
El establecimiento de sistemas de información en servicios de atención de salud

Guía para el análisis de requisitos, especificación de las aplicaciones y adquisición



Julio de 1999

*Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología
División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud
Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud*

PAHO Library Cataloguing in Publication Data

Pan American Health Organization.

Setting up Healthcare Services Information Systems: A Guide
for Requirement Analysis, Application Specification, and Procurement.
Washington, D.C. : PAHO, © 1999.

624 p.

ISBN 92 75 12266 0

I. Title.

1. INFORMATION SYSTEMS. 2. TECHNOLOGY, MEDICAL.
3. INFORMATION MANAGEMENT. 4. QUALITY OF HEALTHCARE.
5. MANUALS

NLM W26.5

ISBN 92 75 12266 0

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse al Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología, División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América, que tendrá sumo gusto en proporcionar la información más reciente sobre cambios introducidos, en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 1999

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones del Protocolo 2 de la Convención Universal de Derechos del Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan, en las publicaciones de la OPS, letra inicial mayúscula.

Equipo editorial

Organización Panamericana de la Salud

Roberto J. Rodrigues, *coordinador del equipo, HSP/HSE*
César Gattini, *HSP/HSO*
Gisele Almeida, *HSP/HSO*

Colaboradores

Organización Panamericana de la Salud

Carlos Gamboa, *HSP/HSE*
Antonio Carlos Azevedo, *HSP/PWR Chile*
David Taylor, *HSP/CPC, Barbados*
Ana Rita González, *HSP/PWR Perú*
Eduardo Guerrero, *PWR/Brasil*
Dale Ifill, *CPC, Barbados*
Gerald Lucas, *PWR/Jamaica*
Antonio Hernández, *HSP/HSE*
Carlos Albuquerque, *HSP/HSO*
Hugo Chacón, *PWR/Costa Rica*
Oscar Salinas, *PWR/El Salvador*
Rosanne Marchesich, *HSP/HSR*

Colaboradores

Panel internacional de expertos

Lincoln de Assis Moura, *Hospital das Clínicas, Universidade Federal de São Paulo, Brasil*
Sergio König, *IBERSIS, Argentina*
Heimar de Fatima Marin, *Universidade Federal de São Paulo, Brasil*
Isabel de la Mata, *Ministerio de Sanidad y Consumo, España*
Stewart Smith, *Ministerio de Salud, Trinidad y Tabago*
Luis Valencia Valdez, *Ministerio de Salud, Chile*
Helvécio Bueno, *Ministerio de Salud, Brasil*
Arnaldo Machado de Sousa, *DATASUS, Brasil*
Jaime Cervantes Rangel, *IMSS, México*
Luis Manuel Torres Palacios, *Secretaría de Salud, México*
María Vidal Ledo, *CEDISAP, Cuba*
Jaime A. Cortés Ojeda, *CCSS, Costa Rica*
Beatriz de Faria Leão, *CIS/EPM, Universidade Federal de São Paulo, Brasil*
James W. Garvie, *USPHS Indian Health Service, EE.UU.*
Theresa Cullen, *USPHS Indian Health Service, EE.UU.*
James McCain, *USPHS Indian Health Service, EE.UU.*
Peter Glynn, *Kingston General Hospital, Canadá*
Paul Fellows, *Sunderland University, Reino Unido*
Michael Rigby, *Keele University, Reino Unido*
José Luís Monteagudo, *Instituto de Salud Carlos III, España*
Murray Loew, *George Washington University, EE.UU.*
Carol S. Matlin, *The Johns Hopkins Hospital, EE.UU.*
Barbara Van de Castle, *Johns Hopkins School of Nursing, EE.UU.*
Fleur Gooden, *Ministerio de Salud, Jamaica*
Rolando Moreno Calvo, *Fund Hosp Ortopédico Infantil, Venezuela*
François W. Sauer, *Cerner Corporation, EE.UU.*
Jack North, *Cerner Corporation, EE.UU.*
Lester J. Fagen, *Goulston & Storrs, EE.UU.*
Humberto de Moraes Novaes, *INTECH, EE.UU.*
Julio Portocarrero, *Fundación Santa Fe de Bogotá, Colombia*
Tomás Pulido Musche, *Inversora Centro Científico La Trinidad, Venezuela*
Jaime de Oliveira Ilha, *UNIMED, Brasil*
Fábio Latouf Gandour, *IBM Corporation, Latin America*
Thomas E. Heines, *IBM Corporation, EE.UU.*
Nora Oliveri, *IBM Corporation, Argentina*
Shannah Koss, *IBM Corporation, EE.UU.*
Dean M. Sane, *Deaol Enterprises, Ltd, Canadá*
José Roberto Kracochansky, *DK Informática SC Ltda, Brasil*
Wagner Vieira Ramos, *Kernel Informática, Brasil*
Alberto Gómez, *ExperNet Inc., EE.UU.*
Marlene Meyers, *Meyers & Associates, EE.UU.*

Agradecimientos

Este manual es el resultado de un examen extenso de muchas fuentes y una recopilación de las aportaciones colectivas e individuales efectuadas por un grupo internacional de profesionales distinguidos. Representa la conclusión de más de dos años de trabajo, consultas y reuniones de expertos. Hemos tenido la fortuna de consultar a profesionales de organizaciones de salud públicas y privadas, de instituciones académicas y de la industria, con vasta experiencia en la esfera del diseño, la ejecución y el funcionamiento de sistemas de información para servicios de salud. Quede constancia de nuestro reconocimiento y gratitud a todos ellos.

Esta obra se concibió y se llevó a cabo en el marco de una sociedad de trabajo entre la Organización Panamericana de la Salud e IBM Corporation orientada hacia la investigación en el ámbito de los sistemas de información para servicios de salud y la tecnología conexas, prestando especial atención a las necesidades de los países de América Latina y el Caribe. Agradecemos especialmente a IBM Brasil Ltda y a IBM Health Industry, que aportaron informaciones técnicas inestimables y dieron apoyo financiero parcial a este cometido.

Agradecemos al Dr. Daniel López Acuña, Director de la División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, las sugerencias y el estímulo que nos brindó a lo largo de la ejecución de este proyecto tan estimulante. No podríamos dejar de expresar nuestro agradecimiento sincero por la ayuda tan eficiente proporcionada por los funcionarios del desaparecido Programa de Sistemas de Información sobre Servicios de Salud de la OPS, quienes se ocuparon de las agendas, contratos y viajes de los consultores y organizaron dos reuniones consultivas internacionales celebradas, respectivamente, en São Paulo y en Washington, D.C.

Los Editores
30 de julio de 1999
Washington, D.C.

Prólogo

Es un placer escribir un breve prólogo a este libro *El establecimiento de sistemas de información en servicios de atención de salud*. Es presentado como una guía para el análisis de requerimientos, especificación de las aplicaciones y adquisición, pero va más allá y aporta mucho respecto al marco necesario para entender la naturaleza de las tareas involucradas en establecer los sistemas que se necesitan. He enfatizado repetidamente, aquí en la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que la información es un recurso crítico para nuestro trabajo. Nuestra cooperación técnica debe estar basada en buena información sobre aquellas áreas en las cuales vamos a cooperar con nuestros Estados Miembros. Es esencial que tengamos información sobre la situación de salud de la gente en las Américas y que parte de nuestra cooperación técnica sea también dirigida hacia el fortalecimiento de la capacidad nacional para recolectar los datos necesarios y transformarlos en información útil.

Pero también estamos bastante conscientes de que no es suficiente tener información en situación de salud o condiciones de morbilidad; también es crucial que haya información sobre esos factores que han sido considerados como determinantes de salud. Muchos de estos factores están fuera del rango de actividades que caen dentro del ámbito de esas instituciones que han sido tradicionalmente incluidas en el sector salud. Pero no hay duda que los servicios de salud, que representan una de esas determinantes, tienen que tener la preocupación constante del sector salud.

La importancia de los servicios de salud no sólo depende de su valor intrínseco para la salud, pero también porque ellos representan un costo importante – especialmente esos servicios que son responsables por la restauración de la salud. El desarrollo de la tecnología ha hecho a los servicios de salud progresivamente complejos y con este crecimiento en complejidad ha aparecido una mayor dificultad en manejar los múltiples recursos que deben contribuir a la función de los servicios. Una gestión competente de los servicios requiere que haya eficientes y efectivos sistemas de información. Los sistemas de información en sí han aumentado en sofisticación y el efecto neto de los cambios y desarrollos ha sido el crear la necesidad de comprender los sistemas en los servicios como integradores y de apreciar la medida en que la tecnología de la información puede ayudar.

Por lo tanto, una publicación que guía al gerente a comprender las necesidades de información es de lo más útil. Pero, además, esta publicación cumple la tarea esencial de ayudar a aquellos que tienen responsabilidad de gestión en los servicios de salud a entender los pasos necesarios para definir necesidades y luego a adquirir la tecnología de información para satisfacer dichas necesidades. La responsabilidad de diseminar información que es importante para varios aspectos de gestión de los sistemas de salud es también una faceta importante de nuestra cooperación técnica.

Otro aspecto atractivo de esta publicación es que ella representa el producto de una asociación con una organización del sector privado. Esta es una tendencia que debe

continuar mientras se hace cada vez más claro que todos los sectores y un amplio rango de actores debieran estar involucrados en hallar soluciones a los problemas apremiantes de salud.

Espero que esta publicación tenga la más amplia circulación posible y sea una referencia útil para aquellos que participan en proveer atención de salud.

Dr. George A. O. Alleyne
Director
Organización Pan Americana de la Salud

Resumen ejecutivo

El establecimiento de sistemas de información en servicios de atención de salud: Guía para el análisis de requisitos, especificación de las aplicaciones y adquisición es una obra que presenta normas prácticas y sugerencias para profesionales de salud y de sistemas de información que emprenden la planificación y el desarrollo de aplicaciones de sistemas y tecnología de información (SyTI, para abreviar) en la esfera asistencial.

El establecimiento de sistemas de información para atención de salud incluye algunas tareas técnicas preparatorias claves: el análisis de requisitos; la determinación de las especificaciones técnicas de las aplicaciones informáticas; la preparación de solicitudes de propuestas para sistemas, tecnología y servicios de información; la evaluación y selección de los proveedores; y los aspectos contractuales de la adquisición de SyTI para la atención de salud.

Se espera que la aplicación juiciosa de los conceptos y las recomendaciones expuestos en la presente obra contribuyan a mejorar la adopción de decisiones en lo referente al diseño, la adquisición y la implantación de SyTI a todos los niveles de gestión. El material se preparó teniendo en cuenta las necesidades concretas de planificación y ejecución de las tareas relacionadas con el diseño de sistemas, tales como alcanzar el consenso en lo referente a las funciones deseadas en las aplicaciones informáticas, y con el complejo proceso de adquisición de equipos y servicios. Además, estas normas pueden resultar de gran utilidad para quienes intervienen en la formulación de políticas o desean formarse una visión crítica de los sistemas y tecnología de información para los servicios de atención de salud.

Aunque los principios generales del análisis de los requisitos y la adquisición pueden aplicarse a cualquier proyecto de información para atención de salud, en la presente obra se consideraron especialmente los conocimientos técnicos que necesitan los profesionales de la atención de salud que participan en proyectos institucionales de SyTI. Se describen los adelantos actuales en el campo de los sistemas y la tecnología de información, haciendo hincapié en sus implicaciones para la atención de salud y la proyección de las tendencias. Se destacan las partes que favorecen el éxito de un plan de ejecución de SyTI, como son la formulación de un plan estratégico, los procesos y las funciones, las fases de la ejecución y los módulos de aplicaciones.

A lo largo del manual se procura equilibrar la preparación para las decisiones a largo plazo con las necesidades prácticas tan diversas de las actuales instituciones asistenciales en materia de SyTI. A este respecto, debe considerarse como una fuente de información general, con referencias a fuentes pertinentes en la World Wide Web (WWW) para conocer más detalles. La finalidad del manual no es proporcionar normas muy específicas para un sistema o usuario determinado ni promover un conjunto particular de normas.

La sección titulada “Plan general de la obra” presenta una breve exposición de los objetivos, el público destinatario y la concepción y redacción de la obra, y facilita la identificación de los temas y la orientación con respecto a todo el manual.

Los principios básicos de la puesta en práctica de SyTI se abordan desde la perspectiva general de las necesidades de los servicios de atención de salud, seguidos de un examen integral de los sistemas de información y las soluciones de tecnología, con pormenores de los aspectos de gestión de proyectos, el mercado y los factores comerciales. El marco general e institucional de desarrollo de los SyTI presentados considera los servicios de atención de salud como organizaciones productivas que funcionan en un entorno particular y tienen exigencias particulares de función y contenido que deben definirse en cada caso. En especial, las redes asistenciales que incluyen varios participantes directos y diferentes niveles decisorios, tanto clínicos como de gestión, deben buscar el respaldo de SyTI integrados. Se han incluido indicadores relacionados con la atención de salud, desde los de carácter básico (datos básicos de la OPS) hasta los más detallados, que suponen el desarrollo de sistemas de información de un nivel más elevado (indicadores de atención de salud de la Organización de Cooperación y de Desarrollo Económicos [OCDE]).

El examen de los sistemas de información y las soluciones de tecnología de la información abarca los adelantos técnicos y las tendencias de avanzada. Incluye el área de la automatización de servicios de salud; las características de las redes de información de servicios de salud; cuestiones relativas a la estructura de la cadena de información; los registros de pacientes por computadora; la gestión de proyectos de información; y los aspectos de gestión y ejecución de proyectos de información que son de interés para los profesionales sanitarios y los expertos en sistemas informáticos que intervienen en el desarrollo de sistemas de información. Se detallan los componentes que incluye el desarrollo, la implantación y el funcionamiento de los SyTI. Estos componentes se relacionan recíprocamente en un proceso dinámico mediante equipos de gestión, de operación y de desarrollo del proyecto. Para los fines del presente manual, las exposiciones se centran en tres componentes básicos: *planificación*, *preparación* y *adquisición*. Se abordan los aspectos legales, de confidencialidad y de seguridad de los sistemas de información y las bases de datos sanitarios, y se reproducen referencias de estas importantes áreas, con inclusión de un conjunto de recomendaciones de los requisitos funcionales para la documentación de la atención de salud.

Se describe la adquisición y contratación de productos y servicios de SyTI, con pormenores de los aspectos tecnológicos y de mercado de la adquisición de sistemas, incluidos: los aspectos esenciales de la contratación externa de tecnología y servicios, la preparación de solicitudes de propuestas, la evaluación de las propuestas y los proveedores, y la negociación y contratación de servicios, productos y recursos tecnológicos.

La contribución medular del manual es la descripción de las especificaciones funcionales de las aplicaciones para los servicios de atención de salud (Parte D). En este capítulo sumamente técnico se enumeran las características funcionales básicas que se deben considerar en cada área de aplicación. Incluye una clasificación sistemática de las funciones en diferentes formatos, con el objetivo de ayudar a los encargados de adoptar las decisiones a preparar la solicitud de propuestas y a evaluar los productos existentes; otro objetivo es que esa información sirva como punto de partida para las conversaciones con los usuarios de las funciones deseadas cuando se planifique la

adquisición o el desarrollo de sistemas. Las características funcionales deseadas propuestas también ayudan a los desarrolladores y usuarios, en cada entorno de implementación, a alcanzar un consenso en lo referente a qué elementos básicos de datos se necesitarían para cada aplicación. Los elementos básicos de datos sugeridos siguen las recomendaciones del Comité Nacional sobre las Estadísticas Vitales y Sanitarias, del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos. En la versión en CD-ROM se incluye como archivo una base de datos electrónica en formato de MS-Access (APFUNC_SP.MDB) con las características funcionales de aplicación; de esta manera, los encargados de desarrollar sistemas y otros interesados podrán generar una variedad de informes e impresos de computadora. La base de datos también puede usarse como un punto de partida para la creación de bases de datos con las descripciones funcionales adaptadas a proyectos particulares.

El nivel de desarrollo heterogéneo de las sociedades y de los servicios de salud en América Latina y el Caribe se asocia con diferentes grados de infraestructura, organización y calidad de la información sobre atención de salud. En la presente obra se dedica un capítulo a los temas particulares relacionados con la puesta en práctica de sistemas de información en el sector de la salud de América Latina y el Caribe.

Los estándares son un elemento central de los sistemas abiertos: si no hay formas fiables y aprobadas para conectar los componentes necesarios, dichos sistemas no pueden funcionar. Dentro del sector de la atención de salud hay muchas categorías de información que requieren normalización. En la presente publicación se hace un amplio examen del complejo tema de las normas relativas a los datos, la comunicación, el software y el equipo, a un nivel sumamente especializado y técnico; se agregan cuatro anexos como referencia. Los directivos de la atención de salud harían bien en mantenerse al día con respecto al desarrollo de estándares en su campo. Además, los vendedores que demuestren un compromiso presente y futuro con los estándares serán los que tendrán más probabilidades de sobrevivir en el mercado de SyTI para atención de salud, que es muy competitivo, y deberían ser los mejor considerados por las empresas asistenciales que quieran seleccionar un sistema.

Finalmente, también se incluyen referencias sobre el tema del establecimiento de sistemas de información: una lista de sitios en la World Wide Web sobre informática sanitaria y médica y de organizaciones normativas, así como una lista de publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud en el área de la informática sanitaria.

La presente obra es fruto de un estudio colaborativo realizado en el marco de una sociedad de trabajo entre la Organización Panamericana de la Salud e IBM Corporation encaminada a estudiar los temas de información sanitaria en América Latina y el Caribe. El estudio se enriqueció por la experiencia recopilada en varias fuentes de consulta y mediante las contribuciones de un gran cuadro internacional de expertos que trabajan para instituciones públicas y privadas. Los asociados compartieron el financiamiento de la organización y realización de las reuniones de consulta, así como de la preparación, edición, traducción y publicación de los manuscritos.

El manual se ha organizado en un formato electrónico modular, concebido para proporcionar un marco de referencia lógico y por etapas, apropiado para el estudio y la utilización práctica. Este

Resumen Ejecutivo

formato le permite al lector tener acceso dinámico a los diferentes capítulos y secciones, según sus intereses particulares.

Comentarios introductorios

La única preocupación con respecto a los sistemas de información es que estos deben apoyar a la salud y los servicios sanitarios, y la finalidad de la tecnología debe ser apoyar el sistema de información necesario.

George A.O. Alleyne
Director, Organización Panamericana de la Salud

La implementación de sistemas y tecnología de información para atención de salud se ha vuelto crucial para prestar una asistencia de buena calidad y eficaz en función de los costos. La aplicación de sistemas de información ha contribuido a mejorar la gestión de los servicios de salud y la prestación de asistencia al crear un ambiente que propicia el mejoramiento del acceso y la calidad de la asistencia a los pacientes y refuerza la base de conocimientos necesaria para la toma de decisiones clínicas y administrativas.

En efecto, los objetivos esenciales para el desarrollo de sistemas de información son: facilitar los aspectos logísticos de la atención de salud; permitir que las instituciones de salud funcionen eficientemente; ayudar a los prestadores de asistencia a actuar eficazmente; mejorar el acceso a los datos administrativos, clínicos y epidemiológicos; tanto individuales como colectivos; y simplificar el acceso a las referencias biomédicas. Estos objetivos se materializan mediante la gestión automatizada de datos del paciente y clínicos; el apoyo a los servicios de diagnóstico y terapéuticos; los sistemas de imagenología; la gestión de los recursos; la integración de los datos administrativos y clínicos; el acceso distante a la información médica; el acceso a las bases de conocimientos; y la administración adecuada de los recursos materiales y financieros.

1. La importancia de la implementación cautelosa de sistemas y tecnología de la información

Los servicios de salud buscan respuestas apropiadas a los temas relacionados con las posibilidades ofrecidas por los sistemas y tecnología de información (SyTI), y desean asesoramiento acerca de las expectativas factibles, los beneficios y las limitaciones asociados con la introducción de SyTI.

En el seno de lo que cada vez se conoce más como la "sociedad de la información", el común de la gente, los políticos y los profesionales sanitarios esperan que la información esté fácilmente a su alcance para mejorar los servicios y, por lo tanto, mejorar la salud y la atención de salud. Sin embargo, la información y la organización, los recursos y la tecnología para que ello sea posible no son baratos: son productos básicos costosos que rápidamente se vuelven obsoletos. La información

en sí misma es un recurso perecedero y potencialmente peligroso, si es mal usado. La recopilación de datos y la generación, almacenamiento y recuperación de la información cuesta dinero y tiempo para recogerla y procesarla de una manera uniforme. La información también es perecedera y, por consiguiente, debe mantenerse y actualizarse regularmente. No tiene valor intrínseco, pero resulta inestimable cuando se utiliza en el entorno apropiado. Su utilidad consiste en que arroja luz sobre los problemas que se están considerando o que van a considerarse. La inversión en sistemas de información adecuados tiene una elevada relación costo-beneficio. Además, la inversión en actividades de recopilación, procesamiento y archivo de información tiene que competir por el financiamiento contra otras actividades de atención de salud cuyos beneficios son más evidentes e inmediatos.

Por otro lado, la experiencia adquirida con las inversiones en sistemas de información en el pasado ha sido decepcionante en ciertos casos. En los Estados Unidos, se ha dicho que las inversiones significativas efectuadas durante los treinta últimos años por el sector de atención de salud en sistemas de información del paciente no colmaron muchas expectativas; un estudio en gran escala indicó que en realidad se usaba tan solo una cuarta parte de la capacidad funcional de los sistemas de información hospitalaria. Muchos proyectos produjeron desilusión con sistemas de información que se habían establecido sin tener muy en cuenta las necesidades diarias de los usuarios. De esta manera, la falta de pertinencia para la práctica real o de beneficios concretos para el personal operativo da por resultado sistemas que no se usan adecuadamente y por lo tanto son propensos a proporcionar información incorrecta. Por consiguiente, aunque hay razones imperiosas para invertir en sistemas de información, también hay riesgos importantes que se deben evitar.

La amplia variedad en los niveles de desarrollo nacional e institucional exige estrategias de ejecución que varían desde muy básicas hasta muy complejas. La variedad de necesidad y posibles soluciones exige que cada proyecto se enfoque de manera única e individualizada. Toda estrategia, sin embargo, debe considerar las perspectivas a largo plazo de los SyTI para atención de salud y concentrarse en los aspectos prácticos y tácticos de la implementación con miras a lograr la resolución de los problemas informativos inmediatos con que se enfrentan los países, las organizaciones y los servicios de atención de salud. Los procesos de reforma ocurridos en los últimos años en el sector de salud y la sociedad en general, así como los rápidos adelantos del sector de los sistemas de información, se traducen en un mayor nivel de la complejidad, los detalles y la interdependencia de las decisiones y las acciones.

Para ayudar a los países de América Latina y el Caribe y a las personas encargadas de adoptar las decisiones locales en cuanto al desarrollo de sistemas de información apropiados y eficaces, la Organización Panamericana de la Salud ha descrito muy claramente en un documento anterior ¹ los retos y las posibles soluciones para la introducción de los sistemas y tecnología de información. La presente publicación constituye el complemento práctico de ese documento.

¹ *Sistemas de información y tecnología de información en salud: Desafíos y soluciones para América Latina y el Caribe*. Junio de 1998. 120 pp. ISBN 92 75 32246 5.

2. El énfasis en el papel de la información en la atención de salud

Los sistemas de información deben estar relacionados con las necesidades, exactamente de la misma manera que los servicios de salud deben regirse más bien por las necesidades que por lo que decidan los prestadores de esos servicios. La tarea primera e imprescindible al establecer todo sistema de información es, por consiguiente, determinar los problemas de atención de salud que se van a considerar y los factores que pueden influir en ellos, para así poder definir las necesidades adecuadas de información. Cuando se invierte en sistemas de información, la finalidad esencial (“el negocio”) de la organización debe identificarse claramente. En el caso de los servicios de salud, dicha finalidad es mejorar el estado de salud de los ciudadanos en forma individual y la salud de las comunidades, mediante el mejoramiento de los sistemas sanitarios y de atención de salud. Esto debe tenerse presente en todo momento cuando se diseñan los sistemas de información, pues no es nada raro que los gerentes sanitarios dejen que el personal técnico de sistemas informáticos adopte decisiones cruciales en el diseño de sistemas que se apoyan en razones técnicas, pero pueden dar lugar a aplicaciones inadecuadas.

Las decisiones que se toman sin contar con buena información pueden ser adecuadas o inadecuadas, y la necesidad y el valor de la información guarda una relación directa con su contribución a la toma de decisiones. Contar con información pertinente y adecuada es el ingrediente esencial que transforma una decisión en una *decisión fundamentada*, la cual tiene en consecuencia muchas más probabilidades de ser correcta. Es importante comprender la forma como el recurso de la *información* se relaciona con los *datos* y con el *conocimiento*.

- Los *datos* son elementos en bruto: una cifra de presión arterial, una temperatura, el nombre de un producto farmacéutico, la fecha del egreso del hospital de un paciente. Por sí solos, los datos no tienen ningún significado; son elementos totalmente aislados.
- La *información* se produce cuando los datos son agrupados de acuerdo con un conjunto determinado de factores comunes. Por lo tanto, un conjunto de datos biométricos se convierte en información acerca de los signos vitales de un paciente o un grupo de fechas de egreso relacionadas con un paciente dado se convierte en sus antecedentes de hospitalización; por su parte, las fechas de egreso de diferentes personas en un período determinado indican la tasa de actividad de un hospital. En muchas circunstancias, la información ocupa la parte media de un proceso continuo, y es tanto un producto como un insumo.
- El *conocimiento* se crea cuando la información se pone en un contexto general. Por ejemplo, se relaciona con las características previstas de los signos vitales para una enfermedad particular, los productos farmacéuticos disponibles y sus efectos colaterales comprobados, o el nivel de actividad del hospital relacionado con su presupuesto y la población a la que atiende.

La clave es, por consiguiente, *el contexto*: la información puede describirse como datos puestos en un contexto determinado, mientras que el conocimiento es la información puesta en un contexto general. Por lo tanto, la definición del contexto para el cual se requiere la información es esencial para crear sistemas adecuados de información y se relaciona directamente con los procesos decisorios más generales.

Desde el punto de vista de los servicios de salud, tres niveles generales de la información son necesarios para dar respaldo a las decisiones: *clínico*, *operativo* y *estratégico*. Estos pueden subdividirse en cinco funciones centrales: *manejo de casos*, *manejo de la carga de casos*, *manejo operativo*, *manejo estratégico* y *rendición de cuentas por responsabilidad política*. La utilización real de la información por los gerentes clínicos y administrativos puede especificarse más considerando las áreas particulares de aplicación.

Habiendo definido la naturaleza y el papel de la información, se debe considerar el desarrollo de un enfoque sistemático para su producción y uso. Esto es importante por dos razones:

- En el sector de la salud, la responsabilidad y la carga de casi toda la captura de datos recae directamente en los niveles clínico y operativo. El personal encargado de capturar los datos primarios quizá no comprenda los objetivos o los problemas que van a abordarse, o no los considere importantes. Además, los datos originales suministrados pueden ser incorrectos y, por lo tanto, la información recabada será incorrecta o tendrá una utilidad limitada.
- La recopilación especial de datos para una decisión particular es difícil, costosa y pesada para el personal de apoyo, de manera que no debe hacerse sino en raras ocasiones.
- En muchas situaciones decisorias, muchas veces relacionadas con la propia situación de salud, una técnica clave es el análisis y la interpretación de las tendencias. Esto significa que la información debe recopilarse y compararse en forma sistemática con definiciones estandarizadas.

Para superar ambas dificultades, es preciso un enfoque metódico de la información para lograr que los datos fluyan regularmente y sin tropiezos para alcanzar los objetivos deseados y la finalidad de los sistemas implantados.

3. El contexto institucional de los sistemas de información

Si los sistemas de información deben desarrollarse considerando el contexto, ¿cuáles son las circunstancias que determinan los requisitos? En este sentido, es preciso examinar cinco aspectos contextuales importantes de la atención de salud cuando se diseñan sistemas de información, a saber:

- Modelo de atención de salud
- Características de la prestación de atención de salud
- Atención primaria y orientación de la comunidad

- Infraestructura de información
- Idoneidad

Desde el punto de vista del financiamiento y la prestación de servicios, hay varios modelos de atención de salud. La atención de salud puede financiarse públicamente, puede depender de un esquema de seguro y puede ser costeadada directamente por los consumidores (con o sin copagos de un tercero). Dichas opciones no son mutuamente excluyentes; por ejemplo, las aseguradoras pueden ofrecer servicios complementarios en situaciones en que el servicio básico está financiado públicamente. De igual manera, la prestación de atención de salud puede correr por cuenta del sector público, de proveedores privados o de proveedores sin fines de lucro, o por una combinación de ellos.

El modelo predominante de atención de un país determinado es el que en último término determinará los tipos de decisiones que se tomen y, por lo tanto, las necesidades de información. La mayoría de los países de América Latina y el Caribe (ALC) tienen modelos más parecidos a los europeos, o al canadiense o australiano, y muchos de aquellos han establecido enlaces fructíferos con organismos y proveedores de servicios de información en estos últimos. El examen de la infraestructura de atención de salud instalada muestra el tamaño relativamente pequeño de la mayoría de los hospitales de ALC. En 1996-97, 76% de 16.500 hospitales de dicha región tenían 100 camas o menos (61% tenían menos de 50 camas) y solo 215 hospitales (1%) tenían más de 500 camas. La mayor parte de la atención ambulatoria se presta en consultorios o dispensarios con recursos de diagnóstico bastante limitados. Esto hace pensar que los sistemas avanzados de información hospitalaria adaptados a los países muy industrializados no serán adecuados para dichas instituciones.

El reto estriba en determinar la infraestructura de la prestación de servicios de salud y sus necesidades de información, pues ello permite decidir dónde se necesitan principalmente los sistemas de información prioritaria: en los centros secundarios y terciarios o en los establecimientos de atención primaria en la comunidad y el nivel local. La concentración en el nivel del paciente y el desarrollo de sistemas de información sanitaria basados en los pacientes y dirigidos a la comunidad está de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, que tiene respaldo mundial. Esta perspectiva debe ser la base de nuestro modo de pensar al elaborar soluciones estratégicas en materia de información para atención de salud. El volumen mayor de actividad asistencial tiene lugar en el nivel de la atención primaria, incluidas casi todas las actividades preventivas; por lo tanto, es allí donde hay gran influencia en la situación de salud. Además, la información básica acerca de la salud de los ciudadanos y las comunidades debe situarse en el nivel de la comunidad, y debe constituir la información medular para la formulación de políticas y la prestación de servicios a todos los niveles.

Hay una tendencia a considerar los sistemas de información en función de sistemas computarizados de alta tecnología, pero es probable que esto sea inadecuado en muchas zonas en desarrollo u organizaciones pequeñas. América Latina y el Caribe tienen el gasto per cápita más bajo en tecnología de la información y, además, ahora que están creciendo las aplicaciones de información basadas en las comunicaciones, la infraestructura esencial (como las líneas telefónicas) sigue siendo un serio problema: las líneas telefónicas varían desde 1,7 teléfonos por 100 personas en Nicaragua hasta 31,8 en Barbados, mientras que la conectividad telefónica de países

desarrollados alcanza 70 a 80 teléfonos por 100 personas. El suministro de energía eléctrica también es variable en muchos lugares, y los cortes de electricidad pueden ser un hecho de la vida diaria. La inversión en técnicas inapropiadas sencillamente sería un desperdicio; aun si los gastos de capital provienen de una donación, como sucede en muchos proyectos de cooperación internacional, el tiempo y el esfuerzo destinados a tratar de hacer funcionar sistemas inapropiados representarían un desvío de dichos recursos de tareas más productivas, y crearían una mala imagen de los sistemas de información en general.

Otro concepto importante es el de la idoneidad, en particular con respecto a la selección e implementación de la tecnología. En muchos lugares de la región la gente está familiarizada con tecnologías mal implementadas, como es el caso de equipo clínico que no puede funcionar sin una infraestructura física fiable o para el cual no se consiguen repuestos o no se les puede dar mantenimiento. Se debe evitar repetir esta situación con respecto a la tecnología de la información, de manera que la idoneidad de los componentes tecnológicos y su posible uso debe ser uno de los principios rectores más importantes.

4. Finalidad e índole de la guía

En el presente manual se describen normas prácticas que deben ser usadas por profesionales de la salud y de sistemas de información al emprender actividades técnicas relacionadas con el análisis de requisitos y la especificación técnica inicial de las aplicaciones informáticas. Lo anterior incluye varias tareas para las cuales los profesionales de la salud deberán tener un nivel mínimo de competencia y estar preparados para manejar, a saber: preparación de solicitudes de propuestas de sistemas, tecnología y servicios de información; evaluación y selección de los proveedores; y contratación de sistemas y tecnología de información (SyTI).

4.1. Objetivo y alcance

Se espera que la aplicación juiciosa de los conceptos y las recomendaciones detallados en la presente publicación contribuya a mejorar las decisiones en lo referente al diseño, la adquisición y la implementación de sistemas y tecnología de información a todos los niveles de los ámbitos administrativo y clínico. El material se preparó teniendo en cuenta las necesidades de los directivos y profesionales sanitarios y de los profesionales de sistemas de información interesados en definir las necesidades de los usuarios, alcanzar el consenso en lo referente a las funciones deseadas en las aplicaciones informáticas, e involucrarse por completo en el proceso complejo de la adquisición de equipo y servicios de información. Aunque los principios para el análisis de requisitos y la adquisición aquí expuestos pueden aplicarse a cualquier proyecto de información sanitaria, se escribieron teniendo en cuenta específicamente las necesidades de los profesionales de la atención de salud. Además, el manual puede resultar de gran utilidad para quienes intervienen en la formulación de políticas o desean formarse una idea crítica de los sistemas de información para atención de salud y la tecnología relacionada.

Los expertos que colaboraron en la confección del manual y en la formulación de recomendaciones y normas tuvieron muy presentes los siguientes aspectos prácticos:

- *La falta de una fuente global de referencia* -- Hay muchas publicaciones que pueden ser usadas por los profesionales de atención de salud y de sistemas de información para apoyar su trabajo en el análisis de requisitos de los usuarios, la especificación técnica y la adquisición de sistemas y tecnología de información. Por desgracia, pocas están relacionadas con el sector de la salud como esfera de aplicación.
- *La necesidad de reunir en una sola fuente de consulta las características funcionales deseadas de las aplicaciones computadorizadas para el funcionamiento y la administración de servicios de salud* -- a fin de usarla como punto de partida para el análisis de los requisitos de los usuarios y como una plantilla para la preparación de solicitudes de propuestas y evaluación de cotizaciones, propuestas y productos de los proveedores.
- *Los cambios apremiantes que están sucediendo en el sector salud de América Latina y el Caribe* -- Estos cambios incluyen la integración de los interesados principales, tradicionalmente estructurados en forma vertical y a menudo solapados, del proceso de atención de salud —es decir, las entidades reglamentadoras, los prestadores de servicios, los que pagan, los empleadores y los consumidores — en organizaciones nuevas e integradas, ya sean virtuales o efectivas. Estas se conocen como sistemas integrados de prestación de servicios, organizaciones para el mantenimiento de la salud (HMOs), organizaciones de proveedor preferido, organizaciones de atención gestionada y otros tipos. La repercusión consiguiente en las necesidades de información es enorme y cambia con gran rapidez.
- *Los rápidos adelantos en la industria de la tecnología de la información* -- Las mejoras en todos los aspectos de las computadoras y las comunicaciones están permitiendo a las instituciones sanitarias y las organizaciones de atención de salud vincular las fuentes diferentes de datos, compartir información por medios electrónicos salvando distancias y fronteras anteriormente infranqueables, y poniendo al alcance de los profesionales de salud una cantidad y una variedad de información clínica y administrativa nunca antes vistas.

Contra este telón de fondo en transición, en América Latina y el Caribe varía mucho el estado actual de preparación para la implementación de sistemas modernos de información. En algunas zonas o subsectores, los usuarios ya gozan de un alto grado de complejidad de su información, muchos con sistemas y redes de información clínica de índole precursora. En otros, aún no se lleva a cabo la automatización inicial de sistemas departamentales de información bien establecidos, individuales y relativamente sencillos como los de laboratorio, radiología, farmacia, registros médicos y otros de carácter básico.

En el presente manual se aspira a equilibrar la preparación para las decisiones a largo plazo con las necesidades prácticas de las diversas instituciones de atención de salud de hoy. La obra está destinada a servir de guía en la planificación y el inicio de la implementación de SyTI para atención de salud. Con ese fin, debe considerarse una fuente general de información, con referencias a las fuentes pertinentes donde se pueden encontrar más detalles. No se pretende que el manual proporcione normas sumamente específicas para sistemas o usuarios particulares, ni tampoco que respalde normas concretas.

4.2. Audiencia destinataria y modo de empleo previsto

- El presente manual está dirigido a personas con conocimientos técnicos y se concibió para cumplir un objetivo utilitario.
- No ahonda en los aspectos conceptuales generales de los SyTI, en los modelos de gestión de servicios de atención de salud ni en los aspectos operativos de las organizaciones o servicios asistenciales.
- Está dirigido especialmente a los directivos de atención de salud, administradores de servicios de salud, profesionales y gerentes de tecnología de la información, y otros profesionales interesados que trabajan en instituciones de atención de salud y tienen un interés inmediato y pragmático en los sistemas de información y tecnología relacionada.
- Se espera que el lector tenga conocimientos razonables acerca de los sistemas y la tecnología de información, así como de la organización y gestión de servicios de salud, y que maneje la terminología técnica relacionada con dichas esferas.
- Los redactores y colaboradores tienen confianza en que esta obra se use provechosamente como un instrumento para ayudar a las organizaciones sanitarias que estén planificando o tengan previsto instalar SyTI en sus servicios.
- Las normas y recomendaciones con respecto a la infraestructura y al trato con los proveedores de tecnología y servicios se redactaron considerando las necesidades particulares de los administradores sanitarios, los prestadores de asistencia y los encargados de formular las políticas en América Latina y el Caribe.

4.3. Cómo se gestó el presente manual

Las recomendaciones y los conceptos expuestos en estas páginas surgieron de la revisión de los abundantes materiales publicados sobre el tema y de consultas extensas con profesionales destacados de la atención de salud, expertos en SyTI y vendedores y consultores interesados de América Latina, el Caribe, Estados Unidos y Europa.

Las reuniones de consulta y redacción del manual siguieron un enfoque estructurado. A varios expertos destacados en SyTI del sector de la salud de América Latina y el Caribe se les encargó que preparasen sendos documentos de posición para usarlos como punto de partida. Posteriormente, estos consultores fueron entrevistados para obtener detalles y aclarar puntos. A continuación, un equipo de profesionales de SyTI sobre salud de América Latina, el Caribe, Estados Unidos y Europa, se encargó de editar el material, combinarlo con otra información públicamente asequible sobre las tendencias de los SyTI de atención de salud y convertir todo ese material en un conjunto coherente de informes, normas y referencias de carácter técnico. El borrador resultante fue sometido a la consideración de un cuadro de gerentes, profesionales de la salud de diferentes niveles y

especialidades, clínicos, consultores y vendedores para que lo sometiesen a un examen minucioso con miras a su modificación posterior.

El manual es, por consiguiente, fruto de la colaboración de un gran número de profesionales. El equipo editorial dedicó mucho tiempo a dar congruencia a la variedad de puntos de vista y de experiencias relacionados con los sistemas de información en la región.

Referencia rápida

El conocimiento es de dos clases: conocemos un tema por nosotros mismos o bien sabemos dónde encontrar información sobre él.

Samuel Johnson (1709-1784)

El establecimiento de sistemas de información en servicios de atención de salud: Guía para el análisis de requisitos, especificación de las aplicaciones y adquisición es una obra que pretende servir de introducción sistemática a los conocimientos más importantes que los encargados de adoptar decisiones necesitan al emprender la planificación y el desarrollo de sistemas y tecnología de la información para atención de salud.

Los cambios acaecidos tanto en el sector salud de América Latina y el Caribe (ALC) como en la propia industria de los sistemas de información han llevado a una mayor complejidad. Además, los distintos grados de desarrollo alcanzados por los países de dicha región — desde muy básico hasta muy complejo — requieren un enfoque singular. En consecuencia, el presente manual se ha concebido como una guía para el público lector — constituido por administradores de atención de salud, profesionales clínicos y directivos y profesionales de SyTI — que discurre por dos caminos, a saber:

- El primero es la *perspectiva a largo plazo de los SyTI para atención de salud*, según el punto de vista consensual de los colaboradores de la obra. Se presta atención especial al desarrollo de registros computadorizados de pacientes y de redes de información de atención de salud.
- El segundo es el hincapié que se hace en los *sistemas prácticos y tácticos* actualmente desarrollados en ALC y el mundo. Se incluye mucha información detallada sobre las posibles especificaciones funcionales de dichos sistemas.

Basándose en estos dos conceptos, el manual guía a los lectores por los adelantos actuales en el campo de los sistemas y la tecnología de información, haciendo el debido hincapié en sus implicaciones para la atención de salud y la proyección de las tendencias. Se recalca la planificación para la implantación de SyTI. Se destacan los componentes que debe incluir un plan para tener éxito, como son la formulación de un plan estratégico de SyTI, los procesos y las funciones, la implementación gradual y las aplicaciones modulares.

Estructura del documento

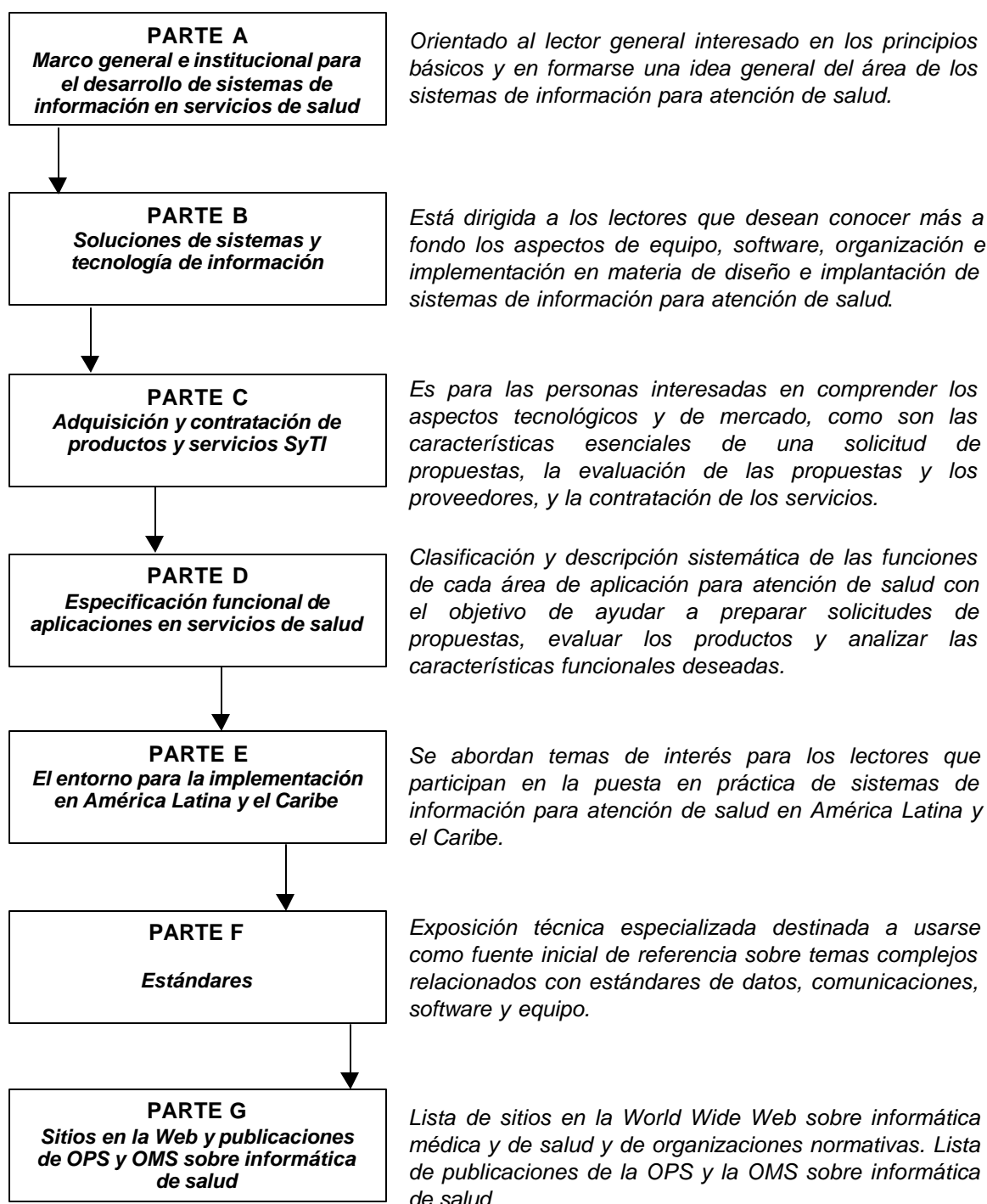
La obra consta de *siete partes* en un formato modular concebido para proporcionar un marco para el estudio y la utilización práctica.

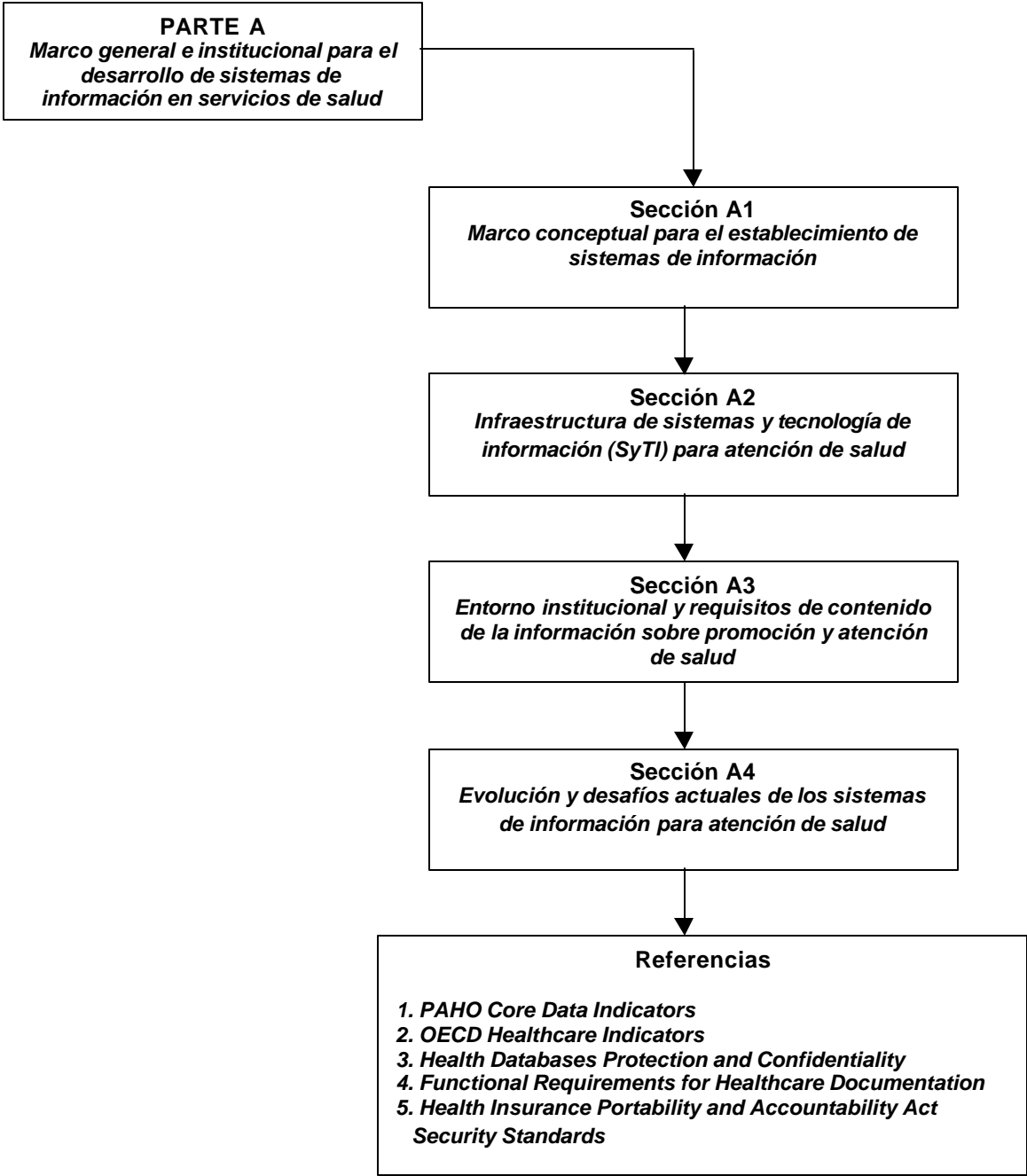
- La Parte A se dirige al lector general que esté interesado únicamente en los principios básicos y en formarse una idea general del área de los sistemas de información sobre los servicios de atención de salud. Si se desea conocer más a fondo la tecnología y algunos aspectos del mercado, se puede pasar a la parte B.
- En la Parte B se presentan los últimos adelantos técnicos y las tendencias en la esfera de la automatización de los servicios de salud, las características de las redes de información para servicios de salud, la estructura de la cadena de información, los registros computadorizados de pacientes y los aspectos de implementación y gestión de proyectos de información que tienen interés para los profesionales sanitarios y de sistemas informáticos que intervienen en el desarrollo de proyectos de sistemas de información.
- En la Parte C se describen detalladamente los aspectos tecnológicos y de mercado de la adquisición de dichos sistemas, como son la contratación externa de tecnología y servicios de información, la preparación de solicitudes de propuestas, la evaluación de propuestas y proveedores, y la negociación y contratación de servicios y tecnología.
- En la Parte D se exponen con pormenores las características funcionales básicas que debe tener cada aplicación: se presenta una clasificación sistemática de funciones en diferentes formatos, con el objetivo de ayudar a las instancias decisorias a preparar solicitudes de propuestas y evaluar los productos, así como servir de punto de partida para las conversaciones con los usuarios de las funciones deseadas. Concentrarse en la definición de las características funcionales deseadas ayudará a los usuarios en cada entorno de implementación a alcanzar un consenso en lo referente a qué elementos básicos de datos se necesitarán en cada aplicación. Esta parte constituye el núcleo técnico del manual.
- En la Parte E se examinan temas particulares relacionados con la puesta en práctica de los sistemas de información en el sector sanitario de América Latina y el Caribe.
- La Parte F, un capítulo altamente especializado y técnico, aborda el tema complejo de los estándares para datos, comunicaciones, software y equipo. Los estándares son elementos centrales de los sistemas abiertos. Si no hay formas fiables y aprobadas de conectar los componentes necesarios, los sistemas abiertos no pueden funcionar; en el sector de atención de salud hay varias categorías de información que se rigen por normas distintas. Cuatro anexos enriquecen la información presentada. Esta es una parte técnica concebida para usarse como referencia. El ejecutivo de atención de salud versado en el tema haría bien en mantenerse al día con respecto al desarrollo de los estándares relativos a la atención de salud. Además, los proveedores de productos de informática que demuestran un compromiso actual y futuro con estándares, son los que con mayores probabilidades sobrevivirán en el reñido mercado de SyTI para atención de salud. Las organizaciones de

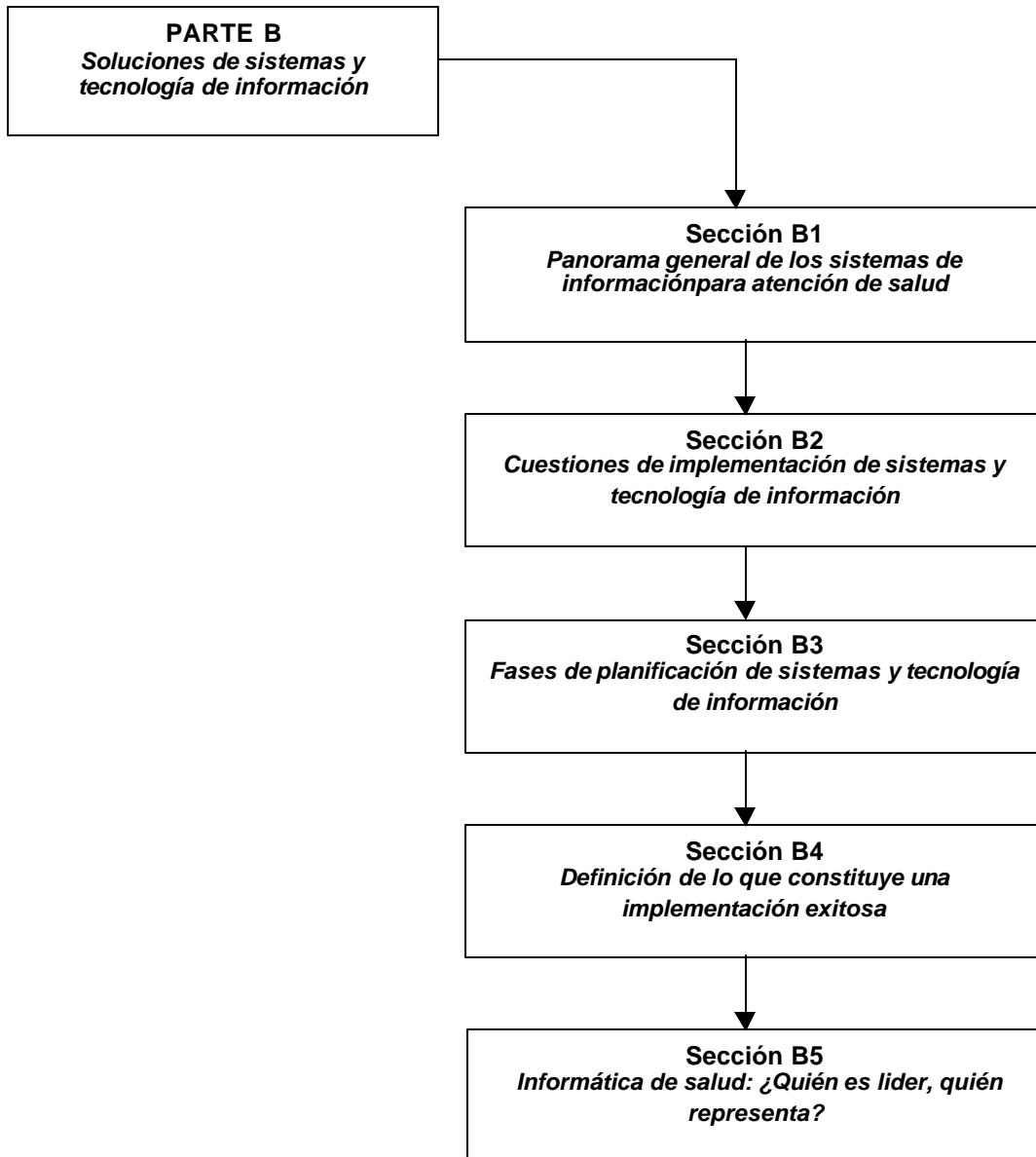
salud que se hallan en proceso de seleccionar sistemas y productos de información deberían considerar a dichos proveedores en primer término.

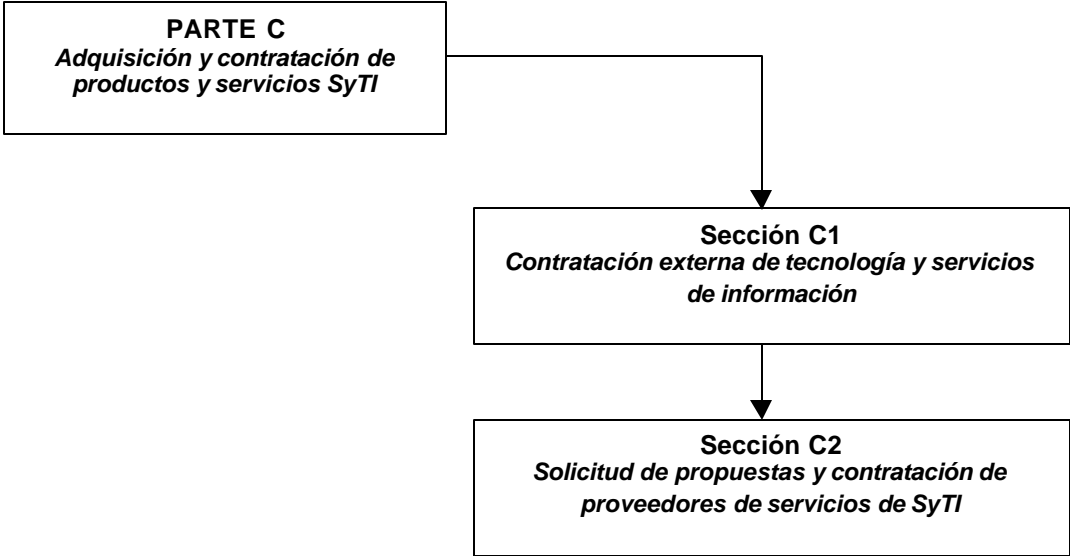
- La Parte G contiene una lista de los sitios en la World Wide Web sobre salud e informática médica y organizaciones normativas. También hay una lista de publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud sobre informática sanitaria.

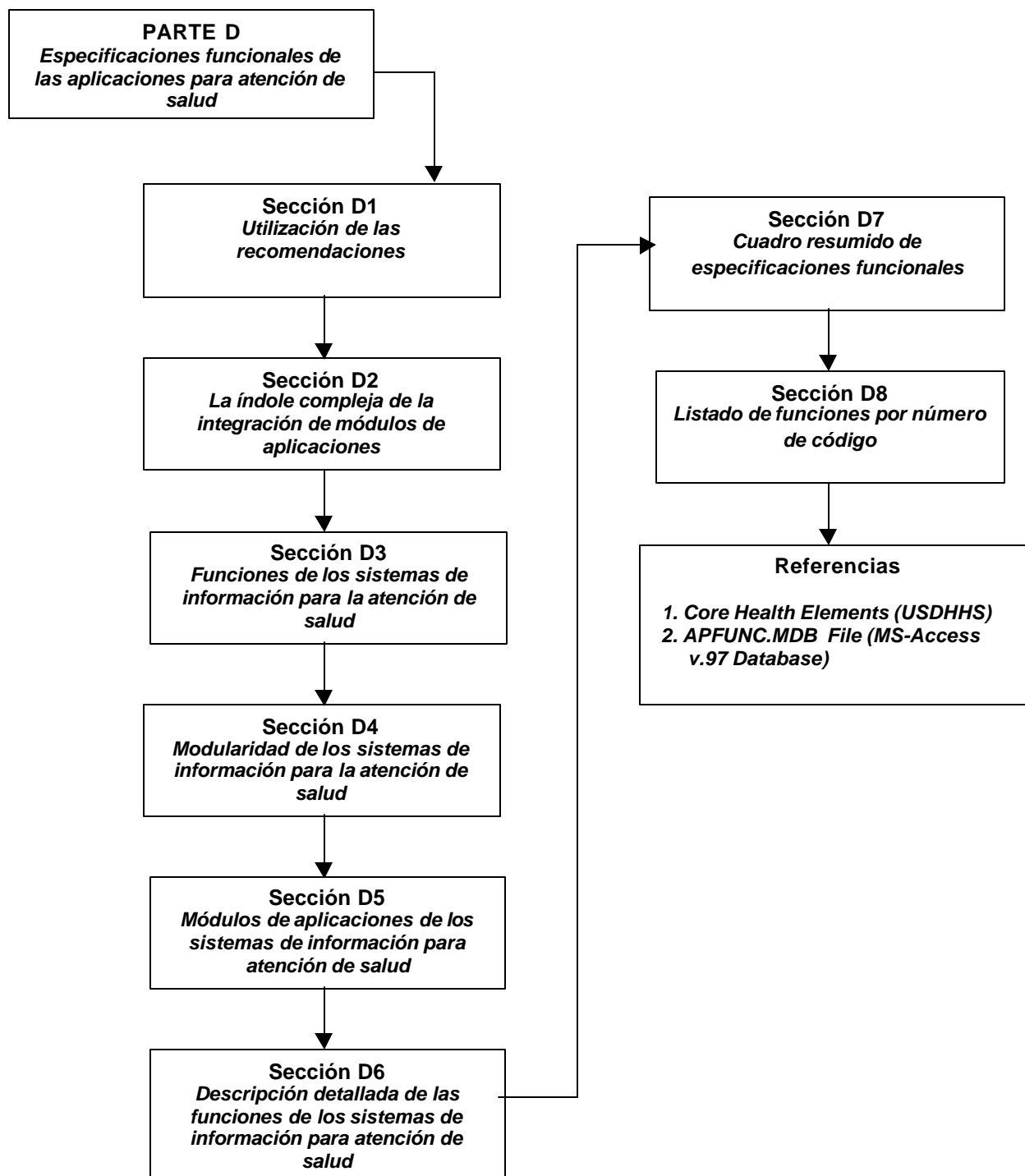
Audiencia destinataria

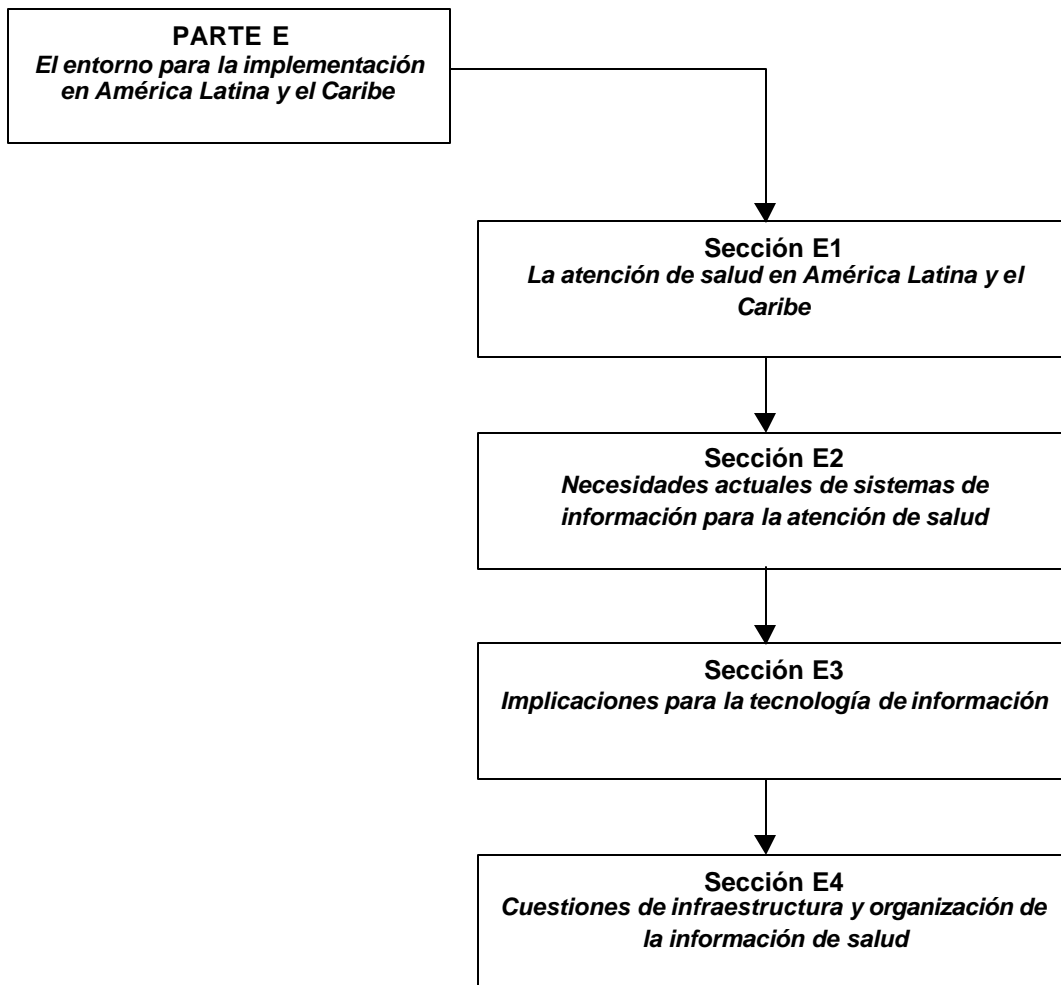


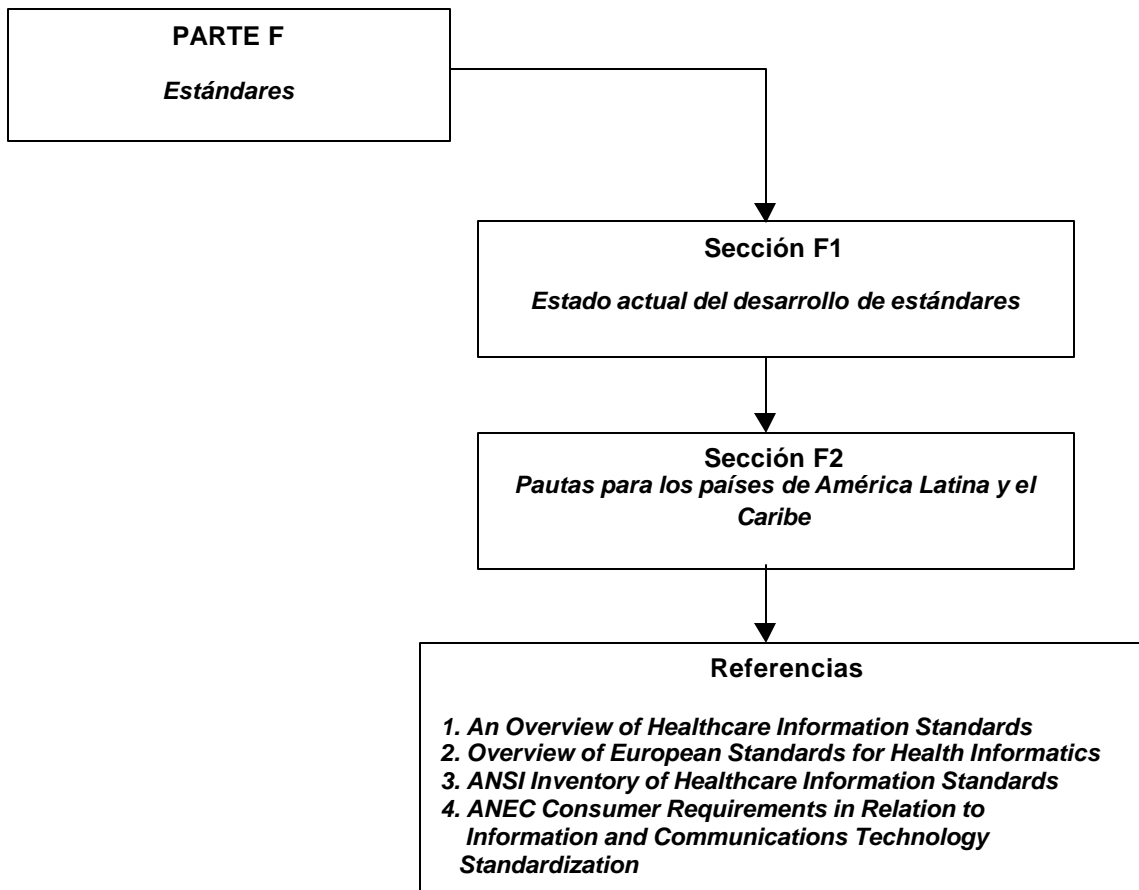


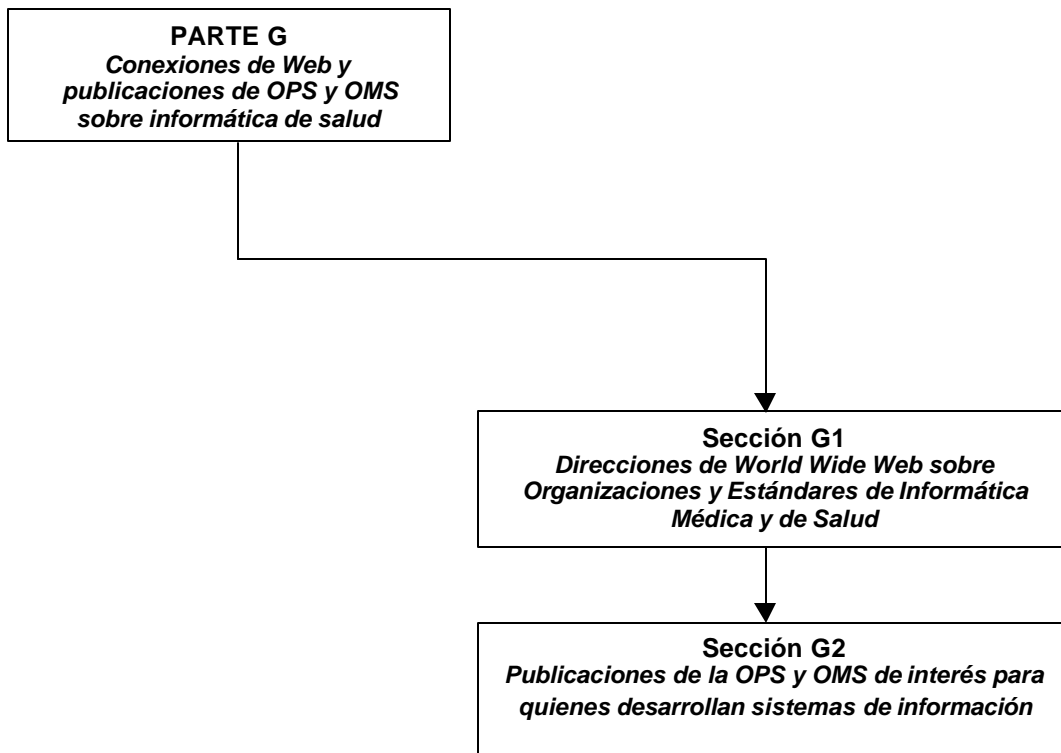


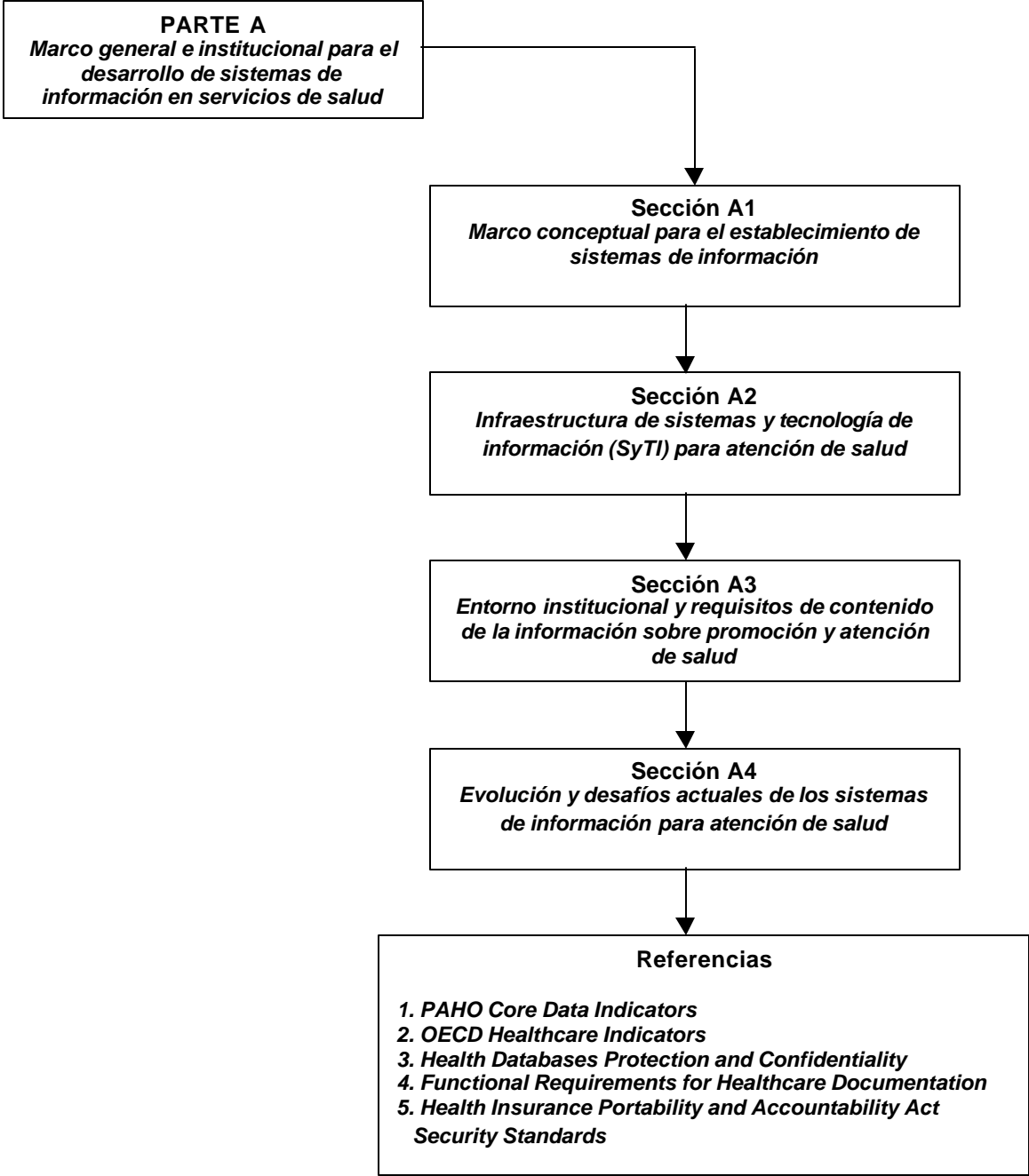












Parte A. Marco general e institucional para el desarrollo de sistemas de Información en servicios de salud

Sección A.1. Marco conceptual para el establecimiento de sistemas de información	1
A.1.1. Conceptos y objetivos de los sistemas de información en las organizaciones de atención de salud	2
A.1.2. El proceso de establecimiento de los sistemas de información	4
A.1.2.1. El proceso	5
A.1.2.2. Estándares – principal tema estratégico	7
A.1.2.3. Análisis costo-beneficio	8
A.1.2.4. Desarrollo progresivo	8
A.1.2.5. Respaldo de los participantes directos	8
A.1.2.6. Seguridad y confidencialidad	9
A.1.2.7. Instrucción y capacitación	9
A.1.2.8. Gestión de proyectos	9
A.1.2.9. Evaluación y desarrollo continuos	10
Sección A.2. Infraestructura de sistemas y tecnología de información (SyTI) para atención de salud	13
A.2.1. Equipos y software	13
A.2.2. Arquitectura de sistemas	17
A.2.2.1. Los sistemas abiertos comparados con los sistemas propietarios	19
A.2.2.2. Computación en red	22
A.2.3. Infraestructura de recursos humanos	24
A.2.3.1. Actividades para la gestión de datos	25
A.2.3.2. Instrucción y capacitación de usuarios	26
A.2.4. Seguridad y confidencialidad	34
A.2.5. Temas legales en relación con el software	39
A.2.5.1. Algunas definiciones relevantes	39
A.2.5.2. Tendencias en el diseño de software y en los derechos de los desarrolladores	40
A.2.5.3. Derechos de propiedad	42
A.2.5.4. Entender los derechos de protección del software	43
A.2.5.5. Temas de derecho de autor en el desarrollo de software por contrato	44
A.2.5.6. Responsabilidades del desarrollador	45
Sección A.3. Entorno institucional y requisitos de contenido de la información sobre promoción y atención de salud	47
A.3.1. La información y los servicios de atención de salud	47
A.3.1.1. Los servicios de salud como objeto de investigación y evaluación	49
A.3.1.2. Procesos e indicadores productivos para la atención y promoción de salud	49
A.3.1.3. Redes de atención de salud	51
A.3.2. Requerimientos de información y niveles de gestión	53
A.3.3. Apoyo operativo y de gestión	54

A.3.4.	Requerimientos para la toma de decisiones	54
A.3.4.1.	Autonomía sin fragmentación	55
A.3.4.2.	Niveles del proceso decisorio y sistemas de información	55
A.3.4.3.	Procesos de toma de decisiones	56
A.3.5.	Requerimientos de contenido de la información para atención de salud	56
A.3.5.1.	Datos basados en los pacientes	57
A.3.5.2.	Variables e indicadores agregados	57
Sección A.4.	Evolución y desafíos actuales de los sistemas de información para atención de salud	60
A.4.1.	Evolución y difusión de los sistemas y la tecnología de información para atención de salud	61
A.4.2.	Desafíos en la implementación de los sistemas y tecnología de información en salud	64
A.4.2.1.	Dinámica de los cambios tecnológicos	64
A.4.2.2.	Complejidad y cambios en las organizaciones de salud	65
A.4.2.3.	El proceso de prestación de atención de salud	66
A.4.2.4.	La variedad y el detalle de la información para atención de salud	67
A.4.2.5.	Diferentes perspectivas en fuentes dirigidas a prestadores y procedimientos....	68
A.4.2.6.	La necesidad de políticas y estrategias nacionales	69
Referencia 1	PAHO Core Data Indicators	72
Referencia 2	OECD Healthcare Indicators	76
Referencia 3	Health Databases Protection and Confidentiality	87
Referencia 4	<i>Spri</i> Set of Recommendations on Functional Requirements for Healthcare Documentation	100
Referencia 5	Health Insurance Portability and Accountability Act Security Standards ..	116

Parte A. Marco general e institucional para el desarrollo de sistemas de información en servicios de salud

A primera vista, la historia nos convence de que los actos de los hombres proceden de sus necesidades, pasiones, personalidades y talentos, y nos impresiona con la creencia de que dichas necesidades, pasiones e intereses son el único motivo de los actos.

Georg Wilhelm Friedrich Hegel (1770–1831)

A.1. Marco conceptual para el establecimiento de sistemas de información

Los sistemas de información y la tecnología relacionada son necesarios para crear, "democratizar" y aplicar el conocimiento. Los sistemas de información funcionan a muchos niveles de sofisticación y complejidad: desde un grado alto de especificidad a un grado alto de generalidad. La meta es mejorar la salud de los individuos y las poblaciones mediante la aplicación apropiada del conocimiento generado por sistemas de información organizados.

Antes de emprender el proceso de establecer sistemas de información, es necesario identificar clara y explícitamente los objetivos del sistema, es decir, determinar los resultados previstos. Es preciso hallar respuestas a las siguientes preguntas en cuanto a lo que se espera del sistema de información: ¿es el objetivo facilitar la atención?; ¿se usarán los sistemas implementados para administrar los recursos, en tal caso, de una organización única o para todo el sistema de atención de salud?; ¿el sistema asignará y controlará recursos?; ¿se espera que los sistemas contribuyan a la atención preventiva y a la promoción de la salud de una población definida?

A fin de garantizar que los sistemas de información realicen una contribución (es decir, *hagan algo bueno* y *"nos mantengan alejados de los problemas"*) con la implementación de sistemas que constituyen la mejor respuesta posible: desde el punto de vista técnico, de costos e implantación eficaz— *es necesario seguir un proceso definido y lógico*. Además, se deben tener en cuenta los recursos técnicos, humanos y financieros necesarios para llevar a cabo cada etapa del proceso.

A.1.1. Conceptos y objetivos de los sistemas de información en las organizaciones de atención de salud

Cada vez que se trata el tema de la información y la tecnología para atención de salud, es conveniente comenzar con la definición de ciertos términos. El término más común en uso para referirse a los sistemas de información para el apoyo de la operación y la gestión de la atención de salud es sistema de información de salud (SIS). Aunque algunos expertos han abogado por el abandono de este término común, es lo suficientemente común y sencillo para resultar útil a los fines de esta discusión. Un sistema de información para atención de salud puede definirse como un sistema computadorizado diseñado para facilitar la administración y la operación de la totalidad de los datos técnicos (biomédicos) y administrativos para todo el sistema de atención de salud, para algunas de sus unidades funcionales, para una institución única de atención de salud o incluso para un departamento o unidad institucional.

El establecimiento y la operación de un componente de la función de información en el contexto de las organizaciones incluyen el desarrollo y la administración de tres áreas interrelacionadas: sistemas de información (SI), tecnología de la información (TI) y gestión de la información (GI).

- *Sistemas de información (SI)*: Representados por el conjunto de tareas administrativas y técnicas realizadas con el objetivo de evaluar la demanda para la cartera de aplicaciones de la organización. Por consiguiente, los sistemas de información se ocupan de "lo que" se requiere (temas de demanda).
- *Tecnología de la información (TI)*: Representada por el conjunto de conocimientos y tareas técnicas con el objetivo de satisfacer la demanda para las aplicaciones. Incluye la creación, la administración y el suministro de los recursos necesarios para el diseño y la operación de la cartera de aplicaciones de una organización; se ocupa de "cómo" puede lograrse lo que se requiere (temas de suministro).
- *Gestión de la información (GI)*: La participación estratégica en toda la organización de cuatro componentes: datos, sistemas de información, tecnología de la información y personal de información.

La tecnología de la información (TI), en un sentido más estricto, es una tecnología basada en máquinas que procesa información activamente. La TI es solo uno de los conjuntos de tecnologías relacionadas con la información que comparten algunas características. No obstante, la definición no separa el procesamiento activo de información de otras tecnologías, como el teléfono y la televisión, y de las actividades no tecnológicas para el manejo de información.

Las características especiales de la TI, equipo informático y software, en calidad de máquinas "físicas" y "abstractas", la distinguen de otras tecnologías similares. El equipo informático y el software son aspectos alternativos pero complementarios de la TI; ambos son necesarios para todo sistema de TI y comparten una relación simbiótica flexible. Aún más, la creación de nuevos casos de

TI depende directamente del equipo informático y el software existentes, entre otros factores, lo que indica que la TI es esencial para su propio desarrollo.

Para que los sistemas de información de salud sean útiles, deben contemplar un espectro amplio de datos de salud. La información es un elemento esencial en la toma de decisiones, y la prestación de servicios y la orientación en la atención de salud son una tarea compleja, con alto nivel de dependencia de la información para una gran variedad de decisiones clínicas y de gestión. La utilidad de los sistemas de información implica que deben captar y procesar datos sobre salud y datos relacionados con la salud de diversidad, alcance y nivel de detalle amplios. Todas las organizaciones siempre han contado con algún sistema de información para contribuir en las tareas de registrar, procesar, almacenar, extraer y presentar información acerca de sus operaciones.

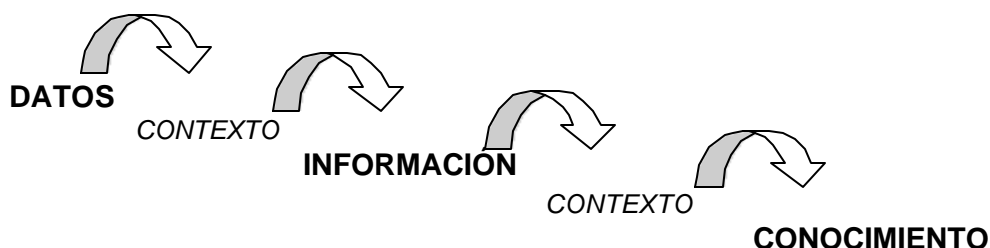
En todo los niveles del sector, la mayor necesidad sigue siendo el establecimiento de sistemas continuos de información que permitan la recuperación de datos orientados a los pacientes, a los problemas y a los procedimientos. Solo en los últimos veinticinco años las organizaciones se han dado cuenta de que la información es un recurso muy valioso; en efecto, la calidad de la toma de decisiones gerenciales, de las cuales depende el éxito de una organización en un mercado mundial muy competitivo, está relacionada directamente con la calidad de la información al alcance de sus directivos.

Este descubrimiento obligó gradualmente a las organizaciones a percibir a los sistemas de información de una manera diferente, más como herramientas de apoyo a la toma de decisiones que como un mero registro de las actividades pasadas. En consecuencia, los sistemas de información están abandonando gradualmente la "oficina de atrás" a la cual habían estado relegados por mucho tiempo y están ingresando a la "oficina principal" de los departamentos ejecutivos.

En consecuencia, la información y la tecnología empleadas para respaldar su adquisición, procesamiento, almacenamiento, extracción y difusión han cobrado importancia estratégica en las organizaciones, y dejaron de ser elementos relacionados solamente con el apoyo operativo y administrativo. La meta fundamental de los sistemas computadorizados de información es mejorar la manera en que trabajamos con el aumento de la eficiencia, la calidad de los datos y el acceso a la información almacenada.

La base tecnológica de los sistemas automatizados de información es el programa de computación —el software de aplicaciones— que nos permite alcanzar dicha meta. En términos generales, *aplicación* es el uso de los recursos de los sistemas (equipos, programas de computación, procedimientos y rutinas) para una finalidad particular o de una manera especial para proporcionar la información solicitada por una organización. No obstante, el equipo informático y los sistemas operativos en su totalidad carecen de utilidad alguna sin programas diseñados y escritos adecuadamente que aborden y den respuesta a los requisitos de los usuarios de la manera más completa posible.

Figura 1. Relaciones entre datos, información y conocimiento



La función de los sistemas de información es captar, transformar y mantener tres niveles concretos: datos sin procesar, datos procesados y conocimiento. Los datos procesados, tradicionalmente denominados *información*, transmiten conocimiento acerca de un tema particular. El conocimiento representa un concepto intelectual de un orden mayor, en el que las pruebas y la información de diversos campos y fuentes se vinculan, validan y correlacionan con verdades científicas establecidas y, por lo tanto, se convierten en un acervo generalmente aceptado de conocimientos. Podríamos decir que la información comprende datos en contexto y el conocimiento es la información en contexto (figura 1).

A.1.2. El proceso de establecimiento de los sistemas de información

El diseño y la implementación de sistemas de información son considerados por muchas personas responsables de adoptar decisiones como una combinación paradójica de oportunidades para aprovechar soluciones modernas y adoptar nueva tecnología y, al mismo tiempo, una situación intimidante a medida que toman conciencia de las limitaciones de su propio entendimiento y conocimiento de la variedad y la complejidad de las cuestiones planteadas por los sistemas y tecnología de información (SyTI). Desde la identificación de los pasos esenciales sencillos hasta el material de referencia sobre muchos detalles técnicos, existe una gran cantidad de materiales publicados para contribuir en dichos procesos.

El concepto de valor agregado es esencial para comprender el proceso de establecimiento de SyTI: todos los participantes deben obtener de un sistema de información al menos tanto como aportan, y lo mismo es valioso para el sistema; es decir, este debe generar beneficios mayores que su propio costo. De lo contrario, por definición se convierte en una carga. Los sistemas de información son casi totalmente dependientes del personal, el cual proporciona y registra la información, a pesar de que estas personas son generalmente las menos valoradas y las menos comprometidas. Si no se tiene en cuenta este hecho y se generan beneficios para estos colaboradores, existe una alta probabilidad de incorporar inexactitud, inestabilidad y fracaso futuro en cualquier sistema de información. Existen buenas prácticas y pautas positivas, y algunas de ellas se reproducen en este manual,

conjuntamente con listas de puntos de aprendizaje positivos así como advertencias de los riesgos que se deben evitar.

A.1.2.1. El proceso

Los nueve componentes (figura 2) del desarrollo, la implantación y la operación de SyTI son:

- Planificar
- Preparar
- Adquirir
- Probar
- Implementar
- Operar
- Mantener
- Evaluar el éxito
- Mejorar

Figura 2. Dinámica del proceso de desarrollo y operación de SyTI



A continuación, se describen brevemente cada uno de los primeros tres componentes (planificar, preparar y adquirir), los cuales son pertinentes a la fase inicial del desarrollo de sistemas. Se tratarán detalladamente a lo largo de este documento.

Componente 1. PLANIFICAR

- a) Definir las necesidades de conocimiento
 - definir los productos de información
 - definir las necesidades de datos y las fuentes
- b) Definir el alcance del proyecto
 - ¿es demasiado grande?
 - ¿es factible?
- c) Comprender los sistemas de información heredados
 - electrónicos o no
- d) Realizar el análisis costo-beneficio (caso empresarial)
- e) Identificar los recursos
- f) Realizar el análisis de procesos
- g) Identificar a los expertos técnicos apropiados
- h) Definir a los usuarios
- i) Definir los indicadores de éxito
- j) Garantizar el compromiso de los niveles superiores
- k) Definir la metodología para la gestión de proyectos
 - todos los puntos de vista
 - empresarial
 - técnico
 - usuario
- l) Identificar el agente de cambio
 - ¿Hay alguien con el CONOCIMIENTO TÉCNICO interna o externamente?
 - respetado
 - versado
 - enérgico

Componente 2. PREPARAR

- a) Diseñar procesos nuevos o mejorados (si fuera necesario)
- b) Designar al director del proyecto
- c) Definir las características funcionales requeridas
- d) Identificar las necesidades de capacitación (inmediatas y continuas)
 - personal de TI
 - personal de operaciones

Componente 3. ADQUIRIR

- a) Escribir las especificaciones para la solicitud de propuestas
 - tecnología
 - capacidad
 - capacitación
 - responsabilidades (ambas partes)
 - necesidades de mantenimiento
 - responsabilidades para la gestión de proyectos
 - proveedor
 - comprador
 - garantías, etc.
- b) Preparar estrategia de negociación: "comprar", no "dejar que le vendan algo a uno"
- c) Preparar el proceso de evaluación y selección de propuestas
- d) Identificar a los posibles proveedores
 - anunciar
- e) Distribuir la solicitud de propuestas
- f) Respuestas a la lista final de selección
- g) Demostraciones en el lugar: definir las expectativas
- h) Realizar la selección según el proceso predefinido
 - garantizar que la decisión esté bien fundamentada
- i) Manejar a los proveedores no elegidos
- j) Redactar el contrato.

A.1.2.2. Estándares -- principal tema estratégico

Los estándares constituyen el tema estratégico más importante para los sistemas de información. Los estándares para el procesamiento de datos, los estándares técnicos y electrónicos son fundamentales para lograr la interconexión de equipos. Las definiciones y las terminologías de datos serán esenciales para que los profesionales de la salud puedan comunicarse. Componentes técnicos específicos como el registro y la transmisión de imágenes tienen sus propias normas internacionales. Y en el entorno específico de país, los requisitos para análisis estadísticos y de otro tipo a comunicar a los niveles superiores a fin de respaldar la toma de decisiones con información deben ser compatibles y observar definiciones específicas estándar.

El presente manual ofrece una amplia gama de referencias a estándares internacionales, lo cual permite a las personas responsables de adoptar decisiones a nivel local utilizar directamente la mejor práctica internacional. La inobservancia de estándares técnicos abiertos dará lugar a "islas de automatización" aisladas; no adoptar estándares para terminología y datos producirá "islas de información". Solo el cumplimiento de estándares reconocidos, las cuales son demasiado complejas para su elaboración a nivel local, permitirá un sistema integrado de información.

A.1.2.3. Análisis costo-beneficio

La única justificación para todo sistema de información, o un componente particular, es que los beneficios justifiquen los costos. Deben determinarse esos beneficios, justificados no solo en términos monetarios sino también considerando el mejoramiento del acceso, la calidad de la atención, el mejor rendimiento de la utilización de recursos, los mejores resultados clínicos, la satisfacción de los usuarios y el mejoramiento del estado de salud general de la comunidad.

Puede haber más de una manera de satisfacer una necesidad de información; casi indudablemente habrá pedidos en pugna para la aplicación de fondos para el desarrollo de sistemas de información, y obviamente existirán otras exigencias rivales para equipos de diagnóstico o mayores suministros farmacéuticos. Dados los recursos limitados y finitos, solo es posible adoptar decisiones correctas con la evaluación de opciones alternativas a fin de considerar cuál aporta el mayor valor agregado y es asequible de acuerdo al presupuesto.

A.1.2.4. Desarrollo progresivo

Rara vez se puede crear un sistema de información completo en menos de dos años. Incluso en los países más industrializados, donde sistemas electrónicos para el registro de pacientes plenamente integrados son apropiados en hospitales muy grandes, los intentos para especificar e implantar sistemas importantes en el periodo de un año han padecido de muchas dificultades y, a menudo, han escapado seriamente al presupuesto. Es interesante aplicar un enfoque por fases, agregando componentes compatibles por etapas.

A.1.2.5. Respaldo de los participantes directos

Es esencial obtener el apoyo de personas claves y conocer sus intereses. Abundan las experiencias buenas y malas; Canadá consideró pertinente invertir en gran medida para identificar criterios locales y obtener el apoyo de los interesados directos. Por el contrario, el Departamento de Salud de Inglaterra redujo al mínimo este paso, lo cual generó la desconfianza de algunos con respecto a los objetivos percibidos, a los estándares técnicos de la estrategia, y la definición posterior de los requisitos y los retrasos en la puesta en marcha de los proyectos. Entre los interesados directos sobresale el personal, cuya comprensión y compromiso son esenciales para el éxito de los sistemas de información, comenzando con el proceso de registro de datos. En los Estados Unidos se identificó una tasa alta de fracaso entre sistemas de información médica técnicamente válidos debido a la resistencia de los usuarios o el personal. Por lo tanto, los sistemas deben definirse, adquirirse o desarrollarse empleando de métodos institucionales que se enfoquen claramente en las necesidades de todos los usuarios.

A.1.2.6. Seguridad y confidencialidad

Dada la naturaleza tan confidencial de la información sobre atención de salud y el alto grado de confianza que los profesionales de la salud dan a registros fiables, se debe garantizar la consideración clara y eficaz del tema de la seguridad y la confidencialidad. La seguridad se relaciona con la protección física de la información, incluida la protección contra la pérdida accidental así como contra la alteración no autorizada. La confidencialidad se relaciona con la garantía que solo las personas con responsabilidad por las tareas clínicas tengan acceso a información de los pacientes. Al mismo tiempo, los reglamentos y los estándares técnicos elaborados deben ser realistas en el sentido de reconocer las realidades de la atención de salud.

A.1.2.7. Instrucción y capacitación

No puede dejar de considerarse la importancia de la instrucción y la capacitación. La instrucción se relaciona con el cambio en la práctica profesional, en la medida en que los sistemas de información a menudo permiten trabajar de una manera innovadora y más apropiada. Esto puede ser de aplicación tanto para el personal de finanzas, el personal de mantenimiento y los farmacéuticos como para los clínicos. La instrucción para las nuevas formas de la práctica de atención de salud debe emprenderse por canales profesionales. Por otro lado, la capacitación se relaciona específicamente con el sistema de información mismo, por lo cual todo el personal debe capacitarse en cómo utilizar el equipo, cómo ingresar datos y cómo producir análisis adecuados. La capacitación en particular debe ser continua, no solamente para actualización a medida que el personal se familiariza más con el sistema y se propone aprovechar más la funcionalidad del sistema, sino también para garantizar que el personal nuevo esté entrenado en el uso de los sistemas de información como parte de su orientación inicial.

A.1.2.8. Gestión de proyectos

Los proyectos para los sistemas de información son notorios por extenderse más allá de los plazos originales y del presupuesto preasignado; aun así, a menudo no logran ofrecer satisfactoriamente todas las funciones que se le han especificado. Esto podría evitarse en gran parte con una gestión eficaz de los proyectos que incluya planificación, garantía de la calidad y componentes para la administración de recursos. Lograr un sistema eficaz no es sencillamente un proceso de licitación competitiva, desarrollo local o aceptación de un sistema donado con financiamiento extranjero. El proceso de adquisición debe planificarse y estructurarse, a fin de armonizar la solución con la necesidad y las circunstancias. Esto a su vez necesita un enfoque sistemático para definir los requisitos y los recursos disponibles, incluidos los costos de operación y la disponibilidad de personal.

A.1.2.9. Evaluación y desarrollo continuos

Los sistemas de información nunca deben tornarse estáticos, de lo contrario, pierden su valor. El contexto en el cual operan, los modelos clínicos que respaldan y el marco normativo cambiarán y, por consiguiente, deben cambiar también los sistemas de información. Por otra parte, la creación y la implantación progresiva de nuevas infraestructuras técnicas significa que surgirán también oportunidades nuevas, las cuales deben explotarse si estuviesen justificadas por un análisis costo-beneficio. Deben procurarse evidencias científicas de las evaluaciones formales para toda aplicación de tecnología de la información de salud. Igualmente importante, y más aun dentro del control y la responsabilidad de la organización operativa que realiza la implementación, es garantizar que los sistemas de información se evalúen y ajusten atendiendo a su percepción y al cambio que efectúan en la práctica dentro de la organización y, finalmente, la manera en que modifican a la organización misma. Por consiguiente, la evaluación del uso y de la repercusión en la organización debe comenzar desde el momento de la implementación mediante enfoques estructurados.

Comienzo de la automatización: estudio de caso

Antecedentes:

Un hospital de 120 camas, ubicado en una ciudad importante, decidió automatizar la información. El hospital contaba con un par de computadoras de escritorio y tres computadoras portátiles, y solo unos pocos miembros del personal sabían utilizar una computadora para realizar las tareas básicas. La administración estaba dispuesta a emprender otro esfuerzo a fin de crear una red para automatizar toda la información. Es importante mencionar que la misma administración había intentado desarrollar sistemas en los últimos años, pero los proveedores produjeron resultados de muy baja calidad, lo que redundó en un ambiente muy escéptico para todas las empresas nuevas que se proponían ofrecer productos o servicios.

El plan:

Se realiza la evaluación de las necesidades y se sugiere a la administración la creación de un proyecto a tres años observando las prioridades y las limitaciones del presupuesto:

1. Los objetivos del primer año fueron comprar algunas estaciones de trabajo, comenzar a capacitar al personal, y crear un módulo de recursos humanos/personal y un módulo de facturación financiera.
2. En el segundo año, comenzar a instalar una red e iniciar un módulo de Admisión e Inventario médico.

continua en la página siguiente...

continuación de la página anterior

3. Durante el tercer año, debe realizarse la integración de los módulos en su totalidad y concluir la capacitación para todo el personal necesario.

Resultados

El primer año comenzó dentro de los plazos previstos, se compró el equipo, se proporcionó la capacitación y se cumplieron los requisitos para los módulos de recursos humanos/personal y facturación financiera. La organización de los módulos comenzó lentamente debido a la falta de experiencia de algunos ingenieros y se perdió tiempo importante en el establecimiento de normas y en la nivelación de todas las personas. Los módulos entraron en operación de acuerdo con el cronograma.

El segundo año presentó problemas con el presupuesto, se perdieron varios meses y se retrasó la instalación de la red. Se diseñaron y pusieron en marcha los módulos de Admisión e Inventario médico. A finales del año, las personas se sentían cansadas y el nivel de interés de la administración y los empleados era muy bajo.

Se proporcionó capacitación para los nuevos módulos pero persistieron los problemas debido a que los empleados esperaban que los módulos facilitaran el trabajo y no que hicieran las tareas más orientadas a los detalles y complejas para algunos de ellos. Además, algunos empleados cuestionaron la duplicación de datos y esfuerzos.

Al comienzo del tercer año, comenzaron a surgir problemas con la calidad de los datos. Los empleados eran descuidados en el ingreso de datos y los resultados de los informes que recibía la administración eran sumamente dudosos. La administración comenzó a cuestionar la calidad del trabajo de los módulos y se aplazó la integración. Unos pocos meses después la administración del hospital cambió, y debido a los resultados dudosos de los datos en los módulos no se asignaron prioridades y presupuesto para el año próximo.

Comentario

Las expectativas en la automatización de datos son demasiado altas en muchas de nuestras instituciones. Es increíble la cantidad de dinero y esfuerzo comprometidos no solo en el desarrollo sino también en el mantenimiento y la capacitación en las empresas y los gobiernos. Este esfuerzo no acabará nunca; la tecnología nos introduce a un ambiente muy complejo en el que solo las personas con una visión futurista lograrán los objetivos durante la sistematización de nuestros procedimientos de trabajo e información.

continúa en la página siguiente...

continuación de la página anterior

Lecciones aprendidas

- Los proveedores afirman que pueden proporcionarle lo que sea a cualquier. Su selección, por lo tanto, debe basarse en una evaluación muy objetiva con asesoramiento profesional para lograr una selección satisfactoria. El diseño deficiente en sistemas de computación crea problemas complejos futuros de automatización.
- Es esencial lograr el compromiso total de la administración; la integración de los empleados en el proceso de automatización logrará una aceptación mejor de los nuevos procedimientos de trabajo debido a una mayor comprensión de las metas institucionales, al tiempo que se acepta la automatización como un proceso normal de desarrollo.
- Todo proceso de automatización tiene la necesidad de garantizar consistencia para que se obtenga buenos datos y análisis de la información.

A.2. Infraestructura de sistemas y tecnología de información (SyTI) para atención de salud

El futuro de sistemas y tecnología de la información (SyTI) en general no podría ser mejor, en particular en lo referente a los servicios de salud y a sus usuarios, pacientes y otros protagonistas. Prácticamente todas las categorías de SyTI están avanzando, lo cual promete incorporar al sector el procesamiento y la resolución considerable de problemas. Nuevas tecnologías están surgiendo y madurando rápidamente, en algunos casos a un ritmo más rápido que el que los usuarios pueden absorber e integrar. Los adelantos en tecnología se dividen en las categorías de equipos, software y arquitectura de sistemas.

A.2.1. Equipos y software

Las mejoras en curso en la tecnología de equipos — los elementos más antiguos de la computación — no muestran indicios de aminorar su marcha. El equipo de computación consta de los siguientes componentes principales:

- *Procesadores* - Las unidades lógicas y matemáticas de las computadoras seguirán siendo objeto de grandes avances. En realidad, la física del silicio y los circuitos prometen producir un aumento adicional de 100 veces en la velocidad y la potencia del procesador antes de alcanzar la barrera natural del átomo individual como una unidad para el almacenamiento de datos. Los recientes avances en el sector de los semiconductores incluyen el uso de chips de cobre de mayor rendimiento en circuitos integrados. Esto podría incrementar la velocidad y la potencia de los procesadores en un orden de magnitud en las conexiones de aluminio tradicionalmente utilizadas para la fabricación de chips. En los SyTI para atención de salud esto significa procesamiento más rápido a costos más bajos para todas las aplicaciones, pero en particular para las funciones con gran uso de datos como es el caso del acceso y la actualización de los expedientes clínicos, la extracción y manipulación de imágenes y la extracción cronológica de datos clínicos de laboratorio. También significa mejores estaciones de trabajo para los profesionales y administradores de salud disponibles a costo más bajo para su empleo en la empresa.
- *Almacenamiento* - La investigación y el desarrollo en archivos no han sido menos importante, generando avances sin precedentes en capacidad, rendimiento y precio. Ya se encuentran en el mercado discos duros que pueden almacenar mil millones de caracteres en una pulgada cuadrada, con aumentos triples adicionales en los laboratorios. Además, se encuentran ahora en el mercado dispositivos de 3½ pulgadas que permiten el almacenamiento de más de 13 gigabytes de datos en unidades de disco de 10.000 RPM con tiempo de búsqueda promedio de 6,3 milisegundos. Por otra parte, el almacenamiento óptico se desarrolló rápidamente en todos los aspectos claves. Los sistemas tradicionales para almacenamiento en cinta continuaron también experimentando mejoras. Todos estos

dispositivos son objeto de mejor ingeniería, con menos partes móviles, mayor fiabilidad y menor consumo de energía. Para los SyTI para atención de salud esto significa medios para almacenamiento más rápidos, mejores, y más fiables para los archivos extremadamente grandes necesarios en las organizaciones de envergadura que proveen servicios de salud integrados y que procuran proporcionar un proceso continuo de atención. Implica también mejor capacidad para las cantidades enormes de datos generados, por ejemplo, por imágenes radiográficas, y para los requisitos para "minería" masiva de datos originados de la investigación sobre resultados de las intervenciones de salud y estudios clínicos.

- *Pantallas* - La tendencia en la tecnología de presentación de video es hacia pantallas más grandes, más delgadas, de mayor resolución, con mejor uso del color y mejor relación precio-rendimiento. Actualmente existen algunos modelos lo suficientemente delgados para instalarse sobre una pared y con capacidad para mostrar miles de combinaciones de colores. En el otro extremo del espectro, se encuentran en el mercado dispositivos manuales muy pequeños a muy bajo precio. Si bien tienen capacidad restringida para proporcionar cantidades grandes de datos, ofrecen acceso fácil, rápido, portátil a muchas clases de información. Todas estas mejoras son necesarias en los SyTI de salud, ya que se necesitan pantallas de alta calidad y bajo costo a fin de presentar la información con muchos datos que comúnmente caracteriza al entorno clínico. Dicha información incluye cuadros y gráficos como diagramas de circulación de la UTI y ondas de ECG e imágenes radiográficas de alta resolución. Las pantallas de presentación deben ser lo suficientemente delgadas y compactas para el montaje en espacios restringidos como las salas de hospitalización. El costo debe ser lo suficientemente bajo para permitir su instalación en todos los puntos pertinentes de atención, no solo en las salas de hospitalización, sino también en las salas para tratamiento de los dispensarios ambulatorios y los consultorios y hogares de los prestadores de asistencia.
- *Multimedia* - Se trata de una categoría amplia que incluye los esfuerzos para integrar datos, texto, voz y video con movimiento completo. Es también quizás el punto de interés más expuesto y popular en el sector actualmente. A pesar de que todavía está surgiendo y es relativamente costosa, la técnica de multimedia promete proporcionar información integrada. Se trata de una buena noticia para los SyTI de salud, ya que la industria tiene un potencial excelente de aplicación para esta tecnología. Un uso característico de multimedia puede ser presentar un video con movimiento completo de los latidos del corazón de un paciente, conjuntamente con una onda de ECG en sincronía con el video, y datos de los resultados de laboratorio, listas de problemas y datos personales, todo ello acompañado por una reproducción de voz con la evaluación y el diagnóstico del cardiólogo.
- *Dispositivos para identificación personal* - Todas estas clases de tecnología continúan avanzando. Los lectores de tarjetas con banda magnética se han utilizado por algún tiempo, y seguirán constituyendo una gran parte de muchos sistemas. Actualmente permiten la identificación de empleados y el acceso controlado. El almacenamiento de datos más densos en tarjetas anuncia el advenimiento de la denominada "tarjeta con microcircuito o tarjeta inteligente", mediante la cual un paciente podrá portar una tarjeta de crédito que contiene datos clínicos codificados (de alergias, problemas, medicamentos, médicos, etc.),

datos personales y cobertura. Otras tecnologías incluyen dispositivos para el reconocimiento de huellas digitales, los cuales ya están reemplazando a los lectores de banda magnética para la identificación de empleados y el acceso controlado, y los escáneres de retina, de reciente aparición, que prometen aun más velocidad, exactitud y facilidad de uso.

- *Tecnología de anchura de banda* - La tecnología de las comunicaciones aumentará el tamaño y la velocidad para la transmisión de datos, especialmente por cable de fibras ópticas, enlaces de microondas y satélites. Esto es especialmente importante para la atención de salud dado que muchos datos clínicos, como las imágenes radiográficas, constan de paquetes muy grandes. Un mamograma típico, por ejemplo, requiere 64 megabytes para almacenamiento. Con las tecnologías de compresión es posible reducir el tamaño del fichero y mejorar las velocidades de transmisión.
- *Equipo de conectividad* - Ha surgido todo un segmento empresarial en torno a la necesidad de vincular diferentes tramos de una red. Los puntos centrales de conexión, los direccionadores y partes similares son ahora partes integrantes de un sistema de comunicaciones potente que respalda la empresa de servicios de salud actual y futura.
- *Otros dispositivos de entrada/salida* - Los sistemas y equipos tradicionales para el ingreso y la producción de datos estarán sujetos también a mejoras, aunque no tan extraordinarias como las otras categorías. Las impresoras y las máquinas de fax continuarán tornándose más compactas, silenciosas y menos costosas al tiempo que imprimirán más rápido, en una variedad más amplia de colores. Esto tiene aplicación directa en el envío de gran volúmenes de datos de pacientes a los proveedores y a las oficinas administrativas extramuros. Dispositivos relativamente nuevos como los escáneres experimentarán las mismas mejoras, permitiendo la captación y la transmisión de datos clínicos y administrativos en las empresas y entre estas.

Tan importante como el equipo para la utilización de la tecnología de información es el progreso en software. En este sentido, los SyTI para atención de salud se asemejan en gran medida a otros sectores que dependen de una variedad de programas para cumplir las tareas específicas del sector, lo cual otorga valor a las computadoras. Si bien hay muchos tipos de software para diversas funciones, elegimos enumerar aquellos pertinentes al sector de servicios de salud, de la siguiente manera:

- *Lenguajes de software* - Aunque el progreso en el desarrollo de lenguajes de software no ha alcanzado el nivel de desarrollo de los equipos, los adelantos han sido ininterrumpidos y seguros. En los últimos tiempos se han visto nuevos lenguajes y técnicas concebidos para explotar la nueva tecnología de equipos y trabajo en redes. Otros tipos de software permiten a los programadores "pintar" las pantallas con datos de otras aplicaciones y bases de datos. Los SyTI para servicios de salud se benefician con el progreso logrado en el desarrollo de lenguajes de software con la adquisición en menos tiempo de aplicaciones más rápidas en diferentes entornos de computación. Estas aplicaciones surgieron en el momento justo para respaldar la explosión en el desarrollo de aplicaciones resultante de los cambios en la atención de salud descritos en el capítulo 5.

- *Software de sistema* - Con el transcurso de los años, mientras los sistemas operativos de computadoras de gran porte ("mainframe") se desarrollaron lentamente pero en forma sostenida, ocurrieron avances gigantescos en el software de sistemas para las estaciones de trabajo, los sistemas cliente/servidor y para otros dispositivos. Específicamente, las tareas múltiples en las computadoras personales, los sistemas operativos con multiprogramación fueron objeto de un crecimiento extraordinario, al igual que las interfaces gráficas de usuario (GUI). La importancia del software para los SyTI para servicios de salud es fundamental, ya que esta capacidad es necesaria para permitir a los proveedores de asistencia de salud el uso fácil y potente de las estaciones de trabajo para funciones centradas en los pacientes.
- *Activadores de software* - En los últimos años se ha observado un crecimiento significativo en software que opera lógicamente entre el software de sistemas y la capa de aplicaciones. Incluyen sistemas para la gestión de bases de datos, sistemas de seguridad, motores de interfaces, sistemas de mensajería y una variedad de software en general conocido como "programas intermedios", para nombrar los más sobresalientes. Los SyTI para atención de salud requieren la última generación de esta tecnología para permitir el procesamiento complejo sin que el personal de SyTI tenga que preocuparse por el desarrollo y el mantenimiento de funciones complejas de todo el sistema.
- *Software de comunicación* - Esta categoría incluye programación de redes como Ethernet, Token Ring, ATM (modo de transferencia asincrónico) y otro software diseñado para administrar el flujo de datos en las líneas de comunicación. Por otra parte, elegimos incluir en esta categoría la mayoría del software desarrollado para Internet, como el lenguaje de marcación de hipertexto (HTML), los navegadores de Web y otros programas de conectividad. Estos son vitales para SyTI a medida que el sector se une a otros en la conquista del comercio electrónico.
- *Software de aplicación* - Sin embargo, en ningún otro sector hay más interés y entusiasmo que en el desarrollo de software de aplicación. Esto es comprensible, ya que se trata del interés principal del usuario, en el cual el usuario — el administrador de servicios de salud o el proveedor de atención directa — participa en SyTI cada vez más, de forma que no tiene precedentes. El nuevo interés en el registro computadorizado de pacientes originó la expansión del desarrollo de aplicaciones hasta incluir no solo la facturación tradicional y las funciones de contabilidad sino también aplicaciones clínicas para los usuarios clínicos. El nuevo énfasis en las redes de atención de salud dio cuenta de nuevas aplicaciones para vincular las funciones tradicionales de los contribuyentes y los proveedores en una red única. Surgieron clases enteras de nuevas aplicaciones, como reconocimiento de voz, con programas diseñados para manejar vocabularios específicos de dominios como la radiología y la anatomía patológica.

En el cuadro 1 se resumen los adelantos en materia de equipos y software, algunos ejemplos claves, y sus aplicaciones principales en el sector de servicios de salud:

Cuadro 1. Adelantos en materia de software y equipos

Equipos informáticos	Aplicación en el campo de la salud
Procesadores	Funciones clínicas con muchos datos
Almacenamiento	Registros médicos longitudinales
Pantallas	Colocación ubicua, presentación intuitiva de muchos tipos de datos clínicos
Multimedia	Presentación en un solo punto de muchos tipos de datos de los pacientes; educación a distancia
Dispositivos de identificación personal	Identificación de empleados, “tarjeta inteligente” para pacientes
Anchura de banda	Transmisión de registros médicos longitudinales
Equipo de conectividad	Transmisión de alto volumen de datos médicos de pacientes
Otros dispositivos de entrada / salida	Transmisión de datos de pacientes a puntos de atención clínica
Programas de computación	Aplicación en el campo de la salud
Lenguajes de software	Desarrollo más rápido de software para un sector en rápido cambio
Software de sistema	Presentación más fácil de datos a los proveedores de asistencia de salud
Activadores de software	Los desarrolladores de SyTI para salud con énfasis en aplicaciones
Software de aplicación	Nuevas aplicaciones mejoran el valor de los SyTI de salud para el proceso de prestación de servicios
Software de comunicación	Construcción de redes para atención de salud

A.2.2. Arquitectura de sistemas

La arquitectura de sistemas va más allá de los equipos y el software, incluidos los componentes y los factores adicionales que forman parte del proceso de diseño de SyTI. La mejor analogía es un *plan de trabajo* para un sistema de SyTI. El plan tiene en cuenta elementos claves como la infraestructura para formación de redes, la conectividad y las comunicaciones. Los estándares son muy importantes en la consideración de la arquitectura. Muchas características podrían incluirse en la categoría de arquitectura de sistemas. Este manual se centra en dos de ellas con aplicación específica en el sector de atención de salud: sistemas abiertos y computación en red.

El diseño de la arquitectura de sistemas correcta para una institución de atención de salud es probablemente el paso técnico más importante. Desde la perspectiva de la tecnología de la información, la arquitectura de sistemas tiene la misma finalidad que un plan de trabajo cuando se aplica a la construcción de un edificio físico. El plan detallado define el punto final, cómo se verá el

edificio después de finalizado y los estándares a observar durante la construcción. Una vez que se acuerda un plan de trabajo se puede empezar a construir con la seguridad de que la solución final quedará bien. Esto es válido también para el diseño de una solución de SyTI para atención de salud. Uno podría extender aun más la metáfora del edificio en el contexto de los SyTI de salud:

“Imagine una arquitectura de TI como la planificación de una ciudad más que la construcción de una casa solamente. La arquitectura proporciona códigos de construcción que limitan las opciones de diseño a corto plazo en aras de la comunidad, pero estos códigos no determinan la clase de edificios que necesitan las personas. Al igual que los códigos de construcción, una arquitectura de TI debe comprender un conjunto de estándares, pautas y determinaciones de dirección que permitan la implementación empresarial paso por paso sin sacrificar la integración”.

Cuando una organización elige un sistema comercial propietario el proveedor determina automáticamente la arquitectura. En realidad, muchas instituciones, particularmente las más pequeñas, eligen sistemas propietarios porque no quieren centrar los recursos en temas de definición de la arquitectura de sistemas. No obstante, dado que actualmente el *énfasis en el entorno de SyTI radica en los sistemas abiertos*, y dado que un sistema abierto requiere generalmente más planificación desde su comienzo, las instituciones que aspiran a arquitecturas abiertas necesitarán equiparse con información técnica detallada. Una vez más, es considerable la cantidad de publicaciones fácilmente accesibles, pero corresponde un resumen de los criterios para la selección de los sistemas abiertos.

Más adelante se hará hincapié en las ventajas y los inconvenientes detallados del sistema abierto en comparación con el sistema propietario, pero baste decir aquí que una arquitectura de sistemas abiertos bien definida, en combinación con una buena estrategia empresarial para servicios de salud, ofrece las siguiente ventajas:

- Permite *compartir recursos*, una función imprescindible en las instituciones de servicios de salud en evolución actualmente.
- *La vinculación entre la institución y las estrategias técnicas permite una mejor toma de decisiones, al identificar claramente temas empresariales claves y demostrar las vinculaciones entre la estrategia empresarial y la estrategia de SyTI.*
- Un conjunto definido de *estándares* permite a los usuarios reunir los módulos necesarios más rápidamente y aprovechar las oportunidades del mercado conforme van surgiendo.
- Ofrece respaldo para el *acceso transparente de usuarios* a los recursos del sistema (conexión única y seguridad, por ejemplo).
- Los servicios comunes (elementos fundamentales reutilizables) pueden ayudar a *reducir los costos futuros de mantenimiento.*

- Puede *simplificar la administración de sistemas y reducir los costos* mediante el uso de servicios de distribución y comunicación comunes.
- El acceso transparente a los recursos ayuda a los desarrolladores de aplicaciones a *implantar soluciones nuevas*.
- El uso de una arquitectura técnica *contribuye a eliminar problemas potenciales de integración de tecnología* en el futuro.
- Una arquitectura técnica *define claramente las tecnologías para la organización*, las cuales permiten el desarrollo de capacidad en áreas específicas.

A.2.2.1. Los sistemas abiertos comparados con los sistemas propietarios

Los sistemas de información se introdujeron inicialmente con componentes de software — incluidos sistemas operativos, activadores e incluso algunos lenguajes — que eran propiedad exclusiva del proveedor. En realidad, muchos sistemas de información para atención de salud en el mercado actual son de "marca registrada". En general, los términos "sistemas propietarios", "de marca registrada" y "cerrados" se usan indistintamente en este trabajo para indicar características del sistema que el proveedor conserva fuera del dominio público.

Se presenta una analogía con el sector de los componentes estereofónicos. En los años sesenta, los fabricantes de equipos estereofónicos acordaron fabricar la mayoría de sus partes componentes para que fuesen intercambiables mediante conexiones estándar. De tal manera, los parlantes de un fabricante se conectarían al sintonizador de otro fabricante, etc. En la actualidad la tendencia en realidad se revirtió, con fabricantes que producen sistemas enteros, incluidos sintonizadores, parlantes, amplificadores, tocacintas y bandejas de CD conectados; es decir, un sistema cerrado o de marca registrada.

Esos sistemas de marca registrada en el escenario de los SyTI para atención de salud todavía gozan de éxito ininterrumpido debido a algunas ventajas muy tangibles de que se tratan en la próxima sección. Sin embargo, la tendencia mundial es inexorablemente hacia sistemas abiertos que utilizan estándares reconocidas.

La definición actual y más aceptada de sistemas abiertos es un entorno que implementa especificaciones lo suficientemente amplias para interfaces, servicios y formatos de datos auxiliares a fin de que todas las aplicaciones adecuadamente diseñadas:

- Permitan transferencia ("porting") sin cambios o cambios mínimos en una variedad de arquitecturas de equipo
- Funcionen con aplicaciones en sistemas locales y remotos que tienen diversas arquitecturas

- Interactúen con usuarios de una manera común que permita transferir fácilmente los conocimientos técnicos de los usuarios entre diferente arquitecturas de equipos

Las especificaciones abiertas son especificaciones mantenidas por un proceso abierto de consenso público. Contienen generalmente normas internacionales a medida que son adoptadas. También pueden contener especificaciones formuladas por empresas o consorcios privados cuando el mantenimiento de la especificación se transfiere a un proceso con consenso o control público.

Las influencias para contribuir en la dirección del entorno de sistemas abiertos son variadas. Estas influencias se clasifican en cuatro categorías principales:

- *Estándares de facto* - Un estándar *de facto* es una especificación de amplia implementación y uso. Los estándares *de facto* pueden ser abiertos o de propiedad. El público en general puede obtener la especificación para un estándar *de facto* en sistemas abiertos. Existe un proceso para que el público controle el contenido futuro de la especificación. . Un ejemplo de una norma *de facto* abierta sería el lenguaje de marcación de hipertexto (HTML) utilizado para presentar información en Internet. Al contrario, Windows de Microsoft y la Arquitectura de Redes de Sistemas (SNA) de IBM son ejemplos de normas *de facto* de propiedad
- *Estándares de jure* - Los estándares *de jure* son producidos por un grupo con condición jurídica, y emanan de una institución del gobierno o una organización internacional reconocida. Para crear el estándar, el grupo *de jure* debe seguir un proceso abierto que permite a todos participar para llegar al consenso. Este proceso para lograr el consenso es el más prolongado de todos los procesos de sistemas abiertos. La Clasificación Internacional de Enfermedades de la Organización Mundial de la Salud (CIE) es un ejemplo de estándar *de jure*.
- *Consortios* - Desde 1988 se han formado muchos consorcios de sistemas abiertos. Los consorcios son generalmente organizaciones sin fines de lucro financiadas por miembros con un interés común en definir algún aspecto del entorno de los sistemas abiertos. Los consorcios a menudo incorporan estándares *de facto* y *de jure* existentes; luego abordan otras necesidades de los usuarios con un proceso abierto. En este proceso, los miembros definen los perfiles y los estándares para áreas sin estándares *de facto* o *de jure*. El Nivel de Salud 7 (Health Level 7 o HL7), por ejemplo, es un ejemplo de las normas para formato de los mensajes de datos de los proveedores de asistencia sanitaria.
- *Proveedores de tecnología* - Los proveedores de tecnología en realidad producen una tecnología utilizable (código fuente) para un entorno de sistemas abiertos con la incorporación de especificaciones *de facto*, *de jure* y otras de consorcios existentes.

El cuadro 2 muestra las ventajas y los inconvenientes de los sistemas abiertos y propietarios, donde se denota el tipo de sistema reconocido en general como ventajoso. Al considerar la adquisición de un sistema de información para atención de salud, a menudo es difícil decidir sobre la adquisición de un sistema abierto, un sistema propietario de un determinado proveedor, o algo intermedio. El mundo de rápida circulación de los SyTI de salud exige la versatilidad del entorno "conectar y listo" ("plug-

and-play") característica de los sistemas abiertos. Sin embargo, es imposible afirmar inequívocamente que todos los sistemas de SyTI para atención de salud deberían ser abiertos.

Las ventajas de las que disfrutaban los usuarios de los sistemas de marca registrada son bastante sustanciales como para requerir al menos una comparación de los aspectos positivos y los aspectos negativos relativos. La tecnología — en forma de equipos y software más rápidos y menos costosos, en combinación con más amplio desarrollo y aceptación de estándares — conducirá seguramente en el futuro a sistemas predominantemente abiertos.

Cuadro 2. Comparación de sistemas abiertos y sistemas de marca registrada

CARACTERÍSTICA	SISTEMAS DE MARCA REGISTRADA	SISTEMAS ABIERTOS
Mejor desempeño	0	
Menor cantidad de interfaces	0	
Mantenimiento más bajo	0	
Menor número de proveedores	0	
Respuesta más fácil a los requisitos de los usuarios		0
Menos dependencia en un proveedor único		0
Elección más amplia de aplicaciones / tecnologías		0
Menor tiempo para llegar al desarrollo de aplicaciones		0
Facilidad y velocidad de crecimiento		0

Los sistemas abiertos tienen el beneficio de ser atractivos para la alta gerencia institucional. Al igual que con la analogía del equipo estéreo, los administradores pueden tomar decisiones estratégicas sin preocuparse si un vendedor particular de SyTI para atención de salud puede proveer la solución informática necesaria. Por otra parte, la dependencia de un único proveedor implica mayor riesgo en el entorno de rápido cambio actual. Los sucesos recientes en el sector vieron desaparecer a algunos proveedores de la noche a la mañana como resultado de la planificación defectuosa, el desempeño deficiente de productos o la adquisición. Los sistemas abiertos brindan la oportunidad de diversificar el riesgo entre varios protagonistas fuertes. Estos temas se tratan en mayor detalle en la sección siguiente sobre la selección de la arquitectura de sistemas.

No cabe duda alguna de que la tendencia en SyTI se centra en sistemas abiertos. La mayoría de los proveedores de SyTI demostró un compromiso tangible con la apertura al introducir nueva tecnología al mercado con un espectro amplio de características abiertas y adhesión a normas abiertas en diferentes grados. Las normas posibilitan los sistemas abiertos. El tema de las normas en la industria de los servicios de salud es lo suficientemente relevante para merecer su propia sección más adelante en este manual.

El sector del software se acerca también a un nuevo paradigma: el sector de los componentes de software. Este nuevo enfoque depende de la capacidad de componentes portátiles y reutilizables para comunicarse entre ellos según interfaces estandarizadas. El Object Management Group (OMG) es un grande consorcio de individuos, empresas, y desarrolladores de sistemas unidos por la misión de crear tales estándares. La especificación es descrita por CORBA (Common Object Request Broker Architecture), la cual se espera permitirá el desarrollo de programas de software fácilmente expansibles y reemplazables sin poner en riesgo las funcionalidades de la aplicación en su totalidad.

A.2.2.2. Computación en red

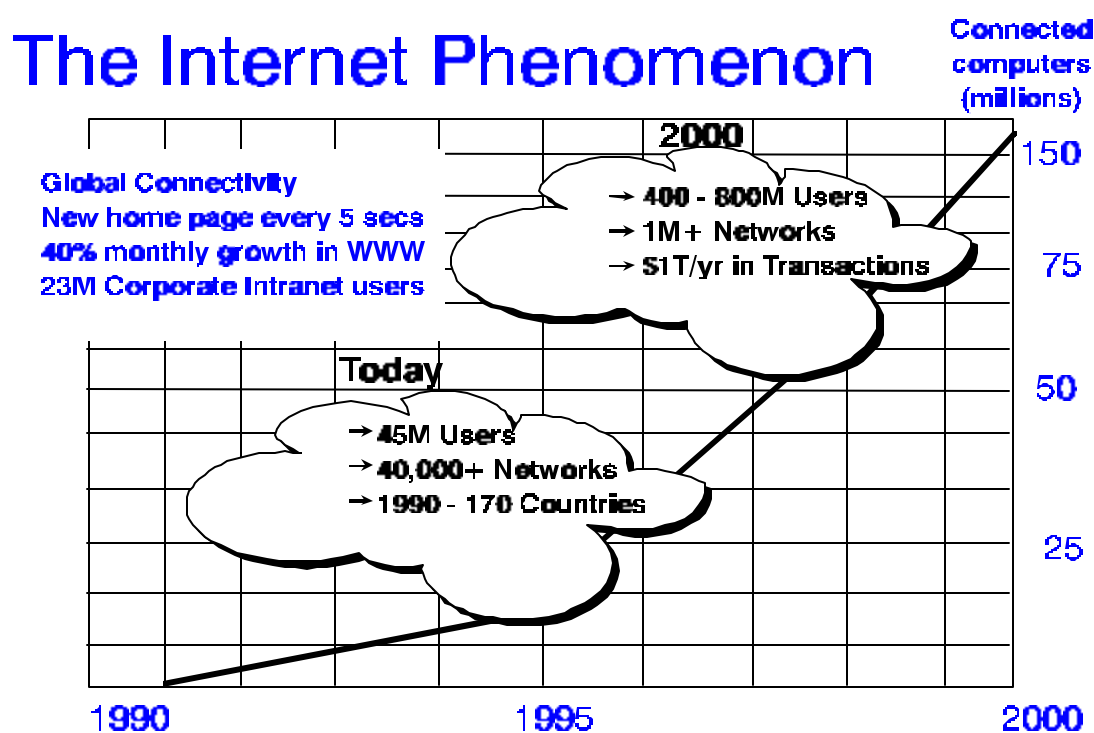
La segunda tendencia arquitectónica más importante es la computación en red. En realidad, ningún otro tema es tan importante actualmente dentro de la arquitectura de SyTI. El término es diferente del de las “redes para atención de salud” (ver A.3.1.3.). El concepto de redes para atención de salud hace referencia a la organización y la aplicación, mientras que la computación en red es una implementación de SyTI. La computación en red en el sentido de los SyTI *activa* las redes para atención de salud. Una característica sutil del término “computación en red” es que se usa con frecuencia indistintamente con “Internet”. Esto es porque Internet creció tanto y es tan visible como ejemplo de computación en red. Si bien las redes han estado en uso común en los servicios de salud durante más de diez años, la Internet fue objeto de un crecimiento explosivo en el transcurso de los últimos años solamente. En el presente manual los términos *computación en red* e *Internet* se usan indistintamente.

La tendencia hacia la computación en red representa una evolución a una forma de computación que tiene el poder de alterar significativamente el proceso empresarial mismo. Es una combinación y una extensión de otras formas de computación: centralizadas, distribuidas y orientadas a las computadoras personales. En la computación en red, las aplicaciones y los datos residen en la red, lo cual permite, según hemos visto ya, que las empresas de atención de salud se fusionen en organizaciones grandes, verticales y horizontales que comparten información integral para proporcionar continuidad en la atención sanitaria. La migración continua hacia la computación en red incrementa las exigencias en materia de aplicaciones. La *World Wide Web* es una aplicación de computación en red que funciona con casi cualquier terminal. Este aspecto por sí solo tiene gran importancia para los SyTI para atención de salud dado que significa que muchas instituciones de salud en red disfrutan de los beneficios de sistemas y aplicaciones integradas que usan terminales y estaciones de trabajo de bajo costo.

Miles de gráficos se transmiten diariamente en la Web a millones de usuarios en todo el mundo, muchos de ellos en los servicios de salud y muchos de ellos en América Latina y el Caribe. Algunos tienen un número más pequeño de usuarios pero requieren recursos extensos de red, como Intranet, que es una Internet que limita el acceso a un grupo determinado de personas o recursos y usa los mismos protocolos de comunicación que Internet. El uso ampliado de aplicaciones y su mayor uso de contenido gráfico y de multimedia están determinando la necesidad de más anchura de banda. Y, dado que la anchura de banda puede ser costosa, la eficiencia es un tema crítico. El ejemplo más sorprendente de computación en red es el cálculo de que para el año 2000 más de *150 millones de*

personas en más de 100 países estarán conectadas a la Internet. El número de usuarios aumenta a razón de un millón cada mes, y 60% de los usuarios son empresarios (figura 3). En 1997, cerca de 15% de la población de los Estados Unidos utilizó correo electrónico y 12,8 millones de hogares tenían conexión de correo electrónico. Más de 100.000 empresas realizaron negocios en todo el mundo usando la World Wide Web y se agregaron más de 15.000 empresas enumeradas en el Índice de Sitios Comerciales, o sea, un promedio de 73 entradas nuevas a diario. A finales de la próxima década se espera que haya más de 800 millones de usuarios conectados a la Internet, más de 1 millón de redes y más de \$1 billón en transacciones por Internet anualmente.

Figura 3. El crecimiento de la Internet



Mucho se ha dicho acerca de la repercusión de las computadoras e Internet en la sociedad. Aún queda por responder la pregunta de si realmente transformaremos la sociedad mediante el uso de las computadoras e Internet. Sin duda el potencial está allí, pero solo será posible si podemos lograr acceso para todos. De otro modo, no tenemos probabilidad de ver los cambios revolucionarios muy anunciados como resultado del uso generalizado de los recursos de Internet. Todavía tendremos las diferencias abismales en la sociedad con sectores en los cuales las personas pueden participar de riqueza maravillosa en línea mientras, al mismo tiempo, otros grupos están excluidos actualmente. El cambio eficaz implicará lograr que países enteros — especialmente los en desarrollo — se conecten en línea.

La computación en red hace posible las redes para atención de salud y promete una funcionalidad interesante en un mundo completamente inédito de características y funciones.

He aquí un resumen rápido de los requisitos de la computación en red:

- *Proveedor de red* - Se trata de organizaciones que proporcionan integración, gestión y prestación de aplicaciones en red. Ofrecen típicamente una variedad de requisitos con protocolos múltiples, transmisión de IDE (Intercambio de Datos Electrónicos) y velocidad de red.
- *Servicios para aplicaciones de red* - Incluyen aplicaciones funcionales como registro de pacientes, índices maestros de pacientes, comunicación profesional y muchos otros.
- *Servicios profesionales* - Las redes requieren generalmente servicios importantes de asesoramiento desde un comienzo para el diseño y la planificación de sistemas, la adaptación de la instrucción y la capacitación para usuarios y servicios para la gestión de redes.
- *Productos activadores de redes* - Las redes requieren lenguajes y herramientas especiales, servidores de Web y clientes, diferentes "gateways" y programas para la administración de los sistemas de red.
- *Servidores* - Los servidores son las computadoras, tanto el equipo como el entorno del sistema operativo, que se desempeñarán como el punto central de conexión de la red.
- *Seguridad* - La red es el lugar lógico para instalar el sistema de seguridad de la empresa para atención de salud y todos sus componentes. Dado que este tema es tan importante para el sector de atención de salud, se incluye en una sección separada.

Del mismo modo que con las consideraciones sobre arquitectura de sistemas, las instituciones de salud deben comprender y planificar teniendo en cuenta las idiosincrasias regionales respectivas. Desde el nivel de la comunidad hasta el nivel institucional, el éxito de las redes depende de cada miembro. Es necesaria la planificación interregional adecuada por parte de todos los miembros interesados para que las redes cumplan su promesa.

A.2.3. Infraestructura de recursos humanos

La clave para el éxito en la implementación de sistemas de información de cualquier clase es la existencia de una fuerza laboral capacitada y motivada con competencia en la utilización de información. Al considerar los requisitos de competencia técnica (sistemas y programación) y, sobre todo, para gestión profesional especializada, debe realizarse una evaluación de la cantidad, el nivel de experiencia y el equilibrio del conocimiento técnico necesarios. Especialmente en países menos desarrollados, la identificación y el reclutamiento de profesionales competentes y las dificultades en la retención del personal pueden constituir un gran obstáculo al desarrollo y operación de sistemas.

Una infraestructura apropiada de conducta e institucional implica que debe existir un marco para utilizar la información de una manera que aliente a los individuos a trabajar para cumplir los objetivos generales de la organización. A menos que se cuente con dicho marco pertinente, la información no puede traducirse en acciones. Debe incluir:

- Estructura de responsabilidad y responsabilización ("accountability") claramente definida.
- Establecimiento de objetivos y metas para individuos y departamentos.
- Mecanismos para motivar a los individuos y para proporcionar retroalimentación acerca de sus logros.
- Un ambiente en el cual los administradores puedan adoptar medidas a fin de influir en los sucesos en sus áreas de responsabilidad.

Será necesario modificar los patrones de trabajo y capacitar considerablemente al personal operativo como es el de administración. Tendrán que aprender a trabajar con la tecnología del sistema nuevo y usar la mejor información disponible para mejorar la toma de decisiones y la prestación de atención sanitaria. Además de estas exigencias, también habrá un cambio en la función de los servicios de información. Anteriormente, los servicios de información se habían organizado enteramente sobre una base nacional o regional pero ahora los niveles locales requieren una función definida de gestión de la información. Inicialmente la función de gestión de la información de la organización puede residir en un administrador ya existente, pero con el tiempo se requerirá un equipo apropiado de personas capacitadas; es decir, el comité de sistemas de información. La función de este grupo será planificar, guiar y emprender la implementación de sistemas. También desempeñará una función importante en la definición de las necesidades de información y la interfaz con los profesionales de sistemas.

A.2.3.1. Actividades para la gestión de datos

Dos componentes humanos son fundamentales para la producción satisfactoria de datos: el supervisor directo y el administrador de sistemas para la atención de salud. El supervisor directo tiene una responsabilidad bien definida en cuanto a la puntualidad y a la precisión de los datos captados por los miembros del personal de salud, mientras que el administrador de sistemas es responsable del diseño de políticas, procedimientos y normas, y por las actividades de monitoreo para velar por su observancia. Ambos deben responder directamente a un cuerpo de organización formal (comité de sistemas de información o su equivalente).

Responsabilidades de los supervisores directos - Los supervisores directos deben asumir la responsabilidad explícita de velar para que los datos captados en su esfera de actividad se encuentren dentro de los estándares acordadas de exactitud, carácter integral y puntualidad. Tienen a su cargo también la capacitación de personal pertinente para llevar a cabo sus tareas de producción de datos.

Responsabilidades del administrador de sistemas de información - Los administradores de los sistemas de información se encargarán, desde el punto de vista del usuario, de la operación de las aplicaciones implementadas, de manera manual o computadorizada, y de actuar como intermediarios para las cuestiones relacionadas con las aplicaciones existentes o deseadas. Desempeñan funciones claves en:

- La formulación de políticas operativas para los sistemas.
- El diseño de procedimientos y rutinas en cooperación con el personal de sistemas (analistas y programadores).
- La responsabilidad de organizar y proporcionar capacitación.
- La coordinación de la introducción o reorientación de los sistemas.
- El establecimiento de metas de desempeño y normas de monitoreo.
- La supervisión de la ejecución de procedimientos y rutinas.
- El establecimiento del vínculo con el personal técnico de sistemas y con los niveles más altos de la estructura de la organización de salud.

A.2.3.2. Instrucción y capacitación de usuarios

La participación en los sistemas computadorizados y su aceptación por el personal es la parte más importante y difícil de la implementación. En general, el personal de atención directa no comprende realmente la función o el valor de la tecnología de información en la atención médica y la administración de atención de salud, ni tampoco el esfuerzo, en función del tiempo, el compromiso y los recursos necesarios, para la implantación de sistemas eficaces de información. Sorprendentemente, incluso los administradores pueden estar mal preparados para discernir tales temas. Paradójicamente, todos afirman ser conscientes de la importancia de la información para la toma de decisiones y del hecho de que “no hay suficiente” información.

Después del adiestramiento práctico apropiado, los usuarios deben poder visualizar los beneficios de mejor información con mejor asistencia al enfermo y los muchos temas relacionados con SyTI. Es necesario definir un programa estructurado para el desarrollo de recursos humanos a fin de aumentar la conciencia, evaluar las necesidades de adiestramiento e incluir a los miembros del personal en todos los aspectos del diseño y la implementación de sistemas con el objetivo de lograr una comprensión de las metodologías y la tecnología de los sistemas de información, sin la cual sería muy difícil usar apropiadamente los datos y la capacidad de procesamiento implantadas. Los individuos en la organización que generan, recopilan y usan datos e información deben también recibir instrucción y capacitación, de manera que puedan participar eficazmente en la gestión de la información.

El personal de apoyo a la capacitación debe participar en las nueve etapas del diseño y la implementación de los sistemas (ver A.1.2.). Las acciones prácticas en lo referente al establecimiento de un programa para el desarrollo y la capacitación de recursos humanos incluyen:

- Asegurar, cuanto antes, la identificación y la selección de todos los miembros del personal que participan en todos los niveles de implementación y operación de los sistemas con el objetivo de recibir capacitación pertinente, teórica y práctica, en los sistemas de información sanitaria y en la tecnología de sistemas.
- Considerar los temas asociados con el entorno de la organización en el cual se implantarán y utilizarán los sistemas.
- Diseñar estrategias de capacitación para los sistemas de información sanitaria, las cuales tengan en cuenta los temas asociados con su desenvolvimiento, el entorno orgánico en el cual se prevé su funcionamiento y las circunstancias particulares de la organización.

A continuación se recomiendan normas sobre las estrategias para capacitación en salud:

- Identificar los grupos destinatarios sobre la base de las funciones de los usuarios.
- Analizar los requisitos previstos de desempeño de los usuarios en relación con el sistema nuevo mediante un modelo participativo que abarque todas las categorías profesionales.
- Evaluar las necesidades de capacitación, incluido el nivel actual de comodidad y conocimiento de las tecnologías que se van a emplear.
- Elaborar programas de capacitación para satisfacer las necesidades identificadas de grupos destinatarios.
- Establecer una red de puntos focales para la capacitación, los cuales toman en cuenta los requisitos y las iniciativas de las unidades sanitarias de la organización.
- Una estrategia de capacitación para las formas modernas de procesamiento y análisis de información debe abarcar a todos los participantes en la atención de salud y tener carácter interdisciplinario, sin dejar de considerar las necesidades particulares de los diferentes grupos funcionales y profesionales.

Deben considerarse los siguientes grupos destinatarios: los grupos que generan, recopilan y suministran datos; las personas responsables de adoptar decisiones operativas (profesionales y administradores de asistencia sanitaria directa); los administradores, los planificadores y los encargados de formular las políticas; y los administradores de sistemas de información. Cada organización debe elaborar su propia estrategia para la capacitación inicial y continua en los sistemas de información de salud, la cual tiene en cuenta, por un lado, el desarrollo general de los sistemas de información y, por otro lado, el entorno particular para la atención de salud y el mercado.

Se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- La capacitación debe llevarse a cabo en un entorno multidisciplinario.
- Deben utilizarse herramientas didácticas tecnológicas avanzadas siempre que sea posible.
- Debe proporcionarse capacitación en el trabajo a todos los niveles para satisfacer los requisitos cotidianos.
- La educación y la capacitación deben estar estrechamente vinculadas con la experiencia práctica de los servicios de salud de forma a motivar a los usuarios.
- De acuerdo con el grupo destinatario, debe prestarse mucha atención para evitar el uso excesivo de jerga tecnológica y complejidad de conceptos.
- Definir los niveles mínimos de capacidad.
- La provisión de recursos para respaldar la preparación de material de enseñanza y para permitir la adaptación del material de capacitación a fin de satisfacer las necesidades de grupos destinatarios de distintos niveles. La capacitación debe incluir conocimientos de computación básica y práctica, capacitación específica en las aplicaciones, y desempeño y funciones individuales en la operación del sistema.
- Probar los programas de capacitación antes del uso en gran escala.
- La metodología de presentación permitirá la interacción de los participantes. La capacitación se realizará lejos de las distracciones del ambiente de trabajo cotidiano y lo más cerca que sea posible a la implementación real. Las actividades del grupo ayudarán a reducir la formulación tediosa de algunos temas técnicos. Las situaciones simuladas, las presentaciones grupales o individuales determinarán en qué medida los participantes lograron el nivel de conocimiento o el dominio de las aptitudes indicadas por los objetivos.
- Evaluar la eficacia de los programas de capacitación mediante la satisfacción y la retroalimentación de los usuarios, la retroalimentación de los administradores, la situación previa y posterior a la evaluación, los datos de auditorías y la frecuencia y el tipo de llamadas solicitando asistencia durante el uso de los sistemas.

La base de conocimiento necesaria para las personas que reciben adiestramiento, en cada categoría, necesariamente debe guardar relación con la capacidad prevista necesaria para el desempeño óptimo de los sistemas no automatizados y automatizados que se desarrollarán e implementarán. Además de un requisito de conocimiento central necesario para todos los profesionales de la misma categoría, cada uno a su vez exigirá capacitación específicamente orientada a sus necesidades operativas. El concepto de módulos de capacitación organizados en "segmentos", específicamente creados y apropiados para cada categoría de profesionales, se considera el enfoque más apropiado al tema de la diversidad de la capacitación necesaria.

Estudio de caso Capacitación de usuarios

Antecedentes

El establecimiento en cuestión es un hospital regional con 250 camas que tiene servicios de urgencia, unidad de cuidados intensivos, obstetricia, pediatría y atención médica y quirúrgica para adultos. La aplicación del sistema de información existente era un sistema financiero con 15 años de antigüedad. El sistema se conectó en red con todas las unidades de enfermería, la oficina de suministro y la oficina de facturación. La administración decidió implementar una nueva aplicación, un sistema para ingresos, egresos y transferencias integrado con el sistema financiero. El sistema nuevo utiliza una interfaz gráfica de usuario (GUI) e introduce el ratón como un mecanismo para el ingreso de datos en este entorno. Este sistema realizaba el seguimiento de los pacientes desde el ingreso hasta el egreso hospitalario, proporcionando la situación a tiempo real de cada cama del hospital.

Antes de la implementación, era difícil realizar el seguimiento del paciente porque el mantenimiento del sistema manual para seguimiento se realizaba en la oficina de ingresos, pero no se mantenía actualizado a medida que se transfería a los pacientes a diferentes secciones del hospital. Se suponía que las unidades de enfermería llamarían a ingresos con cada transferencia y egreso de pacientes, pero a menudo las llamadas llegaban tarde o se olvidaban. Nunca había un recuento exacto de las camas disponibles en un momento dado.

El plan

Se había adquirido un sistema para ingresos, egresos y transferencias de un proveedor nacional, quien había instalado este sistema en otros siete hospitales regionales.

- Duración - El plazo para instalación fue de 3 meses y utilizó el paquete de capacitación de los proveedores que establece un programa para tal fin.
- Parámetros - Cada unidad de enfermería, la oficina de admisiones, la oficina de administración y la sala de urgencias necesitaban equipos nuevos.

continúa en la página siguiente...

continuación de la página anterior...

- Resultados previstos: Cada paciente ingresado al hospital tendría una ubicación de seguimiento extraíble y duración de la estancia. Se obtendría también información adicional, incluido el diagnóstico y los prestadores de atención, con lo que se proporciona al personal antecedentes básicos de los ingresos y los diagnósticos de los pacientes.

Punto de vista clínico

Los usuarios actuales del sistema de facturación son personal administrativo que realizan el seguimiento de los cargos del hospital y generan la facturación de los pacientes. Tienen conocimientos básicos de dactilografía y no tienen dificultades para trabajar con la aplicación de facturación actual. No han empleado ninguna aplicación del tipo Windows o ingresado datos con un ratón.

El personal administrativo en las unidades de enfermería y en la sala de urgencias no tiene ninguna experiencia con el uso de una computadora, pero es eficiente para mecanografiar informes dictados. El personal profesional de enfermería, un total de 10 enfermeras tituladas, es también usuario del nuevo sistema de ingresos, egresos y transferencias. Tienen cargos de supervisión y administrativos.

Punto de vista de SyTI

Antes de la instalación del nuevo sistema de ingresos, egresos y transferencias, el hospital tenía una red de computadoras que vinculaba las unidades de enfermería y la oficina de facturación y suministros. Se inició un contrato con una empresa local de TI para actualizar la red de todas las unidades de atención de pacientes, la oficina de ingresos, la administración y la sala de urgencias. Las responsabilidades de capacitación para implementar este sistema nuevo se asignaron a un funcionario de TI cuyas otras responsabilidades incluían el mantenimiento programado de la red actual.

Análisis de las necesidades de capacitación

Se realizó una encuesta de los usuarios identificados por medio de un cuestionario escrito para evaluar su nivel de experiencia, comodidad y aptitud para el uso de computadoras o teclados (se reproduce al final de este análisis un formulario modelo de la encuesta). Los resultados de la encuesta indicaron que el personal administrativo de la oficina de facturación tenía conocimientos básicos de dactilografía y se sentían cómodos con aplicaciones en computador de gran porte que habían estado instaladas durante 15 años. Ninguno de ellos, sin embargo, habían usado las aplicaciones de GUI ni el ratón.

continúa en la página siguiente...

continuación de la página anterior...

El personal de enfermería administrativo y profesional en las unidades de pacientes tenía, en general, menos conocimiento sobre computadoras que el personal de la oficina de facturación. La mayoría no tenía más que las aptitudes básicas de dactilografía. La retroalimentación de la encuesta reveló también que el uso de la computadora generaba inquietud en la mayoría de los miembros del personal de enfermería. Se identificaron las siguientes necesidades de capacitación de acuerdo con los resultados de la encuesta y las recomendaciones de los proveedores para las aptitudes y el conocimiento requeridos para utilizar el sistema nuevo:

a) Conocimientos básicos de computación

Dispositivos para el ingreso de información:

- Conocimientos de dactilografía
- Uso del ratón

Sistema operativo y GUI

- Configuración de la pantalla
- Navegación

Producción

- Informes para seguimiento, auditoría
- Capacidad para imprimir

b) Conocimientos específicos del sistema

- Finalidad del sistema para ingresos, egresos y transferencias
- Implicaciones para la atención de pacientes
- Responsabilidades de los usuarios: personal administrativo y personal profesional.

El plan de capacitación incluía la provisión de instrucción básica para el manejo de computadoras por el personal de TI e instrucción específica del sistema de acuerdo con los materiales proporcionados por el distribuidor. Se asignó a miembros del personal para que asistieran a una o a ambas sesiones mencionadas durante el período de cuatro semanas antes de la fecha de implementación del sistema. Se ofrecieron reuniones de capacitación en una sala central distante de las unidades de pacientes.

Durante el período de capacitación de cuatro semanas, aproximadamente 75% de los usuarios identificados finalizaron la capacitación. Los restantes, a pesar de que se encontraban en clases acordes a sus necesidades, no pudieron finalizar la capacitación debido a diferentes razones.

continúa en la página siguiente...

continuación de la página anterior...

Comentario

La puesta en práctica del sistema fue solo parcialmente satisfactoria. Veinticinco por ciento de los miembros del personal no finalizaron la capacitación antes de la fecha proyectada, retrasando dos semanas más la implementación del sistema. Este retraso complicó aun más el proceso en el sentido de que el personal ya capacitado antes, cuatro a seis semanas antes de la implementación efectiva, olvidó parte de lo enseñado antes de que el sistema estuviese instalado en su unidad. Las primeras semanas fueron más estresantes que lo que tendrían que haber sido porque no se respondió a la ansiedad de los usuarios.

Enseñanzas aprendidas

- Programe la capacitación tan próxima como sea posible de la implementación. Ofrecer adiestramiento en un sistema nuevo cuatro semanas o más antes de que el sistema esté listo no será suficiente. Los usuarios olvidarán lo que aprendieron si no utilizan la información y los conocimientos técnicos inmediatamente después de recibir la capacitación.
- Considere el enfoque del superusuario/capacitación de instructores para ofrecer respaldo al personal usuario del sistema. Esto puede proporcionar a miembros del personal que tienen un interés en las computadoras o conocimientos informáticos, una función particular en el apoyo para la implementación de sistemas nuevos. Estos funcionarios pueden recibir una capacitación más exhaustiva y proporcionar luego capacitación o apoyo personal al resto de los miembros durante el proceso de implementación inicial. Los superusuarios también pueden proporcionar apoyo constante al personal y participar en la orientación del personal nuevo a medida que se contrata. Estos funcionarios pueden también ser recursos para el departamento de SyTI para otras selecciones e instalaciones de sistemas.
- Trate de los problemas relativos a la ansiedad generada por las computadoras antes de la capacitación mediante actividades introductorias, tales como mensajes de correo electrónico, búsquedas en Internet y el juegos.
- Comience a planificar la capacitación tan pronto como se haya realizado la selección del sistema. Siempre que sea posible, el proceso de selección del sistema debe considerar incluso temas de capacitación como parte del proceso decisorio. Nunca es demasiada la importancia que se da a este tema.

continúa en la página siguiente...

A.2.4. Seguridad y confidencialidad

Las organizaciones de atención de salud enfrentan una gran variedad de riesgos para la seguridad y la confidencialidad, y son plenamente responsables del mantenimiento de todos los aspectos de seguridad y confidencialidad de los datos y la información. Los posibles conflictos entre la difusión de datos y la seguridad y la confidencialidad de los mismos deben abordarse al comienzo del proceso de adquisición y desarrollo de sistemas. La empresa de atención de salud cautelosa que automatiza los módulos de aplicaciones considerará varios factores de implementación referidos a la seguridad y a la confidencialidad en todo el sistema que superan los límites de las aplicaciones. Dos factores convierten al tema en una inquietud preeminente en el sector de atención de salud actual: la naturaleza intrínsecamente sensible de los datos de los pacientes y el uso creciente de la computación en red, en particular Internet, para el procesamiento de información para atención de salud. Con frecuencia, estos dos elementos en combinación llegaron a la primera plana del sector de atención de salud en los últimos años.

Convencer a los administradores de la importancia de la seguridad y aumentar la conciencia sobre la seguridad en los médicos y el personal administrativo, así como diseñar, implementar y supervisar políticas de seguridad, son funciones del administrador del sistema que trabaja en estrecha colaboración con el comité de sistemas de información, el nivel alto de administración, y el asesor jurídico de la organización. La terminología utilizada en las áreas de "seguridad", "resguardo" y "protección de datos" dista mucho de ser uniforme y con frecuencia es confusa. No obstante, se pueden agrupar todos los temas en cuatro áreas:

- Integridad: la prevención de la modificación no autorizada de información.
- Acceso: la prevención del ingreso no autorizado a los recursos de información.
- Protección física: la protección de datos y equipos para el procesamiento de datos contra el daño intencional o accidental.
- Confidencialidad: evitar la divulgación no autorizada de información.

Ninguno de los temas relacionados con la seguridad de los sistemas y la confidencialidad es exclusivo del sector de la salud. Sin embargo, la combinación de algunos de estos aspectos justifica la consideración especial en el caso de los sistemas de información sanitaria. Entre las muchas características de los datos sobre salud algunas son muy particulares:

- Los sistemas de información sanitaria almacenan datos identificados sobre la salud de las personas y parte de la información es sumamente confidencial.
- Debido a la naturaleza del equipo de trabajo y las frecuentes actividades interdisciplinarias en salud, muchos profesionales necesitan datos individuales confidenciales y el control y la autorización para el acceso se tornan problemas especiales.

- Los datos individuales registrados desempeñan una función esencial en la prestación de atención de salud y pueden incluso ser críticos para el paciente. La disponibilidad de tales datos, incluso en línea, y su calidad merecen especial atención y el equilibrio entre el acceso y el control de la integridad es un problema grave en estas circunstancias.
- Se está otorgando acceso remoto a registros médicos y otros datos relacionados con la atención de salud a un número cada vez mayor de proveedores de servicio, contribuyentes, controladores y trabajadores administrativos. El reto es proporcionar simultáneamente niveles necesarios de acceso y asegurar la protección para sistemas internos, confidencialidad, autenticación significativa de usuarios y la capacidad de auditar la utilización de los sistemas.
- Los datos de los pacientes son importantes para la investigación, así como el análisis estadístico de grupos de pacientes es importante para la planificación y el mejoramiento del ejercicio de la medicina y de interés social. La confidencialidad, uno de los aspectos de la seguridad de los datos, incluye el equilibrio de la demanda de información sobre atención de salud y los derechos de privacidad de los pacientes y el establecimiento de principios justos de privacidad para los datos individuales: límites de uso de registros de salud por parte de las autoridades de salud pública, la policía y los investigadores.
- La noción de propiedad del expediente médico concuerda con el énfasis creciente en el paciente como el elemento fundamental de la atención médica. Cada vez más, la tendencia es promover al paciente como el propietario de los datos plasmados en el expediente médico. Sin embargo, son insuficientes o inexistentes los instrumentos legales para hacer cumplir esta perspectiva. En la mayoría de los países del continente la institución de atención de salud es la propietaria legal del expediente médico creado en esa entidad, de la misma manera que la institución es titular de otros “registros empresariales” creados. Y mientras la mayoría de las organizaciones de atención de salud independientes, los grupos de usuarios, los consultores y las afiliaciones alientan a los proveedores, los contribuyentes y los empleadores a fomentar la propiedad entre sus miembros, en este momento la realidad es que no existen reglas claras.

Cada organización debe determinar el nivel de seguridad y confidencialidad para diferentes categorías de información, y el acceso a cada categoría de información apropiado según el cargo y la función laboral del usuario. Una manera eficaz de abordar las preguntas en torno a la seguridad y la confidencialidad incluye las siguientes definiciones:

- ¿Quién tiene acceso a los datos o la información?
- Definición de datos o conjuntos de información a los que tiene acceso un profesional particular.
- Establecimiento de mecanismos para educar y obligar (mediante acciones disciplinarias) al individuo que tiene acceso a la información a mantener el carácter confidencial.

- Reglas para la divulgación de información relacionada con la salud.
- Establecimiento de barreras físicas y elementos de disuasión para los sistemas con el fin de proteger los datos y el equipo de procesamiento de datos contra la entrada no autorizada, la corrupción, el desastre, el hurto y el daño intencional o no intencional.

Muchas características bajo el tema general de la seguridad merecen la consideración de las empresas de atención de salud. La seguridad puede aplicarse a nivel de los equipos informáticos o software y una arquitectura de acceso remoto seguro puede combinar una variedad de tecnologías: "firewalls", autenticación, redes virtuales privadas, filtros, prevención de fallas de seguridad de software, cifrado, contraseñas, etc., pero las características de seguridad que repercuten directamente en la confidencialidad y en la protección del uso de los datos electrónicos de pacientes se clasifican en cinco categorías básicas:

- Seguridad física. Los problemas más comunes comprenden iluminación, fluctuaciones de potencia, inundaciones, incendios, carga eléctrica estática y condiciones ambientales inadecuadas. El robo de equipos y medios de datos es menos común pero puede ser desastroso. Un plan de contingencia para la recuperación y la copia de seguridad de datos en caso de desastres y equipo redundante son maneras de abordar problemas de esta naturaleza.
- Autenticación. Se trata del método más básico. Implica un usuario que envía un código de identificación de usuario, junto con una contraseña, a la red que el usuario interroga. El sistema de seguridad de la red compara la identidad con la contraseña y "autentica" al usuario en el caso de una coincidencia, o niega el acceso del usuario si no hay coincidencia. Se pueden definir diferentes niveles de acceso para el mismo registro.
- Cifrado. El cifrado es el método de codificar un mensaje, un campo, formas, datos o toda una red, con el uso de claves alfanuméricas que mezclan desordenadamente los datos para que solo los individuos que poseen la clave apropiada puedan descifrar y leer la información. El resultado final es datos asegurados. La clave de cifrado puede ser una cadena de dígitos que tienen una relación matemática con una clave de descifrado correspondiente, de manera que una se utiliza para cifrar, otra para descifrar o la misma clave puede utilizarse para cifrar y descifrar.
- Firma digital. Se trata de una marca de identificación proporcionada por el remitente/compositor en cada transacción de comunicaciones para demostrar que realmente envió el mensaje. Las firmas digitales reúnen las siguientes condiciones: son imposibles de imitar fraudulentamente, son auténticas, no alterables y no reutilizables. Potencialmente tienen mayor autoridad legal que las firmas manuscritas. Esta característica tiene posibilidades concretas en el sector de atención de salud para las firmas de médicos.
- Control de acceso. Es una forma compleja de seguridad de amplia aplicación en el sector de atención de salud. Los sistemas para el control de acceso funcionan al permitir a la empresa definir varias funciones. Los ejemplos de las funciones son pacientes, médicos a cargo,

médicos de consulta, enfermeras, terapeutas, administradores, etc. Diferentes funciones tienen acceso permitido a diferentes niveles de datos, más allá del requisito sencillo de autenticación. Los métodos para el control de acceso tienen el potencial excelente de proteger datos confidenciales de pacientes.

Estas categorías presentan muchas características, algunas sutiles, otras obvias (cuadro 3). La empresa de atención de salud que automatiza la seguridad en una red debe investigar a fondo los elementos específicos de los proveedores que suministran la seguridad electrónica. Sin embargo, el factor humano es el eslabón más débil en la prevención de la seguridad y las fallas de confidencialidad en cualquier entorno.

La mayoría de los episodios de fallas de seguridad en los sistemas y acceso no autorizado a registros confidenciales se relacionan con la falta de procedimientos o procedimientos mal ejecutados o supervisados y el uso con mala intención o el daño de los sistemas por miembros, empleados descontentos, actividad fraudulenta o criminal, y espionaje. Recientemente, los expertos en seguridad han formulado advertencias a las organizaciones sobre el riesgo incrementado de ataques externos y los peligros implícitos en bajar archivos ejecutables (Java applets, Active X) y recomiendan que nunca debe permitirse la ejecución de un código en el que no se tiene confianza en la red institucional.

Se debe definir un plan de recuperación para compensar los efectos de un desastre impredecible o la pérdida de datos. Tal operación de contingencia puede expresarse en un documento que delimite los pasos necesarios para recuperación, incluida una lista de las operaciones críticas, financieras o de otro tipo, que deben reanudarse de inmediato y una lista de todos los elementos de software (aplicaciones y archivos de datos) necesarios para llevar a cabo las operaciones críticas de la organización. El documento debe incluir también las listas de equipos, las consideraciones sobre la prestación de servicios de los proveedores, las especificaciones de las interconexiones de comunicaciones y las personas a quienes dirigirse.

En muchos países se ha introducido la intervención del gobierno y las limitaciones legales, especialmente en países de Europa. Un conjunto de recomendaciones en torno al tema de la seguridad fue desarrollado por el Gobierno de los Estados Unidos y dirigido al mejoramiento de las medidas de seguridad en las organizaciones de atención de salud.

Cuadro 3. Procedimientos administrativos para proteger la integridad, confidencialidad y disponibilidad de los datos

Requisito	Implementación
<p>Certificación. Cadena de confiable de gestión confidencial entre socios. Plan de contingencia (todas las características de implementación enumeradas deben ponerse en vigencia).</p>	<p>Aplicaciones y análisis de la sensibilidad de los datos. Plan para copia de seguridad de datos. Plan de recuperación para casos de desastres. Plan de operación en modalidad de emergencia. Puesta a prueba y revisión.</p>
<p>Mecanismo formal para el procesamiento de registros. Control de acceso a la información (todas las características de implementación enumeradas deben ponerse en vigencia).</p>	<p>Autorización de acceso. Determinación de acceso. Modificación de acceso.</p>
<p>Auditoría interna. Seguridad de personal (todas las características de implementación enumeradas deben ponerse en vigencia).</p>	<p>Asegure la supervisión del personal de mantenimiento por parte de persona autorizada y con conocimientos. Mantenimiento de registro de las autorizaciones de acceso. Personal de operaciones, y en algunos casos, de mantenimiento con autorización adecuada de acceso. Procedimiento de aprobación de personal. Política/procedimiento de seguridad del personal. Capacitación en seguridad de los usuarios del sistema, incluido el personal de mantenimiento.</p>
<p>Gestión de la configuración de seguridad (todas las características de implementación enumeradas deben ponerse en vigencia).</p>	<p>Documentación. Evaluación de instalación y mantenimiento y prueba de las características de seguridad en los equipos y el software. Inventario. Prueba de seguridad. Control de virus.</p>
<p>Procedimientos para incidentes de seguridad (todas las características de implementación enumeradas deben ponerse en vigencia).</p>	<p>Procedimientos para informes. Procedimientos para respuesta. Proceso para gestión de seguridad (todas las características de implementación enumeradas deben ponerse en vigencia). Análisis de riesgos. Gestión de riesgos. Política de sanciones. Política de seguridad.</p>
<p>Procedimientos de terminación (todas las características de implementación enumeradas deben ponerse en vigencia).</p>	<p>Cambio de los candados con combinación. Remoción de las listas de acceso. Remoción de la(s) cuenta(s) de usuario(s). Retorno de llaves, insignias o tarjetas que permiten el acceso.</p>
<p>Capacitación (todas las características de implementación enumeradas deben ponerse en vigencia).</p>	<p>Capacitación de todo el personal para crear conciencia Recordatorios periódicos de seguridad. Instrucción a los usuarios en lo que respecta a la protección contra virus. Instrucción a los usuarios en lo que respecta a la importancia de supervisar "log-ins" satisfactorios o no y cómo informar las discrepancias. Capacitación de los usuarios para el manejo de contraseñas.</p>

A.2.5. Temas legales en relación con el software

Es necesario concebir una política y normas bien definidas para la adquisición, el desarrollo, la distribución y el respaldo de los programas de computación en lo que respecta a consideraciones tecnológicas, legales, sociales y de comercialización.

Existen muchos problemas, con implicaciones legales potencialmente importantes y costosas, en lo que respecta a la adquisición, la distribución y la utilización de productos de software. Entre los temas más comunes se menciona: el uso de copias ilegales de paquetes comerciales; la falta de atención a los temas de derechos de autor y derechos de propiedad en la contratación del desarrollo externo de software; las cláusulas inapropiadas de acuerdos con los desarrolladores de sistemas externos contratados; la ausencia de pautas para la selección, puesta a prueba, evaluación y transferencia de los productos de software.

A.2.5.1. Algunas definiciones relevantes

- "Código fuente" significa el conjunto de instrucciones escrito por el programador en uno o varios lenguajes de computación.
- "Código objeto" significa toda instrucción o conjunto de instrucciones en formato ejecutable por la máquina, también denominado "código compilado". El código objeto se genera al procesar el código fuente con programas especializados denominados compiladores.
- "Documentación técnica" significa todo material de medio impreso, magnético u óptico que contiene una descripción detallada de la organización interna, los procedimientos y la secuenciación de las operaciones de máquinas en referencia a un producto específico de software y debe incluir una copia del código fuente.
- "Documentación para usuarios" significa todo manual ordinario u otros materiales conexos empleados en la instrucción de usuarios o referencia para uso del programa bajo licencia.
- "Programa autorizado" significa la versión de código objeto del programa y la documentación relacionada para usuarios de programas.
- "Uso" significa copia de cualquier porción del programa bajo licencia desde una unidad o medios de almacenamiento al equipo designado y la ejecución del programa bajo licencia en ese equipo.
- "Software protegido contra copia", contrariamente a lo que puede parecer, no se relaciona con las regulaciones de derechos de autor, sino con la existencia de soluciones de software o equipo que dificultan o imposibilitan que los usuarios realicen copias del código objeto o evitan la instalación de los programas, excepto una cantidad predeterminada de veces. Son muchos los sistemas para la protección de copias así como muchas son las formas de no

hacer caso de tales limitaciones. En la actualidad muy pocos programas comerciales utilizan tales recursos, a pesar de haber sido muy utilizados en el pasado.

A.2.5.2. Tendencias en el diseño de software y en los derechos de los desarrolladores

En los tabuladores eléctricos y en las computadoras electrónicas de primera generación, las instrucciones ("software" o "programas") estaban conectadas mediante la conexión física de hileras de contactos. Con el objetivo de ejecutar múltiples aplicaciones no relacionadas sin tener que reconectar los contactos cada vez, se introdujeron posteriormente los paneles desmontables con conexiones. Este enfoque fue mejorado posteriormente mediante la introducción del "concepto de programa cargado", usando tableros desmontables con cables y conectores apropiadamente conectados similares a los utilizados en las primeras centrales telefónicas manuales. Posteriormente, plataformas de fichas perforadas, inicialmente utilizadas solamente para el ingreso, el almacenamiento y la carga de datos, se emplearon también para cargar las instrucciones a utilizar por los circuitos electrónicos para ejecutar un conjunto definido de operaciones secuenciales.

Con el tiempo, medios magnéticos de formatos variados (discos y cintas) y medios ópticos (discos de rayo láser) se convirtieron en el soporte elegido para uso general en la distribución de software y almacenamiento de datos. Hasta hace aproximadamente una década, los programadores comerciales dependían del secreto y de la observancia estricta de las leyes sobre derechos de autor para asegurar la competitividad de sus programas. La estructura de comandos arcana de los primeros lenguajes de programación proporcionaron también una barrera significativa al copiado o emulación por personas externas de estos primeros productos.

De acuerdo con los orígenes de la programación, los abogados de patentes alegaron que el software era solo otra manera de conectar una máquina. Este concepto consideró la dualidad computadora-programas informáticos similar a cualquier otro equipo y, por lo tanto, con derecho a patentarse. En 1995 se habían expedido aproximadamente 12.000 patentes de software, y cerca de 3.000 más estaban a la espera de ser evaluadas. Se demandó a los desarrolladores de software que infringieron la propiedad intelectual de otras firmas y se han hecho efectivas grandes cantidades de dinero a manera de resolución de tales procesos legales.

Más recientemente, la tendencia ha sido apartarse de la patentación y optar por implementar una mayor protección de los derechos de autor y su efectivo cumplimiento. No obstante, el concepto es solo válido plenamente para lo que se denomina como software "genérico" o de "desarrollo". Tales productos, usualmente lenguajes de programación, se emplean en el desarrollo de "aplicaciones", es decir software escrito en uno o varios de los productos genéricos con el objeto de realizar una secuencia predeterminada de manipulaciones de datos con una finalidad bien definida. La carga de probar la transgresión de los derechos de autor es mucho más compleja en el caso de un producto de software de aplicación.

Desde el punto de vista de los derechos de patente, en contraposición con los productos genéricos o los lenguajes de programación de desarrollo, un software de aplicación está construido a partir de

miles de líneas de código fuente que dependen de expresiones estándar, las cuales son parte y característica de la sintaxis, las reglas y las convenciones del lenguaje de programación (por ejemplo, clasificar valores, seleccionar el valor más alto entre dos, comparar un conjunto de variables, escribir en el monitor de video o transferir a un dispositivo para impresión, etc.). Como ocurre en la literatura, es la forma en que se expresan las ideas conocidas – no las ideas mismas – lo que hace que un programa de aplicación de computadora sea útil. En este caso, el tema es la protección de la producción intelectual de los productores de software, de una manera similar a la protección del trabajo de los escritores, músicos y directores de películas o video. Aunque el tema de los derechos de propiedad para software es todavía muy oscuro, el criterio predominante es que un programa de computación tiene derecho a registrar los derechos de autor "como una obra literaria".

En los años ochenta tuvieron lugar innovaciones radicales en la forma en que se creaban aplicaciones. Esa década coincidió con un enfrentamiento entre la función tradicional del departamento de procesamiento de datos, como el controlador omnipotente de la tecnología de la información, y los usuarios que podrían, por primera vez, comprar sus propios sistemas, incluido software de desarrollo, así como diseñar y escribir sus propias aplicaciones. El poder creciente de las computadoras de escritorio y los "lenguajes dirigidos a usuarios" facultaron a los usuarios a convertir datos en información, información en decisiones y, mediante la comunicación, decisiones en conocimiento. Sin embargo, las herramientas de los años ochenta eran imperfectas y difíciles de usar y la implantación de sistemas estaba restringida por problemas de costos, la lentitud del aprendizaje y la calidad de las aplicaciones. Más recientemente, con la introducción de una variedad grande de herramientas de productividad ideadas para trabajar conjuntamente con varios lenguajes de programación, la situación de los derechos de propiedad para el software de aplicaciones se tornó mucho más complicada. Estas herramientas sumamente eficaces ayudan a los programadores en la definición técnica y la documentación de sistemas y en la generación de programas ("generadores de aplicaciones"). Pueden producir códigos que controlan todo un programa de aplicación, desde el código utilizado para realizar los procedimientos relativos a los datos y los informes de salida hasta la creación de la interfaz con los usuarios con todos los detalles deseados.

En el desarrollo de aplicaciones, la "programación sin programadores" se convirtió en una realidad. Durante el próximo decenio se espera la generalización de las normas abiertas y la evolución de la interfaz con los usuarios y las herramientas de programación para convertirse en elementos cada vez más orientados a los usuarios. Incorporarán elementos cognoscitivos como la programación orientada a objetos, las herramientas de autor, el uso generalizado de redes neurales y los navegadores de conocimiento, la integración de multimedia y sistemas creados a través de código pequeño y portátil, con muchas capas de interfaces de alto nivel. La tecnología orientada a los objetos permitirá mayor libertad para armar rutinas o componentes esqueleto en una solución que podría adaptarse a entornos de implementación muy específicos.

Si bien el desarrollo tradicional se centró en la optimización de la aplicación para el uso más eficaz del equipo, el software de desarrollo de la próxima generación no dejará de realzar la optimización basada en las necesidades de los usuarios, aun cuando esto pueda requerir programas más grandes y más líneas de códigos. El código fuente de las rutinas de diferentes aplicaciones, generado mediante herramientas para el desarrollo de software y de productividad utilizadas por diferentes desarrolladores, sin duda tendrá partes grandes idénticas. En estas circunstancias, el tema de los

límites de la propiedad intelectual del desarrollador es más difícil de determinar o justificar para un producto determinado.

La aparición de multimedia originó problemas más extensos para el cumplimiento de las leyes. El uso combinado de un escáner, tarjeta de sonido y un software de autor para multimedia permite a un usuario incorporar gran cantidad y variedad de datos del entorno circundante. Es muy poco probable que alguien acabe con una demanda legal por la digitalización y el uso de un segmento "robado" de música o una imagen escaneada de la revista National Geographic, por ejemplo, en su producción para microcomputadoras, aunque no deja de ser un hecho que el contenido de prácticamente todos los libros o revistas están protegidos por los derechos de autor, como lo están también las películas, los programas de televisión, las cintas, los CD, etc.

A.2.5.3. Derechos de propiedad

La propiedad de software y los derechos pertinentes se clasifican en dos categorías: *dominio propietario (de marca registrada)* y *dominio público*.

Software propietario

El "software propietario" corresponde a productos generalmente creados para fines comerciales, en los que se aplican los derechos de autor o, más rara vez, la protección de patentes. El software de marca registrada puede distribuirse de diferentes maneras: los fabricantes de computadoras, los productores de software ("software houses"), las empresas para comercialización minorista de software y esquemas de distribución especiales como es, por ejemplo, el caso del "software compartido".

La distribución de programas compartidos confiere a los usuarios una oportunidad de probar el software antes de comprarlo. Si usted prueba un programa de software compartido y sigue usándolo, deberá registrarse y pagar por el mismo. Los programas individuales se diferencian en muchos detalles: algunos no necesitan registro obligatorio, mientras que otros sí lo requieren, y otros más especifican un período máximo de prueba. Con el registro, se puede tener todo desde el derecho simple al uso ininterrumpido del software hasta un programa actualizado con manual impreso. Las leyes de derechos de autor se aplican tanto al software compartido como al software comercial, y el propietario de los derechos de autor retiene todos los derechos, con quizás unas pocas excepciones específicas. Los autores de los programas compartidos son programadores consumados, como los autores comerciales, y la calidad de los programas es equivalente. La diferencia principal radica en el método de distribución. El autor confiere específicamente el derecho a copiar y distribuir el software a todos los usuarios o a un grupo determinado .

Comúnmente el usuario de un sistema propietario tiene la licencia para una o varias instalaciones de cada producto. Una "licencia para lugar" ("site license") es una manera relativamente económica para que más de una persona utilice legalmente una copia de un programa en más de una computadora a la vez. Las licencias para lugar están concebidas para

las empresas, las oficinas o los grupos de trabajo en que varias personas en la organización necesitan utilizar un producto. Una licencia para lugar no requiere la adquisición de discos originales adicionales para la instalación.

Todos los programas se distribuyen como productos bajo licencia para uso y muy raramente se venden a los usuarios. Un licenciataria entiende y acepta que el código fuente para el programa autorizado y toda la documentación conexas son propiedad y parte del secreto industrial del desarrollador, propietario de los derechos de autor para el programa bajo licencia, que representan iniciativas creativas sustanciales que son secretas, confidenciales y generalmente desconocidas para el público. Por lo general, se supone que un licenciataria debe aceptar que, durante la vigencia de la licencia correspondiente, mantendrá el programa autorizado, incluida toda copia y documentación relacionada, en estricto secreto y no permitirá que ninguna persona o entidad obtenga acceso al mismo excepto, según sea necesario, para el propio uso interno del licenciataria. Según las leyes de la mayoría de los países, es preciso que el licenciataria informe al productor rápidamente y por escrito sobre cualquier uso o divulgación no autorizado real o presunto de los programas bajo licencia o de la documentación conexas.

Software de dominio público

Este tipo de producto se distribuye en forma gratuita aunque el desarrollador puede cobrar el costo de los medios de distribución, la impresión de documentos y el envío. Esta categoría incluye un número muy grande de productos y se publican periódicamente muchos catálogos especializados sobre software de dominio público. Muchas organizaciones gubernamentales y no gubernamentales internacionales han contribuido a la creación y a la distribución del software de dominio público, y la tendencia es considerar los productos desarrollados con recursos públicos o internacionales bajo esta categoría.

A.2.5.4. Entender los derechos de protección del software

El licenciataria de un producto con derechos de autor recibe un derecho no transferible, no exclusivo para utilizar un número acordado de copias del programa autorizado. En general, el concedente de la licencia entregará una copia del programa bajo licencia al licenciataria. Este último puede realizar copias adicionales del programa bajo licencia, hasta el número máximo de copias autorizadas, siempre que cada copia del programa contenga el advertencia sobre derechos de autor del desarrollador y toda otra leyenda de propiedad que se considere apropiada y necesaria.

En general, cada copia del programa bajo licencia puede usarse en solo una computadora en un momento dado. Si se emplea en un sistema de red, se considera a menudo que cada usuario de la terminal utiliza una copia diferente del programa autorizado independientemente de si lo está usando en realidad.

Según convenios para la protección de los derechos de autor, se entiende que el licenciataria no usará, copiará, arrendará, venderá, modificará, descompilará, desarmará, modificará el sistema o transferirá el programa bajo licencia, con la excepción de lo dispuesto en el acuerdo pertinente. Todo

uso no autorizado puede dar lugar a la terminación inmediata y automática de la licencia y a la consiguiente acción legal. Una licencia es eficaz hasta que se termina unilateralmente o por incumplimiento de las condiciones estipuladas en el acuerdo de la licencia. El licenciataria puede rescindir su convenio vinculante en cualquier momento mediante la destrucción del programa autorizado y todas sus copias. En algunos casos, se puede solicitar una notificación por escrito a los desarrolladores y, con la terminación, se supone que el licenciataria borra o destruye los medios magnéticos que contienen el programa y puede estar obligado a devolver a los desarrolladores los materiales no destruidos parcial o totalmente, junto con una declaración escrita de que los materiales que pudiesen quedar se han destruido en verdad.

Anteriormente, el alcance de los derechos aplicables al software se interpretaba como protección al código fuente, toda traducción del código fuente a otro idioma así como la estructura, la secuencia y la organización del código fuente, incluidas las rutinas y las subrutinas y el orden en que aparecen según los conjuntos de instrucciones escritas por el desarrollador. La protección de la estructura y la organización de un producto de software es equivalente a la protección contra el plagio otorgada al argumento o a las ideas en una obra escrita, incluso en el caso que el texto real no sea idéntico.

En los tribunales de los Estados Unidos y el Reino Unido se presentaron casos que fueron mucho más allá de copiar la estructura, la secuencia y la organización del código del programa mismo, y se descubrieron transgresiones de los derechos de autor cuando los programas solo tienen similitudes estrechas a nivel de la interfaz con el usuario, incluso cuando la estructura del código base es completamente diferente. El sector comercial de los programas informáticos ha propugnado durante mucho tiempo por la protección de la interfaz con los usuarios con derechos de autor.

No obstante, con la aparición y el uso generalizado de generadores de aplicaciones y otras ayudas para el desarrollo de software, el tema de la protección de la estructura, la organización interna y la interfaz con los usuarios de los programas, se torna muy difícil de justificar. Se prevé una gran controversia en el futuro en torno a este tema.

A.2.5.5. Temas de derechos de autor en el desarrollo de software por contrato

Es de público conocimiento que ante la falta de toda asignación específica de propiedad y derechos de autor al cliente, el trabajo de desarrollo de productos para un cliente por parte de alguien que no está directamente empleado por el cliente implica limitaciones en cuanto a los derechos de propiedad del contratista. En esta situación, la propiedad y los derechos de autor están en manos del desarrollador, independientemente de que el desarrollador puede haber conferido al contratista un derecho ilimitado de uso del producto desarrollado. Incluso si el trabajo comisionado representa precisamente volver a escribir las partes de un programa existente o realizar mejoras, el contratista puede tener que enfrentar un reclamo de propiedad por parte del desarrollador.

Ocurren demasiados casos de desarrollo contratado de software llevado a cabo sin la atención adecuada al principio antes mencionado y las organizaciones se han encontrado con productos por los cuales pagaron, sin documentación técnica o acceso al código fuente. La advertencia aquí es que

siempre debe obtenerse un convenio escrito que aborde específicamente el tema de la propiedad de los derechos de autor antes de iniciar el trabajo de desarrollo.

Similar a la situación observada con la introducción de las fotocopiadoras, las cuales crearon una transgresión generalizada y principalmente no controlable de los derechos de autor en lo referente a las obras impresas, la facilidad de copiar los medios magnéticos ha facilitado la reproducción ilegal del software protegido por derechos de autor. Se ha sostenido que en algunos países 90% del software genérico comercial en uso comprende copias ilegales. El cumplimiento de las disposiciones es un serio problema, y muchas personas creen que la protección de los derechos de autor para los productos de software debe revisarse a la luz de las situaciones que han generado las herramientas modernas para el desarrollo de software y las actitudes y las prácticas predominantes.

Un problema serio y potencialmente costoso desde el punto de vista legal en muchas organizaciones es la transgresión descontrolada de los requisitos de derechos de autor para el software propietario. Esta situación emula la copia ilegal también generalizada de software en computadoras privadas. Los usuarios y los gerentes se han tornado demasiado complacientes con la práctica y esto puede exponer a las organizaciones si los desarrolladores de software o los propietarios legales deciden entablar acciones judiciales. Se deben tener en cuenta a manera de advertencia grave muchos episodios de demanda legal contra organizaciones en los Estados Unidos y otros países.

Debe abordarse una definición clara de las responsabilidades de la organización y la introducción de mecanismos de control para tratar el problema de la utilización de software ilegal. Es necesario determinar claramente que el software propietario adquirido, instalado o distribuido por una organización debe ajustarse a la legislación existente y deben realizarse esfuerzos a fin de garantizar la vigencia de estos reglamentos. La responsabilidad de establecer y hacer cumplir tales acciones debe quedar en manos del coordinador de los sistemas de información o, en el caso de que no haya coordinador, el funcionario ejecutivo principal o el gerente.

Como distribuidor de productos comerciales o en el caso de la transferencia de productos realizados por otras organizaciones o individuos, la organización acepta la responsabilidad legal vinculada con la utilización inadecuada, así como las responsabilidades en lo referente al registro de los productos y al tratamiento directo con el desarrollador o proveedor, si se presentase algún inconveniente.

A.2.5.6. Responsabilidades del desarrollador

El desarrollador o el propietario legal tienen ciertas obligaciones técnicas y éticas para ofrecer respaldo al usuario y proporcionar mantenimiento del software durante un período razonable. Es necesario destacar algunos puntos relevantes:

- Un desarrollador, incluso en productos de propiedad o comerciales, nunca garantiza que el programa no presente errores de codificación. Generalmente, los programas se distribuyen o se otorgan licencias de uso "tal como están". Sin embargo, los problemas del programa notificados al desarrollador e identificados como errores reales de codificación deben corregirse en un tiempo razonable.

- La garantía limitada que acompaña generalmente a un programa tampoco se aplica en el caso de una falla en el desempeño del programa bajo licencia si este no se utiliza en conformidad con la documentación del usuario o es modificado por cualquier persona no autorizada.
- En los casos en que existe, la responsabilidad de los desarrolladores o los proveedores ante cualquier reclamo o daño que surge a partir del uso de sus productos está restringida comúnmente a los daños directos que no superan los aranceles de la licencia pagados por el licenciataria para el producto objeto de tal reclamo o daño.
- Una cláusula corriente en los convenios es que ningún desarrollador es responsable por los daños, incluidas las ganancias perdidas, los ahorros perdidos u otros daños incidentales o indirectos que surgen del uso o la incapacidad para utilizar el producto de software en cuestión.
- En la transferencia o los convenios de licencia, el convenio o los derechos u obligaciones no pueden ser asignados o, de otro modo, transferidos por el licenciataria a otras partes sin el consentimiento escrito previo de los desarrolladores, proveedores o distribuidores.

Los desarrolladores de software propietarios mantienen en secreto sus productos comerciales. Sin embargo, muchas son las posibilidades que existen para obtener códigos fuente de desarrolladores independientes y otras fuentes. La mayoría de los desarrolladores, incluso de productos no comerciales, generalmente no comparten libremente el código de sus aplicaciones. En general, no es aconsejable que el código fuente y la documentación técnica completa, aun en caso de productos de dominio público, se pongan indiscriminadamente al alcance de las personas. Las responsabilidades del desarrollador en lo referente al mantenimiento y a la actualización de software y los intereses de mantener normas para la definición de datos, rutinas de programación, información y calidad pueden verse deterioradas por la proliferación de muchas versiones "copia " del producto original.

En circunstancias muy concretas y después de garantizar la capacidad técnica del beneficiario y la definición clara del uso designado, puede proporcionarse un código fuente y documentación técnica a otras partes, en el entendimiento claro de que las modificaciones serán responsabilidad total del nuevo propietario. Aunque pueden hacerse concesiones, los productos modificados deben diferenciarse claramente de los originales para evitar la confusión de los usuarios.

A.3. Entorno institucional y requisitos de contenido de la información sobre promoción y atención de salud

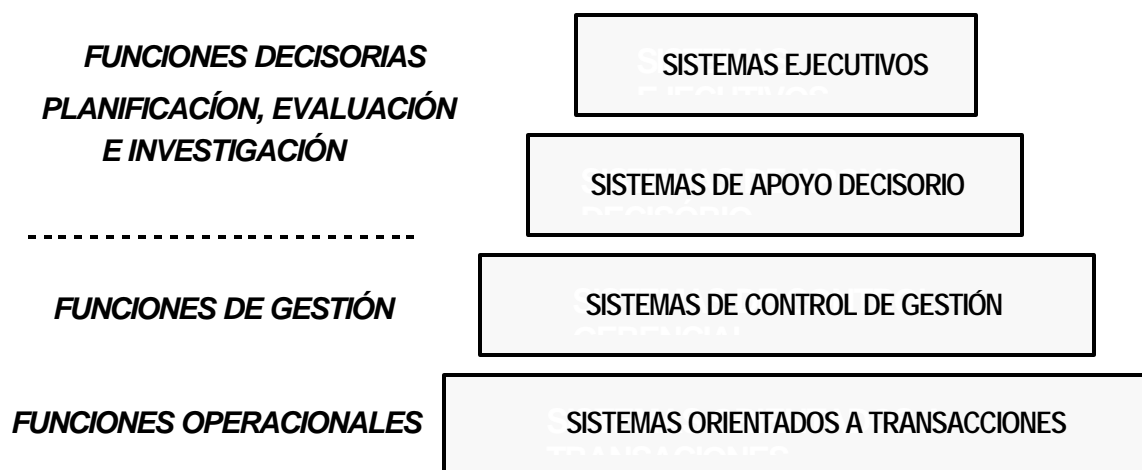
Los sistemas y la tecnología para promoción y atención de salud adoptan diferentes funciones y características según múltiples factores determinantes como: los objetivos perseguidos por los sistemas de atención de salud, las necesidades cotidianas y específicas a nivel clínico, educativo y gerencial y el nivel del desarrollo e integración alcanzado por organizaciones únicas de atención de salud. Este capítulo se centra en la variedad de entornos de implementación en diferentes niveles de decisión y acción y el contenido de la información necesaria para cada nivel de gestión y agregación de datos.

A.3.1. La información y los servicios de atención de salud

La importancia de la información en los servicios de salud se relaciona con el respaldo de los aspectos de administración y operación:

- Respaldo de la operación diaria y la gestión de la atención de salud y la red de atención sanitaria, así como apoyar las funciones de diagnóstico y terapéuticas.
- Facilitar la toma de decisiones clínicas y administrativas a diversos niveles de acción y decisión.
- Apoyar el monitoreo y la evaluación de las intervenciones de atención de salud; el estado de salud de las poblaciones y las condiciones del entorno; la producción y utilización de servicios de atención de salud, y la repercusión atribuible a la acción de los servicios de salud y otras intervenciones relacionadas con la salud.

Figura 4. Funciones y sistemas de información en la atención sanitaria



En la atención de salud, los sistemas de información y su infraestructura tecnológica relacionada están orientados al apoyo de dos niveles funcionales (figura 4):

a) *Sistemas para el respaldo de las funciones operativas y gerenciales:*

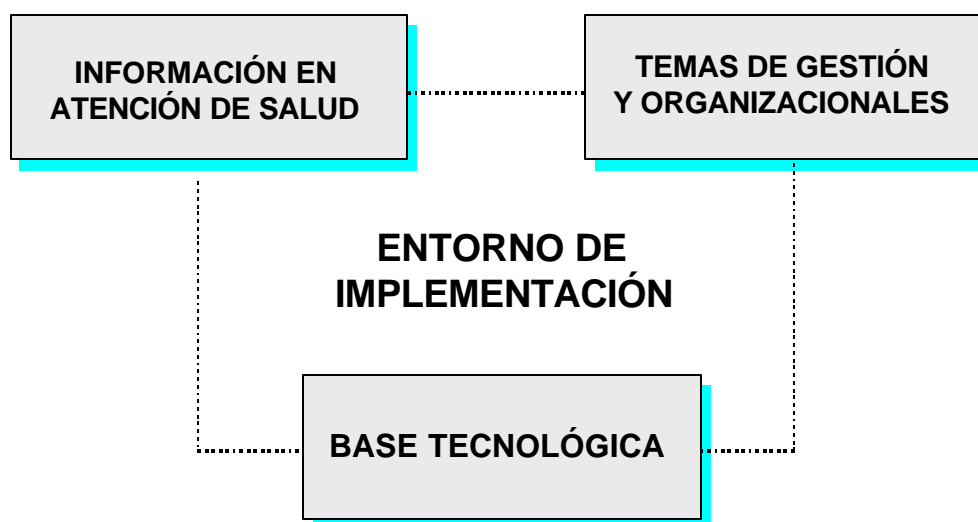
- Gestión de transacciones: logística de atención de salud; flujo, registro, procesamiento y recuperación de datos clínicos y administrativos; operación de los servicios de respaldo al diagnóstico y la terapéutica.
- Control de gestión: operación administrativa, contabilidad, financiamiento y gestión de recursos humanos y físicos.

b) *Sistemas que utilizan datos operativos que surgen de la operación de sistemas y atención de salud en respaldo de funciones de decisión — planificación y evaluación — y para la investigación:*

- El apoyo a la toma de decisiones: respaldo a la toma de decisiones administrativa y clínica basada en pruebas.
- Sistemas ejecutivos: apoyo a las tareas de planificación, evaluación e investigación.

Los datos de control operativos y de gestión, aislados o en combinación con otros datos institucionales u originados en fuentes externas, constituyen la base de los sistemas para el apoyo a la gestión y para decisiones de alto nivel.

Figura 5. Componentes integrados de los sistemas de información sanitaria



Son tres los componentes de SyTI requeridos (figura 5):

- a) *Información* - evaluación de las necesidades, definiciones de datos, producción de información (flujo, procesamiento, análisis, productos o resultados) y contenidos adecuados.
- b) *Gestión e institucionales* - incluidos recursos pertinentes necesarios para la implementación y la operación de aplicaciones (infraestructura de organización).
- c) *Infraestructura tecnológica* - procesamiento y comunicación.

La operacionalización de los tres componentes se logra de diferente manera en cada entorno de implementación, de acuerdo con las características, las necesidades y los recursos locales. Cuando hablamos coloquialmente sobre “sistemas de información”, en realidad nos referimos a la integración de los tres aspectos descritos anteriormente: los sistemas como tales, la gestión de la función de información en la organización y la infraestructura tecnológica para la captura, el procesamiento y la comunicación de datos. Este concepto determina la perspectiva funcional y estratégica del presente manual.

A.3.1.1. Los servicios de salud como objeto de investigación y evaluación

Los sistemas de información son componentes estratégicos de la atención de salud y contribuyen a lograr la actuación fundamentada en:

- planificación, supervisión y control de la atención
- evaluación y monitoreo del estado de salud de las poblaciones
- toma de decisiones basada en pruebas clínicas y administrativas
- evaluación de resultados
- educación y promoción de la salud
- investigación.

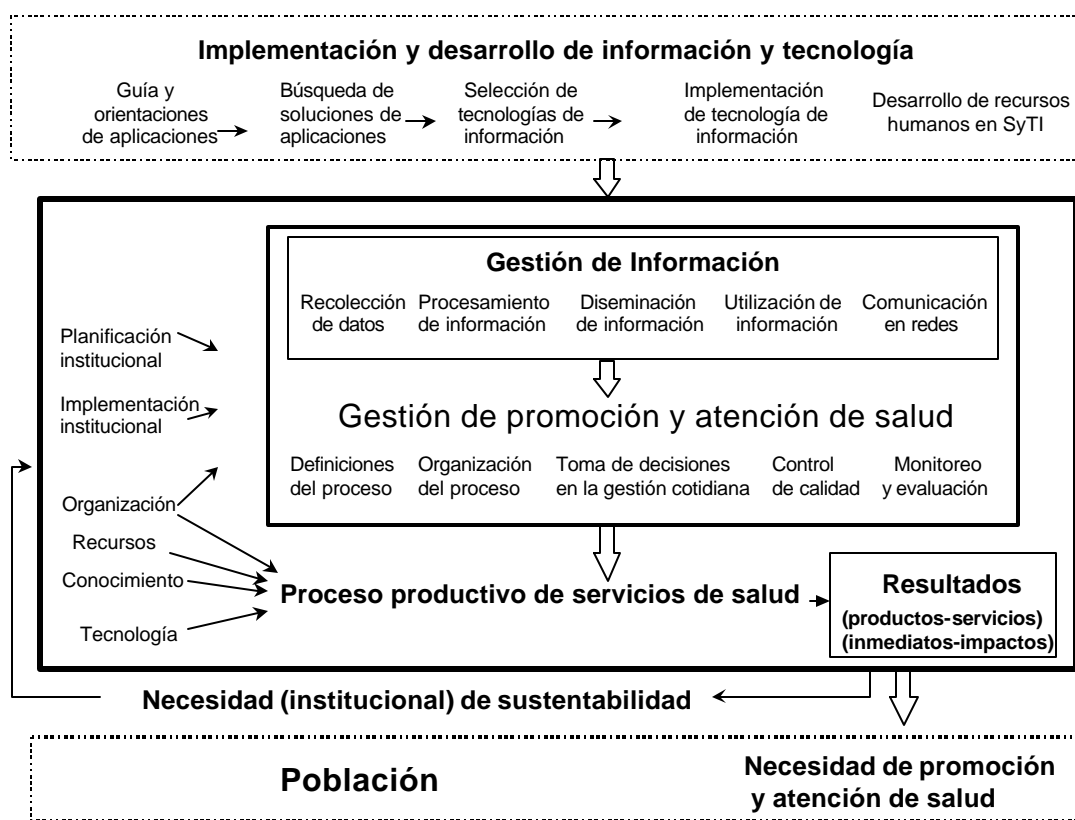
A.3.1.2. Procesos e indicadores productivos para la atención y promoción de salud

Las organizaciones de atención de salud determinan el entorno particular para los objetivos y las estrategias posibles de implementación para los sistemas de información, según se resume en la figura 6.

Al igual que en otras áreas comerciales e industriales de aplicación, la información sobre el proceso productivo de un servicio de salud particular está relacionada con los *insumos* tanto como con los recursos, la organización, el conocimiento y la tecnología, y con los *resultados*, como productos y efectos. El monitoreo y la evaluación de los *resultados* de los procesos productivos en la atención de salud es una herramienta útil pero depende de la información oportuna y dinámica generada a partir

de la captura y el procesamiento de datos cuantitativos y cualitativos. No obstante, la captura y el procesamiento de datos de información sobre atención de salud representan un reto mucho más grande. El contenido de la información sobre las actividades de atención de salud principalmente obtenidas mediante la medición constante del desempeño, el cumplimiento de las tareas y la calidad del proceso, es relacionando a la prestación de productos y servicios heterogéneos y complejos. Dado que las metas de la atención de salud van más allá de *resultados* sencillos (productos y servicios), e incluyen resultados y efectos en la salud individual y grupal, los cuales son difíciles de medir.

Figura 6. El entorno institucional de promoción y atención de la salud de los sistemas y la tecnología de información



A manera de ilustración de los temas incluidos, la cantidad de aplicaciones de vacunas es el resultado medible periódicamente de una campaña de inmunización, pero el número de individuos vacunados que recibieron inmunización eficaz, es decir, adquirieron un nivel apropiado de anticuerpos y la reducción concomitante de las infecciones, debe ser el efecto cuantificable real (resultado) de la iniciativa. Otras dificultades para establecer resultados cuantificables se relacionan con algunas mediciones de resultados de la calidad de la atención y promoción de la salud que incluyen criterios valorativos. La satisfacción de los usuarios, la comprensión de la utilización de medicamentos, cómo prevenir enfermedades, la percepción del mejoramiento de la salud, la

prevención de casos evitables (defunciones e infecciones hospitalarias evitables) y el cumplimiento de las normas y las pautas de calidad, constituyen variables de difícil clasificación y cuantificación.

La variedad de entornos de implementación en el sector también plantea muchos problemas a los desarrolladores de sistemas de información. La información para la gestión debe ser aplicable a diferentes definiciones de nivel "local": centros de atención primaria, servicios productivos internos de hospitales (intermedios o finales) y redes de prestación de atención de salud (servicios de salud organizados sobre un modelo de centros múltiples). La información debe respaldar las diferentes funciones particulares relacionadas con la toma de decisiones en cada nivel.

Diferentes niveles de atención y gestión requieren agregación y demostración definidas de datos procesados. La información de salud a nivel "local" utiliza una amalgama de datos detallados combinados de pacientes, recursos y procedimientos locales, con el objetivo de proporcionar parámetros más exactos de detalles administrativos o clínicos, al tiempo que los datos agregados de grupos de pacientes o instituciones son muchas veces adecuados solo a nivel macro (distrito, región, provincia, estado, país). Los datos agregados de nivel alto, con pocas excepciones, comprenden indicadores colectivos simples y compuestos.

La información general que resulta de los indicadores compuestos, a pesar de ser de uso común, en general no es suficiente para proporcionar una visión cierta de la realidad del estado de salud y la conveniencia de la atención de salud de un grupo de población. Un ejemplo de este problema es el caso del estado de salud infantil, el cual se aborda generalmente por medio de un conjunto de indicadores como mortalidad infantil, incidencia de enfermedades transmisibles y parámetros antropométricos. Tal conjunto de indicadores proporciona tan solo un conocimiento simplista e incompleto del mundo real.

A pesar de las limitaciones de información para representar las realidades de la salud y la atención de salud, las necesidades de información para investigación, planificación y toma de decisiones justifican el uso de enfoques de diagnóstico basados en conjuntos de indicadores simples y compuestos.

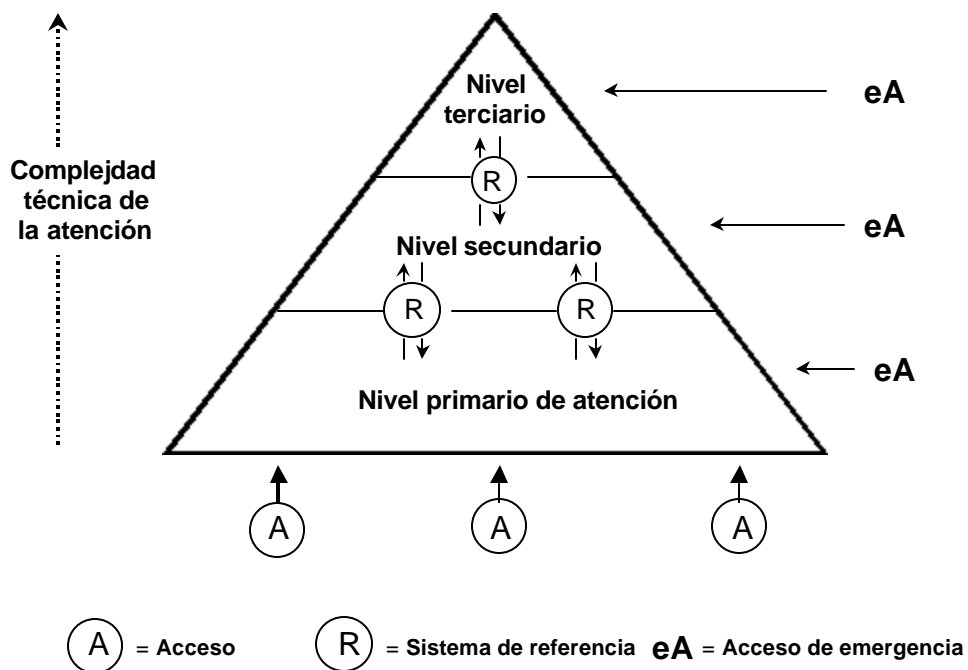
A.3.1.3. Redes de atención de salud

Los sistemas de prestación de asistencia sanitaria, principalmente en el sector público, tienden a organizarse en niveles múltiples según la complejidad técnica y el grado de especialización. Siempre que la derivación de un nivel a otro se base en las necesidades, puede proporcionar acceso apropiado a la atención de salud primaria y a los niveles de atención tecnológicamente más complejos.

Dentro del modelo de la red para atención de salud (figura 7), la atención primaria de salud (APS) es la puerta de entrada normal al sistema. La APS tiene gran importancia y una función prioritaria en promoción y prevención, con un énfasis en los servicios orientados a la prevención, aunque también proporciona servicios curativos simples y deriva a aquellos pacientes que superan la capacidad local

de solución a niveles de atención de mayor complejidad, incluida la atención curativa, de rehabilitación y paliativa.

Figura 7. Red organizada de “complejidad-cobertura” para la prestación de servicios de atención sanitaria



La APS organizada se encuentra con mayor frecuencia en el sector público porque la atención de salud privada tiende a concentrarse en especialidades que tratan trastornos médicos complejos, con el uso de tecnologías modernas y de alto costo. Están ubicados en ciudades grandes y se concentran principalmente en hospitales. Los niveles institucionales de atención más altos (secundario, terciario) han reducido la cobertura de la población y se concentran generalmente en zonas urbanas más grandes.

En el nivel más alto de la jerarquía de derivación se encuentran hospitales y especialidades clínicas complejas, así como equipo clínico más refinado que se utiliza en apoyo de especialidades médicas. En esta situación, son temas claves el sistema de derivación de pacientes y la coordinación entre niveles.

A.3.2. Requerimientos de información y niveles de gestión

A nivel de la promoción de la salud y la asistencia a los pacientes, la información respalda principalmente acciones clínicas y educativas, la gestión clínica, de acuerdo con datos detallados, y la gestión administrativa local. En una zona geográfica o administrativa mayor, como en los servicios de salud en red, la información se usa comúnmente en un formato agregado, y se refiere a la gestión administrativa. A nivel nacional, un sistema de información utiliza diferentes fuentes de datos globales, incluidas fuentes externas al sector de la salud, dirigidas principalmente a funciones administrativas y normativas de macronivel, como la planificación, el monitoreo y el control a nivel nacional de los flujos financieros. Un sistema nacional de información incluye cuatro áreas que apoyan la planificación, la gestión y la evaluación para los niveles nacional y regional, provincial, estatal o de distrito:

- *epidemiología y demografía*
- *acciones reglamentarias en la promoción y atención de salud*
- *servicios de salud pública; intervenciones colectivas que no se basan en estadísticas vitales*
- *promoción de la salud*
- *atención de salud individual, en favor de áreas clínicas y de gestión.*

El presente manual concentra principalmente en la última área y hace hincapié en las características funcionales necesarias para la promoción y la atención de salud individual y la gestión detallada de los recursos físicos. Debe recalarse que, en la mayoría de los sistemas integrales de información de niveles múltiples, los datos recopilados en el sitio y en la comunidad de atención son el insumo primario para la creación de otros indicadores y variables agregados, utilizados por los niveles institucionales más altos.

Desde la perspectiva del usuario, los temas claves relacionados con la necesidad de información son la determinación de requisitos específicos de datos y la búsqueda de respuestas técnicas adecuadas. Algunas de las fases principales en la implementación de sistemas y tecnología de información, incluidas en las necesidades clínicas, educacionales y de gestión son:

- *determinación de la necesidad de información según los requisitos clínicos, educacionales y de gestión*
- *especificación de variables e indicadores (medidas agregadas)*
- *definición de las fuentes primarias de datos necesarios para generar los indicadores requeridos*

- *definición de la organización del sistema de información y de la manera como se logrará el procesamiento y la producción de información*
- *definición del tipo apropiado de tecnología de información para sistemas y forma de implementarla*
- *desarrollo de recursos humanos para la implementación y la gestión del sistema.*

A.3.3. Apoyo operativo y de gestión

El objetivo de la aplicación del sistema de información en la operación y la gestión de los servicios de salud considera que los sistemas y la tecnología informática, cuándo se diseñan, implementan y gestionan apropiadamente, contribuyen a alcanzar las metas y los resultados previstos del sistema de salud:

- acceso equitativo a los servicios
- mejor gestión técnica y administrativa
- mejoramiento del servicio y la calidad de la atención individual
- apoyo a acciones preventivas
- facilitación de la promoción de la salud y el autocuidado
- acceso a bases de conocimiento
- toma de decisiones clínicas basadas en pruebas
- ampliación de las oportunidades para educación profesional.

Los sistemas en esta área se orientan a la eficiencia administrativa y financiera, el énfasis en el control de costos y la facilitación de esquemas de reembolso; el mantenimiento de inventarios de datos para uso compartido por las organizaciones y los individuos; el respaldo de los servicios, a fin de administrar el conocimiento y los recursos; la atención clínica individual; y el apoyo de las intervenciones de salud pública tanto a nivel individual como de población. En esta área, los SyTI representan el principal activo institucional para operación, planificación, control y competitividad.

A.3.4. Requerimientos para la toma de decisiones

Una característica corriente de todos los países de América Latina y el Caribe y, en realidad, de la mayoría de los países en el mundo, es la reforma del sector de la salud. Se ha comprobado que sistemas de salud centralizados y estandarizados no son lo suficientemente flexibles para proporcionar atención de salud de acuerdo con las necesidades y adecuados para cumplir las prioridades y los volúmenes dispares en localidades individuales en cualquier país. A los fines del desarrollo de sistemas de información, dos características claves se convierten en retos y oportunidades para identificar la necesidad de información, y decidir la creación de sistemas de información, a saber:

- Las decisiones recaerán en el nivel más bajo posible, de acuerdo con estos criterios de política.
- Para muchos servicios se recurrirá a contratos externos sobre una base contractual, incluidos los servicios clínicos y de apoyo.

A.3.4.1. Autonomía sin fragmentación

Sin ser menos importante en los sistemas de información, la autonomía en el proceso decisorio se enfrenta con el riesgo potencial de la fragmentación. Esto va más allá de los principios fundamentales de la recopilación de información, en que la información de un nivel debe resumirse para aportar los datos sin procesar para la información en el siguiente nivel superior usando definiciones uniformes. En realidad, un grupo estratégico de política del Reino Unido ha indicado que es imposible pensar en determinada información relevante en un nivel que no se necesaria con más detalles en un nivel inferior. En el desarrollo de sistemas de información, esto significa que, si bien es necesario adquirir e implementar los sistemas a nivel local para satisfacer las necesidades locales, esto debe darse dentro de un marco estratégico general diseñado a nivel nacional.

A.3.4.2. Niveles del proceso decisorio y sistemas de información

En servicios de salud cada vez más delegados, los niveles de organización y agregación geográfica incluyen diferentes tipos de toma de decisiones que pueden resumirse según se muestra en el cuadro 4.

Cuadro 4. Tipos de decisiones y los niveles institucionales en los servicios de salud

NIVEL DE AGREGACIÓN	POLÍTICA ESTRATÉGICA PREDOMINANTE
NACIÓN/REGIÓN/PROVINCIA	Asignación de recursos Servicios secundarios y terciarios
UNIDAD OPERATIVA (unidad de atención primaria, hospital)	Gestión operativa Desarrollo estratégico local
PROFESIONAL DE ASISTENCIA SANITARIA	Tratamientos
POBLACIÓN	Modo de vida y comportamiento con respecto a la salud

La comprensión de estos niveles y de los tipos de decisiones es fundamental para identificar y satisfacer las necesidades de información. Indica también los niveles en los cuales ocurre la implementación de los sistemas de información. La función nacional es importante en la definición de un marco estratégico, pero la implementación recae en los niveles inferiores. En ocasiones, puede existir una función importante a nivel regional para coordinación, donde las unidades más pequeñas encuentran ventajas en un enfoque colaborativo o para estudios piloto, pero es importante que se

soliciten y respalden en el nivel delegado. Las soluciones impuestas no funcionarán eficazmente, pero el apoyo solicitado puede ser beneficioso.

A.3.4.3. Procesos de toma de decisiones

Para tomar decisiones eficaces en materia de salud es necesario un enfoque sistemático y esto, a su vez, contribuirá a la identificación de los requisitos de información. De manera útil, la disciplina de la salud pública proporciona un modelo valioso, con las tres tareas claves de evaluación, diseño de políticas y garantía de prestación y efecto. La aplicación de este marco conceptual debería ayudar a definir las necesidades de información.

La finalidad central del proceso es permitir a las personas responsables de adoptar las decisiones a todos los niveles que sus decisiones sean apropiadas para el diseño de sistemas de información en sus entornos. Este proceso comienza con la identificación de los niveles decisorios y las necesidades de información, específicos de los temas, que son pertinentes en ese entorno en un país determinado.

A.3.5. Requerimientos de contenido de la información para atención de salud

Los datos primarios para el sistema de información deben considerar los componentes de la promoción de salud y la prestación de atención sanitaria (estructura, proceso y resultados). Varios factores determinan las características de la información requerida, planificada, recopilada o producida:

- Temas concretos que se deben abarcar relacionados con la organización de la atención de salud, los aspectos institucionales, el proceso de educación y atención sanitaria, la población y el entorno.
- Utilización operativa de la información. Los usuarios, principalmente los encargados de las decisiones clínicas, educacionales y de gestión, deben definir cada aplicación específica y la utilidad de la información.
- Las opciones en lo que respecta al uso de nuevos datos, que deben ser generados, o el uso de datos ya existentes tomados de fuentes internas o externas.
- Nivel de agregación (individual, del centro local, de la red de atención de salud, nivel nacional)
- Las expectativas de calidad e idoneidad de la información resultante. Las expectativas están vinculadas a la factibilidad de recopilar y producir información adecuada.

A.3.5.1. Datos basados en los pacientes

Los datos individuales se centran en datos de identificación, datos administrativos y clínicos recopilados para cada paciente:

- Identificación: identificación codificada única, nombre, edad, sexo, dirección
- Datos administrativos: tipo de seguro, número de seguro para atención de salud
- Datos clínicamente útiles: enfermedades preexistentes y estado de riesgo, discapacidades, medidas antropométricas, diagnósticos y pruebas clínicas de desempeño
- Datos del proceso de atención de salud: consultas, ingresos en hospitales, procedimientos de examen, procedimientos clínicos para el tratamiento, resultados clínicos y percepción del paciente acerca del problema de salud
- Recurso utilizado en los procedimientos clínicos y producción de actividades intermedias
- Procedimientos y normas: normas clínicas aplicables a los pacientes
- Datos útiles relacionados con la salud social: ingresos, tipo de trabajo, estructura familiar, grupo étnico, idioma
- Grado de conocimiento de los pacientes del problema de salud, cómo evitarlo, tratamiento y satisfacción con la atención de salud: opiniones individuales anteriores y actuales y resultados de las encuestas sobre percepciones y experiencias en la prestación de atención de salud

A.3.5.2. Variables e indicadores agregados

Actualmente, los indicadores de salud y atención de salud son pertinentes para apoyar la función de los modelos estatales y de los modelos nuevos para promoción y atención de salud. Temas como autonomía de la unidad de salud, gestión y contratación para servicios requieren información dinámica y oportuna para permitir que todo el sistema de promoción y prestación de atención de salud opere apropiadamente.

Los indicadores de salud y atención de salud pueden clasificarse según el área temática de información relacionada, la dimensión de atención de salud a evaluar o la situación sanitaria que ellos se proponen representar. Algunos de los tipos de indicadores actualmente usados son:

- *Indicadores relacionados con la situación sanitaria:* como vivienda, nivel socioeconómico y educacional, agua limpia y eliminación de desechos, contacto con animales, etc.

- *Indicadores relacionados con las necesidades sanitarias:* como los indicadores de privación socioeconómica, condición de mala salud diferencial y situaciones de riesgo.
- *Indicadores de promoción de la salud y prestación de servicios de atención de salud:* de estructura (recursos y organización), proceso de atención y resultados (resultados y conclusiones).
- *Indicadores del acceso de la población, cobertura y uso de atención de salud:* acceso, cobertura de recursos, cobertura de actividades y uso de servicios. Algunos de estos indicadores se utilizan para el análisis de equidad.
- *Indicadores para evaluaciones de eficiencia:* indicadores empleados para evaluar la eficiencia en la asignación de recursos entre áreas o grupos de la población; indicadores para el análisis de costo-beneficio, desempeño o productividad del recurso utilizado (con respecto a normas para comparación).
- *Indicadores para la evaluación de la eficacia:* relacionados con los resultados de las intervenciones de salud y las repercusiones en el estado de salud global de grupos de población.
- *Indicadores de la calidad de la educación y la atención sanitarias:* relacionados con la estructura y el proceso de promoción y atención de la salud, desde las perspectivas técnica y científica.
- *Indicadores de satisfacción de usuarios y trabajadores de salud:* —incluyen las condiciones físicas y humanas del entorno y el proceso de atención.
- *Indicadores de participación social:* grado de participación de grupos de la comunidad y otros interesados directos.
- *Indicadores de participación en programas de salud determinados:* relacionados con servicios curativos y preventivos determinados.

Los componentes principales que incluyen diferentes grupos de indicadores según las distintas dimensiones de promoción y atención de salud (institucional, de población, socioeconómica y geográfica) empleados comúnmente en la descripción y el análisis de los sistemas y servicios de salud son:

- *Contexto macro de los sistemas:* político, económico y social.
- *Entorno geográfico:* clima, factores naturales determinantes del modo de vida y la salud.
- *Sistemas de salud:* organización del sistema, marco normativo y financiero, función del Estado, función del mercado; seguro y financiamiento.

- *Proceso de cambio en los sistemas de salud:* desarrollo del sector, reforma del sector, ajuste específico.
- *Estructura, organización y funciones de los servicios de salud:* tipo de prestador de servicios de promoción y atención de salud, sector público y privado, organización administrativa, promoción de la salud y organización de la atención clínica, promoción de la salud y financiamiento de la atención, recursos humanos, estructura física y equipos, servicios de hospitalización y ambulatorios, servicios preventivos, acciones colectivas para la prevención y promoción.
- *Población y situación de salud:* aspectos demográficos (incluida la estructura y la distribución geográfica), salud, mala salud y riesgo, circunstancias socioeconómicas, otros factores determinantes, factores de población que influyen en el acceso y en el uso no equitativos de los servicios.

En las referencias 1 y 2 se incluye una lista de los indicadores usados en la atención de salud. Incluyen variables actualmente utilizadas por el Conjunto de Datos Básicos de la Organización Panamericana de la Salud (Datos Básicos de la OPS), sobre la base de datos producidos por los países de la Región de las Américas, y variables empleadas por la base de datos de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE).

A.4. Evolución y desafíos actuales de los sistemas de información para atención de salud

Según se mencionó en el capítulo anterior, los sistemas de prestación de asistencia sanitaria comparten características similares con la mayoría de las organizaciones de servicio y producción, pero también revelan características específicas relacionadas con la complejidad y la diversidad de la producción de atención de salud, incluida la manera disímil en que los profesionales realizan las tareas clínicas.

Las nuevas exigencias y los adelantos tecnológicos en la atención de salud, así como en los sistemas de información y tecnología de la información, han repercutido en la evolución de los sistemas y la tecnología de información para atención de salud conexos. Los aspectos pertinentes que tuvieron lugar en la evolución de los sistemas y la tecnología para apoyar apropiadamente las organizaciones de atención de salud son:

- El entorno institucional diverso de la atención de salud de los sistemas de información, los cuales necesitan adaptarse a muchos tipos de organizaciones de atención de salud.
- Cambios dinámicos en la función necesaria de los sistemas de información, a continuación de cambios en la función y la dinámica de todos los niveles de prestación y gestión de atención de salud.
- La necesidad de integración de los sistemas de información dentro de las organizaciones de atención de salud, organizadas también en redes.
- Los adelantos tecnológicos en la estructura de sistemas y las comunicaciones, que facilitan la implementación de redes de atención coordinadas.

La red de información para atención de salud, cuando se centra en el paciente, permite la gestión integral y coordinada de datos individuales detallados. La información originada en los pacientes puede también utilizarse en el desarrollo de bases de datos colectivas. Los datos globales clínicos y administrativos pueden aplicarse al proceso de planificación, gestión y evaluación. Dado que estos componentes recurren a información que surge de datos clínicos y administrativos detallados para la atención del paciente, recursos utilizados y procedimientos realizados, la creación de criterios y normas comunes para los datos es fundamental a fin de asegurar la calidad y el carácter integral de los indicadores colectivos resultantes. El capítulo 4 trata el tema importante de las normas de datos. Las recomendaciones para normas de datos también constituyen la mayor parte del material adjunto de esta publicación.

A.4.1. Evolución y difusión de los sistemas y la tecnología de información para atención de salud

Los sistemas de información de salud (SIS) han evolucionado según la nueva función implícita en las demandas cambiantes de la atención de salud y la información para atención de salud, respaldados por la posibilidad de aplicar nuevos adelantos tecnológicos a las organizaciones de atención de salud. La gran mayoría de los temas abordados hasta principios de los años ochenta estuvieron relacionados con la manera de “suministrar” información para las operaciones empresariales. A medida que se entendieron mejor los temas de suministro y disminuyeron abruptamente los precios de las computadoras en relación con el desempeño, la atención se centró en aplicaciones más imaginativas de la tecnología.

Este cambio de atención ha destacado nuevos temas ahora asociados con la "demanda" de sistemas de información en las organizaciones. Con este cambio de paradigma, del suministro a la demanda, las organizaciones ya no se conforman con concentrarse en lo obvio. A mediados de los ochenta se observó el desarrollo de varias técnicas para contribuir a analizar los objetivos y los métodos de operación de una organización a fin de revelar oportunidades más innovadoras basadas en los sistemas de información. La atención se desplazó de la lógica empleada en los procesos computadorizados principalmente a la información y su uso.

Durante los últimos treinta años las organizaciones desarrollaron sistemas de información computadorizados; previamente, las principales herramientas para la manipulación de datos eran personas, papel, lápices, calculadoras y tabuladores para tarjetas perforadas. Las tareas realizadas por las primeras computadoras engorrosas y costosas fueron las más obvias de identificar y las más fáciles de mejorar como contabilidad, control de inventarios, facturación y otras actividades de oficina propiamente.

Los sistemas de información de salud siguieron las tendencias evolutivas generales de todos los sistemas de información: una instalación de computadora central extensa, la aparición de microcomputadoras que permitieron el reemplazo de terminales pasivas, la conexión de estos componentes a una red y el desarrollo de multimedia y estaciones de trabajo. La evolución de dichos sistemas tuvo lugar durante muchos decenios; la mayoría actualmente en uso todavía se basa en conceptos originados hace casi treinta años. La historia del desarrollo y el uso de SIS en América Latina y el Caribe no es muy diferente a la historia en otras partes del planeta. Después de recurrir a servicios de oficinas para el procesamiento de datos a fines de los años sesenta y principios de los setenta, las instituciones de atención de salud comenzaron a adquirir e instalar sistemas de información comercialmente disponibles basados en diseños arquitectónicos muy centralizados. Con el advenimiento de las microcomputadoras, las redes, y las arquitecturas de cliente/servidor, los SIS evolucionaron hasta llegar a un marco más flexible y descentralizado.

Las actividades cubiertas por los sistemas tradicionales de SIS también evolucionaron de las tareas ordinarias como admisión, egreso y transferencia, a la facturación de pacientes, luego a tareas más complejas como la gestión de información clínica, sistemas avanzados de laboratorio, simulación y procesamiento de imágenes. La falta de integración y las dificultades para obtener la información

clave condujeron a algunas revisiones importantes de los SIS. A medida que la información se torna cada vez más importante para la contención de costos y el mejoramiento de la eficiencia y la eficacia, se ejerce más presión en los SIS para brindar soluciones que ayuden a las organizaciones a alcanzar las metas estratégicas de la empresa para atención de salud y prestar servicios con mejor calidad eficaz y eficientemente en un entorno económicamente sostenible.

Se ha producido un cambio importante de paradigmas en el procesamiento de información para atención de salud, con referencia a cambios en las metas de la organización. El énfasis tradicional en los datos abrió paso ahora a un énfasis en la información. El control central se convirtió en empoderamiento. Las organizaciones para atención de salud están ahora mucho más preocupadas por sí mismas y la manera de intercambiar servicios y necesariamente información sobre los pacientes. Esto ha obligado a los sistemas de información a abandonar los límites físicos de las instituciones tradicionales para atención de salud. Ahora, más que nunca, las empresas de atención de salud utilizan los SIS para proporcionar información estratégica conexas a fin de reducir los costos, mejorar la asistencia al paciente y aumentar los niveles de servicio para sus clientes.

A pesar de los muchos sistemas de información para atención de salud que pueden encontrarse en el mercado, solo un número muy pequeño de productos satisface todos los requisitos de una institución o unidad particular y proporciona integración adecuada con las necesidades de conexión en red para atención de salud potencialmente vastas. Las variedades de tareas, los participantes, las organizaciones existentes y las posibilidades técnicas comprueban esta situación. En cualquier caso, la instalación de un SIS se considera una necesidad a nivel mundial que debe ser adecuada y ampliamente apoyada por todos los participantes en el sistema de salud.

Hasta hace poco tiempo, objetivos contables y fiscales justificaban la instalación. Entre los factores asociados con la difusión de los sistemas y la tecnología de información (SyTI) en las organizaciones, los siguientes contribuyeron en gran medida:

- *Convergencia tecnológica:* Caracterizada por la integración de una variedad de avances conexos en electrónica, producción industrial de circuitos integrados, introducción de nuevos lenguajes de computadora que fomentaron la mayor disponibilidad de sistemas de bajo costo fácilmente operados con mayor capacidad de procesamiento y el uso de sistemas de gestión de bases de datos potentes adaptados a los usuarios.
- *Difusión del conocimiento técnico informático:* Aumento del número de individuos sin instrucción técnica con conocimiento básico de computación y capacitación en la operación.
- *Mayor productividad y calidad en el desarrollo de aplicaciones:* Gran número de productos de software genérico que permiten el desarrollo de aplicaciones complejas.
- *Apreciación de los beneficios de la información:* Reconocimiento de la eficacia y la eficiencia de los sistemas de información como herramientas de planificación, operación y control para los administradores.

- *Aceptación de la tecnología:* Reconocimiento de que los recursos modernos de SyTI son tecnología apropiada para países menos desarrollados y organizaciones pequeñas.

Los recursos de información y los productos básicos revelan cuatro características económicas generales:

- No puede enajenarse la información; el "vendedor" de información no pierde su titularidad.
- La información es indivisible en uso; algunos, si no es que todos, los conjuntos de información deben estar completos para que sean utilizables. Por ejemplo, la mitad de un algoritmo o la mitad de un programa de aplicación no sería un producto básico utilizable.
- La información es heterogénea; a diferencia de cantidades de recursos físicos homogéneos, "más información" significa diferentes elementos de información, no copias adicionales de los mismos elementos.
- La información depende del contexto; el valor de un conjunto de información como recurso depende del contexto de su interpretación, uso o intercambio.

Todos estos nuevos requisitos implican un cambio fundamental en la manera en que se implantan, usan y gestionan actualmente los sistemas y la tecnología de información; es decir, se necesitan cambios para aprovechar la manera en que la tecnología puede respaldar el proceso continuo de atención.

Compartir datos clínicos y administrativos de pacientes es un ejemplo primordial de esos nuevos requisitos. Los prestadores de asistencia sanitaria tradicionalmente abordan su trabajo sobre una base de episodios, y tratan a los pacientes por problemas médicos concretos a medida que estos ocurren, según las esferas de las especialidades médicas. En el caso de una infección menor de las vías respiratorias superiores se consulta a un médico general, un ortopedista para el lumbago y un cirujano para una operación. Lamentablemente, las personas que proporcionan atención médica no suelen tener los medios para acceder a la información del paciente y compartirla. La nueva creación de registros computarizados de pacientes (RCP), si bien es lo suficientemente importante por sí sola, no basta todavía para resolver el problema en su totalidad. Desde la perspectiva de los pacientes, los problemas asociados con la falta de intercambio de información son básicos: todavía deben recitar sus antecedentes médicos presentes y pasados una y otra vez cuando pasan del consultorio de un médico al de otro, de un establecimiento a otro. Además, se pierden muchos datos clínicos importantes o permanecen ocultos en los archivos individuales de pacientes en diferentes sitios.

El énfasis en la información que se relaciona con los temas administrativos y financieros, como las transacciones de los pagadores, sobre una base episódica, en general se aborda mejor cuando existe un interés económico, como es el caso del seguro privado de salud. Tradicionalmente, este aspecto ha sido característico del sector público. Se ha prestado incluso menos atención a la creación de un medio electrónico general para planificar la salud, haciendo hincapié todos los aspectos del bienestar de un miembro y planes incluidos para gestionar la atención de los miembros desde el nacimiento hasta la edad adulta.

Con los cambios que se producen en el contexto de los procesos de la reforma del sector sanitario, los sistemas de información deben tener la capacidad de:

- Capturar y entregar datos en el punto de servicio.
- Apoyar la utilización y el intercambio de información clínica y administrativa concurrente y de centros múltiples.
- Respalda la manipulación intensiva de datos.
- Proporcionar medios para respaldar la toma de decisiones sincrónica a diferencia de la retrospectiva.

A.4.2. Desafíos en la implementación de los sistemas y tecnología de información en salud

A fin de apoyar a las empresas interesadas en América Latina y el Caribe y proporcionar soluciones apropiadas, los sistemas de información, la tecnología de la información y la gestión de la información se enfrentan con dos retos de amplio espectro: la naturaleza compleja, dinámica de la empresa de atención de salud actual y el estado generalmente simple, sin preparación, del desarrollo de sistemas de información para atención de salud en dicha región.

A.4.2.1. Dinámica de los cambios tecnológicos

Gran parte de los debates sobre el desarrollo económico actual y futuro y la reorganización del sector de la salud se centra en las implicaciones del cambio tecnológico rápido. En este contexto, se considera a la tecnología de la información como el medio para catalizar las transformaciones radicales requeridas.

A diferencia de las formas pasadas de tecnología, las cuales procesaban los recursos físicos y los productos básicos económicos, la tecnología de información procesa un recurso abstracto y no es posible presuponer que la innovación en esta área tenga necesariamente las mismas características que las formas anteriores de progreso tecnológico. En realidad, los insumos, la escala de inversión, la relación entre la escala de insumo y producción e incluso la escala de tiempo para el desarrollo de tecnología de la información la ponen fuera del alcance del modo de pensar corriente en materia de tecnología, el cual todavía está ligado al paradigma del procesamiento de recursos físicos.

Tres razones explican la importancia de la innovación en tecnologías de información como un fenómeno radicalmente nuevo o "revolucionario" en contraposición a un fenómeno "evolutivo":

- Grado y alcance del cambio tecnológico, que es único en función del ritmo de desarrollo.
- Vasto grado de aplicabilidad de esta nueva tecnología; sin duda, la tecnología más general jamás desarrollada.
- La naturaleza peculiar de la tecnología misma. No solo procesa recursos abstractos sino que la tecnología es, en sí misma, parcialmente información. La innovación en esta tecnología ocurre típicamente mediante la producción de recursos nuevos de información que incluyen máquinas abstractas, como el software, en lugar del desarrollo de nuevos componentes físicos.

A.4.2.2. Complejidad y cambios en las organizaciones de salud

La naturaleza de la empresa de atención de salud, en particular con respecto a la información, es marcadamente diferente a la mayoría de los otros sectores de la sociedad. Por ejemplo, en el sector bancario la información está muy bien estructurada; el número de transacciones posibles se limita a una docena o cifra similar; sus vocabularios son también muy restringidos y hay normas bien establecidas para el intercambio de datos entre los bancos y sus socios. Los registros de clientes contienen unos cuantos tipos simples de datos. Los procedimientos en los bancos son lo suficientemente fáciles que, en la actualidad, la mayoría de las transacciones pueden ser realizadas por los clientes mismos, lo que redundará en muchos beneficios para los bancos.

Las consideraciones sobre especialización y jerarquías en un sistema distribuido de atención de salud, la división en departamentos de acuerdo con las calificaciones técnicas de los prestadores y la meta establecida de proporcionar servicios integrados para atención de salud eficientes en cuanto a costos a toda la población destacan los retos múltiples que deben afrontar los administradores y los profesionales de la salud cuando crean sistemas de información.

Además de la naturaleza evolutiva de los SIS en la región, según se destacó antes, debe quedar claro que las diversas características consideradas importantes para las actividades de atención de salud requieren un examen extenso para la mayoría de los SIS que están en funcionamiento. Gran parte de estos sistemas se concibieron según las ideas predominantes hace 15 o 20 años, y por lo tanto una orientación diferente del sistema de atención de salud. En aquel entonces la visión se centraba generalmente en la institución de atención de salud y en los aspectos administrativos y financieros y se consideraba a la institución como un conjunto de unidades de servicios. Desde el punto de vista del sistema en su totalidad, era necesario que acceso a la información necesaria para los objetivos de seguimiento de los pedidos de servicio, desde el pedido de los insumos necesarios hasta la prestación de los servicios y la facturación correspondiente. En algunos casos, este conjunto de funciones procesales era aun más abreviado, al grado que requería tan solo el registro de un servicio dado (por ejemplo, el acto básico de exploración o examen por parte de un especialista) para el procesamiento y el cobro subsiguiente de las cuentas. La mayoría de los informes producidos también pertenecían a un tipo de seguimiento *a posteriori* de los ingresos de la institución para atención de salud.

La finalidad aquí no es restar validez a las actividades de este tipo. Por el contrario, las instituciones que controlan estos procesos en verdad pueden mejorar su eficiencia operativa. Tener conocimiento de lo realizado, los gastos y la finalidad de dichas cantidades gastadas y, sobre todo, la capacidad para cobrar el reembolso oportuno de los servicios provistos son esenciales para la supervivencia de la mayoría de las instituciones.

A.4.2.3. El proceso de prestación de atención de salud

Los procesos orgánicos y operativos de una institución de atención de salud relativamente simple, como un establecimiento de atención a largo plazo o una agencia de servicios de salud en el hogar, son numerosos y complicados. Mucho se ha investigado y reflexionado sobre el estudio y el análisis de los procesos de atención de salud, lo cual ha dado lugar a gran cantidad de bibliografía útil al alcance del profesional del sector. Una perspectiva de la estructura orgánica de una empresa procura ordenar los procesos según las necesidades de la institución o el paciente (cuadro 5).

Cuadro 5. Estructura orgánica y procesos de una organización característica de atención de salud

Gestión de servicios	Gestión de pacientes
<i>Administración de recursos</i>	<i>Logística de la prestación de servicios sanitarios</i>
Fondos	Identificación de pacientes
Personal	Admisiones/egresos/transferencias
Materiales y servicios de apoyo	Órdenes
Gestión de camas	Organización de citas
Personal y prestaciones	Programación de servicios
Gestión de activos	
Gestión de instalaciones	
Mantenimiento de equipo técnico	
Medicamentos y materiales médicos	
<i>Evaluación y planificación</i>	<i>Datos clínicos primarios</i>
Actividades	Instrumental digital automatizado
Atención médica	Imágenes digitales
Epidemiología clínica	
Investigación clínica	
Garantía de la calidad	
<i>Gestión de la información</i>	<i>Administración de registros médicos</i>
Archivos de datos	Registros médicos
Acceso a bases de datos	Documentación de seguros y legal
Arquitectura de SIS	Auditoría clínica

La integración de la variedad inherente de funciones previstas para las aplicaciones de información requiere dos entornos de operación: primero, un entorno caracterizado por una base de datos compartida para acceso y uso colectivos; y, segundo, un entorno constituido por subsistemas de uso predominantemente local o departamental. A nivel tecnológico, son necesarios dos entornos para el procesamiento de datos en el desarrollo y la implementación de la integración funcional deseada a nivel de los sistemas:

- Un entorno de datos integrado común no necesariamente centralizado físicamente, dado que los datos pueden centralizarse lógicamente en un sistema físico distribuido.
- Un entorno distribuido en el cual cada unidad funcional administra y procesa los datos de interés local, así como sistemas de uso común.

Se logra la integración vertical con la definición de los flujos de datos, el informe de las responsabilidades y la integración de los datos generados y procesados en cada unidad funcional en torno a un marco informativo con tres áreas de interacción para la generación y notificación de la información destinada al respaldo de las decisiones: información de gestión orientada a los clientes, económica, administrativa (utilización y producción), clínica y epidemiológica.

A.4.2.4. La variedad y el detalle de la información para atención de salud

Las instituciones de atención de salud no podrían ser más diferentes de las instituciones bancarias. Por ejemplo, al automatizar sus “registros de clientes,” las instituciones de atención de salud primero se enfrentan con la tarea de computadorizar una variedad intimidante de tipos de datos, según se muestra en el cuadro 6.

Los problemas de variedad y especificación de requisitos encontrados en muchos tipos de datos característicos de la atención de salud son exacerbados por la magnitud y la complejidad del vocabulario médico, la codificación de los resultados biomédicos, y la clasificación de los padecimientos y las intervenciones sanitarias. Los temas de nomenclatura incluyen conceptos como procedimientos, diagnósticos, topografía anatómica, enfermedades, etiología, agentes biológicos como la clasificación de microorganismos, medicamentos, causas para el contacto con los servicios de salud, síntomas y signos y muchos otros. Las combinaciones posibles y los detalles representan un número asombroso de requisitos probables para codificación identificatoria.

Además de las dificultades con los vocabularios, la naturaleza y estructura mismas de los documentos clínicos como las prescripciones y los expedientes médicos no está estandarizada para el procesamiento automatizado de datos. Se ha intentado definir un formato estructurado para tales documentos. El expediente médico adaptado a problemas es un ejemplo de un intento temprano de lograr la uniformidad requerida en el procesamiento de datos. Desde entonces se definieron muchos modelos pero hasta ahora no existe ningún paradigma de aceptación universal.

Cuadro 6. Tipos característicos de datos para registros de salud de los pacientes

Tipos de datos	Ejemplos característicos
Datos codificados	Diagnóstico, procedimientos, resultados de laboratorio
Texto	Radiología, informes de anatomía patológica, notas
Imágenes de documentos	Expedientes médicos escaneados ópticamente
Registros de señal biológica	ECG, EEG, espirogramas
Objetos de voz	Informes dictados
Imágenes sin movimiento	Radiografías, IRM, TC, mamogramas, fotos
Video con movimiento total	Cateterismo cardíaco, sonogramas

Los enfoques actuales para registrar los datos médicos se clasifican en dos categorías: texto libre y vocabularios controlados. En el texto libre, los médicos y otros profesionales simplemente escriben lo que desean en sus propias palabras. Generalmente, estos documentos son codificados después de manera manual por otros profesionales, quienes utilizan vocabulario estándar para describir las partes más importantes del documento, como el diagnóstico y los procedimientos primarios. Varios enfoques para extraer automáticamente información de los registros de texto libre, usando el método relativamente nuevo llamado procesamiento natural del lenguaje, solo resolvieron parcialmente los muchos problemas asociados con la codificación. El segundo método básico para registrar datos médicos incluye el uso de vocabularios controlados. Según este enfoque, los profesionales de la salud deben usar palabras y conceptos predeterminados como estándares o términos “canónicos” para la empresa de salud. Sin duda, este método logra uniformidad a expensas de la libertad profesional y es sumamente difícil de poner en práctica. Incluso en el caso de aplicaciones netamente administrativas, como facturación de pacientes, cuentas por cobrar, contabilidad general, personal, gestión de materiales, activos fijos, etc., todas tienen sus propias bases de datos con sus elementos de datos y reglas particulares para procesar y generar información.

A.4.2.5. Diferentes perspectivas en fuentes dirigidas a prestadores y procedimientos

Los sistemas de información específica para prestadores y procedimientos tienen un alcance diferente dado que están, por regla general, dirigidos a la utilización y a los aspectos financieros de la prestación de servicios de salud. Se imponen en general desde el nivel administrativo alto y, en la mayoría de los casos, están dirigidos al reembolso por servicios prestados y el control financiero. Utilizan conjuntos estandarizados de datos que típicamente registran la identificación de pacientes, la categoría de reembolso, la duración de la estancia hospitalaria, los datos de diagnóstico y la utilización de servicios especiales. Una crítica a la mayoría de los sistemas destinados a los prestadores y a los procedimientos tiene que ver con la escasa atención que prestan a los grados

inferiores de la estructura de atención de salud en lo que concierne a apoyar la operación y el mejoramiento de los servicios.

La mayoría de las bases de datos tienen un nivel de agregación alto y valor mínimo para las personas responsables de adoptar decisiones clínicas, a nivel individual o comunitario, o como una fuente de información de respaldo a la asistencia, la vigilancia y el seguimiento individual de los pacientes. La agregación o la promediación de los datos en grupos grandes puede esconder variaciones y ocultar información importante, como la información relacionada con la calidad insatisfactoria de los datos primarios y las fallas o la falta de idoneidad de los componentes específicos del programa de salud. Muchos sistemas de información sanitaria de este tipo producen solo datos sumamente agregados dirigidos al control y a la supervisión centralizada burocrática.

Sigue creciendo la tendencia a desarrollar sistemas dirigidos a los pacientes basados en eventos, como base de los sistemas de información para unidades, organizaciones, o regionales. Tales sistemas exigen la capacitación extensa y la colaboración continua de médicos, enfermeras y otros prestadores de asistencia directa. Gran parte de la información se produce y se necesita en los lugares donde viven las personas y entran en contacto con los servicios de salud. Destacar la información local y la toma de decisiones y la acción a nivel local incluye encontrar respuestas que no pueden ser provistas por los sistemas de información dirigidos a la planificación y a la supervisión centrales, generalmente basados en datos sumamente agregados.

Los sistemas dirigidos a los pacientes consideran a los clientes como la unidad de observación central y la referencia del sistema de información. Pueden proporcionar información de producción, utilización, diagnóstico y epidemiología de gran importancia para los administradores y los profesionales de asistencia directa. Los problemas principales al diseñar tales sistemas se relacionan con:

- La definición del conjunto de datos que se desea procesar.
- La integración de instrumentos para la obtención de datos que no entorpezcan la práctica asistencial corriente.
- Procedimientos de datos que sean aceptables para los profesionales que prestan asistencia sanitaria directa.
- Especificaciones comunes, diccionarios de datos y acuerdo sobre un conjunto de datos mínimos que será utilizado por todos los profesionales de asistencia sanitaria en cualquier unidad de atención

A.4.2.6. La necesidad de políticas y estrategias nacionales

Los desarrolladores y los proveedores de tecnología, los usuarios y las personas responsables de adoptar las decisiones deben ser conscientes de las políticas y las estrategias nacionales que pueden influir en su juicio en lo referente a la adquisición, el desarrollo, la implantación y la operación

de sistemas de información sanitaria. La política establece las reglas que una organización debe observar a fin de realizar su tarea. El establecimiento de una gestión y tecnología de información (GyTI) para el sector de la salud asegura que el desarrollo y el uso de los sistemas procederán de manera coordinada. Necesariamente, la política debe estar en consonancia con las políticas generales informáticas en vigor en el país, así como con las políticas generales del sector de la salud. A su vez, la política nacional de GyTI para salud establece límites para toda política que pueda ubicarse más abajo en la jerarquía, a nivel regional o local. Una vez que se formula una política, su puesta en vigencia debe ser coordinada. Se recomienda en gran medida el establecimiento de una entidad orgánica formal para organizar la estrategia que regirá la puesta en vigencia de las políticas nacionales. Una política de GyTI para salud requiere legislación, reglamentos operativos y normas. Como parte de una política informática nacional debe apoyar las prioridades establecidas y también definir las vinculaciones, las normas y los procedimientos comunes a fin de compartir información con otros sectores.

La meta de establecer estrategias nacionales para GyTI es proporcionar una organización nacional coherente dirigida a facilitar los proyectos, el desarrollo de infraestructuras, la maximización de los beneficios en relación con los recursos financieros invertidos, y permitir que las personas se desempeñen más eficazmente. El éxito de la estrategia depende en gran medida de las personas en todas las funciones y niveles. Deben tener conocimientos de computación y buena conciencia de los principios de administración de los sistemas de información. El éxito depende fundamentalmente de la existencia del personal para los sistemas de información con la combinación correcta de conocimientos técnicos.

Los elementos incorporados en un conjunto nacional de políticas consideran las definiciones en lo referente a los siguientes componentes del sistema de información:

- Identificación de beneficios.
- Normas tecnológicas (equipo y software).
- Conjuntos de datos y diccionarios comunes basados en una estructura fija de registros y formularios; en particular un tesoro de términos clínicos codificados.
- Procedimientos, flujo de datos y normas de comunicación entre los sitios y el equipo.
- Medidas y normas para asegurar la fiabilidad, la privacidad y la seguridad de los datos.
- Políticas para el desarrollo, la asignación y la utilización de recursos humanos.
- Requisitos financieros.
- Planes para la capacitación y el desarrollo de personal.

Dado que es natural que las estrategias difieran de un país a otro, y posiblemente entre diferentes autoridades o instituciones sanitarias dentro del mismo país, cada implementación debe evaluarse

cuidadosamente según los siguientes aspectos relacionados con la estrategia:

- especificaciones y arquitectura de sistemas,
- aplicaciones compartidas y locales,
- distribución de responsabilidades y recursos,
- aptitudes necesarias, y
- normas de compatibilidad.

La estrategia debe esbozar la arquitectura de los sistemas en función del equipo, el software y el método que se va a utilizar para el desarrollo de aplicaciones y protocolos de comunicación. Las aplicaciones deben definirse en función de las prioridades y el plazo en el cual se desarrollarán. Es necesario definir y comprender claramente las líneas de responsabilidad y la asignación de recursos humanos, financieros y materiales. Los servicios de salud, a diferencia de la mayoría de otras empresas sociales y humanas, tienen un factor adicional de complicación debido a los posibles choques entre las personas que tienen responsabilidad por otras personas (por ejemplo, atención directa de pacientes) y las personas con responsabilidad por la organización y la comunidad en general (administradores). Es necesario institucionalizar el desarrollo de recursos humanos mediante programas de concientización, educación de los miembros del personal de salud, capacitación ininterrumpida y oportunidades laborales desde el inicio de la iniciativa de desarrollo. La justificación obvia de las normas es facilitar el intercambio de programas y datos. Las normas técnicas se relacionan con la definición de datos y formato, la seguridad, los medios utilizados, el software de sistemas y las aplicaciones, así como los equipos y la capacitación.

Los comités para sistemas de información sanitaria nacionales, regionales e institucionales tienen una función esencial en la definición y el cumplimiento de las políticas y las estrategias. En condiciones ideales deben tener una afiliación rotatoria y estar formados por usuarios y productores de información sanitaria a todos los niveles. La afiliación debe ser lo más amplia posible y, cuando sea factible, incluir a: estadísticos de salud provenientes de los organismos y las universidades participantes, epidemiólogos, demógrafos, economistas, sociólogos, administradores, planificadores, representantes de la comunidad, especialistas en información, representantes de la industria, médicos y enfermeras.

El comité debe recomendar políticas y normas para el desarrollo general del sistema. En muchos entornos el comité, al nivel más alto, ofrecerá asesoramiento al ministerio de salud y en algunos entornos habrá un comité permanente interno análogo para tratar los problemas prácticos de implementación a nivel institucional. Las actividades prácticas del comité y los comités análogos nacionales pueden incluir grupos de trabajo y paneles externos de consultores técnicos, como las organizaciones y los organismos internacionales, a fin de abordar una variedad amplia de problemas especiales. El comité publicará un informe periódico, posiblemente anual, sobre las cuestiones de los sistemas de información sanitaria y los cambios propuestos, los agregados y, especialmente, la supresión de datos y procedimientos inútiles.

REFERENCIA 1

PAHO CORE DATA INDICATORS

Component	PAHO Code	Indicator
Demographic	A1	Population
	A2	Life expectancy at birth
	A3	Total fertility rate
	A4	Annual population growth rate (%)
	A5	Percent urban population
	A6	Number of births registered
	A7	Estimated crude birth rate
	A8	Number of deaths registered
	A9	Estimated crude death rate
	A10	Population under 15 year as % of total population
	A11	Proportion 65 years and over, as proportion of total population
Socio-Economic	B1	Availability of calories (kcal/day per capita)
	B2	Literacy rate, in population 15 years and older
	B3	Average years of schooling of the population
	B4	Gross domestic product per capita, in constant 1990 US\$
	B5	Gross domestic product per capita, US\$ adjusted by purchasing power parity (PPP)
	B6	Ratio of 20% highest / 20% lowest income
	B7	Percent of population living in poverty
	B8	Percent of population living in extreme poverty
	B9	Rate of unemployment
	B10	Inflation: annual change in the consumer price index
Mortality	C1	Infant mortality rate
	C2	Neonatal mortality rate
	C3	Postneonatal mortality rate
	C4	Perinatal mortality rate
	C5	Estimated death rates
	C6	Mortality rate under 5 years of age (UNICEF)
	C7	Percent deaths < 1 year of age, certain conditions originating in the perinatal period
	C8	Number of registered deaths under 5 years of age due to measles
	C9	Number of registered deaths < 5 years of age due to other diseases preventable by immunization
	C10	Estimated deaths rate among children < years, intestinal infectious diseases

	C11	Estimated deaths rate among children < years, acute respiratory infections
	C12	Number of registered deaths due to tetanus neonatorum
	C13	Maternal mortality rate
	C14	Estimated deaths rates due to communicable diseases
	C15	Number of registered deaths from tuberculosis for the year
	C16	Number of registered deaths from AIDS for the year
	C17	Estimated deaths rates due to diseases of the circulatory system
	C18	Estimated deaths rates due to ischemic heart disease
	C19	Estimated deaths rates due to cerebrovascular disease
	C20	Estimated deaths rates due to neoplasm (all types)
	C21	Estimated deaths rates due to malignant neoplasm of lung, trachea and bronchus
	C22	Estimated deaths rates (female) due to malignant neoplasm of uterus
	C23	Estimated deaths rates (female) due to malignant neoplasm of the breast
	C24	Estimated deaths rates due to malignant neoplasm of the stomach
	C25	Estimated deaths rates from external causes
	C26	Estimated deaths rates due to accidents, excluding transport
	C27	Estimated deaths rates due to transport accidents
	C28	Estimated deaths rates due to suicide and self-inflicted injury, age >15 years
	C29	Estimated deaths rates due to homicide, age 15 years and over
	C30	Estimated deaths rates due to cirrhosis and chronic liver disease
	C31	Estimated deaths rates due to diabetes mellitus
Morbidity	D1	Percent of live births weighting less than 2.500 grams
	D2	Proportion of children < 5 years weight/age less than 2SD from WHO reference median
	D3	Percent of infants exclusively breastfed through 120 days of age
	D4	Average of diseased, missing or filled teeth at age 12
	D5	Number of confirmed cases of poliomyelitis registered during the year
	D6	Number of measles cases registered during the year among children <5 years of age
	D7	Number of cases of diphtheria registered during the year among children <5 years of age
	D8	Number of cases of whooping cough registered during the year in children <5 years of age
	D9	Number of cases of tetanus neonatorum registered during the year
	D10	Number of cases of yellow fever registered during the year
	D11	Number of cases of plague registered during the year
	D12	Number of cases of dengue registered during the year
	D13	Number of cases of human rabies registered during the year
	D14	Number of cases of congenital syphilis registered during the year
	D15	Number of yellow fever registered during the year
	D16	Malaria annual parasite index
	D17	Number of cases of syphilis registered during the year

Parte A - Marco general e institucional para el desarrollo de sistemas de información en servicios de salud

	D18	Number of cases of tuberculosis registered during the year
	D19	Number of cases of AIDS cases registered during the year
	D20	Prevalence of leprosy cases
	D21	Proportion of women of childbearing age currently using any type of contraceptive method
	D22	Adolescent fertility rate (%)
	D23	Incidence of malignant neoplasm of lung
	D24	Incidence of malignant neoplasm of stomach
	D25	Incidence of malignant neoplasm of female breast
	D26	Incidence of malignant neoplasm of cervix uteri
	D27	Prevalence of hypertension
	D28	Prevalence of diabetes mellitus type 2
	D29	Prevalence of overweight among adults (20-74 years)
	D30	Proportion of 15-19 years of age who smoke
Health Services	E1	Percent of population with access to health services
	E2	Percent of urban population with potable water through house connections
	E3	Percent of urban population with reasonable access to public sources of potable water
	E4	Percent of rural population with reasonable access to potable water
	E5	Percent of urban population with house connection to public sewer systems
	E6	Percent of urban population served by individual systems of excreta disposal
	E7	Percent of rural population having adequate sanitary means of excreta disposal
	E8	Percent of population with access to disinfected water supplies
	E9	Percent of urban population with regular collection of solid waste
	E10	Percent of children under 1 year attended by trained personnel
	E11	Percent of children under 1 year vaccinated against diphtheria, whooping cough, tetanus
	E12	Percent of children under 1 year vaccinated against measles
	E13	Percent of children under 1 year vaccinated against poliomyelitis (OPV3)
	E14	Percent of children under 1 year vaccinated against tuberculosis (BCG)
	E15	Percent of pregnant women attended by trained personnel during pregnancy
	E16	Percent of pregnant women attended by trained personnel during first trimester pregnancy
	E17	Percent of deliveries attended by trained personnel
	E18	Cumulative % of women of childbearing age living at risk
	E19	Ambulatory care consultations (any type) per inhabitant per year
	E20	Number of hospital discharges per 100 population
	E21	Population per physician
	E22	Number of graduates in medicine
	E23	Population per university-professional nurse
	E24	Number of university graduates in professional nursing

Parte A - Marco general e institucional para el desarrollo de sistemas de información en servicios de salud

	E25	Population per non-university-professional nursing personnel
	E26	Population per dentist
	E27	Population per hospital bed
	E28	Number of ambulatory care establishments
	E29	National health expenditure as percent of GNP
	E30	Public hospital expenditures as percent of government health expenditure
	E31	Government health expenditure as percent of national health expenditure
	E32	Under-registrations of births (%)
	E33	Percent of birth registrations which are for children under 1 year old at time of registration
	E34	Under-registrations of mortality (%)
	E35	Deaths with medical care as % of registered deaths
	E36	Deaths due to signs, symptoms and ill-defined conditions as % of registered deaths

REFERENCIA 2

OECD HEALTHCARE INDICATORS

Component	Indicator
<i>Life expectancy</i>	Life expectancy (both genders, at birth and 40, 60, 65 and 80 years of age)
<i>Potential years of life lost</i>	Potential years of life lost (by selected causes)
<i>Premature mortality</i>	Perinatal mortality
	Infant mortality
	Mortality by accidental fall
	Mortality by liver cirrhosis
	Mortality by lung-trachea-bronchial cancer
	Mortality by medical complications
	Mortality by adverse effects from medicine
<i>Morbidity</i>	Low weight at birth
	Spina bifida
	Transposition of the great vessels
	Limb reduction
	Down Syndrome
	Decayed missing filled teeth (DMFT)
	Edentulous population
	Absenteeism due to illness
	Road traffic injuries in accidents
	Incidence of AIDS
<i>Perceptual indicators</i>	Self-evaluation as "less than good"
	Health system perceived as excellent
	Health system perceived as good
	Health system perceived as bad
<i>Inputs and throughputs</i>	Beds in in-patient care
	Beds in acute care
	Beds in psychiatric care
	Beds in nursing home
	Beds in privately-owned hospitals
	Beds in private for-profit beds
	Bed-days in in-patient care
	Bed-days in acute care

	Occupancy rate in in-patient care
	Occupancy rate in acute care
	Hospital turnover rate in acute care
	Hospital staff ratio in acute care
	Nurse staff ratio in acute care
	Patient contacts per physician
	Doctor consultations per capita
	Dental services per capita
	Laboratory and biological tests
	Births in hospitals
	Deaths in hospitals
Health employment	Total health employment
	Active (practicing) physicians
	Female physicians
	General family practitioners
	Specialists (consultants)
	Active (practicing) dentists
	Active (practicing) pharmacists
	Certified (registered) nurses
	Total hospital employment
Medical education and training	Enrolment in Paramedical and Medical Schools
	Enrolment in Paramedical Schools
	Undergraduate enrolment (Medical/Paramedical)
	Postgraduate enrolment (medical/biomedical)
	New entrants in Paramedical and Medical Schools
	New entrants in Paramedical Schools
	New entrants in undergraduate level
	Paramedical and medical degrees
	Paramedical degrees
	College degrees (medical/paramedical)
	Postgraduate degrees (medical/biomedical)
High technology medical facilities	Scanners
	Radiation treatment equipment
	Lithotriptors
	Magnetic resonance imaging equipment
Medical research and development	Total expenditure on health for medical research and development
	Public expenditure on health for medical research and development
	Pharmaceutical industry R&D expenditure
	Government budget outlays for health R&D

Parte A - Marco general e institucional para el desarrollo de sistemas de información en servicios de salud

Trade in medical goods and services	Pharmaceutical goods exports
	Pharmaceutical goods imports
	Medical equipment exports
	Medical equipment imports
	Therapeutical equipment exports
	Therapeutical equipment imports
	Medical services exports
	Medical services imports
Health expenditure	Total expenditure on health
	Public expenditure on health
	Total investment on medical facilities
	Public investment on medical facilities
	Total current expenditure on health
	Public current expenditure on health
	Total expenditure on health administration
	Public expenditure on health administration
	Expenditure on occupational health care
	Expenditure on military health services
	Expenditure on school health services
	Expenditure on prison health services
	Expenditure on maternal and child health care
	Expenditure on screening and monitoring health services
	Expenditure on food, hygiene and standards monitoring
	Expenditure on health education and training
	Expenditure on environmental health
	Expenditure on health promotion and prevention
	Total expenditure on personal health care
	Public expenditure on personal health care
Health expenditures (Economic Classification)	General government final consumption
	Transfer to household (health)
	Subsidies to medical producers
	Private consumption on health
Expenditure on in-patient care	Total expenditure on in-patient care
	Total expenditure on acute care
	Total expenditure on psychiatric care
	Total expenditure on nursing homes
	Total expenditure on home care
	Public expenditure on in-patient care

Parte A - Marco general e institucional para el desarrollo de sistemas de información en servicios de salud

	Public expenditure on acute care
	Public expenditure on psychiatric care
	Public expenditure on nursing homes
	Public expenditure on home care
Expenditure on ambulatory care	Total expenditure on ambulatory care
	Total expenditure on physician services
	Total expenditure on dental services
	Total expenditure on laboratory tests
	Total expenditure on X-rays and imaging diagnosis
	Total expenditure on dental prostheses
	Total expenditure on patient transport
	Public expenditure on ambulatory care
	Public expenditure on physician services
	Public expenditure on dental services
	Public expenditure on laboratory tests
	Public expenditure on X-rays and imaging diagnosis
	Public expenditure on dental prostheses
	Public expenditure on patient transport
	Total expenditure in pharmaceutical goods
	Total expenditure in therapeutical appliances
	Public expenditure in pharmaceutical goods
	Public expenditure in therapeutical appliances
	Expenditure on prescribed medicines
	Expenditure on OTC products
Expenditure by age group	Expenditure on population 65+ / population 0-64
	Expenditure on population 75+ / population 0-64
	Expenditure on population 65-74 / population 0-64
Health care financing	General revenue
	Social security contributions and payroll taxes
	Employer payroll taxes
	Health-related tax expenditures
	Private health insurance
	Out-of-pocket outlays (household)
Cost of illness	Cost of illness in all hospitals
	Cost of illness in ambulatory care
	Cost of illness in pharmaceuticals
	Cost of illness in each ICD group of diseases
Social protection	Social protection in total medical care
	Social protection in in-patient care
	Social protection in ambulatory medical care
	Social protection in pharmaceutical goods

Parte A - Marco general e institucional para el desarrollo de sistemas de información en servicios de salud

	Social protection in therapeutical appliances
	Social protection in sickness cash-benefits
Lifestyle and environment	Alcoholic beverage intake
	Tobacco consumption
	Total sulphur oxide emissions (SO)
	Total nitrogen oxide emissions (NO)
	Total carbon oxide emissions (CO)
	Access to waste water treatment
	Road transport noise exposure
	Energy consumption
	Total land surface
	Number of dwellings
	Dwelling size 1 Room
	Dwelling size 2 Rooms
	Dwelling size 3 Rooms
	Dwelling size 4 Rooms
	Dwelling size 5 Rooms and more
	Dwelling equipment central heating
	Dwelling equipment bath or shower
	Dwelling equipment refrigerator
Nutrition and biometrics	Total calories intake
	Crop calories intake
	Animal calories intake
	Total protein intake
	Crop protein intake
	Animal protein intake
	Fats and oil from land animals
	Butter consumption
	Sugar consumption
	Overweight persons over 20 years old
	Average height of the population
Pharmaceutical activity	Pharmaceutical production
	Pharmaceutical value added
	VAT rates on prescribed drugs
	Pharmaceutical industry gross capital performance
	Pharmaceutical industry gross rates of return
	Pharmaceutical industry net rates of returns
	Pharmaceutical industry exports
	Pharmaceutical industry imports
	Pharmaceutical industry employees
	Pharmaceutical labor compensation
	Pharmaceutical wholesale labor costs

	Pharmaceutical retail sales labor costs
Pharmaceutical consumption per person	DDD: Anti-acids
	DDD: Anti-peptics
	DDD: Anti-diabetics
	DDD: Mineral supplements
	DDD: Anticoagulants
	DDD: Cholesterol reducers
	DDD: Cardiac glycosides
	DDD: Systemic anti-arrythmics
	DDD: Cardiac sympathomimetics
	DDD: Myocardial Therapy
	DDD: Hypotensives
	DDD: Diuretics
	DDD: Beta-blocking agents
	DDD: Corticoids
	DDD: Systemic antibiotics
	DDD: Analgesics
	DDD: Benzodiazepines
	DDD: Psychoanaleptics
	DDD: Antiasmatics
	DDD: Antihistaminics
Pharmaceutical deliveries	Pharmaceutical sales on the domestic market
	Digestive tract and metabolic procedures sales on the domestic market
	Cardiovascular pharmaceutical sales on the domestic market
	Genito-urinary system and sex hormones sales on the domestic market
	Anti-infective for systemic use sales on the domestic market
	Musculo-skeletal system pharmaceutical sales on the domestic market
	Antiparasitic products sales on the domestic market
	Sensory organs preparation pharmaceutical sales on the domestic market
	Blood and blood forming organs products sales on the domestic market
	Dermatological products sales on the domestic market
	Systemic hormonal preparations sales on the domestic market
	Anti-neoplastic & immuno-modulating sales on the domestic market
	Central nervous system pharmaceutical sales on the domestic market
	Respiratory system pharmaceutical sales on the domestic market
	Other products of pharmaceutical sales on the domestic market
ALOS and discharge rate	Average length of stay (for each ICD disease group)
	Discharge rate (for each ICD disease group)
	Average length of stay case-mix (for each ICD disease group)
	Discharge rate case-mix (for each ICD disease group)

Parte A - Marco general e institucional para el desarrollo de sistemas de información en servicios de salud

Surgical and medical procedures	All surgical and medical procedures
	Operations on the nervous system
	Operations on the endocrine system
	Operations on the eye
	Lens procedures
	Cornea transplants
	Operations on the ear
	Tympanotomy
	Surgery on nose, mouse, pharynx
	Tonsillectomy
	Thyroidectomy
	Adenoidectomy
	Operations on the respiratory system
	Pulmonary lobectomy
	Operation on cardiovascular system
	Hemorrhoidectomy
	Coronary bypass
	Heart (heart-lung) transplant
	Stripping and ligation varicose veins
	Angioplasty (dilatation coronary artery)
	Operations on hernia and lymphatic system
	Bone marrow transplant
	Operations of the digestive system
	Appendectomy
	Inguinal herniorrhaphy
	Cholecystectomy
	Gastrectomy
	Exploratory laparotomy
	Liver transplants
	Pancreas transplants
	Operations of the urinary system
	Prostatectomy
	Surgery on the male genital organs
	Surgery on the female genital organs
	Hysterectomy
	Mastectomy
	Obstetrical procedures
	Episiotomy
	Artificial rupture of membranes
	Manually assisted delivery
	Cesarean section
	Repair of current obstetric laceration
	Fetal EKG & fetal monitoring

Parte A - Marco general e institucional para el desarrollo de sistemas de información en servicios de salud

	Other obstetric procedures
	Operations of the musculo-skeletal system
	Hip replacements
	Operations on the integumentary system
Ambulatory surgery	All ambulatory surgical and medical procedures
	Inguinal hernia repair
	Excision of breast lump
	Anal procedure
	Dilatation and curetage
	Circumcision
	Excision in Dupuytren's contraction
	Carpal tunnel decompression
	Knee arthroscopy
	Cholecystectomy, laparoscopic
	Cataract extraction
	Squint surgery
	Myringotomy
	Sub-mucous resection
	Inguinal and femoral hernia repair
	Laparoscopic sterilization
	Lachrymal duct procedures
	Tonsilectomy, adenoidectomy
	Procedures on lymphatic structures
	Ventral hernia repair
	Vasectomy
	Vaginal hysterectomy
	Implanted devices removal
	Vein ligation and stripping
	Orchiopexy-varicocele
	Hemorrhoidectomy
	Gynecological procedures
	Other hand or foot procedures
	Skin/subcutaneous procedures
	Laparoscopy w/o sterilization
	End-stage renal failure
	Dialysis
	Kidney transplants
	Functioning transplants
	Diphtheria, tetanus, polio immunization
Medical services fees	Microscopic urine examination fees
	Extraction grinder fees
	X-ray unit fees

Parte A - Marco general e institucional para el desarrollo de sistemas de información en servicios de salud

	Electrophoresis fees
	Electroencephalogram (EEG) fees
	Bilateral; tonsillectomy on children < 10 y. fees
	Hospitalization for delivery fees
	Scintigraphy of the thyroid fees
	Total tooth prosthesis (1 Jaw) fees
	Brains abscess by a neurosurgeon fees
	Anesthesia by special stereotaxic technique fees
	Intracardiac surgery under hypothermia fees
	Numeration of cholesterol fees
	Hemoglobin numeration fees
	Electrocardiogram fees
	Echography fees
	Colonoscopy fees
	Computerized scan of the skull fees
	Operation of the cataract fees
	Cholecystectomy fees
	Herniorraphy fees
	Menisectomy fees
	General practitioner home visit fees
	Office visit by a General Practitioner fees
Demographic references	Population (per age structure)
	Mean age of the population
	Median age of the population
	Fertility
	Birth
	Deaths
	Dependency
Household status	Household single, unmarried
	Household married
	Household single, divorced
	Household single, widowed
Labor force	Labor force
	Unemployment
	Total employment
	Employment females
	Employment males
	Wage and salaried employment
	Female labor force participation
	Part-time employment
	Fixed-term employment contracts
	Employment, agriculture
	Employment, industry

	Employment, market services
	Employment, general government
	Man-hours worked by and per employee
Occupational status	Professionals and technical-related workers
	Administrative, managerial workers
	Clerical and related workers
	Sales workers
	Service workers
	Agriculture, forestry, fisher workers
	Production and related workers
	Enrolment Secondary and Higher education
	Enrolment Secondary level
	Enrolment undergraduate level
	Enrolment post-graduate level
	New entrants Secondary and Higher education
	New entrants Secondary level
	New entrants undergraduate level
	Degrees awarded Secondary and Higher education
	Degrees awarded Secondary level
	Degrees awarded undergraduate level
	Degrees awarded post-graduate level
	Total education attainment
	Attainment in lower secondary education
	Attainment in upper secondary education
	Attainment in non-university enrolment
	Attainment in university education
Macro-economic references	Total domestic expenditure
	Gross domestic product
	Trends in gross domestic product
	Potential gross domestic product
	Public revenue
	National disposable income
	Compensation of employees
	General government deficit
	Gross public debt
	Public debt servicing
	Net rates of return
	Government budget outlays for total R&D
	Total factor productivity
	Labor productivity
	Capital productivity
Private consumption	Private final consumption

Parte A - Marco general e institucional para el desarrollo de sistemas de información en servicios de salud

	Expenditure on food and beverages
	Expenditure on clothing and footwear
	Expenditure on gross rent, fuel, power
	Expenditure on furniture, equipment
	Expenditure on personal care
	Expenditure on transport and communication
	Expenditure on entertainment and education
	Expenditure on miscellaneous services
Monetary conversion rates	Exchange rate per US\$
	Exchange rate per ECU
	GDP purchasing power parities US\$
	GDP purchasing power parities ECU
	Health purchasing power parities US\$
	Health purchasing power parities ECU
	Medical services purchasing power parities US\$
	Medical services purchasing power parities ECU
	Pharmaceutical purchasing power parities US\$
	Pharmaceutical purchasing power parities ECU

REFERENCIA 3

HEALTH DATABASES PROTECTION AND CONFIDENTIALITY

ABBREVIATED AND EDITED RECOMMENDATIONS FROM THE

Council of Europe
DIRECTORATE OF LEGAL AFFAIRS
Public and International Law
Division "Data Protection" Section

Introduction to the Legal Aspects of Health Databases

1. The use of computers in medicine serves the interests of the individual and of the community. In the first place, computers contribute towards better medical care by automating techniques, reducing the burden on the doctor's memory and facilitating the establishment of medical records. Medical computer systems are an answer to the increasing demand, caused by specialization and teamwork, for quick and selective access to information on the patient and his treatment, thus ensuring the continuity of medical care.
2. Medical data processing also brings a major improvement to hospital management and in this way it can help to reduce the cost of health care. Computers are used for recording the admission, transfer and release of patients, keeping track of diagnostic and therapeutic activities, medication, laboratory analyses, accounting, invoicing, etc. Lastly, medical data processing represents an indispensable instrument for medical research and for a policy of early and systematic diagnosis and prevention of certain diseases.
3. Accordingly, the data concerning an individual's health appear in many files, which can be recorded on a computer. The holders of these files vary: the attending physician, the hospital doctor, the school doctor, the works doctor, the medical consultant of an insurance company, hospital administrator, social security offices, etc. Usually the recording of medical data occurs in the context of the doctor-patient relationship. It takes the form of a medical record, which will help to establish the diagnosis and facilitate the supervision and care of the patient. The information is obtained with the patient's consent by the doctor or a member of the medical team who is required to observe confidentiality under the ethical rules of his profession. Health records may also be established outside the context of the doctor-patient relationship and may include data

concerning perfectly healthy persons. The recording of information is sometimes imposed by a third party, perhaps even without the explicit consent of the person concerned.

4. The quality and integrity of information is extremely important in matters of health. At a time of increasing personal mobility, the exchange of accurate and relevant information is necessary for the individual's safety. Furthermore, the development of medical science takes place thanks to a transfrontier flow of medical data and the setting up of specialized information systems across considerable geographical distances (such as the Eurotransplant organization for the transplantation of human organs).
5. The needs which medical data processing systems have to satisfy are often contradictory. Indeed, information must be made rapidly available to duly authorized users whilst remaining inaccessible to others. The obligation to respect the patient's privacy places certain restrictions on the recording and dissemination of medical data, whereas the right of each individual to health implies that everyone should benefit from the progress made by medical science thanks to extensive use of medical data.
6. Certain of the contents of medical files may harm the patient if used outside the doctor-patient relationship. Medical data comes within the individual's most intimate sphere. Unauthorized disclosure of personal medical particulars may therefore lead to various forms of discrimination and even to the violation of fundamental rights.
7. Apprehension about abuse of medical information is not due to computer technology as such, for it is generally acknowledged that the use of computers makes it possible to improve considerably the reliability and security of medical data. It is rather a consequence of the awareness that the high technical quality of automated medical records makes it possible to use them for a great variety of purposes.
8. Furthermore, access to medical files is not restricted to doctors alone or to members of the health care staff who are bound to observe medical secrecy. Medical data processing requires the co-operation of numerous persons in other professions outside the medical field, not all of who are bound by rules of professional secrecy. The use of computers may imply a shift of responsibility between the medical profession and other professions, so that the possibility of an indiscretion is a real danger.
9. Moreover, the emergence of automated data banks has given rise in most countries to a reform of the law according to which individuals will be entitled to know what information is stored about them in computers. The application of this rule in the medical field may cause certain difficulties on account of medical ethics. It should therefore be subject to special safeguards and, as the case may be, restrictions in the interest of the data subject.
10. In view of these problems, it is highly desirable to make the operation of every automated medical bank subject to a specific set of regulations. The general purpose of these regulations should be to guarantee that medical data are used not only so as to ensure optimum medical care and

services but also in such a way that the data subject's dignity and physical and mental integrity is fully respected.

11. Although such regulations will be adopted by the person or body in charge of each data bank (hospital management, faculty of medicine, etc), it is desirable that they should follow a common pattern and conform to general principles of data protection. This follows, *inter alia*, from the fact that in most countries data protection is, or will be, the subject of legislation. Some laws recently adopted in this field provide that every automated data bank, or at least those data banks which store sensitive information, should have its own regulations. Consequently, it is up to public authorities to give general guidelines for the drawing up of medical data bank regulations.
12. There are a number of data processing problems which are peculiar to medicine, such as, for example:
 - the structuring of computerized medical records so that they can be put to various uses;
 - the need to keep medical data for periods which are generally very long;
 - the problem of the applicability in the medical field of the general rule that it must be possible for the individual to be notified of computerized data concerning him.
13. Several of these problems arise outside the field of data processing. Data processing had, however, intensified the need for a solution.

Recommendation No.R (81) 1

OF THE COMMITTEE OF MINISTERS TO MEMBER STATES ON REGULATIONS FOR AUTOMATED MEDICAL DATA BANKS

1. Scope and purpose of the regulations

1.1. The following principles apply to automated data banks set up for purposes of medical care, public health, management of medical or public health services or medical research, in which are stored medical data and, as the case may be, related social or administrative data pertaining to identified or identifiable individuals (automated medical data banks).

1.2. Every automated medical data bank should be subject to its own specific regulations, in conformity with the laws of the state in whose territory it is established. The regulations of medical data banks used for purposes of public health, management of medical and health services, or for the advancement of medical science should have due regard to the pre-eminence of individual rights and freedoms.

1.3. The regulations should be sufficiently specific to provide ready answers to those questions likely to arise in the operation of the particular medical data bank.

1.4. Where a medical data bank combines several sets of medical records or sub-systems of medical data, each of these elements may require separate supplementary regulations relating to its special features.

1.5. The requirements and obligations following from this recommendation are to be taken duly into account not only with regard to medical data banks, which are operational, but also those, which are in the development phase.

2. Public notice of automated medical data banks

2.1. Plans for the establishment of automated medical data banks as well as plans for the fundamental modification of existing banks should be brought to the notice of the public in advance.

2.2. When an automated medical data bank becomes operational, a public notice thereof should be given, relating at the very least to the following features:

- a. the name of the medical data bank;
- b. reference to the instrument pursuant to which the medical data bank has been established;
- c. a summary of the data bank's regulations and an indication of how the complete regulations can be obtained or consulted.

3. Minimum contents of the data bank's regulations

3.1. The data bank's regulations should at least contain provisions on:

- a. its specific purpose(s);
- b. the categories of information recorded;
- c. the body or person for whom the data bank is operated and who is competent to decide which categories of data should be processed;
- d. the person(s) in charge of its day-to-day running;
- e. the categories of persons who are entitled to cause data to be placed in storage, modified and erased ("originators of the data");
- f. the person or body:

- to whom certain decisions must be submitted for approval;
 - who supervises the use of the data bank;
 - to whom appeal may be made in the event of dispute;
- g. the categories of persons who have access to the data bank in the course of their work and the categories of data to which they are entitled to have access;
- h. the disclosure of information to third parties;
- i. the disclosure of information to the individuals concerned ("data subjects");
- j. the long-term conservation of data;
- k. the procedure concerning requests for use of data for purpose other than those for which they have been collected;
- l. the security of data and installations;
- m. whether and on which conditions linking with other data banks is permitted.

4. Recording of data

4.1. The person or body responsible for establishing and/or managing a medical data bank should ensure that:

- a. data are collected by lawful and fair means;
- b. no data are collected other than those which are relevant and appropriate to the declared purpose(s);
- c. so far as is practicable the accuracy of the data is verified; and
- d. the contents of the record are kept up to data as appropriate.

4.2. In order to ensure on the one hand selective access to the information in conformity with paragraph 5.1 and on the other hand the security of the data, the records must as a general rule be so designed as to enable the separation of:

- a. identifiers and data relating to the identity of persons;
- b. administrative data;

c. medical data;

d. social data.

A distinction between objective and subjective data is to be made with regard to the data mentioned under c and d above.

Where, however, it is unnecessary or impossible to achieve such separation, other measures must be taken in order to protect the privacy of individuals and confidentiality of the information.

4.3. A person from whom medical information is collected should be informed of its intended use(s).

5. Access to and use of information

5.1. As a general rule, access to the information may be given only to medical staff and, as far as national law or practice permits, to other health care staff, each person having access to those data which he needs for his specific duties.

5.2. When a person mentioned in the previous paragraph ceases to exercise his functions, he may no longer store, modify, erase or gain access to the data, save by special agreement with the person or body mentioned in paragraph 3.1.f.

5.3. A person referred to in paragraph 5.1 who has access to data in the course of his work may not use such data for a purpose different from that for which he originally had access to those data, unless:

a. he/she puts the information in such a form that the data subject cannot be identified, or

b. such different use has been authorized by the person or body referred to in paragraph 3.1.f., or

c. such different use is imposed by a provision of law, it being understood that national law or practice may impose an additional obligation to obtain the consent of the data subject (or, should he be deceased, of his family) or his physician.

5.4. Without the data subject's express and informed consent, the existence and content of his medical record may not be communicated to persons or bodies outside the fields of medical care, public health or medical research, unless such a communication is permitted by the rules on medical professional secrecy.

5.5. Linking or bringing together information on the same individual contained in different medical data banks is permitted for purposes of medical care, public health or medical research, provided it is in accordance with the specific regulations.

6. The data subject and his medical record

6.1. Measures should be taken to enable every person to know of the existence and content of the information about him held in a medical data bank.

This information shall, if the national law so provides, be communicated to the data subject through the intermediary of his physician.

No exception to this principle shall be allowed unless it is prescribed by law or regulation and concerns:

- a. data banks which are used only for statistics or scientific research purposes and when there is obviously no risk of an infringement of the privacy of the data subject;
- b. information the knowledge of which might cause serious harm to the data subject.

6.2. The data subject may ask for amendment of erroneous data concerning him and, in case of refusal, he may appeal to the person or body referred to in paragraph 3.1.f.

When the information is amended, it may nevertheless be provided that a record will be kept of the erroneous data so far as knowledge of the error may be relevant to further medical treatment or useful for research purposes.

7. Long-term conservation of data

7.1. As a general rule, data related to an individual should be kept on record only during a period reasonably useful for reaching their main purpose(s).

7.2. Where, in the interest of public health, medical science, or for historical or statistical purposes, it proves desirable to conserve medical data that have no longer any immediate use, technical provision is to be made for their correct conservation and safekeeping.

8. Professional obligations

In addition to the members of the health care staff, the data processing personnel and any other persons participating in the design, operation, use or maintenance of a medical data bank, must respect the confidential nature of the information and ensure the correct use of the medical data bank.

9. Extended protection

None of the principles in this appendix shall be interpreted as limiting the possibility for a member state to introduce legal provisions

granting a wider measure of protection to the persons to whom medical data refer.

10. Detailed comments

10.1. Scope and purpose of the regulations

10.1.1. The recommendation concerns medical data contained in medical records established in the context of the doctor-patient relationship or in health records established for other purposes. The term "medical data" includes information concerning the past, present and future, physical or mental health of an individual, as well as related social or administrative information. The latter type of information may relate to a person's address, profession, family circumstances, psychological factors, etc. The information may refer to a data subject who is sick, healthy or deceased. The recommendation is concerned only with such data as can be attributed to identified or identifiable individuals, not with anonymous or aggregate information.

10.1.2. In so far as the removal of substances of human origin, or the grafting and the transplantation of tissues or organs have led to the constitution of a medical record, the problem of the protection of the anonymity between the donor and the donor will be covered by this recommendation, since it extends to an individual's past health. Such protection of anonymity between donor and recipient is provided for in general terms in Resolution (78) 29 of the Committee of Ministers of the Council of Europe on harmonization of legislation of member states relating to removal, grafting and transplantation of human substances.

10.1.3. Medical data may appear together with other information in non-medical records, for example insurance or employment records. Such data banks are not covered by the recommendation. However, it is clear that such records may raise important problems in regard to individual freedoms. It should be noted that Article 6 of the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data stipulates that personal data concerning health may not be processed automatically unless domestic law provides appropriate safeguards. Under that convention, therefore, it is for contracting states to provide appropriate safeguards for the protection of individuals in cases where data relating to health are processed in data banks not covered by this recommendation. It is of course highly desirable, in so far as possible, for medical information to be recorded in special data banks and not integrated with general data banks.

10.1.4. Automated data banks generally offer better safeguards for the protection, confidentiality and integrity of data than manual systems. However, computerized systems raise specific problems because of the co-operation necessary between members of the medical profession and data processing experts, and because they permit a wider range of uses. One should not, however,

exclude the possibility that the effort expended on this recommendation, which is restricted to computerized systems, may also bear fruit in the sphere of non-computerized medical records.

10.1.5. Unlike Resolutions (73) 22 and (74) 29, which provided for two separate series of principles applying to the public and the private sectors, this recommendation applies to medical data banks in both sectors, since they must meet the same requirements and since there is a frequent transfer of data between the two sectors.

10.1.6. Further, it is to be observed that the recommendation is designed to allow for the use of medical data for research purposes. In this respect it should be noted that, at the time of publication of this explanatory memorandum, more detailed recommendations for the protection of personal information used for research purposes were being examined by the Council of Europe's committee of experts on data protection. Of course, the recommendation does not apply to collections of medical statistics, which cannot in any way be related to identified or identifiable persons.

10.2. Public notice of automated medical data banks

10.2.1. In some member states, no automated medical data bank may be established unless the authorities and the public at large have been notified of the fact. It is desirable that, in countries where there is as yet no legal obligation to make a declaration or give public notice of the existence of a medical data bank, those responsible for medical data banks should give such notice in an appropriate form (e.g., by a notice in the press).

10.2.2. Publicity of this kind is first and foremost aimed at guaranteeing protection of the individual's rights and freedoms in matters of health. It would also help to make the public aware of the usefulness of computerized medical data systems and, furthermore, may encourage the public to support the introduction of such systems.

10.2.3. It is important to note in this connection that the recommendation applies not only to existing operational data banks, but also to those, which are in the process of development (project, transition from manual to computerized system, trial installation, etc). Timely notice of a project for the establishment of a new medical data system will allow interested circles to make their views known before substantial funds have been spent and thereby prevent their being faced with a fait accompli.

10.3. Minimum contents of the data bank's regulations

10.3.1. Access to the information in a medical data bank must be carefully controlled. This must not result in the medical data bank becoming shrouded in mystery; on the contrary, its regulations must contain such elements as to enable outsiders to obtain an accurate idea of its purpose, the categories of information recorded, its way of operation, etc.

10.3.2. For this reason, it must be quite clear from the regulations of the data bank who is the person or body on whose behalf the data bank is operated, who is its manager, who can store information in

it, which body exercises supervision over it, to whom requests for information and possibly complaints can be addressed, what is the exact nature and purpose of the data recorded, who are the users, etc.

10.3.3. While mention may be made of the fact that security measures exist, no precise details must of course be given, in the interests of security itself. Mention will also be made of the method of erasing obsolete data, the storing of data, which no longer serve any immediate purpose and the procedure governing the use of data for purposes other than those for which they were collected. The preservation of medical records may be required for much longer periods even going beyond the lifetime of the data subject - than is the case with other kinds of personal records. This is an additional reason why there must be sound data security methods.

10.4. Recording of data

10.4.1. The data recorded must be accurate and the content of records kept up to date. As regards accuracy, it is obvious that in medicine, errors or inaccuracies may well cause serious damage. However, the consequences of error (e.g., regarding a blood group) can be neutralized if the information provided by the computer is verified with other clinical data submitted for the doctor's assessment. Cross-checking procedures should be used in order to eliminate errors made within the computer system. It is pointed out that detection of an error does not always necessitate a correction (see in this connection paragraph 6.2 of the recommendation). The requirement that medical data should be up to date derives from the fact that the medical record is intended to guarantee continuity of treatment.

10.4.2. Information must be obtained by lawful and fair methods. The present methods of obtaining information from patients are regarded as being generally satisfactory because the patient normally knows what he is being asked for and why. However, there always remains a risk of abuse, having regard to the fact that a patient may be in a state of dependence vis-à-vis the doctor or medical establishment.

10.4.3. One of the distinct advantages of computerized records over manual records is that they permit the separation of different types of information (name of the person concerned, administrative, medical or social data, etc) and that by various technical methods access by the various categories of personnel (medical and paramedical staff, researchers, hospital administrators, etc) can be restricted, each having access only to such parts of the file as he needs for his specific duties. Furthermore, objective medical and social data (temperature, blood group, treatment prescribed, social background, profession, etc) must be kept separate from subjective data (probable diagnosis, likely development of the disease, behavior, aptitudes, etc). The words "As a general rule" indicate that the separation of identifying information and other data is not mandatory in all cases. It would be meaningless in the case of a medical data bank, which is accessible only to a small number of physicians who all know the identity and illness of the patients.

10.5. Access to and use of information

10.5.1. As the patient is the source of the information, his consent is the basis for the use of information and the conservation of his file by the doctor or the hospital administration.

10.5.2. In the interests of the care of patients, the recommendation allows states to grant access to a patient's medical record to members of the medical profession who, because of their functions, are required to observe professional secrecy. A reference to national law and practice is made with regard to access to information by other health care staff (nurses, physiotherapists, etc), since the definition of that category of personnel and their legal status differs from one country to another, and sometimes even within one country (e.g., in the case federal states).

10.5.3. Since the originator of the data is not the owner of the record, a change in his status or that of any other person having right of access will terminate the possibility for such persons to have access to the data or to record, alter or erase data, without special authorization.

10.5.4. With regard to the use of medical data for purposes other than those originally envisaged, the recommendation draws a clear distinction between persons who have access to the data in the exercise of their functions, and others. The former, consisting mainly of the medical and health care staff (see paragraph 5.1), may use the information for other purposes (research, teaching, scientific publications, statistics, etc) provided it is either in anonymous form or by special consent of the person or body named to that effect in the data bank regulations. If it is a person that decides on the follow-up to be given to requests for secondary uses of medical information (see paragraph 3.1.1), he should preferably be a physician. Where this function is entrusted to a collegiate body, it is desirable that not only the medical profession but also the representatives of other interests (patients, social security, etc) are included in the body's membership. Requests for secondary uses should be duly justified.

10.5.5. Under the law or ethical practice of some countries the sole person who can authorize secondary uses of medical information which was obtained in a doctor-patient relationship is the treating physician.

10.5.6. Paragraph 5.3.c covers the case where other uses of medical information are imposed by provisions of law (compulsory reporting of a contagious disease, injury caused by an animal suspected of rabies, etc). Some of these measures are taken as a result of directions from international organizations, such as the World Health Organization.

10.5.7. Paragraph 5.4 deals with the communication of data to other persons or bodies. Since professional secrecy guarantees that the information disclosed to a doctor will remain confidential, no medical record may be circulated outside the doctor-patient relationship, hospital management, public health services or medical research without the consent of the person concerned, unless such a communication is permitted under the medical profession's rules on secrecy. The doctor-patient relationship naturally includes the patient's relationship with the whole medical team. The circulation of information within this team is in fact essential in the interests of the patient himself.

10.5.8. The records sometimes include administrative data, which are not automatically covered by professional secrecy. But certain data of an administrative nature, such as the presence of a person in the hospital or the prices charged for a medical act, reveal that an individual is or has been under treatment and may make it possible to establish the nature of the disease. In some cases, the disclosure of information of this kind may be harmful to the individual. It therefore seems reasonable to allow an individual to request that the examinations, medical treatment or operation which he has undergone should not be divulged.

10.5.9. It is provided in paragraph 5.3 in fine and 5.4 that the communication of medical data outside the medical or health context will be possible under certain conditions and especially with the proviso that the data subject should give his consent. However, this does not prevent the law from explicitly prohibiting the communication of certain data, even if the data subject does not object. Such is, for example, the tendency with regard to matters concerning artificial insemination.

10.5.10. Respect for the purposes of information should not be an obstacle to a possible link between records storing information on the same patients at different times or in different places, in so far as the information exchanged is medically useful and in particular guarantees the continuity of care. However, this linking must take place in accordance with the data bank's specific regulations.

10.6. The data subject and his medical record

10.6.1. One of the most important principles in the field of data protection is the right of every person to know the information that is stored about him by other persons. In the medical field, there are two obstacles to the application of this principle. On the one hand, it may be extremely detrimental to the treatment of a patient if he is given the full facts about his case. Moreover, medical information as such may make little sense to the layman.

10.6.2 Paragraph 6 of the recommendation provides as a general rule that every person should be enabled to know of the existence of information about him in a record. Exceptions to this rule should be reduced to a minimum; as an example of such an exception, it might be detrimental for a patient to know that he is on record in a cancer registry. The data subject should also be enabled to obtain the information itself, but it may be provided that such information should be communicated to him through the intermediary of his physician.

10.6.3. A general principle in the field of data protection is that erroneous data must be corrected. The recommendation provides, however, that when knowledge of the error could be relevant to further medical treatment, a record of the erroneous data may be kept. Accordingly, in this specific case, it was decided against "over-writing" that is erasure of an item of information in a record and its replacement with new information.

10.6.4. It should be pointed out that if the data subject is incapable (a child, or a legally or mentally incapacitated person), his legal representative will exercise his rights set out in this paragraph, as well as the right of consent mentioned in paragraph 5.

10.7. Long-term conservation of data

10.7.1. Finally, the recommendation gives attention to a point on which medical data banks must be treated differently from most other types of data banks. As a general rule computerized information should not be stored longer than is strictly necessary, for it is a threat to privacy if information relating to any individual is allowed to accumulate as the years go by. However, the interests of public health and scientific research may justify the long-term conservation of medical data, even after the death of the persons concerned. Specific regulations exist in a number of countries for the conservation of medical archives. The present recommendation, in paragraph 7, permits the long-term conservation of data, provided that adequate safety and privacy safeguards are given.

10.8. Professional obligations

10.8.1. The use of medical data processing requires the co-operation of many professional people who take part in the design and operation of medical data banks. But, although professional liability and the doctors' code of ethics are clearly defined, the position of computer experts and other persons involved in the running of data banks should be established more precisely. At the time of publication of this explanatory memorandum, the Council of Europe's committee of experts on data protection was drawing up more detailed recommendations on the question of rules of conduct for data processing experts.

10.8.2. The essential co-operation between the medical profession, data processing experts and other persons sometimes involves the transfer of responsibility. In the case of an error in the transmission of information or the breakdown of the data processing installations assisting the patient, a problem arises concerning the apportionment of liability. Therefore, the duties and responsibilities of the various persons involved should be set out clearly in the regulations.

10.8.3. Recorded medical data must be accurate and the contents of records kept up to date. This involves the responsibility of the doctor at the time the data are stored and of the data processing expert when the program is designed and implemented. Staff responsible for the processing of data are also in charge of installations, programs and premises, and must, just as members of the medical staff, be required to respect the confidential nature of medical and personal information of which they acquire knowledge in the exercise of their profession.

10.9. Extended protection

10.9.1. It should be noted that the recommendation does not prevent states from introducing a wider measure of protection to the persons to whom medical data refer.

REFERENCIA 4

Swedish Institute for Health Services Development (Spri)

Set of Recommendations on Functional Requirements for Healthcare Documentation (1996)

The Swedish Institute for Health Services Development (SPRI) in Stockholm, has been responsible for a variety of developments in the area of health informatics. Although computerized systems of patient records have existed in Sweden since the beginning of the seventies, it was not until the end of the eighties that their use became generalized and, up to the end of 1992, around 500 systems were installed. The next years showed a marked increase in the number of installations and, by the end of 1995, over 2,200 systems were in use. The majority of systems have been installed in the primary care setting, which at present has approximately 85 per cent coverage. Conversely, the corresponding figure for institutional care is less than 15 per cent. However, at the beginning of 1996 many hospitals and county councils were at the procurement stage, and the number of systems installed (and, as a result, investments) are expected to further increase in the next few years.

The Swedish Commission of Enquiry into Information Structure for Health and Medical Care pointed out the need for a common and well-defined information structure for health and medical services as a whole, based on local databases. A prerequisite for the viability of a common structure is that the concepts, definitions, classifications and technical standards employed should be uniformly defined and described and related to target structures. Among the areas prioritized by the Board of SPRI in 1993 were computerized patient record systems. The project "Computerized Care Documentation" (DVD in Swedish), started in the spring of 1994 with a feasibility study. The outcome of the study included an inventory of existing computerized systems of patient records and a plan for carrying out the main study. The latter commenced in October 1994 and was completed at the beginning of 1996.

The goal laid down for the project was to produce a list of essential as well as desirable functional requirements for computer-supported health documentation. The approach chosen was to collect all the requirements considering four categories of users: primary care, institutional care, psychiatric care, and those related to common (shared) needs. In order to gain support for the specification of requirements, a total of nine seminars were held, each attended by 60-80 delegates, representing all categories of care providers, information specialists, and healthcare managers. At those seminars the requirements were reviewed and suggestions regarding their formulation and new ones were identified. In order to gain further support for the requirements, the initial listing was sent out for consideration to a total of 550 professional groups.

The original idea was that the list should only contain requirements originating from users. This proved impossible since in certain areas essential requirements relating to computerized documentation systems were lacking. This was the case, in areas such as security, confidentiality, technical platforms, methods of identifying patients and documentation and needs relating to the retrieval of information. The final list of functional requirements identified by SPRI is intended to ensure that future computerized healthcare documentation systems serve as an aid to the process of

care, and have a modular structure. The list contains basic requirements and additions will be needed during procurement in order to arrive at a system that is suited to a particular application environment.

The listing of functional requirements for computerized health documents hereby presented was adapted from the publication "User Requirements on Electronic Health Care Records", Swedish Institute for Health Services Development, Stockholm 1996, ISSN 0281-6881. Please note that many functionalities are specific to the legal framework of Sweden or apply only to the clinical and administrative documentation used in the Swedish healthcare system where concerns related to privacy, confidentiality, accountability, and data security are paramount.

A. General Requirements

1. Common Patient Record

1a. The record system shall facilitate a multiprofessional and multimedia record where all people who are required to record/document/register data can do so.

1b. The data can be stored in different locally distributed databases, but it shall be possible to compile and present it in the form of a common record.

1c. It shall not be necessary to re-register data that are already in the system or that can be retrieved from other systems.

2. System Structure

2a. It shall be possible for the record system to act as a module of a larger system comprising areas like Patient Administration, Funds, Bookings, Referrals and Answers to Requests.

2b. The patient record module shall be able to exchange information with other modules.

2c. The modules shall be able to use common data, not just exchange information with each other.

3. Simultaneous Access

3a. Several persons shall be able to access the record at the same time.

3b. A person who reads a record shall be made aware of the fact that someone else is currently writing in the record when this happens.

3c. Simultaneous writing/updating of the same record shall not be possible.

4. Patient Treatment Plan

4a. Treatment plans shall be displayed and accessible at any time.

4b. The system shall support the adding of care protocols and patient instructions.

4c. The system shall support local treatment plans with related instructions, for example databases of exercises and other care programs or protocols.

4d. The system shall allow the usage of different types of care assessment/result scales.

4e. As a decision support function it shall be possible to include specific treatment and rehabilitation programs for prevailing diagnoses.

5. User Training

5a. The system shall contain a training database for standard and common care situations.

5b. The system shall be built in such a way that it is as self-explanatory as possible. Clear guidance shall be present by the use of selection buttons and logical actions.

5c. The system shall contain interactive support that can be used during training.

B. User Interface

1. Graphic User Interface

1a. The interface shall be based on graphic windowing technique.

1b. The system shall have a common user interface that can adapted to future standards for the basic functions of the system.

1c. All functions shall be based upon existing standards, or according to established procedures.

1d. Activation of commands shall be by the use of either a pointing device or from the keyboard.

1e. Irrespective of what procedure/routine or module of the system the user is in, there shall be standard commands that always apply to the same functions.

2. Window Management

2a. The system shall be able to have a number of windows open for the same patient at one time. Patient's identity shall be clearly stated in each window.

3. Shortcuts

3a. A function which enables direct movement to a patient's record, e.g., the ability to "jump" to a specific function or field.

3b. A shortcut for reaching another module for the current patient, patient account, service scheduling, etc.

3c. A quick choice for reaching another patient's record, but with a "read only" restriction. It shall be possible in the system to quickly "set aside" the current record in order to be able to view another patient's record. It shall also be easy to return quickly to the previous record.

3d. It shall be possible to move around easily between specific functions in the record without being tied to navigate up and down in a tree structure.

4. Information Display

4a. It shall be possible to present information in chronological order or reversed chronological order in one sequence and covering all patient's treatments.

4b. It shall be possible to present the information either as source or problem orientated.

4c. It shall be possible to retrieve detailed information from images/clinical investigation.

4d. It shall be possible to present different types of clinical investigations for different staff and patient categories in a flexible way.

4e. It shall be possible to compile and present information via index (key) words.

4f. It shall be possible to use different timeframes in order to increase the overall perspective, for example in the lab list, progress notes, clinical measurements (e.g. weight, fluid and caloric intake, etc.)

5. Selective Display

5a. There should be the possibility to choose the scope of information display broken down into care category and/or per given time period. It should be clearly evident that there is more information available.

6. System Messages

6a. The system shall automatically inform the user the status of message processing, such as printing.

6b. Error messages shall be presented directly on the screen.

6c. All error messages shall be in Swedish.

7. Warning Functions

7a. Warning functions are to be displayed according to directives from the National Board of Health and Welfare SOSF (M) 1982:8 on how non-tolerance and hypersensitivity to medication shall be indicted. For further details see under heading safety/security.

8. Recording Clinical Data

8a. It shall be possible to indicate differing values or medical interactions in the system. The indication shall show at printout or when storing on a different medium. For further details see under heading safety/security.

8b. It shall be possible to record as text important medical, epidemiological, and social facts.

8c. The system shall allow a caregiver to indicate that specific data or text shall only be available to another authorized caregiver and hidden for unauthorized users. A log of each transaction shall be stored. The receiving caregiver shall, when the record is opened be made aware of the fact that information has been received.

9. Word Processing

9a. Simple word processing functions shall be integrated into the system.

9b. Change of font should be avoided. It should only to be done by the system administrator and it is to be common to the unit.

9c. Copying and pasting function may only be used within the same record.

9d. Functions for spelling checking, including medical terminology, shall be available in the system.

10. Contents and Scope

10a. It should be possible to organize the contents and scope of the different parts of the patient record graphically.

C. Data Capture

1. Data Entry Tools

1a. Input shall be possible either by pointing device or from the keyboard.

1b. A scanning function for images and text as image shall be included.

1c. Input shall be possible via bar codes

1d. Input shall be possible via cards with magnetic stripe.

1e. Input shall be possible via smart (chip) cards.

1f. Input shall be possible via optical cards.

1g. Input shall be possible via voice input.

1h. It shall be possible to import files in different file formats, for example EDIFACT, ODA/ODIF, RTF, SGML, SQL2.

1i. It shall be possible to register information via a hand terminal, which then transfers information on-line to the patient record.

2. Mandatory Information

2a. In some forms/images it shall be possible to indicate certain fields as compulsory. In these fields you are required to enter data.

3. Template and Form Design

3a. It shall be possible for users to be able to design their own input templates on delivery of the system and later after the system has become fully operational.

4. Default and Pre-defined Values

4a. There shall be a function in the system that facilitates certain fields to be set automatically by the system (default values), date for example. It shall be possible to change these values.

5. Out-of-Range Warning

5a. There shall be a function, which tells the user that he/she tried to register an unreasonable value. A reference value limit value should be presented. Overriding shall be possible.

D. Support Functions

1. Shared Databases

1a. The system shall be able to retrieve information from specialized databases, such as drug reference, population registries, diagnosis registries, etc.

2. Text Recognition

2a. It shall be possible to create text strings linked to a user-defined dictionary/codes that can be retrieved automatically when entering text. These strings can be both personal and/or of a general nature.

3. Automatic Recording of Standard Actions

3a. Health administrative actions such as referrals, prescriptions, medical certificates, and other standard routine actions, shall generate an automatic note under the appropriate index word in the current record referrals. It shall possible to make simple additions or to clarify this note when necessary.

4. Anonymous Patients

4a. The system shall be able to handle patients who do not have a personal identification number.

5. Handling of Alternative Identification Numbers

5a. It shall be possible to use a reserve number if the patient's identity is not known. The system shall have functions to link an alternative number with individual identification numbers, if such a link is requested.

6. Updating of Personal Identity

6a. The record module should facilitate linking of information between an "old" and new identity.

E. Security and Confidentiality

1. Common Requirements

1a. The following laws and regulations shall be followed:

- The Data Act SFS 1973:289, 1992:446.
- The Confidentiality Act SFS 1980. 1989:713, 1991:246, 1992:890.
- The Patient Record Act SFS 1985:562.
- The Archive Regulation.
- The Social Services Act.
- The Support and service Act (LSS). -
- The Data Inspection Board's regulations, general advice.
- National Board of Health and Welfare's regulations (SOSF 1982:8).
- Healthcare Act SFS 1982:763.
- Freedom of the Press Act 1991.1500, SFS 1994:1476.
- Code of Practice for Physicians (Allmänna läkarinstruktionen).
- The Royal Archive Regulations Records.

1b. When there are local rules for handling security issues, these shall be taken into consideration when designing the system.

1c. Deletion of a complete record or a part there of (including backup copy and copies) shall be possible according to the legal requirements that are applicable. It shall be possible to verify that destruction has been carried out by log of a transactions.

2. Notes

2a. The system shall be able to handle missed appointments, discontinued medication, hypersensitivity, medication etc.

2b. "Observation Note" shall ensure that a message is to be shown on the screen. The message display shall be so evident that the user is fully aware of the event. X

3. Access Control and Identification

3a. The system shall have an access control function that includes:

- Identification and authentication of given identification
- Access control to system resources including stored data

- Logging of systems activities.

3b. The access control system function shall be flexible in order to meet law changes and/or changes in the organization. It shall be possible to process an entire health unit as an activity unit for a record or, alternatively, split up into smaller units.

3c. The system shall work with identifiers (user names, codes) that guarantee a unique identification of users, even after a long period of time.

3d. The identifier shall include the full name and preferably the personal identification number.

3e. A shorter form of user id can be used in many functions, but it should be possible to obtain a reference to the full identification.

3f. The given identity shall be authenticated by a method that corresponds to specific security requirements specified by the user.

3g. It shall be possible to perform strong authentication with smart cards and cryptographic methods (RSA). A European standard for this area is being developed. Temporarily, the ASL specifications made by the Agency for Administrative Development's Allterminal Project should be used. These specifications will be complemented to form a specification for a Swedish electronic identification card.

3h. If strong authentication is used the system should allow single sign-on. The local system/work station shall support secure identification in all functions, both at the level of the operative system and applications, and also with different computers in the network.

3i. If authentication using a password is used, the European standard shall be used. Medical Informatics - Secure User Identification for Health Care: Management and Security of Passwords Health Care Orientated IT Security Functionality Class (CENITC 25 11WG6 N 95-02).

4. Access Control

4a. Access control shall encompass both the operating control system and the database manager and in many cases the applications.

4b. The system shall have such a protective shell that access control is concrete.

4c. The access control shall cover all resources, not only data access. (It is especially important to give attention to the possibilities of copying to a diskette, or the use of communication networks and printers.)

4d. The system shall facilitate access for different users to different functions and data stored in the system.

4e. It shall be possible to combine a shared and a divided record, so that certain parts can be common, a warning list, for example.

4f. Each user shall get access to the functions and information he/she needs to perform his/her task.

4g. Users that need access to the information system in a similar way shall be gathered into one category/role with the same rights in order to facilitate access administration. (Category can involve a

general group of staff, such as physicians, nurses within a unit, but can also be a more advanced concept. See below.)

4h. The system should be able to handle the definition of access rights both on the level of single user and on the level of category/role-privilege.

4i. The system shall be able to handle a dynamic role concept for providers that, for example, links a certain number of patients to a group of users (role category). The system shall also contain functions for defining the rights of the group in a simple and safe way and compel individual users to maintain the current role concept for a period of time.

4j. Complex systems should be able to handle a distributed access authorization administration with a central control via special security servers.

4k. The system shall automatically switch off the screen and demand a new authentication with a card or a password after a pre-defined period of inactivity.

4l. The system shall automatically log out after a predefined period of inactivity.

4m. The system should allow a user who logs-in after a forced log-out to return to the previous transaction location without the integrity of the database being threatened.

4n. The system should allow overriding of the normal access rules within certain pre-defined limits. Only users that are securely identified and registered with special authorization will have the right to override the system in the event of a state of emergency. The use of the function shall generate a message direct to the access administrator in charge and be specially recorded in the systems log and in the patient record. The system shall make sure that messages are acknowledged by the access administrator in charge.

5. Classification According to Sensitivity

5a. It shall be possible to classify all pieces of information in the database according to its sensitivity.

5b. It shall be possible to make a basic classification of sensitivity in a catalogue of object classes/keywords or in a catalogue of terms containing attributes that can be applied to a single patient.

5c. It shall be possible to change the classification according to sensitivity when stored in the database.

5d. It shall be possible to control the classification according to sensitivity for an individual patient.

5e. It shall be possible to control access to information so that only the chosen care giver(s) get access to it.

5f. Classification according to sensitivity means that for certain groups of users the information will be filtered during search and presentation. The user shall be made aware of the fact that this is being done, without sensitive information being revealed.

5g. It shall be possible to classify data in other ways, as local/global information, for example. The local information is available within the local unit, the global is available for several units.

6. Logging

- 6a. The system should log all usage with start and finishing times.
- 6b. It shall be possible to control logging of activities with respect to: unit, category, role, time period or function including the amount of data involved.
- 6c. It shall be possible to control logging concerning a single patient.
- 6d. The system shall be able to log whatever part of a database that has been affected by reading and writing.
- 6e. There shall be tools for follow-up of the audit trail.

7. Security Protection for External Communication

- 7a. Data shall always be encrypted when it is communicated outside a safe physical domain.
- 7b. Fiberoptic cabling for all main networks should be used when control over cabling is not satisfactory.
- 7c. Separation of different security domains with routers that allow control of access lists. For Internet connection “firewalls” should be used in each server.

8. Data Integrity

- 8a. The system shall include a signing function.
- 8b. The system shall facilitate counter signing for certain types of data, for example discharge notes. There shall also be the possibility for making a “vidi mark” (vidi = I have seen).
- 8c. The system shall make sure that medical information is signed with a reminder to the person responsible for the registration. It should also be possible to get an overview of the different types of notes that are waiting to be signed/counter signed/ vidi-marked.
- 8d. If signing is not done within a certain time there shall be the possibility of locking the text automatically.
- 8e. It must be evident if record information is signed, locked or open (unsigned).
- 8f. Erasure or changing locked or signed text shall be marked on the screen and printouts and all earlier versions shall be retraceable.
- 8g. The signing function must clearly make the person aware of the fact that he/she is responsible for the contents.
- 8h. It shall be possible to perform signing by digital signature and a user's smart (chip) card.

9. Accountability and Reliability

- 9a. The system shall make sure that the system makes backup copies regularly.
- 9b. The system shall have protective functions against voltage irregularity.
- 9c. It should be possible to run the system without main power supply for a short period of time.

F. Output

1. Report Generator

- 1a. The system shall have a report generator, which makes it possible the concomitant search by several criteria/keywords.
- 1b. It shall be possible to generate several reports while without significantly influencing the system's performance.
- 1c. The search template shall be reported as an appendix to the requested/produced report.
- 1d. It shall be possible to store for later use the defined search criteria. It shall be possible to give the reports understandable names.

2. Standard Reports

- 2a. Pre-defined standard reports shall be delivered together with the record module.

3. Export Function

- 3a. It shall be possible to export data (file transfer) to other modules, systems and programs according to current rules, taking into account current laws and regulations. This shall only be possible at the system administration level.
- 3b. It shall be possible to remove patient identifiers from all information that is exported.

4. Record Printouts

- 4a. The length of the printouts shall not be predefined in the record module, but shall be flexible, for example, the whole report, chosen parts, lab list, medications list etc.
- 4b. It shall be possible to discontinue the printout with a simple command.
- 4c. Date, time, who is responsible for the decision to release the information, who requested the printout, what has been transferred and who is the receiver of the printout should automatically be registered in the record and presented on the printout.
- 4d. When record information is printed on paper, it should be evident on the printout if it is signed or not.

4e. The system shall contain form, letter, work and support templates, death certificates, and other standard document formats. The system should accept pre-printed forms or plain paper.

4f. The system shall be able to produce documents that are based on SPRI's basic record concept.

5. Follow-up, Quality Assurance, Evaluation, and Target Results Achievement

5a. Follow-up of treatment and results of treatment shall be possible via access to the patient database aided by a report generator. The same access control used for the patient record module will be utilized.

5b. It shall be possible to plan individual care schemes and then follow up the result by individual patient.

5c. It shall be possible to define and register treatments/actions and time spent per treatment/action. It shall be possible to sum up the time spent by patient, intervention, provider, and diagnosis.

6. Labels and Barcodes

6a. The patient record module shall support functions and barcodes for printing labels.

6b. It shall be possible to add barcodes to labels and other documents with bar codes containing the patient's identity.

7. Archive Function

7a. The system shall have functions for the transfer of information to a different storage medium. When the information is extracted from the system there shall be references in the record system module, which gives information about where the information can be found.

7b. There shall be a surveillance function that automatically transfers information to a different storage medium if the record has not been activated during a preset timeframe.

G. Communication

1. Communication with Other Systems

1a. The system shall be able electronically to exchange information with other modules/systems, such as primary care, in and outpatient care, and dental care. The transfer shall be done according to set standards.

1b. There shall be the possibility of having a master index for x-ray images, photographs, audiograms etc.

2. Decision Support Systems

2a. Should be an independent module where the record system can retrieve pertinent information.

2b. Integrated with the record system and thereby acting as an interactive support for decision making.

3. Individual Patient Medical Images

3a. It shall be possible to store individual images in the record module of the patient.

4. Templates

4a. To be able to visualize where a clinical change is located, there shall be functions to show templates over the different parts of the human body. It shall be possible to add marks and save those.

5. Multimedia

5a. It shall be possible to show video clips via the patient record system.

5b. It shall be possible to record and reproduce different clinical sounds in the system.

5c. Hypertext facilities, i.e. to able to click on separate words in free text and get further information, for example a dictionary, protocol, image, video.

H. Record Structure

1. Term-based/Keyword Structuring

1a. Record notes shall be structured in the form of predefined terms and keywords. Each term/keyword shall have a unique code, which is made up of a searchable key in a patient database. It shall be possible to define terms and keywords hierarchically so that a complex term may be built up of several simple terms. Keyword notes shall be related to time and the person responsible for the note and be connected to a logical unit, for example a signing-in note or reception. It shall be possible to have terms and keywords oriented to problems (problem-oriented).

2. Database of National Terms

2a. Concepts, terms and keywords shall originate from a national database, which is to be fully, or partly housed in the system. Updating to later versions of the national database shall be possible.

3. Patient Record Module

3a. The patient record module shall be able to exchange record information with a process-oriented health administrative module. This shall facilitate planning, target implementation, surveillance, results, evaluation, and started and finished treatment plans.

4. Nursing Documentation

4a. It shall be possible to document nursing history, status diagnosis, targets, and nursing plan. It shall also be possible to register nursing results and record discharge notes for each patient.

4b. It shall be possible to enter nurses notes, including procedures, intravenous therapy, medication, and checklists for patients.

5. Classification/Coding Systems

5a. It shall be possible to implement different established coding schemes, such as ICD, ICHD, SNOMED etc.

5b. It shall be possible to include local user-defined classification and coding schemes.

5c. The system shall allow recording of time per activity.

5d. The system shall allow validation against entered records.

5e. There shall not be any limitations in the number of codes that can be registered in the system.

5f. There shall not be any limitations in the number of items that the system is able to reserve. This will enable own detailing of codes to be made.

5g. It shall be possible to give a diagnosis in plain text and code with information about main diagnosis, and secondary diagnoses, procedures, etc.

5h. It shall be possible mark the diagnosis with certain qualifiers: preliminary, single sided, right sided, left-sided etc.

5i. The system shall enable plain text attached to the diagnosis code to be edited when entering patient data. It shall be possible to store both code and plain text. The basic register shall not be changed.

6. Notes Without Visit

6a. It shall be possible to make notes without there being a visit registered on the patient, for example by letter, telephone prescriptions and telephone contact.

I. Documentation

1. Training

1a. When delivered the system shall contain a training database in normal environment together with easy-to use instructions in Swedish.

1b. The system shall be built in such a way that it is as self-instructional as possible.

2. Installation Instructions

2a. There shall be detailed installation instructions in Swedish.

3. User Documentation

3a. There shall be an instruction manual in Swedish.

4. Troubleshooting

4a. There shall be a chapter on troubleshooting in the user documentation.

4b. There shall be a troubleshooting quick table including clear solutions, including detailed explanation on how to deal with encountered problems.

5. System Reference Manual

5a. There should be a detailed technical reference manual in manual for the system.

6. Help Function

6a. There shall be help functions in Swedish on forms, functions, as well as at the entry field level.

7. Operating Procedures

7a. In the operating documentation it shall be described how to enter basic data.

8. Technical Documentation

8a. In the technical description it shall be described how auxiliary equipment is connected to the system.

9. Data Model

9a. The data model shall describe objects and terms that occur in the system.

10. Protocols

10a. It shall be the possible of including treatment and procedure protocols and patient instructions in the system.

J. Special Requirement for Psychiatric Care

1. Surveillance and Alarm Functions

- 1a. Alarm functions for handling legal aspects of psychiatric care shall be included.
- 1b. The system shall be able to handle routines in connection with reporting to the National Board of Health and Welfare.
- 1c. It shall be possible in the system to record the risk of violent behavior, enforcement actions, risk of suicide, etc.

K. Special Requirements for Paramedical Activity

1. Follow-up, Quality Assurance, Evaluation, and Target Results Achievement

- 1a. The possibility to follow up treatment and results of treatment, individual care plans, flow of referrals, queuing times by cause for contact or diagnosis, number of patients, time spent by action, etc., linked to a report generator.

2. Care and Rehabilitation

- 2a. When entering patient data there shall be access to pre-defined general care programs and rehabilitation plans related to specific diagnoses.

3. Classification Standards

- 3a. It shall be possible to detail present coding within the officially adopted classification of interventions and procedures.
- 3b. The system shall allow time spent per action to be recorded.

4. Rehabilitation Equipment

- 4a. The system shall include a registration function for equipment including surveillance, tracking, and reminder handling.

5. Home Care

- 5a. The system shall include support for local programs with instructions, data banks with exercises and examples or rehabilitation programs.

REFERENCE 5

White Paper Health Insurance Portability and Accountability Act: Security Standards; Implications for the Healthcare Industry

Shannah Koss, Program Manager, IBM Government and Healthcare

This white paper is for general informational purposes only and does not constitute advice by IBM as to any particular actual set of facts, nor does this white paper represent any undertaking by IBM to provide customers with legal advice. Instead, this white paper is designed only to get customers started in understanding the *Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Security Standards*. Therefore, IBM encourages customers to seek competent legal counsel for advice. Note that there is no established schedule for updating this white paper, and IBM is not responsible for the content or frequency of updates.

HIPAA Security Standards

Introduction

Federal security standards and the increased use of the Internet and web technologies in healthcare will require changes in the healthcare industry's information security practices. Whether we like it or not, these changes are inevitable. This paper provides some background information about the emerging Federal requirements, industry implications, and the actions that will be required.

Background

Why focus on Healthcare Security now? The regulatory climate and the increasing use of the Internet

The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), perhaps better known as the Kennedy Kassebaum bill, was passed on August 21, 1996. HIPAA contained a section called Administrative Simplification, which was:

“intended to reduce the costs and administrative burdens of health care by making possible the standardized, electronic transmission of many administrative and financial transactions that are currently carried out manually on paper.”

The Administrative Simplification provisions of HIPAA call for: EDI transaction standards; unique health identifiers for each individual, employer, health plan and healthcare provider; security standards; and, privacy legislation. The logic behind the set of requirements was that standards

and unique identifiers would facilitate the exchange of information needed throughout the care delivery system. Making these transactions easier, however, may increase the risk of inappropriate access to sensitive information. Consequently HIPAA also calls for security standards and privacy legislation.

The security standards apply to claims clearinghouses, health plans, employers and healthcare providers; i.e., “any other person furnishing health care services or supplies” (other than those under the statutory definition of “provider”) that maintain or transmit automated health information. The purpose section, the security subsection, and the wrongful disclosure penalty section of HIPAA are contained in Appendix A.

The Health Care Financing Administration (HCFA), in the Department of Health and Human Services, is responsible for implementing the Administrative Simplification requirements through notice and comment rulemaking. HCFA developed a draft security matrix and proposed rules that capture the requirements and implementation features the healthcare industry will be expected to meet. HCFA has categorized these requirements as — administrative procedures; physical safeguards; technical security services and technical mechanisms — to guard data integrity, confidentiality and availability. Although the requirements in these categories overlap, they are intended to help organizations understand the different types of requirements needed for a comprehensive security approach.

The core requirements are as follows:

Certification	Media controls
Chain of trust partner agreement	Physical access controls
Contingency plan	Policy/guideline on work station use
Formal mechanism for processing records	Secure work station location
Information access control	Security awareness training
Internal audit	Access control (context based)
Personnel security	Audit controls
Security incident procedures	Authorization control
Security configuration management	Data authentication
Termination procedures	Entity authentication
Training	Communication network controls
Assigned security responsibilities	Digital signature

In the current documents, all requirements, except digital signature, must be addressed for “**All entities, regardless of size, involved with electronic health information pertaining to an individual**”. Recognizing that an industry consensus on security standards does **not** exist, HCFA is trying to establish a flexible framework for security practices that meet the goals of security without prescribing the means. Proposed rules codifying the matrix were published on August 12, 1998. The public comment period ended October 13, 1998. Final rules had a statutory deadline of February 21, 1998, 18 months after the law was passed, the agency has let the time frame slip, but it appears we could have final rules by mid to late 1999. Depending upon their size, plans and providers will have 2 or 3 years from the date the final rules are published to comply. Small plans as defined in the rules will have 36 months to comply. HCFA also has discretion to take into account the needs and capabilities of small and rural healthcare providers (to be defined in the rules) in adopting the security standards; however, the proposed rules did not include any distinct treatment with respect to the compliance time frame.

The HIPAA statute establishes two sets of penalties: one set is for “Failure to comply with requirements and standards” and the second set is for “wrongful disclosure of individually

identifiable health information.” Penalties for noncompliance are a maximum of \$100 for each violation not to exceed \$25,000 per year. For “a person who knowingly” discloses individually identifiable health information, however, the penalties range from \$50,000-\$250,000 in fines and one to ten years in prison. It remains to be seen whether “knowingly” ignoring the rules and failing to establish a security program might be interpreted as “knowingly” causing such a disclosure if it were to occur.

Coincidental to the changing regulatory environment, the healthcare Industry is moving toward consumer and provider online exchange of information. The Internet and intranets are increasingly part of the healthcare IT environment. The use of the Internet in healthcare has heightened anxieties about inappropriate access to healthcare records. The preamble of the proposed rule states: “When using open networks some form of encryption should be employed.” Consequently use of the Internet warrants closer scrutiny of the security between internal and external networks.

Privacy, Confidentiality and Security

There is often confusion about the difference between privacy, confidentiality and security. In the context of HIPAA, privacy determines who should have access, what constitutes the patients rights to confidentiality, and what constitutes inappropriate access to health records. Security establishes how the records should be protected from inappropriate access, in other words the means by which you ensure privacy and confidentiality.

HIPAA called for the Secretary of Health and Human Services to submit recommendations to Congress “on standards with respect to the privacy of individually identifiable health information.” Congress has until August 21, 1999 to pass privacy legislation pursuant to HIPAA, otherwise the Secretary shall issue final privacy rules by February 21, 2000. The Secretary’s recommendations were submitted to Congress on September 11, 1997. They can be downloaded from the HHS website at <http://aspe.os.hhs.gov/admnsimp/pvcrec0.htm>. Several bills have been introduced in Congress; passage of a law may occur during the current Congress. In any case, it is likely there will be Federal privacy requirements by the year 2000.

Regardless of the timing for Federal privacy requirements, healthcare organizations will need to develop their own confidentiality and privacy policies to have a meaningful security program. In other words, healthcare organizations have to decide who is authorized to have access to identifiable healthcare information, for what purposes, and under what conditions if security plans, policies and procedures are going to have any meaning. Even with a Federal law the level of specificity will not be determined at the institutional level. Developing these policies will facilitate the development of a healthcare organization's security program.

Implications of the Security Standards for the Healthcare Industry

The healthcare industry, like most industries with the possible exception of banking, has not addressed information security in a comprehensive manner. Most healthcare organizations have security features in their information systems. Yet many organizations do not have written policies or procedures for their employees that are authorized to access the information, such as policies on disclosure of sensitive information or personnel policies dictating the types of personnel actions that will be taken if staff members violate the policies. This is not a criticism of the industry, but rather an observation. It describes the extension of information systems into areas that were once paper-based where there was less concern for security because people believed only authorized personnel had access. Automating paper records didn't naturally call for security that wasn't there in the first place. The fear that automated records will make inappropriate

access easier for someone intent on gaining access is what has driven the industry to start developing comprehensive security programs.

Automated medical information also highlights concerns about information availability, particularly as more clinical information is stored electronically. Ensuring information availability through appropriate access and data integrity (i.e., knowing that the information in an organization's systems has not been inappropriately or inadvertently changed and that it is not at risk of being lost if the system fails) may be as important as confidentiality. Part of the Administrative Simplification provisions' stated purpose is "encouraging the development of a health information system." Such a system is intended to support access to critical health information when and where it is needed. Automated information systems can support the real-time availability of information on drug allergies, current complicating illnesses and urgent lab results in a way that paper records never could. Information systems can only ensure availability if the systems are working and the information is not easily changed. The goal of information availability supports the proposed HCFA requirement for a contingency plan that includes disaster recovery, an emergency mode operation plan, and a data backup plan.

HCFA's proposed standards imply that healthcare organizations will develop security programs that include technological solutions, but recognize that the persistent risk, regardless of the level of technical security, is through the people who have authorized access rather than "hackers". Consequently a number of the standards address personnel and physical site access, e.g., personnel security, training, termination procedures for both physical and system access and physical access controls.

The planning, policies and procedures driven by the standards will perhaps have the most dramatic effect on healthcare organizations because they will have to develop enterprise-wide security programs and gain organizational support for the programs. It will not be sufficient to have a variety of policies and procedures in each department that may or may not be explicit, documented or known by the rest of the organization. With or without privacy requirements, organizations should review more closely who has access to which information and establish policies and accountability for these decisions. With potential penalties as high as \$250,000 and 10 years in prison, not to mention the negative publicity, it behooves everyone to take a proactive approach to security.

The new security standards, once finalized, will probably not have as great an impact on information systems. Most of the technologies needed for compliance are readily available. HCFA has made a conscious decision to not specify technology. HCFA expects healthcare organizations to determine the appropriate technical solutions on the basis of their risk analysis and the level of vulnerability the organization is willing to tolerate. More complex information technology environments may require more attention and internally developed systems may require custom solutions.

The security standards and HCFA's Internet policy may have a significant impact on one information system decision: whether to use the Internet or a private secure network. Effective on November 24, 1998, the HCFA Internet Security Policy removes the prior ban on use of the Internet for transmitting Medicare beneficiary information. However, policy guidelines require that encryption and authentication or identification procedures be used for Internet transmission of HCFA Privacy Act-protected and/or other sensitive HCFA information. These added requirements may tip the balance of the decision in favor of a private network.

As noted previously, HCFA indicated encryption should be employed for open networks. In addition, although digital signature is optional, it is viewed as one of the best means of authentication. Given the pressure on the healthcare industry to enable Internet access,

particularly for consumers and practitioners, encryption and digital signature will be a significant technical requirement. Establishing sufficient public key infrastructure and certificate management services that can readily operate across all information technology platforms will be an industry challenge. Interoperability pilots are being developed pursuant to the HCFA Internet policy to help address this challenge.

Another significant technical requirement may be the audit controls and the “accountability (tracking) mechanism.” Industry representatives are already expressing concerns that a 100% audit trail of all actions affecting any identifiable records will add significant costs to automated health records. This issue is likely to be a topic of debate in the proposed rule public comment process with privacy advocates on the side of complete audit information and industry advocates calling for exception auditing, i.e., mechanisms that track actions that are not consistent with the expected uses of an application or system. At present HCFA is not planning to stipulate the extent of the audit requirement, again relying on the organization’s determination regarding the level of appropriate auditing. Certain types of information may warrant 100% audit trail, for instance, organizations may want to closely monitor access to AIDS or substance abuse information.

Some technological developments may significantly change the way people access systems, such as, biometric authentication. It will not be required by the standards, but may emerge as a healthcare industry preference for controlling access by unauthorized users. The advantage of a biometric access control is that it can’t be lost, does not require memorizing one of many access codes, and can be linked to site security as well as system security. It is clear that technical breakthroughs such as this will continue to offer methods for addressing inappropriate access once an organization has determined who is or isn’t authorized.

For now, time is on the side of those in the industry that see these requirements as just an additional burden that the government has placed upon the industry. Some, however, see this as an inevitable evolution of the information age if we want and expect people to carry out routine and critical business in a network environment. Given that we have two years from the time final rules are issued and the public comment period for the proposed rules recently ended, we can estimate an additional six months to start planning. If healthcare organizations start building security into their strategic planning, they should be able to comply with the requirements without the added expense of a last minute rush.

Next Steps

Depending upon the scope and complexity of the healthcare organization and its information technology environment, compliance with the HIPAA security standards could be quite time consuming. Although the final technical solution may be relatively simple, the security program design and facilitating organizational buy-in to security plans, policies and procedures suggests starting now.

Getting Started

First, assign at least one individual with primary responsibility for security. The person should probably be 100% dedicated, unless it is a very small organization. Although many organizations will tend to choose someone in their IT organization, think about someone with broader responsibilities that can speak to the personnel and administrative requirements as well as the IT solutions. In other words, select someone with authority and visibility in the organization or give them direct reporting responsibilities to a senior executive in the organization.

Next, create a security team that has representation from throughout the organization charging all relevant departments with responsibility for individual health information. This team should help develop the security program and support buy-in within the organization. The team's first task should be to review current policies, procedures and solutions against the most current documentation regarding the emerging security standards to assess how significant an undertaking compliance will be for the organization. Based on this assessment, determine whether the organization has the skills and resources to drive this effort internally or should seek external expertise. Compliance with the security standards has one noted similarity to Year 2000. Security skills and resources are scarce and demand will only increase as the compliance deadline approaches.

Whether the organization chooses to do it in-house or with the help of outside expertise, once a high level assessment of the gaps between the present security initiatives and the standards is completed, a recommended step would be the risk analysis — a required implementation feature of the proposed security management process standard which HCFA currently defines as:

“a process whereby cost-effective security/control measures may be selected by balancing the cost of various security/control measures against the losses that would be expected if these measures were not in place”.

This step should help set parameters for an organization's security program and define its priorities.

With these initial steps and all subsequent steps, be sure actions and decisions are documented. It will only be through documentation that an organization can demonstrate it has addressed many of the requirements.

To be notified regarding the HIPAA implementing rules including the security standards send e-mail to: listserv@list.nih.gov with “HIPAA-REGS *your name*” in the body of the text and no other text or trailers.

For more information on the Administrative Simplification standards go to <http://aspe.os.dhhs.gov/adminsimp>.

Appendix A

"SEC. 261. PURPOSE.

It is the purpose of this subtitle to improve the Medicare program under title XVIII of the Social Security Act, the Medicaid program under title XIX of such Act, and the efficiency and effectiveness of the healthcare system, by encouraging the development of a health information system through the establishment of standards and requirements for electronic transmission of certain health information.”

SEC. 1173. *****

“(D) SECURITY STANDARDS FOR HEALTH INFORMATION.—

(1) SECURITY STANDARDS.—The Secretary shall adopt security standards that—

(A) take into account—

- (i) the technical capabilities of record systems used to maintain health information;
 - (ii) the costs of security measures;
 - (iii) the need for training persons who have access to health information;
 - (iv) the value of audit trails in computerized record systems; and
 - (v) the needs and capabilities of small health care providers and rural health care providers (as such providers are defined by the Secretary); and
- (B) ensure that a health care clearinghouse, if it is part of a larger organization, has policies and security procedures which isolate the activities of the health care clearinghouse with respect to processing information in a manner that prevents unauthorized access to such information by such larger organization.
- (2) SAFEGUARDS.—Each person described in section 1172(a) who maintains or transmits health information shall maintain reasonable and appropriate administrative, technical, and physical safeguards—
- (A) to ensure the integrity and confidentiality of the information;
 - (B) to protect against any reasonably anticipated—
 - (i) threats or hazards to the security or integrity of the information; and
 - (ii) unauthorized uses or disclosures of the information; and
 - (C) otherwise to ensure compliance with this part by the officers and employees of such person.”

“Wrongful Disclosure of Individually Identifiable Health Information

SEC. 1177. (A) Offense. - a person who knowingly and in violation of this part-

- (1) Uses or causes to be used a unique health identifier;
- (2) Obtains individually identifiable health information relating to an individual; or ,
- (3) Discloses individually identifiable health information to another person, shall be punished as provided in subsection (B).

(B) Penalties.- A person described in subsection (A) shall-

- (1) Be fined not more than \$50,000, imprisoned not more than 1 year, or both;
- (2) If the offense is committed under false pretenses, be fined not more than \$100,000, imprisoned not more than 5 years, or both; and
- (3) If the offense is committed with the intent to sell, transfer, or use individually identifiable health information for advantage, personal gain, or malicious harm, be fined not more than \$250,000, imprisoned not more than 10 years, or both.”