



Gobernanza de la salud digital

El arte de la transformación
de los sistemas de salud.



Se agradecen los valiosos comentarios de Marcelo D' Agostino, Myrna Marti de la Organización Panamericana de la Salud, Pablo Orefice, Fernando portilla, Elisa Martinez y Sergio Miguens.

Autores: Javier Carnicero y Patricia Serra.

Diseño: www.souvenirme.com

Copyright © 2020 Banco Interamericano de Desarrollo. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons IGO 3.0 Reconocimiento- NoComercial-SinObrasDerivadas (CC-IGO BY-NC-ND 3.0 IGO) (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode>) y puede ser reproducida para cualquier uso no comercial otorgando el reconocimiento respectivo al BID. No se permiten obras derivadas. Cualquier disputa relacionada con el uso de las obras del BID que no pueda resolverse amistosamente se someterá a arbitraje de conformidad con las reglas de la UNCITRAL. El uso del nombre del BID para cualquier fin distinto al reconocimiento respectivo y el uso del logotipo del BID no están autorizados por esta licencia CC-IGO y requieren de un acuerdo de licencia adicional.

Nótese que el enlace provisto más arriba incluye términos y condiciones adicionales de esta licencia.

Las opiniones expresadas en esta publicación son de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del Banco Interamericano de Desarrollo, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representa.



Gobernanza de la salud digital

El arte de la transformación de los sistemas de salud.



Índice

Resumen ejecutivo	5
Introducción	8
El contexto: los retos de los sistemas de salud	10
La contribución de las TIC: la salud digital	13
Premisas	16
Gobierno de la nación y gobernanza de la salud digital.	19
El rol del Gobierno en la gobernanza de la salud digital	19
Acciones del gobierno	20
Gerencia general del sistema de salud y gobernanza de salud digital	23
El rol de la gerencia general del sistema de salud en la gobernanza de salud digital	23
Acciones de la alta dirección o gerencia general del sistema de salud	26
Hospitales, centros de atención primaria y otros proveedores de servicios de salud y gobernanza de la salud digital	29
El rol de los hospitales y centros de atención primaria en la gobernanza de la salud digital	30
Acciones de los hospitales y centros de atención primaria	31
Profesionales del sistema de salud y gobernanza de salud digital	34
El rol de los profesionales de salud en la gobernanza de la salud digital	35
Acciones de los profesionales de salud	35
Ciudadanos y pacientes y gobernanza de la salud digital	37
El rol de los ciudadanos y de los pacientes en la gobernanza de la salud digital	38
Acciones de los ciudadanos y de los pacientes	38
Fundamentos de ética y legislación sobre salud digital	39
Fundamentos de ética y salud digital	40
Legislación sobre salud digital	41
Protección de datos y seguridad de la información	45
Disposiciones legales sobre información clínica	48
Propiedad intelectual	51
Conclusión	53
Anexo: Gobernanza de la salud digital durante emergencias sanitarias	55
Agradecimientos	58
Referencias	59

Resumen ejecutivo

La incorporación de las tecnologías de la información y de la comunicación a la cadena de valor del sistema de salud supone su transformación digital. Esta transformación exige una gobernanza que incluye aspectos de derechos, normas, responsabilidades y riesgos en áreas como Internet y salud; utilización de los datos de salud; y sistemas de información. La gobernanza de la salud digital se dirige a la mejora de la calidad, la eficiencia y la efectividad del sistema de salud. La triple carga de morbilidad, enfermedades no transmisibles, enfermedades infecciosas y factores externos; la sostenibilidad fiscal y financiera; y la necesidad de mejora de la efectividad y calidad de la atención médica exigen profundos cambios del sistema de salud que hacen imprescindible su transformación digital.

La gobernanza de la salud digital precisa estrategia, presupuesto, garantizar los derechos de todos los involucrados y conectividad. Forman parte de esa estrategia el liderazgo y el compromiso de las autoridades y de los directivos del sistema de salud. La salud digital tiene relación con decisiones estratégicas del gobierno y del sistema de salud, con el gasto sanitario, con los profesionales clínicos, con los pacientes, con los derechos de las personas y además precisa legislación específica.

El rol de gobierno incluye el respaldo expreso a la transformación digital, asegurar la coherencia y sinergia entre distintas políticas; proporcionar la financiación y las infraestructuras; y aprobar o promover la legislación necesaria. **Para que la transformación digital del sistema de salud sea posible, el gobierno debe llevar a cabo, entre otras las siguientes acciones:**

1. Declarar la salud digital como una prioridad nacional.
2. Proporcionar a la estrategia de salud digital un respaldo preciso, diáfano y público.
3. Dotar a la salud digital de un presupuesto plurianual.
4. Asegurar la congruencia de la estrategia de salud digital con la de la agenda digital.
5. Promover la formación de ingenieros informáticos.
6. Promover la formación de ingenieros informáticos y personal sanitario en salud digital.

7. Asegurar la conectividad de los hospitales y demás centros y servicios de salud, y dotarles de las infraestructuras necesarias.
8. Promover y aprobar la legislación necesaria que proporcione seguridad jurídica a todos los involucrados.

La alta dirección del sistema de salud, su gerencia general, es la responsable de que se elabore y concrete la estrategia de salud digital cuyos objetivos generales deben enfocarse a la mejora de la calidad, la eficiencia y la efectividad del sistema de salud. Se debe asegurar que los sistemas de información y más tarde la salud digital, forman parte de la estrategia de salud. También se debe planificar y controlar la ejecución de esa estrategia, evaluando los criterios de éxito, que miden el impacto de la transformación digital en la mejora del sistema de salud.

Los hospitales y centros de salud deben asegurarse de que la transformación digital aporta valor a los pacientes y a los profesionales, de implantar los sistemas de información clínica y de promover el uso responsable de la información. Para todo ello deben ser parte en la toma de decisiones y además deben fomentar y facilitar la participación de los profesionales sanitarios.

Los profesionales deben buscar de forma continua la innovación que haga posible la transformación digital, definir sus necesidades en materia de información clínica, apoyar la implantación de la historia clínica electrónica, participar en los pilotos y evaluar las nuevas funcionalidades.

Los ciudadanos y pacientes deben defender sus derechos, comprobar la aportación de valor de la transformación digital e instar los cambios necesarios en la legislación.

La transformación digital debe basarse en los fundamentos de la ética profesional, porque está directamente relacionada con derechos fundamentales de la persona como el derecho a la intimidad, a la integridad física, a la salud, a la libertad, a la confidencialidad y a la privacidad. Para que los principios éticos se conviertan en derechos de las personas son necesarias las leyes.

La legislación de la salud digital debe contemplar al menos los aspectos siguientes:

1. La validez legal de los registros electrónicos de información y documentación clínicas, de la receta electrónica y de la tele-salud.
2. La obligación de registrar, custodiar y garantizar la seguridad de la información resultante de la asistencia sanitaria. La seguridad de la información incluye todos los aspectos relacionados con la protección de datos.
3. El contenido de la historia clínica, especificando los documentos clínicos, su estructura y la información que como mínimo

debe registrarse.

4. Los protocolos y estándares que se emplearán para asegurar la interoperabilidad y los procedimientos de gobernanza de esa interoperabilidad.
5. Los derechos específicos de los pacientes con respecto a sus datos.
6. Los usos de la historia clínica, que se pueden sintetizar en asistenciales, legales y generación de conocimiento.

La transformación digital se dirige a la mejora del sistema de salud, que se concreta en la mejora de la salud de la población y de las personas. El impacto de la transformación digital se debe medir con criterios que tengan en cuenta el punto de vista de los pacientes y de la población. La transformación digital debe tener siempre en cuenta los derechos de las personas conforme con los fundamentos de la ética y con la legislación.

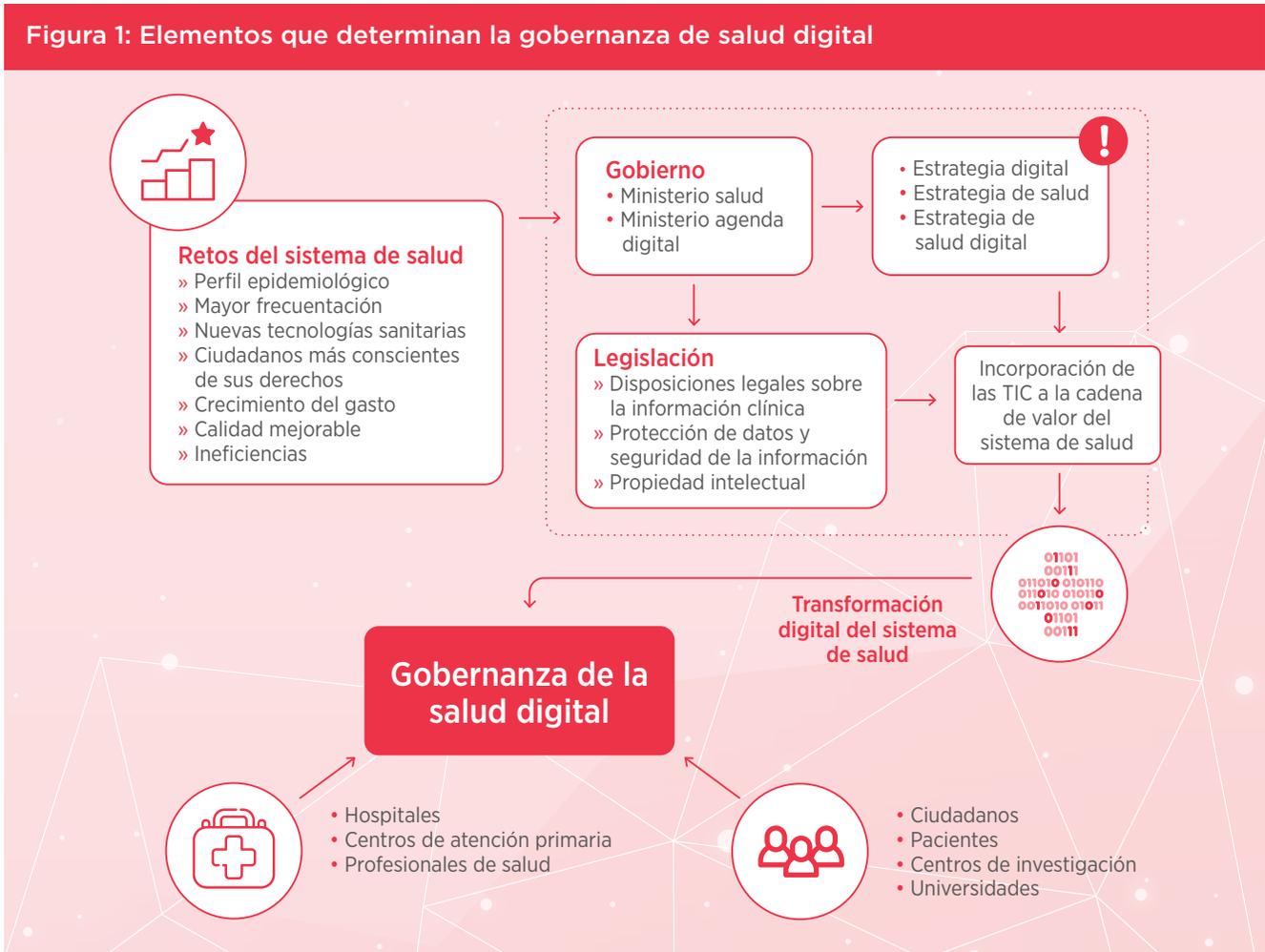
Introducción

La gobernanza se define como el arte o manera de gobernar que se propone como objetivo el logro de un desarrollo económico, social e institucional duradero; promoviendo un sano equilibrio entre el Estado, la sociedad civil y el mercado. Kauffman precisa que “la gobernanza es el conjunto de tradiciones e instituciones a través de las cuales se ejerce la autoridad de un país; y que comprende **1)** el proceso de selección, supervisión y sustitución de los gobiernos, y sus mecanismos de rendición de cuentas (*accountability*) al público en general; **2)** la capacidad del gobierno para administrar los recursos públicos de forma eficaz y elaborar, poner en marcha y ejecutar políticas y leyes adecuadas para el desarrollo del país y el bien común; y **3)** el respeto, por parte de los ciudadanos y del Estado, de las instituciones que rigen sus relaciones económicas y sociales”. En síntesis, podría decirse que la gobernanza exige primar el interés general en el marco de un estado de derecho. Si se traslada este concepto a la salud digital, la gobernanza incluye aspectos de derechos, normas, responsabilidades y riesgos en áreas como Internet y salud; utilización de los datos de salud; y sistemas de información. Una gobernanza de salud digital sólida comprende participación, transparencia, responsabilidad ante la sociedad, equidad y efectividad, todo ello en el marco del estado de derecho (Kauffman 2000, OMS).

La gobernanza de la salud digital se puede definir como el ejercicio de las autoridades política, administrativa y técnica para la gestión de todo lo relacionado con el sistema de información de salud, en todos los ámbitos de un sistema nacional de salud. La estructura de la gobernanza consiste en los mecanismos, procesos e instituciones mediante las cuales todos los involucrados (*stakeholders*), así como todas las partes interesadas articulan sus intereses, ejercen sus derechos, cumplen sus obligaciones, resuelven sus diferencias y supervisan el funcionamiento del sistema de información de salud. (Smith 2013).

La salud digital es el resultado de la incorporación de las tecnologías de la información y de la comunicación (TIC) a los sistemas y servicios de salud, que supone una oportunidad para su transformación que precisa una nueva forma de gobernanza.

La gobernanza de la salud digital debe considerar los retos y las estrategias del sistema de salud, su liderazgo, los intereses y derechos de todos los involucrados, la legislación necesaria y las dificultades que presenta la implantación de las TIC en el sistema de salud, entre otros muchos aspectos (Figura 1)



Las TIC contribuyen a la transformación del sistema de salud cuando se incorporan a su cadena de valor y se constituyen en un instrumento fundamental para la planificación, la gestión y la evaluación de la asistencia sanitaria, pero sobre todo para la asistencia misma. Todo esto se consigue cuando esa incorporación a la cadena de valor logra que las TIC se conviertan en un instrumento clínico propiamente dicho. Esta transformación del sistema de salud exige una nueva forma de gobernanza, la gobernanza de la salud digital.

El propósito de este trabajo es describir las principales características de la gobernanza de la salud digital para analizar el papel que deben desempeñar los principales involucrados, como el gobierno de la nación, las autoridades de salud, los profesionales y los ciudadanos y pacientes. También se describen los principales aspectos que debe considerar la legislación.

El contexto: los retos de los sistemas de salud

En la región de las Américas se presenta una triple carga de morbilidad, las enfermedades crónicas o no transmisibles, las enfermedades infecciosas o transmisibles, y los traumatismos o morbilidad causada por agentes externos¹. La mayoría de los sistemas públicos de salud se enfrentan a varios retos entre los que destaca el envejecimiento de la población, que provoca un aumento de la incidencia y de la prevalencia de enfermedades crónicas, y una mayor frecuentación de los servicios de asistencia sanitaria. También resulta un importante reto para los sistemas de salud la continua incorporación de nuevas tecnologías sanitarias, fruto de la investigación y de la innovación, tanto en el sector farmacéutico como en el de los equipos y técnicas de diagnóstico y tratamiento. A todas estas circunstancias se añade la mayor conciencia cívica de los derechos de la persona, que se traduce en una mayor demanda de calidad de los servicios de salud. Todo ello contribuye al crecimiento del gasto sanitario, que genera considerables tensiones presupuestarias, que se agravan en caso de crisis económica. **Figura 1.**

Por otra parte, además de los factores mencionados que inducen al crecimiento del gasto sanitario, debe añadirse que los sistemas de salud occidentales mantienen cinco deficiencias que no se resuelven por la progresión de los avances científicos: fracaso en la prevención de enfermedades prevenibles, bajo nivel de seguridad de pacientes, variabilidad indeseada de la calidad, y falta de eficiencia en la utilización de recursos e inequidades, tanto en el acceso al sistema como en los resultados (Muir Gray 2011). Estas deficiencias contribuyen al crecimiento del gasto sanitario y tienen un elevado coste social. (Carnicero 2016).

En resumen, triple carga de morbilidad; sostenibilidad fiscal y financiera; y necesidad de mejora de la efectividad y calidad de la atención médica. Todo ello requiere el tratamiento intensivo de los datos para lograr información exhaustiva y de máxima calidad para su empleo en las acciones necesarias para mejorar la calidad, la efectividad y la sostenibilidad del sistema de salud. Este esfuerzo para generar conocimiento es impensable sin la incorporación de las TIC a la cadena de valor del sistema de salud. La incorporación de las TIC al sistema de salud mejora su eficacia;

¹ Causas por agentes externos: mortalidad por accidentes y por violencia, incluidas autolesiones.

pero cuando forman parte de la cadena de valor también ayudan a mejorar la calidad, la eficiencia y la efectividad, y conducen a la transformación digital del sistema de salud. (Rojas 2015)

La transición demográfica de la región de las Américas muestra un cambio hacia una población que envejece. En el 2019 en todas las subregiones se observa un perfil con una población creciente de adultos mayores. En ese mismo año, las personas de 65 años o más en la región de las Américas suman 116 millones, lo que representa el 12% de la población total de la región. El sobrepeso y la obesidad son los principales factores de riesgo de aparición de las enfermedades cardiovasculares, la diabetes y algunos tipos de cáncer. La prevalencia del sobrepeso y la obesidad ha aumentado extraordinariamente durante los últimos 20 años. (OPS 2019).

El progresivo envejecimiento de la población, unido al crecimiento de la prevalencia de los factores de riesgo, ha tenido como consecuencia un aumento de la incidencia de enfermedades crónicas no transmisibles (ENT), entre las que destacan las enfermedades cardiovasculares, que son la primera causa de mortalidad. La segunda causa es el cáncer y, aunque su tasa de mortalidad ha descendido, se estima que un porcentaje mayoritario de las muertes sería evitable mediante la aplicación de tratamientos ya existentes. La mortalidad, analizada por amplios grupos de causas, muestra un predominio de las ENT en el 2000, que representaban el 77% de todas las muertes en ese año y aumentaron al 81% de todas las muertes en el 2016. Entretanto, se observó una disminución gradual en las muertes por enfermedades transmisibles, neonatales, maternas y nutricionales. Puede concluirse que la Región sigue haciendo frente a una transición demográfica y epidemiológica (OPS 2019).

El sector farmacéutico genera grandes expectativas, pero también enormes quebraderos de cabeza a los sistemas de salud. Algunos de los nuevos medicamentos proporcionan grandes beneficios a los pacientes, como los nuevos tratamientos para el cáncer o el síndrome de inmunodeficiencia adquirida, que han convertido estas enfermedades en crónicas; o el nuevo tratamiento de la hepatitis C, cuya efectividad no se discute, pero cuyo precio puede ser prohibitivo para algunos sistemas de salud. Sin embargo, los elevados precios de los nuevos medicamentos no siempre se corresponden con su valor añadido. (OCDE 2017).

Todo lo expuesto hasta ahora indica que los sistemas de salud deben ir más allá de su tradicional mera evaluación de actividad y coste, y perseguir también resultados que aporten valor tanto al paciente como a la sociedad, por lo que deben tener sentido tanto para ambos, por intangibles o difíciles de ponderar que estos resultados puedan ser. Para garantizar la sostenibilidad del sistema es imprescindible superar los conceptos de eficacia y coste, y evolucionar hacia los de calidad, eficiencia y efectividad. La la efectividad y la eficiencia forman parte de la calidad. Para la

medición de esta última también debe tomarse en consideración la valoración que los pacientes y los ciudadanos hacen del servicio recibido, no sólo en términos generales de satisfacción sino también con indicadores que evalúen aspectos concretos del proceso por el que han sido atendidos. Este esquema propone una organización que esté enfocada en el paciente, que esté orientada a la consecución de los resultados que se hayan definido previamente en los objetivos generales, que elimine lo innecesario, que delimite claramente competencias y responsabilidades, y que reduzca costes allá donde sea posible y razonable. (Porter 2013).

La triple carga de morbilidad; la sostenibilidad fiscal y financiera; y la necesidad de mejora de la efectividad y calidad de la atención médica exigen la transformación digital del sistema de salud. Esa transformación exige una nueva gobernanza, la gobernanza de la salud digital.

La contribución de las TIC: la salud digital

Existe consenso sobre los beneficios de la incorporación de las TIC al sistema de salud, que son los que se indican a continuación. (González Bernaldo de Quirós 2012, OECD 2010).

- **Mejora de la calidad y la eficiencia**
- **Reducción de los costos operativos de los servicios clínicos**
- **Reducción de los costos administrativos**
- **Posibilidad de nuevas formas de asistencia**
- **Mejora de la efectividad**

En síntesis, las TIC contribuyen a mejorar la calidad, la eficiencia y también la efectividad del sistema de salud, porque el funcionamiento de la asistencia sanitaria y de la salud pública se basa en el tratamiento intensivo de los datos y en la generación de nueva información, y las TIC facilitan o hacen posible ese tratamiento de los datos. Además de tratar datos y producir información, el sistema de salud siempre ha sido un importante generador de conocimiento. Las tensiones que se han descrito antes obligan a que ese conocimiento se traslade cuanto antes al sistema de salud, para mejorar los tres atributos antes mencionados: calidad, eficiencia y efectividad.

Las TIC contribuyen a mejorar la eficiencia, porque el registro electrónico de los datos permite compartir la información con todos quienes atienden al paciente, incluso de forma concurrente, en cualquier momento y lugar donde sea necesaria. Compartir la información y facilitar su accesibilidad siempre que sea necesario mejora la continuidad de la asistencia, que es un criterio de calidad por sí mismo, y además facilita que se evite la repetición de exploraciones y que la asistencia sea más efectiva, porque incorpora el conocimiento que se adquiere de manera continua y permite ajustar el tratamiento a las características personales del paciente. Las TIC también hacen posible, entre otros beneficios que contribuyen a la eficiencia y a la calidad, la implantación de sistemas de ayuda a la toma de decisiones clínicas. Todo ello redundando en la reducción de los costos administrativos como y de los de asistencia al paciente. (Carnicero 2002, Carnicero 2012, Carnicero 2005-2006).

Las TIC mejoran la calidad y la seguridad de los pacientes. Su utilización en el sistema de salud exige sistemas de identificación unívoca, que evitan graves errores; el registro electrónico permite asegurar que el tratamiento que se dispensa o se administra coincide con el prescrito; alerta sobre posibles interacciones medicamentosas y también previene sobre la prescripción de exploraciones, medicamentos y otros tratamientos que puedan estar contraindicados; hace posible el registro electrónico de la lista de comprobación (*check list*) inmediatamente antes del acto quirúrgico y facilita en general la toma de decisiones clínicas más apropiadas en cada caso. Además, las TIC hacen posible que cada médico, servicio clínico, hospital o centro de salud, pueda evaluar sus objetivos y sus deficiencias, y comprobar su contribución a la cadena de valor del sistema de salud, y su aportación a la mejora del estado de salud de la población. (Ay Ayaad 2019, Robinson 2018, Tanoubi 2017, Campanella 2016, Carnicero 2005- 2006, Carnicero 2016).

Las TIC hacen posible la medicina personalizada y de precisión, lo que supone una mejor calidad y también una mayor efectividad. Ya se dispone de ejemplos en el caso del diagnóstico por la imagen, porque los sistemas de ayuda al diagnóstico, sobre todo en el caso de la patología mamaria, se introdujeron hace años. Al diagnóstico por la imagen se ha incorporado *Radiomics*, que es el proceso que convierte imágenes médicas en datos objetivos y cuantificables para detectar patrones que aportan información acerca de la patología de un paciente concreto. Este instrumento ya se emplea para el cribado de las imágenes médicas, como ayuda para el diagnóstico, y hay quien aventura cambios profundos de las especialidades médicas de diagnóstico por la imagen. Como *Radiomics* utiliza el procesado de grandes fuentes de datos (*Big Data*) se elimina, o al menos se reduce, la subjetividad y la variabilidad interprofesional. Su empleo permite disponer con mayor rapidez de un enfoque diagnóstico y terapéutico de cada paciente. Todo ello mejora la precisión diagnóstica, y por lo tanto la calidad y la efectividad. (Lambin 2017, Rizzo 2018).

Avances similares se han producido en otra disciplina, diferente pero muy relacionada, como es la Radiogenómica. Se trata de una disciplina computacional que correlaciona los datos extraídos de las imágenes clínicas de un tejido o tumor con su información genética (patrones de expresión genómica, mutaciones genéticas). La combinación de la Radiómica y Radiogenómica representa la evolución de la imagen biomédica desde un terreno más descriptivo, fundamentalmente cualitativo, a uno predictivo, más cuantitativo. El potencial de ambas disciplinas no sólo radica en la identificación de los procesos patológicos sino también en el descubrimiento de los mecanismos fisiopatológicos subyacentes únicamente a través de la imagen clínica. Las dos disciplinas empleadas de manera conjunta son instrumentos de gran potencial para la terapia personalizada del cáncer. (Saini 2019).

Las TIC también contribuyen a mejorar la efectividad porque hacen posible que la generación de conocimiento se aplique con rapidez a la mejora de la asistencia y también que se cree nuevo conocimiento. La aplicación de nuevo conocimiento a la clínica ayuda a que la atención a cada paciente sea la más ajustada a sus necesidades y a que se facilite la consecución de los resultados previstos para el conjunto de la sociedad y también para cada paciente. Por otra parte, el análisis de datos de salud que permiten las TIC facilita la autoevaluación de los profesionales, la planificación, la evaluación y la administración del sistema de salud. Todo ello permite que las decisiones que se adopten en cada ámbito tomen como base la información generada por el propio sistema de salud en lugar de hacerlo en función de información teórica o con escasa evidencia científica. Estas propiedades conducen a la conclusión de que las TIC son un instrumento imprescindible para conseguir este modelo de sistema de salud que se basa en la aportación de valor a los pacientes y a la ciudadanía.

Además de todo lo anterior, las TIC permiten el análisis y el procesamiento de grandes fuentes de datos que se han originado precisamente gracias a la incorporación de esas mismas tecnologías al sistema de salud. Esta explotación de datos y generación de conocimiento que contribuye a la eficiencia y efectividad debe articularse como un apoyo expreso a la consecución de los objetivos generales del sistema de salud. (Carnicero 2019, Rojas 2018, Carnicero 2018, Martin-Sanchez 2014, Martin-Sanchez 2017).

La salud digital también facilita tanto el acceso seguro de los pacientes a su información clínica como que registren su información de salud, incorporándola ellos mismos a su historia clínica electrónica, de forma que se contribuya a fomentar el autocuidado, que es esencial en el control de las ENT. Por ejemplo, el peso en pacientes con insuficiencia cardíaca, la tensión arterial, los perfiles de glucemia o la frecuencia cardíaca son controles que los mismos pacientes pueden registrar para ponerlos a disposición del equipo responsable de su asistencia. Por otra parte, las TIC también hacen posible la telesalud, tan importante para territorios aislados, con gran dispersión de población o con dificultades para incorporar profesionales.

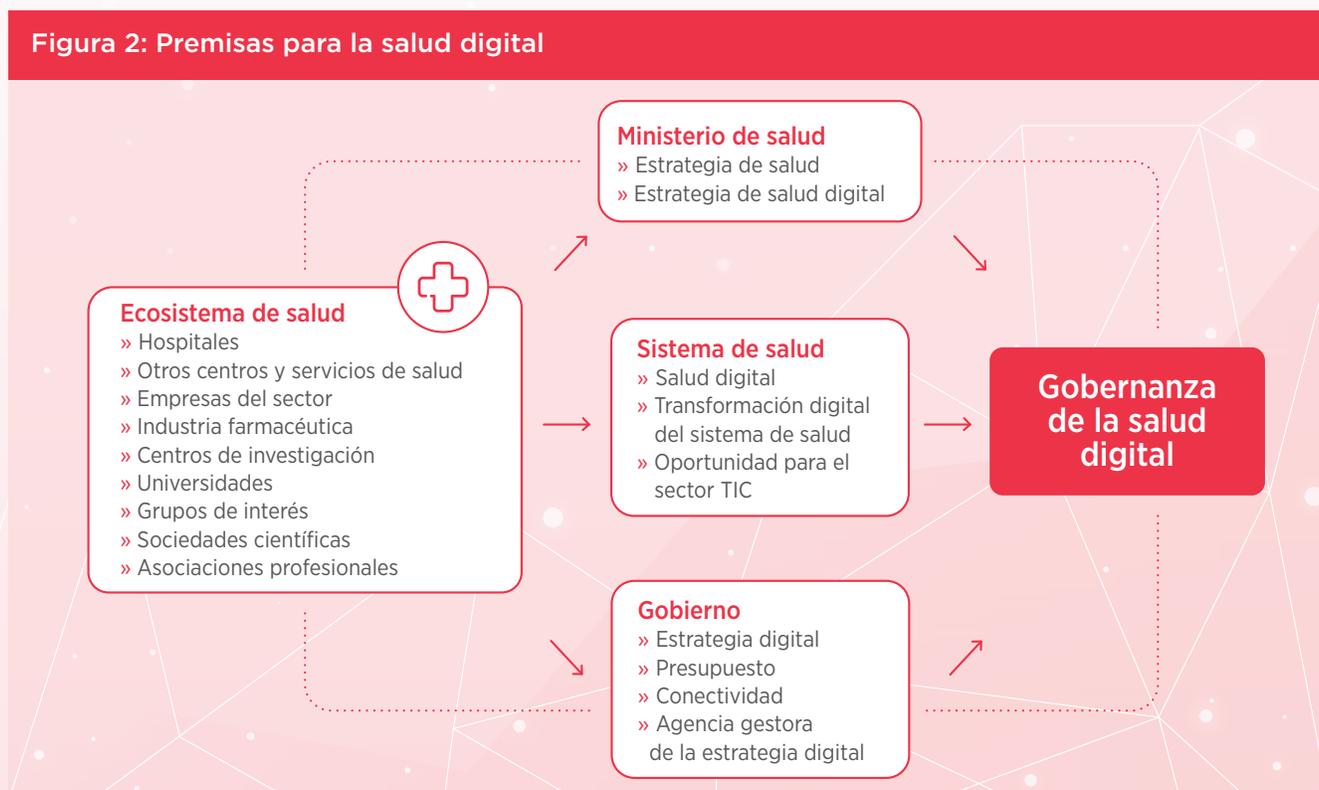
La contribución de las TIC al sistema de salud hace posible su transformación. Esta transformación requiere un uso tan intensivo de la salud digital que la convierte en estratégica. La transformación digital tiene relación con los derechos de las personas, con decisiones estratégicas del sistema de salud, con el gasto sanitario, con los profesionales clínicos y con los pacientes, y exige una legislación específica. La contribución estratégica de las TIC a la transformación digital del sistema de salud, sus repercusiones sobre los derechos de las personas y la necesidad de legislación específica hacen imprescindible un sistema de gobernanza de la salud digital.

Premisas

La gobernanza de la salud digital exige estrategia, presupuesto, garantizar los derechos de todos los involucrados y conectividad. Forman parte de esa estrategia el compromiso y el liderazgo de las autoridades y de los directivos del sistema de salud. Transformar el sistema incorporando la salud digital es una tarea compleja, costosa y de larga duración, que hace necesario conciliar los intereses de todos.

Por todo lo anterior es necesaria una planificación del gobierno que fije los grandes objetivos y garantice la coherencia de sus actuaciones. Esa planificación se concreta en las estrategias digital y de salud, de la que forma parte la estrategia de salud digital. Todo ello se dirige a la transformación del sistema de salud, que además supone una gran oportunidad para el sector de las TIC. La **Figura 2** sintetiza las premisas de la salud digital.

Figura 2: Premisas para la salud digital



El gobierno de la nación debe contar con una estrategia digital, dotada de presupuesto, que se dirija a incorporar a todos los ciudadanos y empresas a la era digital, y que dote al país de infraestructuras de comunicaciones; que fije objetivos para la puesta en funcionamiento de la administración digital; y que ponga a disposición de las empresas y organizaciones públicas profesionales debidamente formados para que todos estos proyectos sean posibles. Esta estrategia suele denominarse agenda digital. Sin embargo, la agenda digital no puede pretender la digitalización y mucho menos la transformación digital del sistema de salud, porque eso compete a las autoridades del sistema de salud.

Se debe evitar el error de confundir digitalización de la administración pública con digitalización y transformación digital del sistema de salud. Es imprescindible que la estrategia de salud digital forme parte y esté integrada con la estrategia del sistema de salud. Por eso debe ser administrada en primer lugar por las autoridades sanitarias con la colaboración de los responsables de la agenda digital. Es interesante valorar la posibilidad de crear una agencia gestora de la agenda digital que tenga entre sus funciones la colaboración con el sistema de salud para su digitalización. De esta forma se puede crear una gestión conjunta con el sistema de salud que aproveche las sinergias que se crean entre la agenda digital y la transformación digital del sistema de salud².

El Ministerio de Salud debe elaborar una estrategia de salud que fije sus objetivos teniendo en cuenta el estado de salud de la población y que para conseguirlos se apoye en los sistemas y tecnologías de la información. La estrategia de salud digital es un instrumento esencial para la transformación del sistema de salud, no es un fin en sí mismo; es parte de la estrategia de salud, porque se dirige a mejorar la calidad, la eficiencia y efectividad del sistema. Los objetivos de la estrategia de salud son los de la de salud digital. Dependiendo de la organización de cada país, la estrategia digital del sistema de salud debe ser elaborada por sus responsables y someterse a la aprobación del Ministerio de Salud. Además, debe contar con un presupuesto plurianual y con profesionales, tanto de salud como ingenieros TIC, que se especialicen en sistemas y tecnologías de la información de salud.

Las autoridades del gobierno y las de salud tienen que asegurar la coherencia de sus estrategias, de forma que se aprovechen las sinergias que puedan generarse entre ellas. Por ejemplo, la salud digital necesita infraestructuras de comunicación y profesionales cualificados, aspectos que debe contemplar el gobierno en su estrategia digital. Además, la digitalización de la salud es una oportunidad para el desarrollo tecnológico de las empresas del país, que es uno de los objetivos de la agenda digital. Todo ello requiere un fuerte liderazgo que impulse la digitalización, que fije las prioridades, que concilie objetivos e intereses y que asegure la necesaria visión en el largo plazo.

² Un ejemplo de una agencia como la que aquí se sugiere es AGESIC y Salud.uy en la República Oriental del Uruguay
<https://www.gub.uy/agencia-gobierno-electronico-sociedad-informacion-conocimiento/>
<https://www.gub.uy/agencia-gobierno-electronico-sociedad-informacion-conocimiento/saluduy>

El sistema de salud forma parte de un ecosistema de salud, concepto que es más amplio que el del sistema de salud propiamente dicho. Consiste en un conjunto de entidades que están enfocadas en el paciente y pueden llegar a convertirse en una zona de prestación de servicios, empresarial o de negocio (*cluster* o *business hub*) que aprovecha sus sinergias. Se trata de hospitales y otros centros y servicios de salud, empresas del sector, centros de investigación, universidades, grupos de interés y asociaciones profesionales entre otros. Tanto el sistema de salud como todas estas organizaciones pueden y deben colaborar en la prestación de servicios, en los planes de formación de profesionales, en la innovación y en la investigación, que son objetivos tanto del sistema de salud como de la agenda digital. Por otra parte, todas estas organizaciones generan, comparten y tratan información de salud, y deben ser tenidas en cuenta en el proceso de digitalización de salud (**Tabla 1**).

De todo lo anterior se concluye que los actores relevantes para la gobernanza de la salud digital son los que se indican a continuación.

1. Gobierno de la nación, Ministerios de Salud y de Agenda Digital.
2. Gerencia general del sistema de salud, que incluye a sus gestores de sistemas y tecnologías de la información.
3. Hospitales, centros de atención primaria y otros servicios de salud.
4. Profesionales del sistema de salud.
5. Ciudadanos y pacientes.

Todos ellos tienen un importante rol que desempeñar y son responsables de las acciones necesarias para asegurar la transformación del sistema de salud y contribuir a la gobernanza de la salud digital. El resto de las entidades que forman parte del ecosistema de salud, aunque son usuarias y generadoras de información de salud, tienen un papel más reducido en materia de gobernanza de la salud digital.

Gobierno de la nación y gobernanza de la salud digital

El protagonismo en materia de gobernanza de la salud digital le corresponde al Ministerio de Salud, pero como ya se ha indicado antes, también tiene una gran trascendencia el Ministerio responsable de la Agenda Digital. La **Tabla 1** resume la función del Gobierno en materia de gobernanza de la salud digital.

Tabla 1: Gobierno de la nación y gobernanza de la salud digital

ROL	ACCIONES
Respaldo expreso al proyecto	Definir la salud digital como un proyecto de país o nacional
Financiación	Aprobar una estrategia de salud digital que forme parte de la estrategia de salud y la dote de presupuesto
Garantía de coherencia y sinergia entre distintas políticas	Establecer prioridades y dotar de presupuesto
Infraestructuras y conectividad. Interoperabilidad y estándares	Dotar al país de las infraestructuras de comunicación necesarias y definir el marco de interoperabilidad
Seguridad jurídica	Aprobar la legislación de protección de datos, derechos del paciente, validez de registros electrónicos, entre otros
Proponer al poder legislativo la legislación necesaria para la gobernanza de la salud digital. Aprobar los reglamentos que permiten la aplicación de las leyes relacionadas con la salud digital	Elaborar los proyectos de ley necesarios para la gobernanza de la salud digital. Elaborar los reglamentos y notas técnicas necesarios para la aplicación de las leyes

>> El rol del gobierno en la gobernanza de la salud digital

La transformación digital del sistema de salud exige un plan de varios años de duración. Este plan debe contar con un expreso y explícito **respaldo del Gobierno**; que debe ser preciso, diáfano y público. Preciso, porque establece de forma concreta los objetivos y recursos del plan; diáfano, porque además de darse a conocer, despeja obstáculos para la ejecución de ese plan; y público, porque también se da a conocer el plan a la ciudadanía.

El Gobierno debe establecer las líneas generales de la agenda digital y de la estrategia de salud. Los respectivos departamentos

ministeriales son los responsables de concretar estas estrategias, asegurar su presupuesto y fijarlas como prioridades en sus planes anuales y plurianuales. Con ello se consigue que todos los directivos, los profesionales e incluso los ciudadanos, sean conscientes de los objetivos del Gobierno, de que los relacionados con la digitalización gozan de prioridad y de que esa prioridad se pone de manifiesto incluso con la dotación presupuestaria. Además, el Gobierno tiene que asegurar la **coherencia** entre la agenda digital y la estrategia de salud digital, de forma que se aprovechen sus **sinergias** y no se produzcan interferencias.

Los objetivos de la planificación de salud también deben ser precisos, diáfanos y explícitos. Para hacerlos precisos y explícitos nada mejor que emplearlos como criterios de la evaluación del desempeño de los directivos y profesionales. La estrategia de salud digital, como ya se ha indicado antes, tiene que estar vinculada a la estrategia de salud, formar parte de ella y contar con **financiación**, acción que se traduce en la dotación presupuestaria necesaria. Como se trata de un plan cuya duración se mide en años, el presupuesto debe planificarse y preverse para varios años. La financiación tiene que contemplar necesariamente las **infraestructuras**, la **conectividad**, las infoestructuras (**interoperabilidad, estándares**), la gestión del cambio, y la formación de profesionales en salud digital, entre otros.

La incorporación de las TIC al sistema de salud supone una nueva forma de gestionar los datos, la información y el propio sistema. Cambia el tratamiento de la información y también cambia la forma de la asistencia sanitaria, de la gestión de los hospitales y centros de atención primaria; así como la forma de relacionarse con los pacientes y su papel en su autocuidado. Todo ello exige revisar el marco jurídico para dotarse de una **legislación** que asegure los derechos de todos los involucrados. Es imprescindible que esa revisión del marco jurídico se haga de forma sistemática y que fije las normas que regirán la salud digital. De esta forma, todos los involucrados gozarán de la **seguridad jurídica** necesaria para la transformación digital del sistema de salud.

>> **Acciones del gobierno**

Como se ha indicado antes, el Gobierno debe apoyar de forma expresa y explícita la digitalización del sistema de salud. Este respaldo se debe traducir en varias acciones, algunas con una fuerte carga simbólica, como es declarar la salud digital un **proyecto nacional o de país**. Una declaración como esta tiene incluso más valor que el puramente simbólico. En primer lugar, porque todos serán conscientes de la importancia que conceden las autoridades a la salud digital. Nada mejor para la motivación de los directivos y empleados públicos que la importancia que conceden las autoridades a un proyecto concreto. En segundo lugar, porque después de esa declaración es más probable su dotación presupuestaria suficiente cuando compita con otros

programas o proyectos del Gobierno. En tercer lugar, porque como los ciudadanos conocen la prioridad que concede el Gobierno a la salud digital, la declaración también se convierte en un instrumento para la ruptura de la brecha digital. Pero sobre todo, porque supone que el Gobierno adquiere un compromiso con los ciudadanos y estos, directamente o mediante sus representantes, podrán exigirle resultados. Sin embargo, hay que tener en cuenta que no es una buena práctica que la salud digital se convierta en bandera del gobierno o de un determinado grupo político. Como se ha explicado antes se trata de un proyecto nacional, de Estado, que trasciende la acción de un gobierno concreto y que tiene una duración mayor que la habitual del poder ejecutivo. Por el contrario, sí sería una buena práctica que el ejecutivo y la oposición acordaran el tratamiento del sistema de salud y de la salud digital como políticas de Estado dirigidas a mejorar el estado de salud de la población.

Ya se ha indicado antes que es imprescindible disponer de una **estrategia de salud digital vinculada a la estrategia de salud**. Vinculación con la estrategia de salud es mucho más que un plan de salud digital anexo a la planificación del sistema de salud. Se trata de que los objetivos de salud sean los de la salud digital; de que la planificación y objetivos de la salud digital se concreten de forma que satisfagan los objetivos del plan de salud; y que desde el primer momento se considere la estrategia digital como un instrumento para mejorar la calidad, la eficiencia y la efectividad del sistema de salud. Por ejemplo, si una de las prioridades del sistema de salud es mejorar la atención a los pacientes que sufren enfermedades no transmisibles y el criterio de evaluación es la razón de ingresos en el hospital o su atención en el área de urgencias, en relación con el número de pacientes incluidos en el plan; el sistema de información debe tener en cuenta esta situación y facilitar su control de gestión. Un plan para atender a estos pacientes exige identificarlos, que todo el equipo asistencial pueda acceder y registrar la información clínica de cada paciente en su historia, y que los registros del hospital permitan contabilizar los reingresos de estos pacientes y su atención en el área de urgencias, entre otras utilidades necesarias para el éxito del plan. En resumen, las prioridades del sistema de salud son las prioridades de su sistema de información.

Por otra parte, la estrategia de salud digital también debe delimitar sus propias **prioridades** teniendo en cuenta las herramientas y funcionalidades básicas para que el sistema de información funcione. Se debe establecer el sistema de identificación de pacientes; la arquitectura del sistema de información; las políticas de seguridad de la información y también de seguridad de los pacientes; y los grupos de trabajo para el análisis, desarrollo, implantación, mantenimiento y evolución del sistema de información, entre otras muchas tareas. Pero siempre con la mirada puesta en los objetivos del sistema de salud. Todo ello debe concretarse en planes para el corto plazo y también para períodos de

tiempo más largos. Uno de los planes para el corto plazo debe ser la elaboración y aprobación del **marco de interoperabilidad**.

Fijados los objetivos, se deben asignar los recursos para el plan. Estos recursos son profesionales, tanto de ingenieros TIC como de profesionales clínicos y administradores del sistema de salud, además de responsables de la administración de salud digital. También son necesarios los recursos materiales, como son las **infraestructuras de comunicaciones**, equipamiento y *software* básico; sin olvidar los costes de desarrollo, mantenimiento y evolución del sistema. Todo ello debe tener su reflejo en el **presupuesto**. Es importante que la estrategia de salud digital cuente con criterios y estándares de medición que permitan su control de gestión y también la evaluación del plan. La costumbre de publicar los resultados de un plan como este no está generalizada, pero es importante publicar sus resultados al menos cada dos años, para informar a los ciudadanos y además para mantener la tensión necesaria para el éxito.

Es imprescindible que el Gobierno se aplique en una tarea que forma parte de sus competencias, como es la de promover la **legislación** necesaria para la salud digital, así como la elaboración y aprobación de los **reglamentos y notas técnicas** necesarios para la aplicación de las leyes. Aunque la legislación necesaria se describe con más detalle en la sección 9, las normas básicas necesarias para garantizar la seguridad jurídica de todos son las que se indican a continuación.

- Validez de los registros electrónicos de información clínica, como son la historia clínica electrónica, la receta electrónica, los documentos clínicos electrónicos, la salud móvil, la tele-salud y la utilización de dispositivos de control del paciente a distancia. Un aspecto esencial de esta normativa es el procedimiento de identificación del paciente (identificador único)³.
- Protección de datos y seguridad de la información de salud. Esta normativa debe tratar también la utilización de certificados digitales y firma electrónica.
- Derechos del paciente con respecto a la información clínica.
- Derechos y obligaciones de los profesionales de salud, organizaciones y establecimientos sanitarios con respecto a la información clínica.

³ Dependiendo del país del que se trate a la historia clínica se le denomina expediente clínico, registro médico, u otras expresiones.

Gerencia general del sistema de salud y gobernanza de salud digital

Los sistemas de salud suelen disponer de una **dirección general específica, gerencia general o departamento con otro nombre similar, que depende del Ministerio de Salud**. El director o gerente general representa el sistema de salud, asume la máxima autoridad, fija objetivos concretos, asigna recursos y evalúa resultados. Estas funciones también se aplican en el caso de la salud digital. La **Tabla 2** resume la función de la gerencia general del sistema de salud en materia de gobernanza de salud digital.

Es imprescindible que la salud digital se administre y se gobierne por el sistema de salud. En primer lugar, porque la salud digital es el principal instrumento que tiene el sistema de salud para conseguir sus objetivos. En segundo lugar, porque, como ya se ha reiterado, la estrategia de salud digital es parte del sistema de salud. En tercer lugar, porque como es bien sabido, el sistema de salud no es administración pública, es un servicio público, que es bien distinto. Finalmente, porque la compleja implantación de la salud digital requiere un profundo conocimiento del sistema de salud, de las necesidades de sus profesionales, de las de sus pacientes y ciudadanos. La exigencia de coherencia con la agenda digital y el aprovechamiento de sus sinergias no exige que la salud digital sea asumida por otro departamento del gobierno. Lo aconsejable, como ya se ha indicado, es justo lo contrario.

>> El rol de la gerencia general del sistema de salud en la gobernanza de salud digital

La alta dirección del sistema de salud debe contemplar la salud digital como una de sus líneas estratégicas, que le apoya para la consecución de sus objetivos y como el instrumento esencial para la mejora del sistema. Entre los órganos de dirección del sistema de salud suele situarse el que gestiona de forma directa la salud digital. Esa estrategia debe asegurar que los sistemas de información y más tarde la salud digital forman parte de la estrategia de salud.

Le corresponde a la dirección del sistema de salud **elaborar la estrategia de salud digital** y su **concreción práctica**.

Tabla 2: Gerencia general del sistema de salud y gobernanza de la salud digital

ROL	ACCIONES
<p>Elaboración de la estrategia de salud digital</p>	<p>Se elaborará la estrategia de salud digital con objetivos de mejora de la calidad, eficiencia y efectividad del sistema de salud. Se debe asegurar que los sistemas de información y más tarde la salud digital, forman parte de la estrategia de salud</p>
<p>Concreción práctica de las estrategias de salud y de salud digital</p>	<p>El plan para el corto y medio plazo debe fijar los objetivos, metas y presupuesto para el plazo de 6-8 años aproximadamente. Se deben establecer hitos y metas cada dos años de forma que se evalúen los resultados y además se proporcionen progresivamente nuevas funcionalidades</p>
<p>Planificación operativa y control de gestión</p>	<p>Se debe elaborar un plan de trabajo a dos y cuatro años con hitos intermedios. El plan debe contar con un presupuesto y con dotación específica para centros donde tengan lugar las experiencias piloto y para los centros más avanzados.</p>
<p>Definición de los criterios de éxito</p>	<p>Se deben fijar el alcance, plazo y costo de cada hito. Es imprescindible vincular estos criterios y estándares con la mejora del sistema de salud</p>
<p>Definición del modelo de los sistemas de información y de historia clínica electrónica</p>	<p>Se deben elaborar y cumplir desde el primer momento las políticas y procedimientos de seguridad de la información y de los pacientes. Se debe definir el modelo de historia clínica electrónica, su arquitectura de la información y el marco de interoperabilidad con los estándares que se emplearán por todas las organizaciones y establecimientos de salud, entre otras importantes materias</p>
<p>Garantía de participación de todos los involucrados</p>	<p>Se deben crear grupos de trabajo para definir el modelo de sistemas de información y de historia clínica electrónica. Esos grupos de apoyo deben contar con el apoyo y los recursos necesarios para su trabajo. El desarrollo, implantación, mantenimiento, evaluación, y evolución del sistema se deben llevar a cabo con la participación de uno o varios grupos de trabajo</p>
<p>Liderazgo y facilitador del plan</p>	<p>La alta dirección debe liderar la transformación digital del sistema de salud. El papel de facilitador se concreta en dotar al plan de recursos necesarios más allá de los presupuestarios; por ejemplo, asegurando la disponibilidad de profesionales expertos y apoyando de forma expresa a los grupos de trabajo. Se debe promover la creación o potenciación de grados y titulaciones en ingeniería informática y otros técnicos. Se debe asegurar la formación inicial de los profesionales tanto de TIC como sanitarios, en salud digital, información sanitaria y documentación clínica</p>

En esa estrategia se planifica, y por tanto también se evalúa, la implantación de la historia clínica electrónica, que es el eje del sistema de información de salud.

La alta dirección del sistema de salud tiene entre sus tareas definir los **criterios de éxito** de la salud digital. Se deben definir y concretar criterios de éxito, para que evitar que, aunque se cumplan todos los requisitos que ha fijado la planificación operativa e incluso la estratégica, se obtenga un sistema que no tenga utilidad.

Es decir, los criterios de éxito, además de operacionales o de eficacia, deben ser de efectividad y deben responder a la pregunta de qué aporta la salud digital a la mejora del sistema de salud y a su transformación digital. Por lo tanto, **estos criterios se vinculan con la mejora del sistema de salud**. Esto obliga a que la planificación de la salud digital haga suyos los objetivos del sistema de salud, para evitar que la salud digital se convierta en un fin en sí mismo.

Entre los aspectos que debe definir el **modelo de los sistemas de información y de la historia clínica** se encuentra:

- La elaboración de las **políticas y procedimientos de seguridad de la información**.
- La **definición del modelo de historia clínica**. Tarea primordial para los profesionales médicos y de enfermería.
- La definición de la **arquitectura de la información**, que está muy relacionada con el punto anterior, de forma que se organice la información y se facilite su utilización.
- La decisión sobre el **marco de interoperabilidad**, los **estándares**, los modelos de informes y su estructura, y los de otra documentación clínica imprescindible.

Una forma importante para obviar obstáculos organizativos es asegurar **la participación de todos los involucrados** en la salud digital. Además de obviar obstáculos, es una forma de asegurar la eficacia y la efectividad de la salud digital, de que sus objetivos sean congruentes con los del sistema de salud y de que se tendrán en cuenta las necesidades operativas de la organización.

La alta dirección tiene otros roles imprescindibles que son los de **liderazgo y facilitador**. El papel de facilitador no solo se cumple asignando presupuesto y declarando la salud digital como uno de los objetivos prioritarios. Además debe **garantizar la participación** para que los profesionales del sistema se incorporen a los proyectos de salud digital, por ejemplo, estableciendo que el tiempo que los clínicos destinan a estas tareas se contabilice como parte de su actividad. También debe estar atenta para que los obstáculos, generalmente organizativos, para la implantación de los sistemas de información, que inexorablemente aparecen, se remuevan sin demora. La alta dirección debe ejercer el rol de

facilitador y también el de **liderazgo** del plan. Ambos roles están muy relacionados porque el de liderazgo, que es esencial para el plan, se ve muy reforzado por el papel de facilitador.

>> **Acciones de la alta dirección o gerencia general del sistema de salud**

La dirección del sistema de salud es la responsable de que se elabore la estrategia de salud digital cuyos objetivos generales deben ser **la mejora de la calidad, la eficiencia y la efectividad del sistema de salud**. Se debe asegurar que **los sistemas de información y más tarde la salud digital forman parte de la estrategia de salud**. Para conseguir esta estrecha vinculación se necesita que cada objetivo del sistema de salud defina sus necesidades en materia de sistemas y tecnologías de la información. De esta forma los objetivos del sistema de salud y los de la salud digital tienen una estrecha relación que asegura el interés de los directivos del sistema de salud por el desarrollo de la salud digital.

La estrategia digital tiene que concretar **un plan para el corto y medio plazo**. Dicho plan debe fijar los **objetivos, metas y presupuesto** para el plazo de 6-8 años aproximadamente. Este plan debe tener también una visión de largo plazo para garantizar la coherencia de todas las actuaciones, pero es importante que se establezcan hitos intermedios. La planificación para el corto plazo - por ejemplo, dos años - que determina esos hitos intermedios y su **evaluación** son importantes para evitar el desánimo que aparece en todos los proyectos cuando se trabaja con intensidad, e incluso entusiasmo, durante las primeras etapas de análisis, pero los resultados tardan en mostrarse. Conseguir que se pueda disponer de **nuevas funcionalidades** de los sistemas de información en un plazo corto, por ejemplo, cada seis o doce meses, sirve además para iniciar el ciclo de mejora de los sistemas de información, porque todos aprenden sobre las posibilidades de las TIC para su actividad y además se enriquece el análisis y desarrollo de las siguientes fases. Para poder llevar a cabo esta estrategia es necesario comprobar los logros de cada etapa en centros piloto, que deben contar con recursos (**presupuesto**), liderazgo y respaldo de la alta dirección. Con la experiencia de los centros **piloto** se evalúan los resultados y se ejerce el necesario control de gestión para corregir deficiencias, acomodar plazos y objetivos, y fijar las nuevas metas cuando resulte necesario. Esta evaluación de resultados debe comprobar tanto el cumplimiento de los **criterios de éxito** como su **vinculación con la mejora del sistema de salud**. Es decir, se evalúa el **alcance, plazo y costo**; y también la efectividad de las funcionalidades de salud digital adoptadas.

El análisis, desarrollo, implantación, mantenimiento y evolución del sistema de información deben considerar siempre desde el primer momento las **políticas y procedimientos tanto de seguridad de la información** como de **seguridad de sus pacientes**. También es imprescindible un ejercicio de liderazgo, apoyado siempre

en estudios técnicos, que defina la arquitectura adecuada, identificando y detallando los distintos bloques funcionales que cubran todos los requerimientos necesarios del sistema de información. Este trabajo deberá contemplar y definir la información que se compartirá entre los diferentes centros y servicios, las reglas para el acceso, registro y análisis de los datos y de la información, así como la interoperabilidad. Todas estas tareas requieren profesionales expertos de las áreas de TIC, clínicos, administradores de servicios de salud e incluso asesores jurídicos. Es responsabilidad del sistema de salud poner a disposición del proyecto estos recursos y en caso necesario solicitar a las autoridades correspondientes la formación de profesionales especializados en estas disciplinas.

La definición del **modelo de los sistemas de información y de historia clínica electrónica** incluye, además de los mencionados, los siguientes aspectos:

- La **definición del modelo de historia clínica, tanto electrónica como tradicional**. Esta es una tarea que puede ser difícil porque se encontrarán defensores a ultranza del modelo de historia por problemas o del modelo de historia por episodios; de la historia única para atención primaria y para atención hospitalaria; o de la historia de atención primaria diferenciada de la de los hospitales. Todas estas polémicas son innecesarias si tiene en cuenta que la información es la misma y que lo que cambia es su presentación.
- La definición de la **arquitectura de la información**, que está muy relacionada con el punto anterior, de forma que se organice la información y se facilite su utilización.
- La determinación del **marco de interoperabilidad**, los **estándares**, los modelos de informes y su estructura, y los de otra documentación clínica imprescindible. Es muy importante que el marco de interoperabilidad se fije desde el principio porque no se puede pretender que todas las organizaciones y establecimientos empleen los mismos sistemas y aplicaciones. Así se compromete a todos a emplear un marco de interoperabilidad que asegure que el paciente siempre dispondrá de su información clínica cuando sea necesario para su asistencia, con independencia de dónde y cuándo tiene lugar esa asistencia. De esta forma también se facilita la integración entre el sistema de información clínica con los de salud pública y vigilancia epidemiológica, y los de administración del sistema de salud, como la logística y gestión de profesionales, entre otros.

Es importante la **participación de todos los involucrados** en la elaboración de la estrategia de salud digital. De esta forma se asegura que los sistemas de información aporten valor a todos y además se previenen futuras resistencias al cambio. Para ello se crean **grupos de trabajo**. Es de especial importancia la

participación de los clínicos en el análisis y elaboración de requerimientos técnicos; pero también y por motivos similares, la de los pacientes, los investigadores y los epidemiólogos. Conciliar los intereses de todos puede resultar una tarea compleja que requiere mucho conocimiento y un fuerte **liderazgo**. Precisamente una de las tareas de la dirección del sistema de salud es detectar los posibles líderes y respaldar su trabajo, de forma que más tarde sean también quienes lideren la evolución y mejoras del sistema de información. Otra de las tareas importantes de la alta dirección es **dotar a esos grupos de trabajo del apoyo y recursos necesarios**. Esos grupos de trabajo colaboran de forma activa en el **desarrollo, implantación, mantenimiento y evolución del sistema**.

La dirección del sistema de salud debe desempeñar un **liderazgo** que conduzca las acciones de salud digital, impulse su desarrollo y asegure su vinculación con los objetivos del sistema de salud. Este liderazgo también es importante en cada uno de los niveles del sistema de salud, tanto en los aspectos de salud digital como en las direcciones generales de los centros de atención primaria y hospitales. El liderazgo se consigue cuando la alta dirección se involucra activamente en la definición de los objetivos estratégicos y en la definición de los criterios de éxito, con la participación de las personas clave; cuando se hace explícita la vinculación de los objetivos del sistema de salud con los de salud digital; cuando se facilita la creación de grupos de trabajo, se les dota de recursos y rinden cuentas de su actividad; cuando se dirimen las diferencias y se toman las decisiones necesarias, y finalmente cuando evalúa los resultados del plan. En resumen, el liderazgo se logra cuando se definen objetivos, se asignan recursos, se fijan criterios, se toman decisiones y se evalúa la ejecución del plan. El control de gestión y la evaluación deben tener como una de sus consecuencias la aplicación de mejoras de gestión y la evolución de los objetivos y metas para hacerlos más acordes con la realidad. Ese es también un buen ejercicio de liderazgo, cuando los equipos de trabajo son conscientes de que el control se acompaña de las acciones necesarias para el cumplimiento del plan.

La digitalización del sistema de salud y su transformación no pueden acometerse si no se dispone del conocimiento necesario. Son necesarios profesionales expertos, tanto del ámbito técnico como del de salud. Para disponer de esos profesionales es imprescindible **promover la creación o potenciación de grados y titulaciones post grado de ingeniería informática y comunicaciones**, y de especialización en salud digital. También es necesaria la especialización de profesionales **en salud digital, información sanitaria y documentación clínica**.

Hospitales, centros de atención primaria y otros proveedores de servicios de salud y gobernanza de la salud digital

Grosso modo, los propósitos de un sistema de salud son mejorar la salud de cada uno de sus pacientes y mejorar el estado de salud de la población. Los recursos para alcanzar estos objetivos, en síntesis, son los profesionales, los centros donde se presta la asistencia y los servicios de salud pública. En los hospitales y otros centros prestadores de servicios de salud es donde tiene lugar la mayor parte de la actividad, y por eso resulta esencial que dispongan de un sistema de información que les permita llevar a cabo su función en las mejores condiciones. La **Tabla 3** resume la función de los centros de asistencia sanitaria en materia de gobernanza de la salud digital.

La salud digital es una gran oportunidad para los programas de prevención y promoción de salud que tienen lugar en el primer nivel de atención. Un buen sistema de información permite segmentar la población conforme con las necesidades de las personas. Por ejemplo, para los programas de educación para la salud, de vacunación, o para los de cribado de cáncer de mama o colon. Además, permite el registro de estas actividades y su incorporación al sistema de historia clínica electrónica. La salud digital también permite integrar el sistema de información de salud pública con el asistencial. De esta forma los datos clínicos relevantes para los servicios de salud pública pueden estar siempre disponibles para sus profesionales. Una vez más se resalta la importancia de vincular las estrategias de la salud digital con la de salud.

Tabla 3: Hospitales, centros de atención primaria y otros proveedores de servicios de salud y gobernanza de la salud digital

ROL	ACCIONES
Participación en la toma de decisiones	Crear y apoyar grupos y comisiones de trabajo
Garantía de aportación de valor para pacientes y profesionales	Los profesionales deben apoyar, supervisar y evaluar la implantación. La búsqueda de la innovación debe ser continua
Implantación de la historia clínica electrónica	Se evalúa cada hito del proyecto. Se proponen mejoras
Promover el uso responsable de la información y de las mejoras que aporte la salud digital	Impulsar los sistemas de autoevaluación de la actividad clínica y los sistemas de ayuda a la toma de decisiones clínicas. Emplear la información clínica como principal instrumento para la planificación, control de gestión y evaluación del establecimiento

>> El rol de los hospitales y centros de atención primaria en la gobernanza de la salud digital

La implantación de las TIC tiene una especial trascendencia en los centros de atención primaria y hospitales, porque es donde tiene lugar el núcleo de la actividad del sistema de salud. Para incorporar las TIC a su cadena de valor es imprescindible garantizar su utilidad para los profesionales de salud, sobre todo a los médicos y enfermeras. Por lo tanto, el primer objetivo es que el sistema de información **aporte valor a los profesionales** clínicos, porque si el sistema de información no facilita y mejora su trabajo, no será posible conseguir los objetivos de la salud digital ni tampoco los del sistema de salud. Todo ello conduce a la necesaria **participación en la toma de decisiones** de los profesionales de salud y de gestión de los centros:

- En el proceso de análisis y desarrollo, porque es la mejor manera de garantizar la eficacia y la ergonomía del sistema de información y ambas cualidades son necesarias para su éxito.
- En la **implantación** de sistemas de información, tarea siempre difícil, exige un apoyo constante a quienes son los principales usuarios. Este apoyo se debe concretar en formación, tutela durante los primeros pasos, corrección rápida de errores o incidencias, y disponibilidad de tiempo.
- En la **supervisión y evaluación**, porque son ellos quienes deben informar sobre la utilidad que obtienen para su trabajo y proponer mejoras. La incorporación de las mejoras propuestas no debe posponerse durante un tiempo excesivo para evitar la desmotivación. Estas propuestas son imprescindibles y deben producirse de manera periódica, porque en materia de sistemas de información todo lo que no mejora, inexorablemente empeora.

Los establecimientos sanitarios deben promover el **uso responsable de la información** y de las mejoras que aporte la salud digital. Como ya se ha reiterado, la salud digital no es un fin en sí

mismo, sino que se dirige a la mejora del sistema de salud. Para conseguir esa mejora es necesario que la información que se genere con la digitalización se emplee de forma responsable para facilitar el cumplimiento de los objetivos del sistema de salud.

Por lo tanto, el rol de los hospitales y centros de salud en primer lugar es el de facilitadores de la participación de sus profesionales. En segundo lugar, deben impulsar la incorporación de las TIC a la asistencia sanitaria, y en tercer lugar, deben proporcionar las condiciones necesarias para las pruebas piloto. Todo ello se dirige a poder disponer de la información necesaria para facilitar el cumplimiento de los objetivos del sistema de salud.

>> **Acciones de los hospitales y centros de atención primaria**

Como se ha indicado antes, es imprescindible asegurar la participación de los profesionales en todas las fases de creación de un sistema de información de salud. La manera de garantizar esa participación es proporcionar las necesarias facilidades y recursos para que se incorporen **a grupos y comisiones de trabajo**. Estas facilidades incluyen, por ejemplo, contabilizar el tiempo que se emplea en esta participación como tiempo trabajado o considerar la participación en estos grupos de trabajo como un plus para su evaluación del desempeño. Quienes dirigen los centros y servicios deben estimular a los profesionales para que revisen la forma en que organizan la asistencia a los pacientes, buscando mejoras en los procesos y librando a los médicos de tareas de escaso valor añadido o que puedan desempeñarse por personas cuyo perfil profesional sea más apropiado para esas operaciones. Como ya se ha indicado antes, el registro electrónico de la información clínica es una gran oportunidad para mejorar su calidad. Es imprescindible la **búsqueda continua de la innovación**, de forma que se evite que la información clínica en formato electrónico se convierta en una copia del papel, para lo que se deben aprovechar todas las ventajas que ofrecen las tecnologías y sistemas de la información. Sin esta innovación se puede conseguir, en el mejor de los casos, mejorar la eficacia, pero no la digitalización y menos aún la transformación digital del sistema de salud.

Conseguir que los profesionales médicos se involucren, porque son quienes en gran parte registran y analizan la información clínica, es de vital importancia para asegurar **la aportación de valor para pacientes y profesionales**. La identificación de las personas adecuadas y su participación en el diseño de la captura de datos, el modelado de la información y el diseño del sistema completo, aumentan en gran medida las probabilidades de éxito en su implantación, además de que aportan la perspectiva imprescindible para que el sistema de información aumente la eficiencia y la utilidad, y por lo tanto el valor, de la historia clínica electrónica.

De esta manera podrán registrar y analizar la información durante la asistencia, evaluar el proceso asistencial, autoevaluar su desempeño con la información clínica registrada y además emplear esa información en proyectos de investigación.

También es importante que los médicos y otros profesionales que se involucran en la salud digital dispongan de los recursos necesarios para esta tarea, sobre todo en forma de tiempo, colaboración de los ingenieros informáticos, conocimiento de la estrategia de salud digital y reconocimiento de su trabajo. Además, es necesario que aquellos que se involucren en estos proyectos sean quienes propongan los centros y servicios donde se llevará a cabo la primera implantación en pruebas y los pilotos. Es una forma de recompensar su esfuerzo y también de asegurar que las primeras pruebas e implantaciones del sistema las protagonizarán personas muy involucradas en la salud digital. No obstante todo lo anterior, si las propuestas, iniciativas y evaluación de los profesionales no se toman en consideración, además de que todos los esfuerzos anteriores serán inútiles, la participación decaerá de forma inexorable.

Por otra parte, es imprescindible que los objetivos del centro sean congruentes con la estrategia del sistema de salud y con la de salud digital. Por lo tanto, y para garantizar esa coherencia, el proyecto de salud digital debe formar parte del plan de gestión del centro y por eso sus objetivos también forman parte de ese plan. Sus resultados se evalúan como parte del mismo plan y se premia el éxito conforme con ese plan de gestión.

Los equipos directivos de los hospitales y centros de atención primaria deben detectar aquellos profesionales que puedan desempeñar el liderazgo en materia de salud digital entre sus compañeros y que serán imprescindibles en el análisis, implantación, evaluación y propuestas de mejora. Este liderazgo es necesario sobre todo en la fase de supervisión y evaluación de la implantación y propuestas de mejora. La carencia de liderazgo profesional es casi una garantía de fracaso. Por eso es tan importante que los equipos directivos respalden a los profesionales especialmente involucrados en todos los aspectos. Por ejemplo, en su relación con los servicios de tecnologías de la información, apoyando sus propuestas, respaldando sus criterios y dotándoles de recursos, como ya se ha dicho antes.

Los directivos de los establecimientos sanitarios deben impulsar los sistemas de **autoevaluación de la actividad clínica y los sistemas de ayuda a la toma de decisiones clínicas**, entre otras funcionalidades que ofrece la salud digital. Aquello que no se evalúa es imposible que mejore, y los primeros interesados en esa evaluación son los propios médicos, que deben conocer la calidad y el coste de su actividad. Para que puedan llevar a cabo esa autoevaluación es imprescindible que los sistemas de información

contemplan esta funcionalidad que debe desarrollarse para que su empleo no presente dificultades. Similar funcionalidad de evaluación debe ponerse a disposición de la alta dirección.

Los hospitales deben emplear la información clínica como principal instrumento para la **planificación, control de gestión y evaluación del establecimiento**. Si se debe trascender de la mera evaluación de actividad y coste, y perseguir también resultados que aporten valor tanto al paciente como a la sociedad; es necesario emplear la información clínica para las principales tareas de los equipos directivos. La manera de evaluar la calidad y la efectividad es analizar la información clínica, análisis que debe complementarse con el del punto de vista del paciente.

Profesionales del sistema de salud y gobernanza de salud digital

El sistema de salud se caracteriza porque los profesionales clínicos, que atienden directamente a las personas, toman decisiones de forma autónoma que afectan a la salud de sus pacientes y suponen el principal gasto del sistema. Por lo tanto, los sistemas de información clínica, como la historia clínica electrónica y los sistemas de información de análisis clínicos, diagnóstico por la imagen y farmacia, entre otros, deben dirigirse a facilitar que la asistencia tenga lugar con las máximas condiciones de calidad y eficiencia. Entre los principales atributos de la calidad se encuentra también la seguridad de los pacientes, que se relaciona de forma estrecha con los sistemas de información. (Carnicero 2016).

Tabla 4: Profesionales del sistema de salud y gobernanza de la salud digital

ROL	ACCIONES
Innovación	Proponer cambios en la organización (innovación)
Definición de requisitos	Participar en la definición de requerimientos y definiciones semánticas
Apoyo a la implantación	Utilizar la historia clínica electrónica y demás sistemas de información clínica, participar en los pilotos y en la fase de implantación
Participación en los pilotos	Evaluar los resultados (aportación de valor) Proponer mejoras

Las necesidades relacionadas con la gobernanza de la salud digital de los profesionales del sistema de salud se refieren a la validez legal de los registros electrónicos, que incluye la prescripción de medicamentos u otras órdenes médicas; así como la confidencialidad de la información clínica y aspectos de la seguridad de la información, como su disponibilidad, integridad y no repudio. También son inquietudes habituales de este colectivo los requisitos legales del análisis de los datos clínicos para evaluación, mejora de calidad, innovación e investigación; y la propiedad intelectual de la investigación con datos clínicos.

>> El rol de los profesionales de salud en la gobernanza de la salud digital

Los profesionales de la salud, en concreto los médicos y enfermeras, son los principales usuarios de la salud digital. Escuchan y exploran al paciente, registran esa información, la analizan y toman decisiones que se basan en ese análisis, en su conocimiento y en los instrumentos de ayuda a la toma de decisiones clínicas cuando los tienen a su disposición. Todo ello forma parte de la historia clínica electrónica, que es el núcleo del sistema de información de salud.

Por lo tanto, como ya se ha dicho antes, su papel en el análisis, implantación, utilización, evaluación y evolución del sistema de información es clave. Si el sistema de información aporta valor a su quehacer diario será no solo admitido, sino impulsado y explotadas todas sus posibilidades. Para ello es necesario que los profesionales se involucren exponiendo sus puntos de vista y sus necesidades; revisen la **organización** clínica buscando la **innovación**, definan sus requisitos, colaboren en la implantación de las nuevas versiones y participen en los **pilotos**; las **utilicen** en su actividad diaria, **evalúen** su **aportación de valor** y **propongan mejoras**. Deben no solo aceptar que la salud digital no consiste en mimetizar los procesos que tenían lugar empleando el papel, sino que además deben analizar esos procesos para innovar en búsqueda de la excelencia aprovechando las nuevas posibilidades de la salud digital.

>> Acciones de los profesionales de salud

Los profesionales de salud deben participar de forma activa en todos los proyectos de salud digital. Su papel es esencial en la fase de análisis, donde exponen su organización, las necesidades de registro y análisis de información, las relaciones con otras fuentes de información y la documentación clínica que emplean, entre otra información de importancia. Todo ello se traduce en la necesidad de que se involucren en comisiones y grupos de trabajo. De su trabajo deben surgir las **propuestas de cambios** en la organización que supongan la **innovación** necesaria para la transformación digital, y las **propuestas de los requerimientos** necesarios. Los profesionales de salud tienen un importante papel en las definiciones **semánticas** que se aplicarán en la gobernanza del ecosistema de salud.

Los ensayos o pruebas **piloto** son importantes antes de la implantación, para evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos, su utilidad y la viabilidad de su implantación. Es necesario que los profesionales, tanto los ya involucrados como otros que no hayan participado en el proyecto, evalúen estas pruebas y propongan las mejoras necesarias antes de la **implantación** definitiva para la que es necesaria su participación.

La tarea de **evaluación** es siempre ingrata porque requiere tiempo y paciencia, pero aquí también se cumple la máxima de que lo que no se evalúa no mejora; y también que todo aquello que no mejora tiende a empeorar. Por eso es tan importante que los clínicos evalúen los sistemas de información, su ergonomía, su valor añadido y que propongan mejoras. Es importante que estas propuestas se tomen en consideración y se incorporen con rapidez a las nuevas versiones, para evitar la desmotivación que se traducirá inexorablemente en dificultades.

Tan importante como todo lo anterior es la reflexión sobre los procesos asistenciales y sus posibilidades de mejora aprovechando su digitalización. Unos procesos anticuados que se digitalizan siguen siendo unos procesos anticuados, pero mucho más caros, situación que se debe evitar a toda costa. Esta innovación solo es posible con el liderazgo y la participación de los clínicos.

Ciudadanos y pacientes y gobernanza de la salud digital

Los sistemas de salud pública y los de asistencia sanitaria se dirigen a mejorar el estado de salud de la población y de cada uno de los pacientes. Este protagonismo se debe reflejar por un lado en el respeto a sus derechos y por otro, en su participación en las decisiones que les conciernen. La relación de las personas con los sistemas de salud ha cambiado de forma progresiva desde hace algunos decenios. La relación clásica, paternalista, del paciente que asiente de forma pasiva a las decisiones que su médico toma en relación con su estado de salud, sin apenas información, que en el mejor de los casos le era transmitida a un familiar o allegado, ha dejado de existir. El paciente del siglo XXI exige conocer la información relacionada con su salud y además participar en la toma de decisiones que le conciernen. El paciente ahora conoce y exige sus derechos. La **Tabla 5** resume la función de los ciudadanos y pacientes en la gobernanza de la salud digital.

Tabla 5: Ciudadanos y pacientes y gobernanza de la salud digital

ROL	ACCIONES
Defensa de sus derechos	Formación de asociaciones como cauce de participación
Impulso a las mejoras	Participación en grupos de trabajo
Empuje para los cambios legislativos necesarios	Propuestas Evaluación de resultados (aportación de valor)

Los pacientes tienen derecho, entre otros, a una asistencia sanitaria que cumpla con los estándares de calidad necesarios para recuperar su salud; a tomar decisiones sobre la asistencia que reciben; tienen derecho a que su información esté disponible cuando sea necesaria; y también tienen derecho al acceso a la información clínica. Los ciudadanos tienen derecho a que se aseguren las condiciones necesarias para mantener y mejorar su estado de salud.

>> El rol de los ciudadanos y de los pacientes en la gobernanza de la salud digital

El principal rol de las personas en materia de salud digital es la **defensa de sus derechos**. Los pacientes deben solicitar y en su caso reclamar o exigir el acceso a su información clínica, a que la documentación clínica refleje sus circunstancias de salud, a que esté disponible cuando sea necesario, a que cumpla con los estándares de calidad predefinidos y a que se custodie de forma segura. También tienen derecho a autorizar los procedimientos diagnósticos y tratamientos que se le propongan.

La salud digital puede suponer algunas modificaciones en la relación de los ciudadanos y de los pacientes con el sistema de salud. Estos cambios, en principio, buscan mejoras en la calidad del servicio. Aunque las personas podemos mostrar en algunos casos cierta resistencia, lo que se espera de los pacientes es que apoyen las mejoras que proporcionan, las evalúen, las acepten y en su caso propongan su perfeccionamiento.

Como consecuencia de la digitalización suelen ser necesaria nueva legislación, porque la incorporación de las TIC al sistema de salud llega a suponer su propia transformación. Por ejemplo, una de las utilidades de la salud digital es la posibilidad del acceso directo y a distancia de los pacientes a su información clínica. Se necesita legislación que regule a qué se accede y en qué condiciones de seguridad. Los ciudadanos y los pacientes tienen el papel de **impulsar** e influir en el **desarrollo legislativo** de todos aquellos asuntos relacionados con la salud digital.

>> Acciones de los ciudadanos y de los pacientes

Para que los ciudadanos y también los pacientes puedan impulsar las medidas necesarias para el ejercicio de sus derechos es conveniente que se formen **asociaciones** que sirvan como **cauce de participación** e interlocución con el sistema y con los prestadores de salud. A través de esas asociaciones deben participar en los **grupos de trabajo** y órganos de consulta sobre las decisiones que les afecten.

Esa participación no debe convertirse únicamente en el medio para reclamar mejoras, también es el medio para elaborar **propuestas** debidamente razonadas a las autoridades y directivos del sistema de salud y del Gobierno. Tanto los ciudadanos en general como los pacientes, en aquellos asuntos que les afecten directamente, deben conocer y analizar las evaluaciones que se lleven a cabo sobre la salud digital. Es indispensable averiguar si los avances que se logren en materia de salud digital consiguen **aportar valor** a los más interesados, si les hacen la vida mejor o más fácil y si pueden controlar mejor su enfermedad. Todo ello requiere personas involucradas y con la generosidad suficiente para dedicar su esfuerzo y su tiempo en beneficio de todos.

Fundamentos de ética y legislación sobre salud digital

Como ya se ha indicado antes la salud digital hace que el tratamiento intensivo de los datos y de la información, que son inherentes al sistema de salud, puedan tener lugar con mayor eficacia. A esa característica se unen otras como la facilidad de acceso, la posibilidad de compartir la información, su utilización de forma concurrente, y la facilidad para reproducirla, para transmitirla y para analizar grandes cantidades de datos. Esta última cualidad es muy valorada para la investigación y también para la planificación y gestión del sistema de salud.

Como la información de salud pertenece a la intimidad de las personas, el respeto a la confidencialidad es obligatorio para todos. Esta es una inquietud común de los pacientes y también de los ciudadanos en general, de los profesionales y de los directivos del sistema de salud. Como es conocido existe una tensión entre la disponibilidad, que hace más fácil utilizar y registrar la información clínica cuando es necesario, y los mecanismos de control del acceso a la información, que dificultan esa disponibilidad en beneficio de la confidencialidad (MacDonald 2001). Esa tensión entre el acceso a la información y la confidencialidad se extiende también a la facilidad para el análisis de la información y el respeto a los derechos de los pacientes, porque el respeto a la confidencialidad hace más difícil el análisis de los datos. Estos y otros conflictos deben resolverse mediante los fundamentos de la ética y la legislación⁴.

⁴ Here is my dilemma. I want my notes to be strictly confidential but readily accessible to those who need them (Rhona MacDonald 2001).

>> Fundamentos de ética y salud digital

La ética profesional busca inspirar la conducta entera de los profesionales de la salud y les impone el compromiso de proporcionar al paciente una atención de calidad. La ética profesional potencia la relación con el paciente que se basa en la confianza, en la que ambas partes, partiendo de su mutua dignidad, se reconocen y respetan. Las relaciones de los profesionales con los pacientes, las de los profesionales entre sí, o la de estos con terceros son aspectos que no pueden ser regulados tan solo mediante disposiciones legales. La vigencia de las normas y recomendaciones éticas no necesita del refrendo jurídico, no es algo añadido o impuesto por una autoridad externa, es algo que la sociedad reclama y exige a los profesionales. (León-Sanz 2008.)

Como señala la Declaración “*Ética de la historia*”: “*los bienes y valores que se relacionan con la historia clínica son de una importancia extraordinaria, ya que están directamente relacionados con derechos fundamentales de la persona tales como el derecho a la intimidad, a la integridad física, a la salud, a la libertad, a la confidencialidad y a la privacidad*”. (Yuguero del Moral 2004)

La disponibilidad de tecnología para el análisis de grandes fuentes de datos de información relacionada con la salud de las personas trae consigo nuevas inquietudes que no se restringen solo a la confidencialidad. Como bien resume Pilar León, las seis áreas clave para el debate bioético del análisis de grandes fuentes de datos de salud son las siguientes (Leon-Sanz, P. 2019):

- 1. “La calidad, precisión, adecuación y validez de los datos y de los algoritmos, asuntos relacionados con la transparencia y confianza en el uso de los datos;**
- 2. Una información adecuada a los profesionales, los investigadores, los ciudadanos y los responsables políticos para comprender las implicaciones del big data;**
- 3. Los requisitos para respetar la privacidad de las personas y de los grupos o conjuntos de personas con perfiles similares; para que se evite la posibilidad de discriminación derivada de la información obtenida a través del big data;**
- 4. El consentimiento de las personas a la cesión de datos y al flujo de información, así como las buenas prácticas relacionadas con la manera de obtenerlos;**
- 5. Se ha enfatizado la responsabilidad de los profesionales de la salud en general, de los investigadores, de los gestores y de los especialistas en informática en el desempeño de su actividad profesional;**

6. Que las instituciones y las administraciones públicas deban apoyar el desarrollo del big data, teniendo en cuenta la equidad y la solidaridad para evitar desigualdades o discriminación, especialmente de personas o grupos vulnerables.

El análisis de grandes bases de datos es una práctica social compleja, en la que existen tensiones éticas y posibles conflictos de interés. Deben construirse espacios para la reflexión ética, para dar cuenta de su uso, para resolver posibles contradicciones y para promover procedimientos basados en la búsqueda de soluciones buenas, no simplemente aceptables. En última instancia, el buen uso y las buenas prácticas estarán en función de las mejoras que el análisis de grandes cantidades de datos pueda introducir en la atención del paciente individual y la salud de la sociedad en general”.

También la profesora Pilar León sintetiza con claridad la relación entre ética y legislación: *“Idealmente, ética profesional y normativa legal deberían ser concurrentes. En efecto, la regulación de las cuestiones relacionadas con la seguridad de la información médica muestra que es posible la coincidencia entre el plano ético-deontológico y el jurídico, pues la mayor parte de la legislación vigente estaba ya contenida en los códigos deontológicos y en las recomendaciones éticas de las profesiones sanitarias. Lo que se ha producido en los últimos años ha sido la conversión de ciertos deberes éticos en deberes jurídicos: la sociedad puede ahora exigir esa responsabilidad. La regulación legal específica sobre la información y la documentación clínica es cosa reciente; tradicionalmente estas cuestiones se trataban en el ámbito ético-deontológico de las profesiones de la salud”.* (León-Sanz 2008)

>> Legislación sobre salud digital

La incorporación de las tecnologías y sistemas de información y comunicación a los sistemas de salud siempre genera un debate sobre la seguridad de la información con especial atención a su confidencialidad; sobre la validez de los registros electrónicos; y sobre los derechos de propiedad intelectual. En síntesis, las inquietudes que genera la salud digital se centran en la seguridad jurídica de todos los involucrados de forma directa en el sistema de salud, que son los ciudadanos y pacientes; los profesionales que les atienden y también quienes analizan la información clínica; y los sistemas de salud, centros, hospitales y servicios de salud pública. Todas estas inquietudes ponen de manifiesto la necesidad de una legislación que concilie los derechos de todos, y por lo tanto, también sus obligaciones y responsabilidades. La **Tabla 6** muestra las inquietudes de los diferentes involucrados en la salud digital y las disposiciones legales que deben regular estas materias.

Tabla 6: Inquietudes y normativa sobre salud digital

Interesados (<i>stakeholders</i>)	Principales inquietudes	Normativa
Ciudadanos y pacientes	Acceso a su información clínica Información clínica custodiada de forma segura y disponible siempre que sea necesaria	Acceso a su información clínica Protección de datos y seguridad de la información
Profesionales de salud	Validez del registro y órdenes médicas en formato electrónico Validez de la telesalud Validez de la receta electrónica Confidencialidad Acceso a la información clínica para la mejora de la calidad e investigación Interoperabilidad	Contenido y validez de la historia clínica electrónica, de la telesalud y de la receta electrónica Protección de datos Usos secundarios de la información clínica Uso de diccionarios para nomenclatura (CIE 10; SNOMED)
Centros sanitarios y hospitales	Custodia segura de la información clínica durante un periodo de tiempo determinado Acceso a la información clínica para evaluación, control de gestión, inspección y mejora de calidad Interoperabilidad	Fines y custodia de la historia clínica Protección de datos Usos secundarios de la información clínica Uso de estándares (HL7) para el intercambio y almacenamiento de la información (gobernanza de la interoperabilidad) Responsabilidad del establecimiento sanitario sobre su sistema de información, su correcta integración y sobre los protocolos y estándares de comunicación (tipo FHIR)
Sistemas de salud pública	Acceso y tratamiento de datos clínicos para salud pública	Requisitos legales para la transmisión de datos entre diferentes centros y servicios del sistema de salud. Usos secundarios de la información clínica. Protección de datos. Responsabilidad de salud pública sobre su sistema de información, su correcta integración y sobre los protocolos y estándares de comunicación (tipo FHIR)
Centros de investigación	Acceso a la información clínica Propiedad intelectual	Usos secundarios de la información clínica Protección de datos Legislación sobre propiedad intelectual

Todos los que trabajan con información clínica tratan datos que otros han registrado y generan nuevos datos, que se convierten en información. Todos los involucrados son titulares de derechos relacionados con la información clínica, como son los pacientes, los profesionales que les atienden, el hospital u otro centro sanitario, el sistema de salud y los centros de investigación. Por este *motivo es poco aconsejable tratar de discernir de quién es propiedad la información clínica, porque es más apropiado delimitar quién es titular de qué derechos*. En síntesis, *las disposiciones legales deben establecer quién tiene derecho a hacer qué con la información clínica, en qué condiciones, y cuáles son sus obligaciones*. (Andérez 2003) Este criterio es el que resulta más acorde con la lógica y con los fundamentos de la información clínica. El paciente tiene derecho al acceso a su información y a obtener una copia de su historia. Los médicos y otros profesionales sanitarios están obligados a registrar la información y elaborar la historia clínica con la información que les trasmite el paciente, con la que ellos aportan y registran, y con su análisis de esa información. Los hospitales y otros establecimientos sanitarios aportan las infraestructuras y los sistemas de información y tienen el deber de custodia del expediente clínico. La investigación clínica y sus resultados son de interés general, por lo que resulta obligado tomarlo en consideración. Además, la historia o expediente clínico tiene la consideración de documento legal y ese atributo concierne a todos los mencionados.

En España la titularidad de los derechos sobre la información clínica, que sigue el criterio antes mencionado, no ha ocasionado apenas litigiosidad (no se han registrado sentencias del Tribunal Supremo) y las sentencias que se han pronunciado sobre este asunto lo confirman. Así la sentencia 36/2019, de 21 de enero de 2019, dictada por la Audiencia Provincial de Málaga (recurso de apelación 1092/2017) es explícita al declarar⁵:

*“Las anteriores consideraciones son esencialmente compartidas por la Sala, al no aceptarse el criterio expresado por la parte apelante en el sentido de atribuir al paciente la facultad exclusiva y absoluta de disponibilidad sobre la historia clínica elaborada por la médica demandada para plasmar el proceso asistencial de la Sra. Delfina, alineándonos en la teoría integradora o ecléctica, de entre las contempladas en el ámbito de la doctrina científica, que defiende que **la titularidad de la historia clínica es del médico, del paciente y de la institución**. Así, es titularidad del médico, por cuanto la confecciona; del paciente, en la medida en que en la historia consta todo su proceso asistencial; y de la institución sanitaria, porque es la encargada de su conservación y custodia”*.

⁵ La palabra litigiosidad no se encuentra en el diccionario de la RAE. Sin embargo, en el diccionario jurídico de la misma entidad, se muestran ejemplos de su utilización habitual, citando sentencias del Tribunal Supremo de España. Se refiere a la frecuencia en que se presentan conflictos que se dirimen en los tribunales de justicia.

La sentencia 529/2010, de 23 de julio de 2010, dictada por la Audiencia Provincial de Pontevedra (recurso de apelación 3016/2008), se pronuncia de modo similar en los siguientes términos:

*“Hemos de convenir que **solo en sentido figurado o impropio cabe hablar de “propiedad” de las historias clínicas.** Cuando nos referimos a la propiedad de la historia clínica, estamos, en última instancia, tratando de decidir y determinar a quien corresponde su posesión y custodia, que es lo que, en última instancia, se discute en este proceso, lo que vale tanto como decir, si el Dr. Donato podía por propia decisión llevarse consigo las historias de las dependencias de las sociedades demandantes, como si de material propio y exclusivo se tratase, para entregarlas y depositarlas en otro centro, o si, por el contrario, debió respetar un derecho y deber de custodia primaria y legalmente atribuido a COG Pintado y CM Pintado. Se ha dicho por algún autor que **ninguna de las tres partes de las antes mencionadas tiene un dominio absoluto sobre la historia; hay una convergencia de derechos y deberes.** Desde luego, en el caso de médico que ejerce la medicina con la plena autonomía de su consulta particular, a él corresponde la “propiedad” de la historia clínica y, por ende, su conservación y custodia. Si se trata de un facultativo que presta sus servicios por cuenta ajena, por ejemplo, de un centro o institución, con relación de tipo laboral, como “trabajador por cuenta ajena”, la historia clínica pertenece al centro donde el profesional presta sus servicios; en estos casos hay que entender que la elaboración de la historia clínica forma parte del deber de prestación propio de la relación laboral que vincula al médico con el centro. Lo mismo ocurre cuando se trata de la relación -estatutaria- del médico con la Seguridad Social, por ejemplo. Ello sin perjuicio, en ambos casos, del derecho moral de autor que al profesional pueda corresponder, por ejemplo, en relación con la defensa de su autoría o el derecho de ser citado o reconocido como tal en casos de divulgación legítima de la historia o, en fin, el respeto a la integridad de su contenido.”*

Los principales preceptos legales relacionados con la salud digital son los de protección de datos, validez, usos y contenido de la historia clínica y las normas relacionadas con la propiedad intelectual. A continuación, se resumen los aspectos generales que deberían tenerse en cuenta en su elaboración.

Protección de datos y seguridad de la información

6 Por ejemplo:

- Ley estatutaria 1581 d 2012 de la República de Colombia. Disponible en: <http://www.suin-juriscol.gov.co/view-Document.asp?ruta=Leyes/1684507>
- Ley N° 18331 de Protección de datos personales de Uruguay. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18331-2008/29>
- Ley de Protección de datos personales de Chile. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=141599>

7 Por ejemplo:

- Ley 18335 de Derechos y obligaciones de pacientes y usuarios de los servicios de salud de Uruguay. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18335-2008>
- Ley 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud de Argentina. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>
- Lei nº 13.787 de 27 de dezembro de 2018 Dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente. Disponible en: https://legislacao.presidencia.gov.br/ficha/?legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/Lei%2013.787-2018&OpenDocument
- El Salvador. Acuerdo No. 941.- Norma Técnica para la Conformación, Custodia y Consulta de Expediente Clínico. Disponible en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/norma/normatecnica-conformacioncustodiaconsultaexpedienteclinico.pdf>
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica de España. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>

La seguridad de la información es un concepto que incluye no solo la protección de datos y que se refiere a las políticas, la organización y los mecanismos necesarios para asegurarla. La protección de datos en salud siempre ha sido un derecho y una obligación. Mucho antes de que se desarrollara la salud digital y de que se dispusiera de las TIC, los hospitales y otros centros de prestación de servicios de salud ya estaban obligados a conservar la información clínica de sus pacientes, a que estuviera disponible cuando fuera necesaria y a mantener la confidencialidad. Estas obligaciones se encontraban explícitas en alguna norma o implícitas en aquellas disposiciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

Sin embargo, el desarrollo de las TIC trajo consigo una mayor sensibilización sobre todos los aspectos relacionados con la protección de datos y la seguridad de la información cuya consecuencia, entre otras, fue una nueva generación de leyes de protección de datos y en el sector de salud, de leyes sobre la historia clínica electrónica. En el sector de salud los pacientes y los profesionales mostraron su inquietud sobre la confidencialidad y también sobre la utilización secundaria de los datos. Los hospitales y otros centros mostraron su intranquilidad sobre las medidas de seguridad que debían implantar, sobre la custodia de la información, sobre sus responsabilidades en materia de seguridad de la información y sobre la organización necesaria para preservar la seguridad de la información clínica. Los sistemas y servicios de salud mostraron interés en la utilización de los datos para la evaluación, planificación, control de gestión, mejora de la calidad, innovación e investigación. Además de todo lo anterior los pacientes solicitaron el acceso e incluso la modificación o cancelación de los datos. Todo ello hizo necesario actualizar y hacer explícita la normativa sobre protección de datos. **Las leyes que se han aprobado en diferentes países se refieren los siguientes aspectos:**

- Protección de datos y seguridad de la información⁶.
- Validez y requisitos de la información clínica en formato digital⁷.
- Validez de la receta electrónica⁸.

La seguridad de la información exige garantizar los siguientes aspectos de la información clínica: (Garbayo 2002)

⁸ Por ejemplo:

- Chile. Decreto que modifica Decreto nº 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, en materia de comercio electrónico de medicamentos. Disponible en: <https://www.diario-oficial.interior.gob.cl/publicacion-es/2020/05/07/42649/01/1759228.pdf>
- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación de España. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2011/BOE-A-2011-1013-consolidado.pdf>
- Disposiciones en Brasil con motivo de la pandemia por coronavirus. Disponible en: http://www.sbis.org.br/images/Nota_de_Posicionamento_Receita_Digital.pdf

⁹ El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos define los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición de la siguiente manera:

1. Derecho de acceso: derecho a obtener del responsable del tratamiento confirmación de si se están tratando o no datos personales que le conciernen y, en tal caso, derecho de acceso a los datos personales y a información relacionada con los fines del tratamiento de esos datos, custodia, y otros.
2. Derecho de rectificación: el interesado tendrá derecho a obtener sin dilación indebida del responsable del tratamiento la rectificación de los datos personales inexactos que le conciernan.
3. Derecho de supresión: el interesado tendrá derecho a obtener sin dilación indebida del responsable del tratamiento la supresión de los datos personales que le conciernan.
4. Derecho de oposición: el interesado tendrá derecho a oponerse en cualquier momento, por motivos relacionados con su situación particular, a que datos personales que le conciernan sean objeto de tratamiento cuando sea necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento; el tratamiento es necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero, siempre que sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran la protección de datos personales, en particular cuando el interesado sea un niño, salvo que el responsable del tratamiento acredite motivos legítimos imperiosos que prevalezcan sobre los intereses, los derechos y las libertades del interesado, o para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones

Reglamento (UE) 2016/679 de protección de datos. Disponible en:

- <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2016-80807>

1. Que está disponible. Es decir que cuando se necesite, se pueda acceder a ella y utilizarla. Para este objetivo se establecen los acuerdos de nivel de servicio.
2. Que a la información solo acceda quien está autorizado para ello y para el uso para el que está autorizado. Se requiere identificar a la persona a la que se autoriza, a quien se le concede permiso para determinadas tareas. Son los procesos de identificación, autorización y asignación de perfiles y roles. El mecanismo apropiado para la identificación es el certificado digital.
3. Que la información se mantiene íntegra, es decir que no se ha modificado durante su almacenamiento o transporte. Es la característica de integridad. El mecanismo más apropiado es la firma electrónica.
4. Que quien participe en una transacción no pueda negar haberlo hecho. Es la característica de no repudio. Los mecanismos apropiados son el certificado digital y la firma electrónica.
5. Que la organización pueda comprobar quién ha accedido a la información y en qué transacciones ha participado. Es el proceso de auditoría.

Otro aspecto que debe asegurarse es el de la custodia de la información clínica que, como ya se ha dicho antes, corresponde a los establecimientos, hospitales, centros de asistencia primaria y otros, donde tiene lugar la asistencia.

Las disposiciones legales sobre la seguridad de la información y la protección de datos deben tener en cuenta que la información clínica pertenece a la intimidad de las personas y que, por ello, debe gozar de la máxima protección legal. De forma específica también se espera que la legislación de protección de datos contemple los derechos de las personas relacionados con sus datos personales: acceso, rectificación; supresión y oposición, como por ejemplo dispone el Reglamento de protección de datos de la Unión Europea (RGPD en español y GDPR en inglés)⁹. Sin embargo, la aplicación de las disposiciones generales de protección de datos a la información clínica requiere matizar algunos aspectos, que se refieren al derecho de supresión. Los hospitales y los centros de asistencia sanitaria tienen la obligación de custodiar la información clínica de sus pacientes y además esa información clínica también es un documento legal. Asimismo, como se ha indicado antes, son varios los titulares de derechos y obligaciones de la información clínica. Por lo tanto, la supresión de la información clínica no puede llevarse únicamente por decisión del

paciente, salvo que se trate de corregir un error en esa información¹⁰. Por otra parte, deben evitarse las incongruencias entre las disposiciones de protección de datos generales y la normativa sobre información clínica que se han podido observar en algunas ocasiones, por ejemplo, cuando se han fijado plazos de custodia y conservación de la información clínica distintos a los de la normativa general de protección de datos.

10 Así lo establece la Ley 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud de Argentina, que dispone en su art. 18 la obligación de custodia de los establecimientos sanitarios durante 10 años: “La obligación de custodia no permite su supresión: Inviolabilidad. Depositarios. La historia clínica es inviolable. Los establecimientos asistenciales públicos o privados y los profesionales de la salud, en su calidad de titulares de consultorios privados, tienen a su cargo su guarda y custodia, asumiendo el carácter de depositarios de aquélla, y debiendo instrumentar los medios y recursos necesarios a fin de evitar el acceso a la información contenida en ella por personas no autorizadas. A los depositarios les son extensivas y aplicables las disposiciones que en materia contractual se establecen en el Libro II, Sección III, del Título XV del Código Civil, “Del depósito”, y normas concordantes.

La obligación impuesta en el párrafo precedente debe regir durante el plazo mínimo de DIEZ (10) años de prescripción liberatoria de la responsabilidad contractual. Dicho plazo se computa desde la última actuación registrada en la historia clínica y vencido el mismo, el depositario dispondrá de la misma en el modo y forma que determine la reglamentación”.

La República de El Salvador limita en el art. 8 de la Norma Técnica para la Conformación, Custodia y Consulta de Expediente Clínico el derecho de supresión de la siguiente manera:

“El ejercicio del derecho de supresión dará lugar a que se supriman los datos que resulten ser inadecuados o excesivos para la atención clínica. En la solicitud de supresión, el usuario deberá indicar a qué datos se refiere, aportando al efecto la documentación que lo justifique, excepto cuando ésta se refiera a pruebas médicas especializadas cuya realización deberá ser asumida por los entes obligados según la Ley de Acceso a la Información Pública, a través de la UAIP correspondiente del establecimiento o de la institución, que la canalizará hacia la máxima jefatura del establecimiento para dar cumplimiento a lo solicitado. La máxima jefatura del establecimiento junto al personal de salud que consignó los datos referidos en el expediente clínico serán quienes decidan acerca de la supresión de los datos solicitada; y siempre que no fuesen necesarios para la atención médica del paciente”.

Disposiciones legales sobre información clínica

Cuando la información clínica se registra y custodia en papel, nadie cuestiona su validez. Sin embargo, su registro electrónico genera incertidumbre en los profesionales y también en los centros de asistencia sanitaria sobre su validez legal. Los profesionales clínicos quieren siempre asegurarse de que la confidencialidad y el valor legal de los registros electrónicos estén asegurados para prevenir posibles responsabilidades. Más adelante, cuando sufren las primeras incidencias en el nivel de servicio de la historia clínica electrónica la inquietud se traslada a la disponibilidad. Es decir, su preocupación es poder disponer de la información clínica cuando la necesiten para atender a sus pacientes. De la misma forma que antes en alguna ocasión se extraviaba la historia clínica en papel, cuando la información es electrónica se producen incidencias (caídas del servicio) que impiden acceder a la información clínica. Tanto el extravío de la información en papel, como la falta de disponibilidad de la información clínica cuando es necesaria son incidentes graves de seguridad, que deben contemplarse en los planes de prevención y contingencia correspondientes.

El reflejo legal de todo lo anterior es una norma que contemple al menos los siguientes aspectos de la información clínica:

- 1.** La validez legal de los registros electrónicos de información y documentación clínicas, de la receta electrónica, de la salud móvil y de la telesalud.
- 2.** El procedimiento de identificación (identificador común) y también de la autenticación del paciente para acceder a su información clínica.
- 3.** La obligación de registrar la información clínica, de su custodia y de garantizar su seguridad. La utilización del certificado digital y de la firma electrónica.
- 4.** El contenido de la historia clínica, especificando los documentos clínicos, su estructura y la información que como mínimo debe registrarse.
- 5.** Los protocolos y estándares que se emplearán para asegurar la interoperabilidad y los procedimientos de gobernanza de esa interoperabilidad.
- 6.** Los derechos específicos de los pacientes con respecto a sus datos.

7. Los usos de la historia clínica, que se pueden sintetizar en asistenciales, docentes, legales y generación de conocimiento.

La generación de conocimiento como resultado del análisis de la información clínica ha experimentado una gran evolución como consecuencia de la disponibilidad de tecnologías capaces de explotar grandes fuentes de datos (*Big Data*) con gran rapidez. Ese análisis de grandes cantidades de datos de salud ha generado otra fuente de inquietud en la sociedad y de forma más específica en los investigadores sobre la legislación que les permite el análisis de datos clínicos. Además, el análisis de grandes fuentes de datos exige datos y algoritmos adecuados, porque el simple análisis de millones de datos no acerca más a la realidad si no se incluyen los algoritmos adecuados. Entre los requisitos éticos que deben cumplirse destacan los siguientes: (Leon-Sanz 2019).

- La corrección técnica del análisis de los datos, la precisión y el rendimiento estadístico.
- La definición de los objetivos del estudio, de forma que los posibles beneficios justifiquen el uso de los datos.
- El empleo del algoritmo que mejor se adapte a los objetivos del análisis que se va a realizar, diferentes tipos de algoritmos implican diversos tipos de desafíos éticos.
- No extrapolar los resultados más allá del alcance del estudio, y que se tengan en cuenta las limitaciones derivadas de la incertidumbre, que siempre existe, en relación con la exactitud de los datos y respecto al poder estadístico de los análisis.
- Es imprescindible evitar el sesgo del experto en análisis de datos que pone a punto un determinado algoritmo, o bien intenta ajustar el rendimiento de cada algoritmo al conjunto de datos o a los objetivos de la investigación.

En el análisis de grandes fuentes de datos resulta de aplicación la normativa general de protección de datos y derechos de las personas. Los fundamentos legales para el tratamiento de datos personales en proyectos de explotación de grandes fuentes de datos son los siguientes según el RGPD y otras leyes de protección de datos¹¹:

- Consentimiento. Debe ser libre, explícito y revocable (art 7. RGPD)
- El tratamiento de datos es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales.
- El tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal impuesta al responsable del tratamiento.
- El tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física. Este fundamento debe interpretarse de forma restrictiva, porque el interés vital debe

¹¹ Por ejemplo:

- Ley de protección de datos personales de Uruguay
- Ley estatutaria 1581 d 2012 de la República de Colombia

estar vinculado a un riesgo grave y directo, no potencial y futuro.

- El tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Esta será la herramienta más útil en proyectos de investigación con grandes fuentes de datos.
- Satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento, siempre que no se vulneren los derechos y libertades fundamentales del interesado. Para su aplicación será necesario analizar el balance entre el interés legítimo y los derechos y libertades.

Propiedad intelectual

Una de las inquietudes que se plantean habitualmente es la que se refiere a la propiedad intelectual de la información clínica. En primera instancia los médicos suelen argumentar que ellos son los titulares del derecho a la propiedad intelectual de la historia clínica. Sin embargo, ya se ha indicado que no debe discutirse quién es el propietario de la información clínica, sino quién es titular de qué derechos. En algunas legislaciones sobre historia clínica, por ejemplo, se contempla el acceso del paciente a su información clínica, pero también el derecho del médico a que ese acceso no se extienda a las llamadas anotaciones *subjetivas* que el médico registra en la historia. Esta restricción al acceso no se refiere a todo lo que el médico anota en la historia, sino específicamente y con carácter restrictivo a aquellas notas, subjetivas, que el médico quiere registrar en la historia para recordarle determinadas circunstancias que le pueden ayudar a atender a su paciente. Por ejemplo, referencias a cuestiones familiares o de pareja que sospeche puedan estar relacionadas con el proceso que afecta a ese paciente en concreto, o situaciones similares¹².

La información clínica es una fuente de información de gran valor para la generación de conocimiento. La riqueza de esa información y el esfuerzo que conlleva su registro y análisis, hacen que siempre se planteen dificultades para discernir los derechos de propiedad intelectual sobre los datos clínicos. Por ejemplo, en el caso de un proyecto de investigación, se discute si los clínicos que han registrado la información son titulares de un derecho que debe reflejarse en la explotación de esa información y en su caso en su publicación. Esa misma inquietud puede surgir en los directivos de los centros de asistencia sanitaria pues son esos centros los que facilitan los recursos para la prestación de la asistencia y de su registro. Las entidades privadas, como por ejemplo la industria farmacéutica o de otras tecnologías, también forman parte de ese conjunto de intereses sobre la información clínica.

La razón de ser de las leyes es facilitar las relaciones y la convivencia estableciendo las reglas a las que todos deben atenerse en su relación con los demás. Por este motivo es importante que las disposiciones legales, relacionadas con la información clínica u otras normas, establezcan con claridad los derechos y

¹² España. Art. 18 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

obligaciones de todos en relación con el análisis y tratamiento de datos con fines de innovación, investigación e incluso comerciales de los datos clínicos. Estas disposiciones legales son más necesarias ahora, porque la tecnología permite el análisis de grandes fuentes de datos, con diferentes orígenes, con unas perspectivas cada día mayores para la investigación.

Conclusión

La salud digital supone una oportunidad para la transformación del sistema de salud que precisa una nueva forma de gobernanza. La gobernanza de la salud digital debe considerar los retos y las estrategias del sistema de salud, su liderazgo, los intereses y los derechos de todos los partícipes (*stakeholders*), la ética de la asistencia sanitaria y de la investigación, y la legislación necesaria entre otros muchos aspectos.

Para que la transformación digital del sistema de salud tenga éxito es imprescindible que el Gobierno de la nación lleve a cabo las siguientes acciones:

1. Declarar la salud digital como una prioridad nacional.
2. Proporcionar a la estrategia de salud digital un respaldo preciso, diáfano y público.
3. Dotar a la salud digital de un presupuesto plurianual.
4. Asegurar la congruencia de la estrategia de salud digital con la de la agenda digital.
5. Promover la formación de ingenieros informáticos.
6. Promover la formación en salud digital de los ingenieros informáticos y del personal sanitario.
7. Asegurar la conectividad de los hospitales y demás centros y servicios de salud, y dotarles de las infraestructuras necesarias.
8. Promover y aprobar la legislación necesaria que proporcione seguridad jurídica a todos los involucrados.

Las estrategias de la agenda digital, de salud y de salud digital tienen que ser congruentes de manera que se aprovechen sus sinergias. La estrategia de salud digital es parte de la estrategia de salud, sus objetivos son comunes, y es el principal instrumento para lograr el cumplimiento de los objetivos del sistema de salud. Este es el principal motivo que aconseja que la salud digital sea competencia de los administradores del sistema de salud.

La gerencia general del sistema de salud debe elaborar la estrategia de salud digital y someterla a la aprobación de las autoridades de salud. También es el responsable de su concreción práctica como parte de su plan de gestión. Los objetivos de la estrategia

de salud también deben ser precisos, diáfanos y públicos.

La gerencia general del sistema de salud debe definir los criterios y estándares de éxito de la salud digital que definen su efectividad. Estos criterios y estándares deben medir la mejora de la calidad, de la eficiencia y de la efectividad del sistema de salud.

Los ciudadanos, los pacientes, los profesionales sanitarios y el sistema de salud también son responsables de las acciones necesarias para asegurar la transformación del sistema de salud y contribuir a la gobernanza de la salud digital.

Es imprescindible involucrar a los profesionales clínicos, para lo que se debe asegurar su participación en la estrategia, tomar en consideración sus propuestas, facilitar esa participación, apoyarles en la implantación e incorporar con rapidez las mejoras que propongan después de evaluar las funcionalidades de los sistemas de información.

La gobernanza de la salud digital exige cumplir sus fundamentos éticos; la aprobación y cumplimiento de la legislación sobre protección de datos y seguridad de la información, y la relacionada con la validez y los requisitos de la información clínica en formato digital. La legislación necesaria para proporcionar seguridad jurídica a todos los involucrados es la siguiente:

- 1.** Validez de los registros electrónicos de información clínica, como son la historia clínica electrónica, la receta electrónica, los documentos clínicos electrónicos, la salud móvil, la tele-salud y la utilización de dispositivos de control del paciente a distancia, entre otros. Un aspecto esencial de esta normativa es el procedimiento de identificación del paciente (identificador único).
- 2.** Protección de datos y seguridad de la información de salud. Esta normativa debe tratar también la utilización de certificados digitales y firma electrónica.
- 3.** Derechos del paciente con respecto a la información clínica
- 4.** Derechos y obligaciones de los profesionales de salud, organizaciones y establecimientos sanitarios con respecto a la información clínica.

Como conclusión general puede afirmarse que la gobernanza exige primar el interés general en el marco de un estado de derecho. El interés general en salud digital es la transformación del sistema de salud para mejorar su calidad, eficiencia y efectividad, de forma que pueda afrontar los retos que tiene ante sí. El éxito de la transformación digital exige conciliar los intereses de todos los involucrados de forma que esa transformación digital se convierta en su objetivo común. **La transformación digital precisa cambios legislativos que garanticen la seguridad jurídica de todos, así como el respeto de sus derechos.**

ANEXO: Gobernanza de la salud digital durante emergencias sanitarias

Las emergencias de salud se pueden clasificar en internas y externas. El ejemplo clásico de las primeras es el incendio en un hospital que requiere su evacuación. El ejemplo más habitual de una emergencia externa es un accidente o atentado que provoca múltiples heridos de gravedad. Otro ejemplo de una emergencia externa es una epidemia o una intoxicación masiva como la que se produjo en España a principios de los años 80 del siglo pasado, provocada por consumir aceite adulterado, que ocasionó múltiples víctimas. Muchos de los supervivientes quedaron con importantes secuelas. Un ejemplo más próximo es la pandemia por la COVID-19.

Las necesidades de información no siempre son las mismas. Por ejemplo, en el caso de una emergencia interna lo principal será la identificación y localización de los pacientes evacuados y la disponibilidad de su información clínica. En el caso de una emergencia externa con una afluencia extraordinaria y simultánea de víctimas al área de emergencias la prioridad será su identificación, triaje y el registro de su información clínica en la historia clínica electrónica. En el caso de una epidemia o intoxicación masiva, además de las necesidades anteriores, se añade la de una encuesta epidemiológica para localizar el foco y los contactos con objeto de evitar los contagios o nuevas intoxicaciones.

En cualquier caso, las necesidades de información cuando se presentan emergencias sanitarias, son siempre añadidas a las habituales para la asistencia sanitaria porque, además de precisar una utilización intensiva de los recursos habituales del sistema de información clínica, se necesitan que los servicios de salud pública analicen los datos con gran rapidez. Si el sistema de información de salud se ha desarrollado siguiendo los criterios que aquí se han expuesto, los servicios de salud pública tendrán a su disposición los datos necesarios para gestionar la crisis.

En concreto, como se ha expuesto antes, si se ha desarrollado el sistema de información de salud conforme con un marco de interoperabilidad y se han empleado estándares internacionales para el intercambio de información, los servicios de salud pública dispondrán de manera inmediata de la información

asistencial necesaria. Por ejemplo, la fecha y hora en que los pacientes acuden a los centros de atención primaria u hospitales; si precisan ingreso hospitalario o no, el diagnóstico, fecha y hora de ese ingreso y de los traslados a las unidades de cuidados intensivos, las altas y su motivo (exitus, curación, traslado a otro centro); y el diagnóstico del alta. En el caso de enfermedades infecciosas para las que existe vacuna, la historia clínica electrónica debe contener la información necesaria sobre si cada paciente ha sido vacunado o no, cuándo y los datos que permitan identificar la vacuna empleada. Esta integración ya permite conocer la incidencia y la prevalencia, que es una información imprescindible en caso de una epidemia, o la gravedad del accidente u otra causa externa que provoca la emergencia; además de, cuando sea de aplicación, la cobertura vacunal correspondiente.

En caso de una epidemia, a esta información se añade la que se genera por la encuesta epidemiológica, que se dirige a localizar los contactos y el foco de infección (o de la intoxicación). Los servicios de salud pública deben contar con un sistema de información que, además de la información clínica, integre la de salud ambiental y alimentaria, entre otras fuentes. Los datos clínicos, los de la encuesta epidemiológica, los de salud ambiental y los de salud alimentaria son los esenciales para poder enfrentarse a una epidemia con el rigor debido. Por supuesto, también es importante la información que proporcionen los investigadores, pero el tratamiento de esa información excede del alcance de esta publicación.

Durante una epidemia se emplean otros procedimientos para la asistencia. Por ejemplo, la asistencia telefónica o la telesalud. Si estos procedimientos son habituales o su empleo está reglado, es de suponer que se habrá tenido en cuenta que se trata de una actividad asistencial cuya información debe formar parte de la historia clínica de cada paciente. En caso de que no sea así y de que se trate de sistemas improvisados, deben establecerse con urgencia los procedimientos y mecanismos necesarios para que el registro de esa información clínica se incorpore a la historia clínica electrónica. Mientras esto no sea posible, se debe conceder prioridad a que los servicios de salud puedan disponer de los datos necesarios. Tampoco debe olvidarse que esa información debe cumplir con los requisitos habituales de seguridad de la información clínica.

En el caso de epidemias y para localizar los contactos, se ha propuesto utilizar la información geográfica que permite la telefonía móvil, que puede partir de tres fuentes. La que podrían proporcionar las compañías de telefonía, la que podrían facilitar las App creadas al efecto, y la que las grandes compañías como Google o Apple pueden suministrar. Desde el punto de vista práctico todas tienen ventajas e inconvenientes. Sin embargo, la información que pueda obtenerse utilizando estos instrumentos de localización de contactos, de los sistemas de información de salud pública

y de los de historia clínica, y también los de investigación, están sujetos a los principios éticos y legales que son de aplicación a la salud digital. Una emergencia no justifica la eliminación de los derechos de las personas, aunque alguno de ellos pueda ser limitado si las leyes lo permiten siempre que sea en beneficio de la comunidad. Por ejemplo, es habitual la obligación de ingreso hospitalario de un paciente infeccioso para evitar el riesgo de transmisión de la enfermedad. En este caso no se permite el alta voluntaria. En la crisis de la COVID-19 ha sido habitual que los gobiernos se hayan visto obligados a restringir la libertad de movimientos de las personas para controlar la pandemia. La restricción de derechos fundamentales por razones de salud pública merece un profundo análisis ético y legal que excede del alcance de este trabajo.

Como es obvio durante una emergencia sanitaria, del tipo que sea, es imprescindible que los servicios que gestionan la salud digital se pongan a disposición de las autoridades para poder proporcionar con la mayor celeridad los instrumentos necesarios para gestionar la epidemia con la mejor información posible. Aquí se debe cumplir de forma extrema el principio que establece que los objetivos del sistema de salud son los de salud digital.

En resumen, la gobernanza de la salud digital en caso de emergencias debe respetar los derechos de las personas y dirigirse a que las autoridades dispongan de la información suficiente para poder tomar las decisiones necesarias para el bien de los pacientes y de la población general. Si el sistema de información de salud se ha desarrollado siguiendo un marco de interoperabilidad que ha permitido la integración de las diferentes fuentes de información, gran parte de esa información necesaria ya estará a disposición de los servicios de salud pública, o su integración será menos laboriosa. Aquella información nueva que proceda de instrumentos que hasta ahora no se empleaban, deberá contar con los mismos requisitos de seguridad que el resto de la información clínica, y deberá integrarse en el sistema de información clínica con la mayor brevedad posible.

Agradecimientos

Los autores agradecen su revisión y comentarios, que han mejorado y enriquecido notablemente el trabajo, a Luis Tejerina, Rafael Carnicero Mazón, Ignacio Elicegui y Alberto Andrés.

Referencias

- Andérez, A. 2003. "Aspectos legales de la historia clínica informatizada". En *De la historia clínica a la historia de Salud Electrónica*, coordinado por Javier Carnicero, 221-253. Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS). Disponible en: <https://cognitiosalud.es/monografias/>
- Ayaad, Omar, A. Alloubani, E.A. ALhajaa, M. Farhan, S. Abuseif, et al. 2019. "The role of electronic medical records in improving the quality of health care services: Comparative study". *Int J Med Inform*: 127:63-67. Disponible en: <https://doi:10.1016/j.ijmedinf.2019.04.014>.
- Cai, Hongmin, Y. Peng, C. Ou, M. Chen y L. Li. 2014. "Diagnosis of Breast Masses from Dynamic Contrast-Enhanced and Diffusion-Weighted MR: A Machine Learning Approach". *PLoS ONE*: 9(1): e87387. Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0087387>
- Campanella, Paolo, E. Lovato, C. Marone, L. Fallacara, A. Mancuso, et al. 2016. "The impact of electronic health records on healthcare quality: a systematic review and meta-analysis". *Eur J Public Health*: 26(1):60-64. Disponible en: <https://doi:10.1093/eurpub/ckv122>
- Carnicero, Javier (Coordinador). 2002. *De la historia clínica a la historia de salud electrónica*. Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS). Disponible en: <https://cognitiosalud.es/monografias/de-la-historia-clinica-a-la-historia-de-salud-electronica/>
- Carnicero, Javier, O. Blanco y M. Mateos. 2005-2006. "The Application of Information and Communication Technologies to Clinical Activity: Electronic Health and Clinical Records". *Pharmaceutical Policy and Law*: 69-82. Disponible en: <https://www.deepdyve.com/lp/ios-press/the-application-of-information-and-communication-technologies-to-6o0C1TjEVQ>
- Carnicero, Javier y A. Fernández (Coordinadores). 2012. *Manual de salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud*. CEPAL. Disponible en: <https://www.cepal.org/es/publicaciones/3023-manual-salud-electronica-directivos-servicios-sistemas-salud>. Disponible en inglés: <https://www.cepal.org/en/publications/39295-ehealth-handbook-managers-healthcare-services-and-systems>
- Carnicero, Javier, D. Rojas y R. Martínez-Santiago. 2016. *Las TIC y la seguridad de los pacientes: Primum non nocere*. Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS). Disponible en: <https://cognitiosalud.es/monografias/las-tic-y-la-seguridad-de-los-pacientes-primum-non-nocere/>
- Carnicero, Javier y D. Rojas. 2018. "Healthcare Decision-Making Support Based on the Application of Big Data to Electronic Medical Records: A Knowledge Management Cycle". En *Leveraging Biomedical and Healthcare Data—Semantics, Analytics and Knowledge*, editado por F. Kobeissy,

K. Wang, F. Zaraket y A. Alawieh. San Diego, EEUU: Elsevier. Disponible en: <http://stjohnspicturehouse.org.uk/0128095563/leveraging-biomedical-and-healthcare-data-semantics-analytics-and-knowledge/>

Carnicero, Rafael, D. Rojas, I. Elicegui y J. Carnicero. 2019. "Proposal of a Learning Health System to Transform the National Health System of Spain". *Processes*: 7, 613. Disponible en: <https://cognitiosalud.es/publicaciones/proposal-of-a-learning-health-system-processes/>

Garbayo, José Antonio, J. Sanz Ureta, J. Carnicero y C. Sánchez. 2002. "La seguridad, confidencialidad y disponibilidad de la información clínica". En *De la Historia clínica a la historia de salud electrónica*, coordinado por Javier Carnicero. Informes SEIS (5). Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS): 255-286. Disponible en: <https://cognitiosalud.es/wp-content/uploads/2019/11/Informe5.pdf>

González Bernaldo de Quirós, Fernán, F. Luna, A. Baum, F. Plazzotta, C. Otero y S. Benítez. 2012. *Incorporación de tecnologías de la información y de las comunicaciones en el Hospital Italiano de Buenos Aires*. CEPAL. Disponible en: https://repositorio.cepal.org/discover?filtertype_1=unsymbol&filter_relational_operator_1>equals&filter_1=LC/W.459&submit_apply_filter=Apllicar

Kauffman, Daniel, A. Kray y P. Zoido-Lobatón. 2000. "La gobernabilidad es fundamental. Del análisis a la acción". *Finanzas & Desarrollo*, junio 2000. Disponible en: <https://www.imf.org/external/pubs/ft/fandd/spa/2000/06/pdf/kauf.pdf>

Lambin, Philippe, R. Leijenaar, T. Deist, J. Peerlings, *et al.* 2017. "Radiomics: the bridge between medical imaging and personalized medicine". *Nat Rev Clin Oncol*: 14: 749-762. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/nrclinonc.2017.141>

León-Sanz, Pilar. 2008. "Aspectos éticos de la seguridad de la información en entornos sanitarios". En *Seguridad de la información en entornos sanitarios*, coordinado por Julia Bermejo. Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS) y Navarra de Gestión para la Administración (NGA): 23-39. Disponible en: <https://cognitiosalud.es/monografias/seguridad-de-la-informacion-en-entornos-sanitarios/>

León-Sanz, Pilar. 2019. "Key Points for an Ethical Evaluation of Healthcare Big Data". *Processes*: 7, 493. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2227-9717/7/8/493>

MacDonald, Rhona. 2001. "Commentary: A patient's viewpoint". *BMJ*: 322;287.

Martín-Sánchez, F. y K. Verspoor. 2014. "Big data in medicine is driving big changes". *Yearb Med Inform*, 15 agosto: 15;9:14-20. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4287083/>

Martín-Sánchez, F.J., V. Aguiar-Pulido, G.H. López-Campos, N. Peek y L. Sacchi L. 2017. "Secondary Use and Analysis of Big Data Collected for Patient Care". *Yearb Med Inform*, agosto: 26(1):28-37. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28480474/>

Muir Gray, J.A. 2011. *How to Get Better Value Healthcare* (2ª edición). Oxford, UK: Oxford Press Ltd.

Organización Mundial de la Salud. "eHealth Governance". Disponible en: <https://www.who.int/ehealth/governance/en/>

- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. 2017. *New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability*. París, Francia: OECD Publishing. Disponible en: https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/managing-new-technologies-in-health-care_9789264266438-en#page1
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. 2010. *Improving Health Sector Efficiency. The Role of Information and Communication Technologies*. París, Francia: OECD Publishing. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264266438-en>
- Organización Panamericana de la Salud. 2019. *Indicadores básicos 2019: Tendencias de la salud en las Américas*. Washington, D.C.: OPS. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/51543?locale-attribute=es>
- Porter, Michael E. y T.H. Lee. 2013. The Strategy That Will Fix Health Care. *Harvard Business Review*, octubre: 50-67. Disponible en: <https://hbr.org/2013/10/the-strategy-that-will-fix-health-care>
- Rizzo, Stefania, F. Botta, S. Raimondi, D. Origgi, C. Fanciullo, A.G. Morganti y M. Bellomi. 2018. "Radiomics: the facts and the challenges of image analysis". *Eur Radiol Exp*, noviembre: 2(1):36. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s41747-018-0068-z>
- Robinson, Kenneth E. y J.A. Kersey. 2018. "Novel electronic health record (EHR) education intervention in large healthcare organization improves quality, efficiency, time, and impact on burnout". *Medicine (Baltimore)*: 97(38):e12319. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000012319>
- Rojas, David y J.A. Carnicero. 2015. "A model of Information System for Healthcare: Global Vision and Integrated Data Flows". En *Advances in Medicine and Biology* (vol 82), editado por Leon V. Berhardt. Vol 82. Nova Science Publishers Inc. Disponible en: <https://novapublishers.com/shop/advances-in-medicine-and-biology-volume-82/>
- Rojas, David y J. Carnicero. 2018. "Big Data and Public Health Systems: Issues and Opportunities". *Int. J. Interact. Multimed. Artif. Intell*: 4, 53-59. Disponible en: https://www.ijimai.org/journal/sites/default/files/files/2017/03/ijimai_4_7_8_pdf_16011.pdf
- Saini, Aman, I. Breen, Y. Pershad, S. Naidu, M.G. Knuttinen, *et al.* 2019. "Radiogenomics and Radiomics in Liver Cancers". *Diagnostics*: 9,4. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/diagnostics9010004>
- Smith, Antoinette L., R.V. Bradley, B.C. Bichescu y M.C. Tremblay. 2013. "IT Governance Characteristics, Electronic Medical Records Sophistication, and Financial Performance in U.S. Hospitals: An Empirical Investigation". *Decision Sciences*: 44: 483-516. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/dec.12019>
- Tanoubi, Issam. 2017. "The electronic medical record in anesthesiology: a standard of quality healthcare and patient safety. Le dossier médical informatisé en anesthésiologie : une norme pour des soins de santé de qualité et la sécurité des patients". *Can J Anaesth*: 64(7):693-697. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s12630-017-0886-0>
- Yuguero del Moral, L. 2004. Definición, contenido y archivo de la historia clínica: visión deontológica-legal. En *La implantación de los derechos del paciente. Comentarios a la Ley 41/2002*, editado por Pilar León Sanz, 259-269. Pamplona, España: EUNSA.

