



FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LITORAL
SANTA FE, ARGENTINA

Trabajo Final Integrador para la Obtención de la Especialidad en
Medicina Legal

***“DE LA HISTORIA CLINICA EN PAPEL
A LA HISTORIA CLINICA
ELECTRONICA”
(Aspectos médico-legales)***

Autor: Aquiles Osvaldo Cadirola
Director de Tesis: Prof. Pascual Pimpinela

- Año 2018-

DEDICATORIA

*A mis hijos y en especial a Cecilia,
que me motivo para hacer la especialidad*

AGRADECIMIENTOS

A mi familia, mis afectos, mis compañeros de trabajo cotidiano, que me ayudaron y acompañaron a cumplir los objetivos.

RESUMEN

La adopción de nuevas tecnologías de la información y comunicaciones en el entorno sanitario será finalmente una realidad inexorable. Los profesionales de la salud especialmente los médicos y su resistencia al cambio constituyen una de las primeras barreras. El poco conocimiento acerca de las nuevas tecnologías en especial la Historia Clínica Electrónica y de los aspectos médico-legales constituye un verdadero problema. Los profesionales y fundamentalmente los médicos son los que muestran mayor resistencia. Se identificaron barreras como el tiempo de los profesionales, costos, dudas por seguridad, inviolabilidad, confidencialidad de la información, aspectos legales, capacitación, edad y antigüedad en la profesión y resistencia al cambio. El trabajo se realiza en un Policlínico de mediana complejidad que atiende personas adultas mayores. Están comenzando a implementar algunas aplicaciones informáticas, con la idea de mudar finalmente hacia la historia clínica electrónica. Previo a la implementación de la historia clínica electrónica resulta importante conocer los conocimientos de los profesionales acerca de la historia clínica que utilizan y la HCE (electrónica), sus ventajas potenciales y los aspectos médico legales para evaluar necesidades de capacitación, aceptabilidad y adhesión de los usuarios. Se diseñó un estudio observacional, prospectivo basado en encuestas semiestructuradas sobre conocimientos de nuevas tecnologías, Historia clínica electrónica y aspectos legales relacionados con el ejercicio de la profesión y la adopción de tecnologías, como HCE. Se estudió a la población evaluando contexto laboral, perfiles profesionales, grado de familiarización con las tecnologías de información y comunicaciones. Utilización de las mismas en entornos laborales. Conocimientos sobre historia clínica electrónica, ventajas y desventajas de la misma. Se evalúan además los conocimientos sobre aspectos legales de la historia clínica, Ley de Derechos de paciente, ley de firma digital y demás aspectos sobre seguridad, confidencialidad de los datos. Los resultados contribuyeron a conocer mejor la problemática en cuanto a conocimiento acerca de la Historia Clínica Electrónica y de los aspectos legales de la misma.

ÍNDICE GENERAL

	Página
1. RESUMEN	iv
2. ÍNDICE GENERAL	v
3. ÍNDICE DE TABLAS	vi
4. ÍNDICE DE FIGURAS	vii
5. ÍNDICE DE GRAFICOS	viii
6. INTRODUCCIÓN	9
7. ESTADO ACTUAL DEL CONOCIMIENTO	12
8. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	22
9. OBJETIVOS	23
10. MATERIALES Y MÉTODOS	24
11. RESULTADOS	26
12. DISCUSION Y CONCLUSIÓN	38
13. ANEXOS	41
14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	44

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Ventajas y desventajas de la Historia clínica en papel	15
Tabla 2. Ventajas y desventajas de la Historia Clínica Electrónica	15
Tabla 3. Lugar o subsector de Salud en el que trabajan	27
Tabla 4. Distribución de los encuestados según función o especialidad	27
Tabla 5. Distribución de acuerdo a las Tics que utilizan y su frecuencia	28
Tabla 6. Distribución frecuencia de sistemas de información	29
Tabla 7. Elección de HCE vs HC papel y antigüedad en profesión	31
Tabla 8. Ventajas de la HCE, Distribución de frecuencias	32
Tabla 9. Desventajas de la HCE, Distribución de frecuencias	33
Tabla 10. Responsabilidad de salvaguarda de la HC	36
Tabla 11. Propiedades de la firma digital	36
Tabla 12. Validez Legal de la Firma digital	37

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Formulario de carga de datos

25

ÍNDICE DE GRAFICOS

Gráfico 1. Porcentaje de respuesta a las encuestas.	26
Gráfico 2. Frecuencia de Utilización de Intranet	28
Gráfico 3. Frecuencia de uso del Correo electrónico institucional	28
Gráfico 4. Disponibilidad de HCE	30
Gráfico 5. Conocimiento sobre HCE	30
Gráfico 6. Conocimiento de la Ley 26259	34
Gráfico 7. Distribución frecuencia Titular de la HClínica	34
Gráfico 8. Conocimiento sobre obligatoriedad del consentimiento inform	35
Gráfico 9. Tiempo de conservación de la HCI	35
Gráfico 10. Conocimiento sobre Firma digital	36

INTRODUCCIÓN

La adopción de nuevas tecnologías de la información y comunicaciones en el entorno sanitario tiene un camino sin retorno y será finalmente una realidad inexorable.

Los profesionales de la salud especialmente los médicos y su resistencia al cambio constituyen una de las primeras barreras. El poco conocimiento acerca de las nuevas tecnologías en especial la Historia Clínica Electrónica y los aspectos médico-legales nos parece un problema de jerarquía. Por lo que nos parece pertinente estudiar los conocimientos de estos profesionales sobre estos aspectos legales de la Historia Clínica tanto en papel como electrónica en nuestro lugar de desempeño. (Miller, 2004)

La informatización de los registros médicos y el uso de la HCE van incrementándose en todo el mundo, y en nuestro país están adoptando cada vez más instituciones las nuevas tecnologías de información. Numerosos sanatorios, clínicas, hospitales y centros de Salud tienen cuanto menos registros informatizados tales como informes de laboratorio, imágenes, fichas de pacientes, obviamente sistemas administrativos contables, hasta algunos que han progresado hasta la historia clínica electrónica.

Las historias clínicas electrónicas (HCE) están dedicadas a mejorar la eficiencia, calidad y seguridad en el cuidado de la salud. La adopción mundial de las HCE ha demostrado beneficios que incluyen la disminución de errores en medicina, mejoras a nivel de costo/eficacia, aumento de la eficiencia y la posibilidad de brindar un papel activo a los pacientes en la toma de decisiones clínicas. Son el centro de cualquier sistema de información en salud. (Luna, 2007)

Si bien la informatización en el campo de la Salud llega tiempo después que en otras áreas como las actividades económico financieras, están alcanzando a muchas actividades de nuestro quehacer en los entornos sanitarios.

Los distintos trabajos sobre implementación de sistemas de información en salud hablan de una serie de barreras a vencer para lograr la adhesión y la incorporación de tecnologías. Coinciden en que la llave reside en gestionar verdaderos procesos de cambio más que en resolver problemas tecnológicos.

Los profesionales y fundamentalmente los médicos son los que muestran mayor resistencia al cambio. Se han evidenciado como barreras el tiempo de los profesionales, los costos, dudas acerca de seguridad, inviolabilidad, confidencialidad de la información, aspectos legales, capacitación, edad y antigüedad en la profesión y resistencia al cambio.

Por lo tanto, previo a la implementación de la historia clínica electrónica resulta importante conocer los conocimientos de los profesionales acerca de la historia clínica que utilizan y la HCE (electrónica), sus ventajas potenciales y los aspectos médico legales a los fines de evaluar necesidades de capacitación de los usuarios, aceptabilidad y adhesión de los mismos.

El trabajo se realiza en un Policlínico de mediana complejidad que atiende personas adultas mayores de la ciudad de Rosario. Las Historias clínicas están en papel, guardadas en archivo centralizado del hospital, algunas en dos o tres tomos. Están comenzando a implementar algunas aplicaciones informáticas que fueron desarrollando por módulos, con la idea de mudar finalmente hacia la historia clínica electrónica.

Para lo que se diseña un estudio observacional, prospectivo basado en encuestas semiestructuradas para evaluar los conocimientos sobre nuevas tecnologías, informática en salud, Historia clínica electrónica y aspectos legales relacionados con el ejercicio de la profesión y la adopción de tecnologías, fundamentalmente la HCE.

Se estudió a la población evaluando contexto laboral, perfiles profesionales, grado de familiarización con las tecnologías de información y comunicaciones. Utilización de las mismas en entornos laborales. Conocimientos sobre historia clínica electrónica, ventajas y desventajas de la misma. Se evalúan además los conocimientos sobre aspectos legales de la historia clínica, Ley de Derechos de paciente, ley de firma digital y demás aspectos sobre seguridad, confidencialidad, etc.

Los resultados contribuyeron a conocer mejor el problema en cuanto a pobre conocimiento acerca de la Historia Clínica Electrónica y también poco conocimiento acerca de los aspectos legales de la misma.

Permitiendo concluir acerca de la importancia de la problemática estudiada y la necesidad de capacitar e informar a los profesionales.

ESTADO ACTUAL DEL CONOCIMIENTO

De acuerdo a la problemática en cuestión, se repasan algunos conceptos sobre historia clínica en papel y electrónica, considerando aspectos legales y legislación vigente en nuestro país.

Marco teórico y jurídico

La doctrina médica forense ha definido a la historia clínica como el documento o instrumento escrito en el que consta en forma metódica, ordenada y detallada la narración de todos los sucesos acaecidos y comprobaciones realizadas por el médico o el equipo médico, durante la asistencia de un paciente en un establecimiento público o privado desde su ingreso hasta el momento de su egreso por alta o por muerte. (Patitó, 2000)

La regulación básica de la historia clínica se encuentra comprendida en los artículos 12 a 21 de la Ley de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud (PLN Ley 26259, 2009), modificada luego, (PLN Ley 26742, 2012) que en el primero de esos artículos define a la historia clínica como el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la Salud.

Antecedentes normativos argentinos

Hasta la sanción de la ley de Derechos del paciente (PLN Ley 26259, 2009), no existió en nuestro país una regulación integral y con alcance nacional de la historia clínica, aun cuando pueden señalarse como antecedentes normativos las disposiciones contenidas en el decreto-ley 6216/67, reglamentario de la ley de Ejercicio de la Medicina en el ámbito nacional, (PLN Ley 17132, 1967) y la Resolución 454/2008 del Ministerio de Salud de la Nación. Dada la ya aludida existencia de facultades constitucionales concurrentes, las provincias pueden también sancionar normas en la materia, en tanto no restrinjan las previsiones de la ley federal.

Historia clínica electrónica (HCE) y Registros médicos informatizados (RMI)

La Ley de Derechos del Paciente define a la Historia Clínica, en su artículo 12, como *“el documento obligatorio, cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud”*. A su vez agrega, en su artículo 13, que el contenido de la misma *“puede confeccionarse en soporte magnético siempre y cuando se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en la misma en tiempo y forma. A tal fin, debe adoptarse el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no reescribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad”* (PLN Ley 26259, 2009)

Historia Clínica:

“Es el documento donde se recoge la información que procede de la práctica médica relativa a una persona y donde se resumen todos los procesos de atención a que ha sido sometido.”

Historia Clínica Electrónica:

El IOM (Institute of Medicine de los EEUU) define la historia clínica electrónica como: *“Historia clínica electrónica es aquella que reside en un sistema electrónico específicamente diseñado para recolectar, almacenar, manipular y dar soporte a los usuarios en cuanto a proveer accesibilidad a datos seguros y completos, alertas, recordatorios y sistemas clínicos de soporte para la toma de decisiones, brindando información clínica importante para el cuidado de los pacientes...”*. (Dick RS, 1991)

En un informe más reciente agrega:

- Colección longitudinal de información electrónica sobre la salud de las personas, donde la información sobre salud es definida como información pertinente a la salud de un individuo o la información de los cuidados de salud provistos a un individuo por medio de cualquier miembro del equipo de salud.

- Acceso electrónico inmediato a la información de salud personal o poblacional solamente de usuarios autorizados.

- Provisión de bases de conocimiento y sistemas de soporte para la toma de decisiones que mejore la calidad, seguridad y eficiencia de la atención de los pacientes.

- Dar soporte efectivo en la eficiencia de los procesos para brindar cuidados de salud. (Institute of Medicine. Committee on Data Standards for Patient Safety, 2003)

RMI:

Se consideran Registros Médicos Informatizados (RMI) a todos los archivos informáticos que contengan alguna información relativa al paciente, sus estudios complementarios y su tratamiento, entre ellos:

- Historia clínica electrónica (HCE)
- Consentimiento informado
- Protocolos operatorios y anestésicos
- Registros de admisión y egresos
- Archivos de laboratorio de análisis clínicos
 - Bases de estudios complementarios (radiología, tomografías, ecografías, otros)
- Archivos de reserva de turnos
- Archivos de facturación y otros.

La HCE es el documento que debe estar más protegido. Sin embargo, todos los otros registros deben tener restricciones y reservas, dado que contienen información que puede perjudicar al paciente en caso de difundirse.

Tabla 1. Ventajas y desventajas de la Historia clínica en papel

Papel	
Ventajas	Desventajas
Altamente portable	Disponibilidad y accesibilidad limitada
No necesita energía para su consulta	Deterioro con el paso del tiempo
No requiere capacitación especial	Frecuentemente ilegible
Formato altamente difundido	Requiere gran espacio físico para su almacenamiento
	Posibles errores de trasposición y extravíos

Tabla 2. Ventajas y desventajas de la Historia Clínica Electrónica

HCElectrónica	
Ventajas	Desventajas
Alta accesibilidad y disponibilidad distribuida (pueden acceder varios usuarios desde distintos lugares)	Sensible a la caída de los sistemas, lo cual hace bajar su disponibilidad
Altamente legible	Requiere capacitación especial
Permite ingreso estructurado de datos, presentación dinámica de la información y búsqueda asistida	Altera el proceso asistencial
Permite participación activa	Requiere fuente de energía
Permite agregación de datos para reportes automáticos	Si se viola confidencialidad o seguridad pueden llevar muchos datos

Requisitos y valor probatorio de la HCE

1. Inviolabilidad

Que la información no pueda ser adulterada. Una vez ingresados los datos no pueden modificarse. (Algunos sistemas tienen unos minutos para corrección)

Cualquier corrección automáticamente se agrega al final del texto preservando la cita original. Se debe impedir el ingreso no autorizado de datos en el sistema de información. Esto incluye las medidas pertinentes para impedir el ingreso de hackers en el sistema.

2. Autoría

El sistema deberá otorgar garantías acerca de la identidad de quien ingresa los datos (asegurar que un usuario particular es quien dice ser). Esto se logra con la firma digital.

3. Confidencialidad

Se debe impedir que los datos sean leídos, copiados o retirados por personas no autorizadas.

Esto puede conseguirse con normas de accesibilidad controlada que permiten al acceso o lo restringen de acuerdo a la función del usuario.

Se establece de esa forma un control sobre la utilización de los distintos campos. No todos pueden tener acceso a toda la información (Ej: un empleado administrativo no puede acceder a los antecedentes patológicos de un paciente).

Para ello se utilizan técnicas de encriptación que transforman al texto en "jeroglíficos" para quienes no están autorizados a leer dicha información.

Cuando un usuario autorizado necesita acceder a la misma, ingresa su clave y esa historia se reprocesa volviendo a un formato legible.

En nuestro país, la Ley de Hábeas Data y la Constitución Nacional obligan a garantizar una adecuada protección de los datos de las personas y del acceso a la información.

4. Secuencialidad

El sistema debe garantizar que los datos sean ingresados en forma cronológica, siguiendo el orden en que la historia fue escrita e impidiendo que se altere la secuencia de actualización.

5. Temporalidad

Todo registro en la historia clínica debe automáticamente llevar adosado el día y la hora en que se realizó. Esto se consigue mediante la aplicación de un mecanismo de seguridad informático: el sellado digital de fechas (time stamping.)

6. Disponibilidad

Debe garantizarse que la información se encuentre disponible en todo momento y lugar cuando se la necesite, aún desde fuera del ámbito institucional (ej: consultorio particular del médico).

También debe permitir el acceso, cuando corresponda, de los organismos de control de Salud Pública y de la Justicia.

7. Integridad

El sistema debe alertar si el registro fue adulterado a posteriori de la firma. La información volcada en la historia clínica sólo debería poder modificarse de acuerdo a un procedimiento claramente especificado de antemano y sólo por personal autorizado. A su vez, deberá quedar en el sistema un registro de la introducción de los datos (quién ingresó, desde dónde, con qué clave, fecha y hora, qué cambió, que agregó, etc.). De forma tal que si las historias son modificadas ya sea en forma legítima como fraudulenta, quedará un registro.

La integridad de la historia clínica electrónica también depende de adecuados softwares de seguridad informática que protejan a la documentación de posibles virus. Los datos deben salvaguardarse mediante back up regulares y copias de seguridad.

8. Durabilidad

La información generada debe permanecer inalterable en el tiempo. Las instituciones deberían poder prevenir o eventualmente recuperar cualquier

pérdida de datos en la eventualidad de incendios, inundaciones, vandalismo o fallas del sistema. Se deben establecer normas con respecto a la seguridad física de los equipos. También se deberían actualizar los programas obsoletos según pasan los años a fin de que la documentación archivada pueda mantenerse accesible y útil durante el tiempo que marca la ley (Mínimo 10 años).

9. Transportabilidad e Impresión

El sistema debe permitir que el paciente pueda disponer de una copia de su historia clínica, ya sea en soporte electrónico o en papel. La información

transportada vía mail, CD o pen drive debería ser transmitida en clave y con los mismos requisitos descriptos, impidiendo la modificación, la copia y la lectura de personas no autorizadas. (Vitolo, 2009)

Seguridad Informática

Seguridad en relación al usuario:

Métodos Clásicos	Nombre de usuario y clave Tarjetas magnéticas combinadas con clave. Técnicas de back-up
Métodos Biométricos	Huellas dactilares (fingerprint) Estructura de la mano (hand key) Reconocimiento del iris Reconocimiento facial
Métodos Criptométricos	Encriptación Firma Digital Sellado digital de fechas (Time Stamping)

Seguridad del Hardware:

Consiste en la protección de los equipos ante cualquier eventualidad que pudiese dañarlos. Hay que tener en cuenta que aquí pueden incluirse desde cortafuegos, pasando por firewalls hasta servidores proxy. Y por supuesto: los no tan conocidos módulos de seguridad HSM que dan claves criptográficas para funciones como cifrar o descifrar.

Seguridad del Software:

Las vulnerabilidades de software desencadenan en la práctica en que los intrusos informáticos se introduzcan en los sistemas y llevan a cabo sus prácticas maliciosas. Este problema no para de crecer, pues aunque se adoptan continuamente medidas de seguridad y prevención, el desarrollo de software está en auge.

Seguridad de Red:

Son las actividades encaminadas a la protección de la red en sí, otorgando fiabilidad y al impedimento de que se propaguen ataques en una red. Entre las más destacadas se encuentran: los virus, gusanos, el molesto software espía, los ataques DDOS (o de denegación del servicio), ataques de hackers, robo de datos, robo de identidad, entre otros.

Llegados a este punto, conviene recordar que no existe una solución mágica para combatir estos aspectos. Además de la adopción de diferentes medidas de seguridad (en diferentes escalas o niveles), hay que recordar que la seguridad cero no existe, así que es conveniente contar con un backup (Servidores en espejo y a distancia) que permita tener acceso en todo momento a los datos ante cualquier tipo de incidencia, y por supuesto: estar lo más actualizado posible en lo que a prevención de ataques se refiere, tanto a nivel de software, como de hardware y red.

Entre los principales componentes de seguridad de red, destacamos: los antivirus y antispyware, cortafuegos, las redes privadas virtuales (VPN) y los sistemas IPS. (Perez, 2004) (Sanz, 2004)

Firma Digital

Se entiende por FIRMA DIGITAL al resultado de aplicar a un documento digital un procedimiento matemático que requiere información de exclusivo conocimiento del firmante, encontrándose ésta bajo su absoluto control. (PLN Ley 25506, 2001)

La FIRMA DIGITAL debe ser susceptible de verificación por terceras partes, tal que dicha verificación simultáneamente permita identificar al firmante y detectar cualquier alteración del documento digital posterior a su firma. Para ello, se requiere la presencia de un Certificado Digital emitido por un Certificador Licenciado.

Si alguno de los requisitos legales no se cumple (*por ejemplo, no se dispone del Certificado Digital emitido por un Certificador Licenciado*), la ley contempla la figura de Firma Electrónica, que a diferencia de la Firma Digital, se

invierte el peso de la prueba correspondiendo a quien la invoca acreditar su validez. (BIOCOM, 2009)

Sistema Criptográfico Asimétrico o de Clave Pública RSA

Emplea un par combinado de Claves, cada una de las cuales es la función inversa de la otra: lo que una hace, solamente la otra puede deshacerlo, y viceversa. (Mandirola Brioux HF, 2009)

- CLAVE PRIVADA

Es la utilizada por el autor para firmar y se debe mantener en secreto.

- CLAVE PUBLICA

Es la utilizada por el receptor del documento para verificar su

Autoría e integridad.

Exclusiones a la FD

Son exclusiones a la Firma digital, que deberán llevar la firma hológrafa del profesional los documentos personalísimos como:

- a) El consentimiento médico informado
- b) Decisiones sobre donación y trasplante de órganos
- c) Decisiones sobre el final de la vida

Marco Jurídico

LEY 26.529/2009 ARTICULO 14. — Titularidad. El paciente es el titular de la historia clínica. A su simple requerimiento debe suministrársele copia de la misma, autenticada por autoridad competente de la institución asistencial. La entrega se realizará dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de solicitada, salvo caso de emergencia.

LEY 26.529/2009 – artículo 15 “asientos”

- La fecha de inicio de su confección;
- Datos identificatorios del paciente y su núcleo familiar;
- Datos identificatorios del profesional interviniente y su especialidad;

-
- Registros claros y precisos de los actos realizados por los profesionales y auxiliares intervinientes;
 - Antecedentes genéticos, fisiológicos y patológicos si los hubiere;

LEY 26.529/2009 – artículo 16 “integridad”

Forman parte de la historia clínica:

- los consentimientos informados,
- las hojas de indicaciones médicas,
- las planillas de enfermería,
- los protocolos quirúrgicos,
- las prescripciones dietarias,
- los estudios y prácticas realizadas, rechazadas o abandonadas.

SEGURIDAD DE LA INFORMACION - FAMILIA ISO 27000

- ISO 27.001 y 27.002
- ISO 27799 (específica de Salud)

Norma internacional proporciona orientación a las organizaciones de salud y otros custodios de información personal de salud, sobre la mejor manera de proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de esa información

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El poco conocimiento sobre la historia clínica tradicional y la historia clínica electrónica y fundamentalmente la escasa información acerca de los aspectos médico-legales constituye un verdadero problema.

Resulta oportuna su evaluación en el momento en que se piensa implementar la historia clínica electrónica.

OBJETIVOS

Objetivo general:

El objetivo primordial de este trabajo es evaluar que conocimiento tienen los profesionales y agentes de salud sobre los aspectos médico-legales de la historia clínica tanto en papel como electrónica.

Objetivos específicos:

- Conocer la relación con las tecnologías de información y comunicaciones (TICs)
- Valorar nociones sobre HCE (Historia clínica electrónica)
- Evaluar conocimientos sobre aspectos legales.

MATERIALES Y MÉTODOS

El estudio es de tipo Observacional, de corte transversal y prospectivo.

Muestra:

La población bajo estudio es una muestra sorteada al azar entre los 220 profesionales de la Institución que se desempeñan en distintas áreas de la misma, 113 médicos en consultorios externos y 107 del área de internación del Policlínico.

Se realizó en un establecimiento asistencial de la ciudad de Rosario de mediana complejidad que atiende pacientes de la tercera edad durante los meses de agosto y septiembre del 2017.

Método:

Se evaluó dicho conocimiento mediante encuestas semiestructuradas, a los fines de conocer las características sociodemográficas y el contexto en que se desempeñan los profesionales del establecimiento, conocimientos de informática, aceptabilidad de las nuevas tecnologías y conocimientos sobre aspectos médico legales de la historia clínica.

Se utilizará un cuestionario ad hoc diseñado acorde a las necesidades del estudio.

Del universo en estudio (220), se repartieron 100 encuestas, invitando a los profesionales del Policlínico a participar en forma anónima. Se obtuvieron 62 encuestas con respuestas completas.

Variabes:

Se analizarán como variable dependiente el conocimiento sobre informática e historia clínica electrónica y sobre aspectos legales de la misma.

Variabes independientes son los profesionales objeto de estudio y atributos como su antigüedad en la profesión.

Herramientas: Se utilizó el programa estadístico epidemiológico Epi-info del CDC - OMS. Se confeccionaron encuestas tendientes a evaluar contexto y características de la población en estudio. Se diseñó un formulario para ingreso de datos obtenidos en las encuestas.

The form contains the following fields and options:

- IDNUM: 0062
- FECHA-NAC: 11-21-1953
- Año que se recibió: 1979
- Trab más de un Lugar?: SI
- Utiliza Dispositivos: SmPhone-Tablet-Noteboo
- Institucion: PUBLICO PRIV
- Especialidad/Funcion: Clinica medica
- Tiene Intranet: NO
- Correo Institucional: SI
- Sist Inform Salud: SI
- Facturacion: [checked]
- Imagenes: [checked]
- Laboratorio: [checked]
- Estadísticas: [checked]
- Admision: [checked]
- Turnos: [checked]
- Farmacia: [checked]
- CuentaHC INFORM: NO
- HC INFORM ES?: Inform Electr Long
- Si pudiera Elegir: HC ELECTRO
- Cuales Cree ud serian ventajas HC ELECTRONICA: [text input]
- Ventajas: [text input]
- Cuales cree son desventajas sobre HC Electronica: [text input]
- Desventajas: [text input]
- Leyo Ley 26529: SI
- Registra en la HC todo: SIEMPRE
- Quién es titular de HC: EL PACIENTE
- Los derechos del paciente son solo competencia de los profesionales: NO
- La HC es: UN DOCUMEN
- Sabe que es el consentimiento informado: SI
- El consentimiento informado es: OBLIGATORIO
- Conservacion de la HC por: 10 AÑOS
- La salvaguarda de la HC es responsabilidad de: a y b CORREC
- Firma digital es: ALGORITMO MA1
- La firma digital otorga al documento garantia de: TODAS
- FD validez legal salvo los que requieren firma holografa del médico: TODOS
- Informa en forma clara al paciente sobre su enfermedad?: SIEMPRE
- El tratamiento es consensuado con el paciente?: SIEMPRE

Figura 1. Formulario de carga de datos proveniente de las encuestas realizadas.

Luego se realizó el análisis estadístico de las distintas variables bajo observación. Se exponen y evalúan los resultados obtenidos. Se planteará finalmente la discusión de la problemática y se formularan las Conclusiones.

RESULTADOS

Se muestran aquí las características del universo poblacional estudiado, el tamaño de la muestra y los resultados de las distintas temáticas estudiadas.

Se estudió a la población evaluando Perfil y contexto laboral, grado de familiarización con las tecnologías de información y comunicaciones. Utilización de las mismas en entornos laborales. Conocimientos sobre historia clínica electrónica, ventajas y desventajas de la misma. En la segunda parte de la encuesta se consideran los conocimientos sobre aspectos legales de la historia clínica, Ley de Derechos de paciente, ley de firma digital y demás aspectos.

Del universo en estudio (220), se repartieron 100 encuestas entre los profesionales del policlínico y se obtuvieron 62 encuestas con respuestas completas.

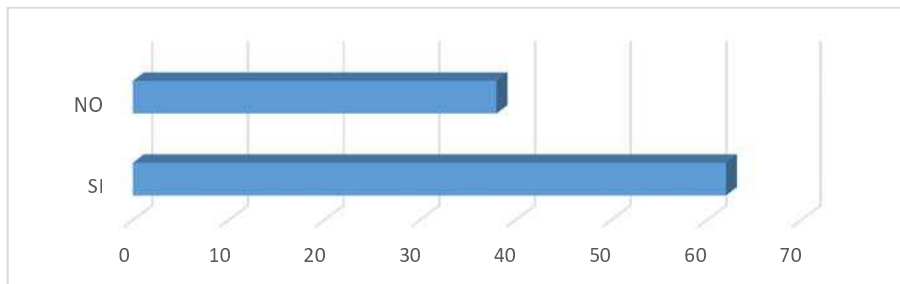


Gráfico 1. Porcentaje de respuesta a las encuestas.

PERFIL DE LOS ENCUESTADOS Y CONTEXTO LABORAL

Se dividió a la población de acuerdo a los años de recibidos, lo que generó una nueva variable Antigüedad en la profesión siendo dicotómica -20 años y +20 años de antigüedad en la profesión.

Resultando dos grupos exactamente iguales, 31 tienen menos de 20 años y 31 más de 20 años de antigüedad en la profesión.

Se preguntó también si trabajan en uno o más lugares definidos como Obra social, Hospital público y Sanatorio privado.

Tabla 3. Lugar o subsector de Salud en el que trabajan.

Institución	Frecuencia
Sanat. Privado Obra Social	21
Hosp. Publico Sanat. Privado Obra Social	8
Hosp. Publico	4
Hosp. Publico Sanat. Privado	11
Hosp. Publico Obra Social	5
Obra Social	13
Total	62

Dos tercios de los encuestados trabajan en más de un subsistema sanitario.

Se les pregunto además que especialidad tenían o que función desempeñan dentro de la institución. Quienes respondieron médico corresponden a medicina general, dentro de gestión se agrupan jefes y demás cargos jerárquicos.

Tabla 4. Distribución de los encuestados según función o especialidad

Especialidad/Función	Frecuencia
Missing	1
Alergia	2
Cardiología	5
Cirugía general	4
Clínica medica	7
Dermatología	1
Emergencias	3
Especialista	1
Fonoaudiología	1
Gastroenterología	1
Geriatría	2
Gestión	3
Ginecología	1
Medico	10
Neurología	2
Residente	6
Reumatología	2
Terapia Intensiva	6
Traumatología	3
Urología	1
Total	62

FAMILIARIZACION CON LAS TECNOLOGIAS DE INFORMACION Y COMUNUCACIONES

Tabla 5. Distribución de acuerdo a las Tics que utilizan y su frecuencia.

Utiliza Dispositivos:	Frecuencia
Notebook	1
Notebook-Tablet	1
Smartphone	22
Smartphone-Notebook	16
Smartphone-Tablet	3
Impone-Tablet-Notebook	18
Tablet	1
Total	62

Todos están familiarizados con las TICs, un tercio de ellos utiliza todas y otro tercio más de una de las sugeridas.

Se les preguntó si utilizan intranets en su lugar de trabajo y 45 de ellos respondieron afirmativamente y más de la mitad utilizan correo institucional.

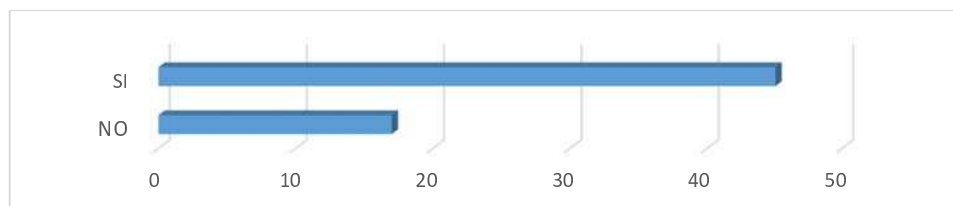


Gráfico 2. Frecuencia de Utilización de Intranet

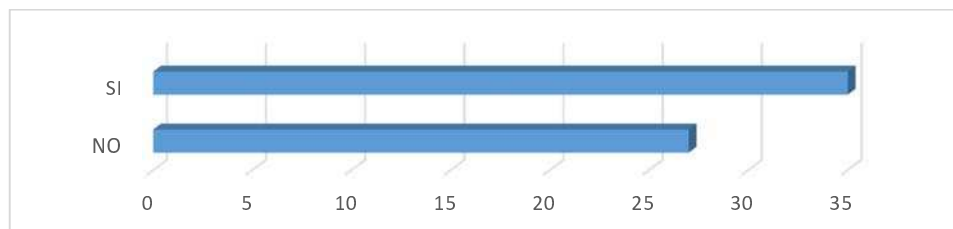


Gráfico 3. Frecuencia de uso del Correo electrónico institucional

Si cuentan con algún sistema de información computarizado dedicado a salud no HCE (Facturación, turnos, admisión, imágenes, laboratorio, estadísticas, farmacia, etc) y contestaron que cuentan con al

menos uno como turnos, facturación, farmacia y muchos de ellos cuentan con varios sistemas, y algunos de ellos combinados como se muestra en la tabla. Casi un tercio de ellos no tiene sistemas computarizados para salud.

Tabla 6. Distribución frecuencia de sistemas de información

Sistemas	Frecuencia
Missing	19
Estadística	2
Facturación	6
Facturación Turnos	1
Facturación Estadística	1
Facturación Estadística Turnos	1
Facturación Laboratorio	1
Facturación Laboratorio Admisión Turnos	1
Facturación Laboratorio Estadística Admisión Turnos Farmacia	1
Facturación Imágenes	1
Facturación Imágenes Admisión	2
Facturación Imágenes Laboratorio Farmacia	1
Facturación Imágenes Laboratorio Turnos	1
Facturación Imágenes Laboratorio Turnos Farmacia	1
Facturación Imágenes Laboratorio Admisión Turnos	2
Facturación Imágenes Laboratorio Estadística Turnos	1
Facturación Imágenes Laboratorio Estadística Admisión Turnos Farmacia	5
Farmacia	1
Imágenes Admisión Turnos	1
Imágenes Laboratorio Turnos	4
Imágenes Laboratorio Admisión Turnos	2
Imágenes Laboratorio Estadística	1
Imágenes Laboratorio Estadística Admisión Turnos	1
Laboratorio	1
Laboratorio Estadística Turnos	1
Laboratorio Estadística Admisión	2
Turnos	1
Total	62

La mayoría utiliza alguna aplicación destinada a salud en sus trabajos, no HCE.

HISTORIA CLINICA ELECTRONICA

Cuando se les formulo la pregunta: Cuenta con Historia clínica electrónica?

76% responden que no y solo el 24% dispone de HCE en sus lugares de trabajo.

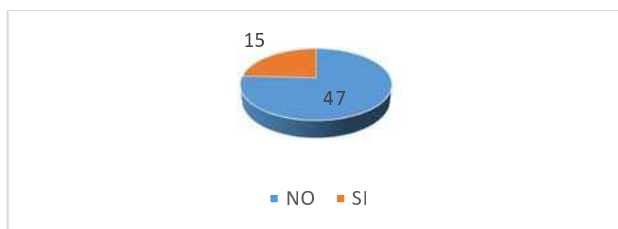


Gráfico 4. Disponibilidad de HCE

Si pudiera elegir continuaría con la HC en papel o prefiere la HC electrónica?

90% respondieron que elegirían la HCE y continuarían con HC en papel un pequeño porcentaje.

La gran mayoría responde que prefiere la HCE, pero cuando se les pregunta que es la HC Informatizada menos de la mitad responden correctamente. Dando lugar a dudas en cuanto a la información y conocimiento que tienen acerca del concepto de historia clínica electrónica.

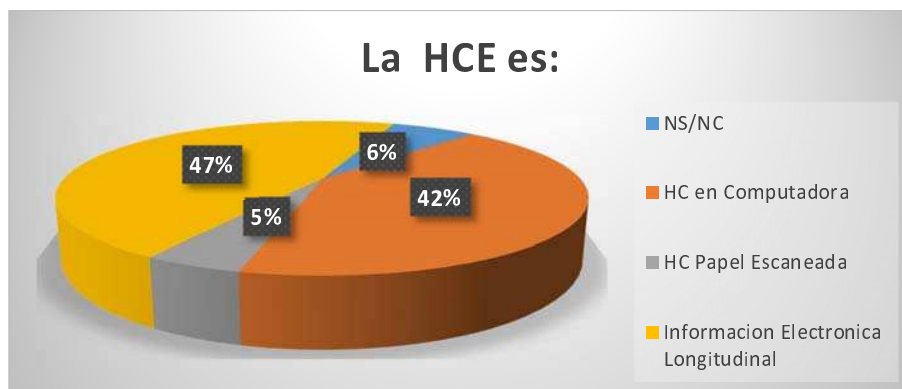


Gráfico 5. Conocimiento sobre HCE

Con respecto a la predilección por la HCE o la HC en papel, se comparan las respuestas de los encuestados de acuerdo a su antigüedad en la profesión:

Tabla 7. Elección de HCE vs HC papel y antigüedad en profesión

SI PUDIERA ELEGIR			
AntProf	HC ELECTRONICA	HC PAPEL	TOTAL
- 20 años	30	1	31
+ 20 años	26	5	31
TOTAL	56	6	62

Es en este punto donde se ve una diferencia entre los grupos de distinta antigüedad, solo uno de los integrantes del grupo de menor antigüedad seguirían con la HC en papel mientras que en el grupo de mayor antigüedad seguirían 5.

Tabla 8. Ventajas de la HCE, Distribución de frecuencias

Ventajas	Frecuencia
Missing	24
Accesibilidad	6
Accesibilidad conservación	2
Accesibilidad legibilidad	8
Accesibilidad orden	1
Accesibilidad seguimiento	5
Ahorro tiempo recuperación	1
Legibilidad	1
Legibilidad conservación	2
Legibilidad orden	1
Legibilidad seguimiento	1
Menor nº errores Accesibilidad	1
Orden control	2
Rapidez comodidad eficacia legib	1
Rapidez practicidad	1
Seguimiento	2
Seguimiento conservación	1
Seguridad	1
Velocidad almacenamiento	1
Total	62

Esto respondían en cuanto a ventajas y desventajas de la HCE

Tabla 9. Desventajas de la HCE, Distribución de frecuencias

Desventajas	Frecuencia
Missing	44
Caligrafía mala	1
Debe ser escrita de puño y letra	1
Defectos técnicos	3
Diseño falta de practicidad	1
Falta de computadoras e impresoras	1
Falta de computadoras e insumos	1
Falta lugar y equipamiento	1
Faltan computadoras	3
Falta de computadoras acceso a internet	1
Mal funcionamiento internet y PCs	2
No funcionan PC intranet internet ni impr.	1
Posibilidad de alteración	1
Tiempo y recursos	1
Total	62

No responden sobre ventajas el 38% y sobre desventajas el 71% de los encuestados.

CONOCIMIENTO SOBRE ASPECTOS LEGALES

Ha leído usted la Ley 26529 de “derechos de los pacientes en su relación con los profesionales e instituciones de la salud”?

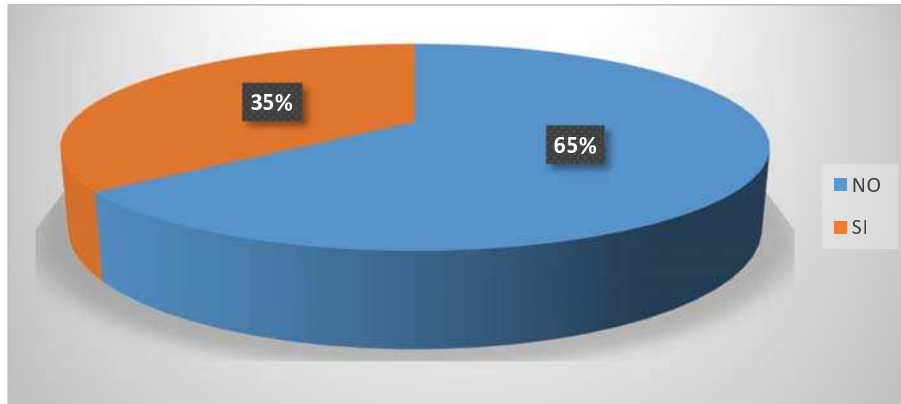


Gráfico 6. Conocimiento de la Ley 26259

2/3 de los encuestados no conocen la Ley 26529

1. Usted registra en la historia clínica del paciente toda su actuación profesional?

La respuesta fue Siempre en el 87% y A veces el 13%

2. Quién es el titular de la historia clínica?

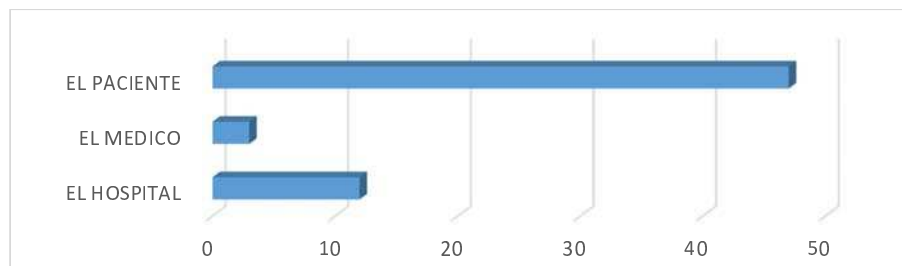


Gráfico 7. Distribución frecuencia Titular de la HClínica

3. Los derechos del paciente son solo competencia de los profesionales?

NO: 53

SI: 1

NO SE: 8

4. Informa usted en forma clara, suficiente y adecuada al paciente sobre su patología?

La respuesta fue Siempre en el 87% y A veces el 13%.

5. El tratamiento aconsejado es consensuado con el paciente?

La respuesta fue Siempre en el 57% y A veces el 43%.

6. La historia clínica es:

61 Contestaron que es Un Documento y 1 una formalidad

7. Sabe que es el consentimiento informado?

Todos respondieron que SI

8. El consentimiento informado es:

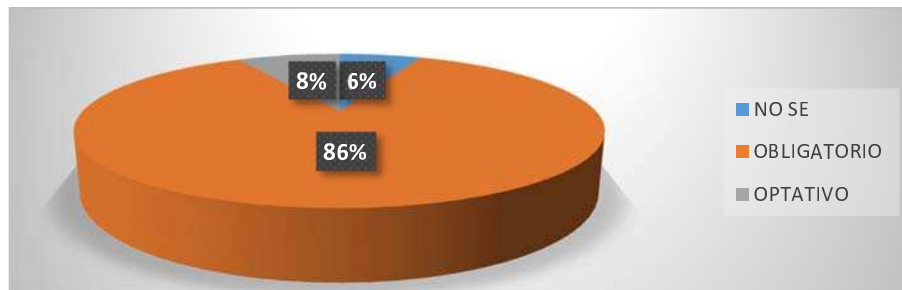


Gráfico 8. Conocimiento sobre obligatoriedad del consentimiento informado

9. La conservación de la HClínica debe realizarse por un período de:

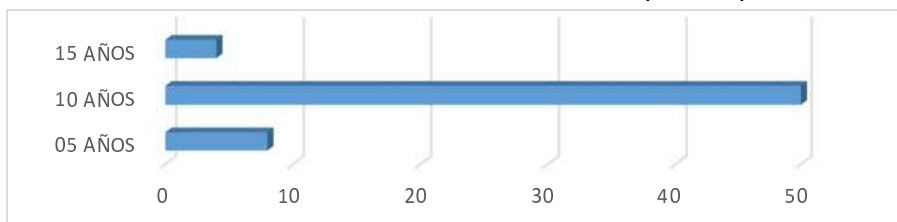


Gráfico 9. Tiempo de conservación de la HCl

10. La salvaguarda de las historias clínicas es responsabilidad de:

- a) Institución pública
- b) Sanatorio o clínica privada
- c) Paciente

d) a y b son correctas

Tabla 10. Responsabilidad de salvaguarda de la HC

La salvaguarda de la HC es responsabilidad de:	Frecuencia
a y b (Inst. Publica Y Clinica Privada)	61
PACIENTE	1

11. La Firma digital es:

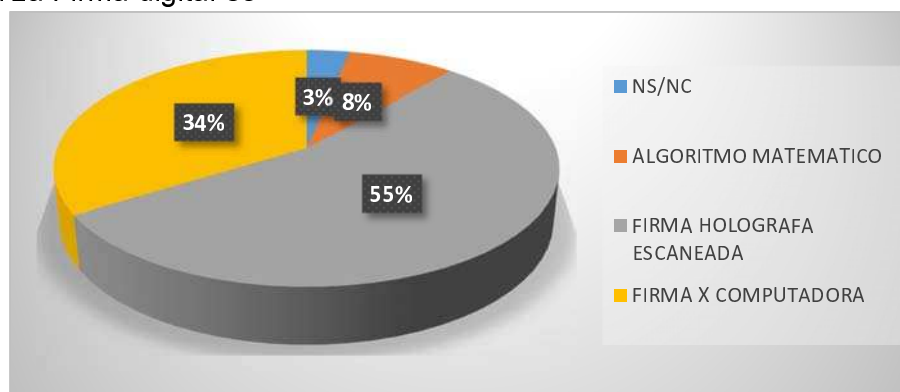


Gráfico 10. Conocimiento sobre Firma digital

12. La Firma digital otorga al documento garantía de:

- a) Autenticidad
- b) Integridad
- c) Exclusividad
- d) Responsabilidad
- e) Todas
- f) Ninguna

Tabla 11. Propiedades de la firma digital

La firma digital otorga al documento garantía de:	
NS/NC	5
AUTENTICIDAD	8
NINGUNA	
TODAS	
Total	

13. La firma digital otorga validez legal a todos los documentos salvo algunos que siguen requiriendo firma hológrafa del profesional:

Tabla 12. Validez Legal de la Firma digital

FD validez legal salvo los que requieren firma hológrafa del médico: Frecuencia	
NS/NC	9
CONSENTIMIENTO INFORMADO	2
DECISION FINAL DE VIDA	2
DECISION SOBRE DONACION Y TRASPLANTE	1
NINGUNO	10
TODOS	38
Total	62

DISCUSION Y CONCLUSIÓN

DISCUSION

Dos tercios de las encuestas fueron finalmente contestadas.

De todos modos resulta una muestra representativa con intervalos de confianza cercanos al 95%.

La mayoría de los encuestados están familiarizados con las TICs, una tercera parte de ellos utiliza todas las tecnologías y otro tercio usa al menos dos de las propuestas.

La mayoría también utiliza alguna aplicación destinada a salud en sus lugares de trabajo, tales como imágenes, turnos, admisión, facturación, laboratorio y otras.

El 76 % aproximadamente no tiene HCE en sus lugares de trabajo. Luego se preguntó si prefieren la HCE o seguirían con HC en papel y el 90.2% respondió que preferirían la HCE y no continuarían en papel.

Cuando se les preguntó que es la HCE?, más de la mitad no sabían el significado correcto de historia clínica informatizada.

Con respecto a la Ley 26529 sobre Derechos de paciente solo un tercio la conocía y 2/3 la desconocen.

Un porcentaje importante no sabe quién es el responsable de la HClínica.

Casi el total (98.4%) saben que la historia clínica es un documento legal. La mayoría conoce por cuanto tiempo debe conservarse la historia clínica y el 98.4% nuevamente sabe quiénes son responsables de la salvaguarda de la misma.

La totalidad de los encuestados dijo saber que es el consentimiento informado, pero cuando se les preguntó acerca de la obligatoriedad 15% no sabían o pensaban que era optativo.

No pocos desconocían en que situaciones se debe seguir utilizando la firma hológrafa del médico y no la firma digital.

Solo 8 % de los encuestados respondió correctamente sobre firma digital, 2/3 respondieron bien sin embargo sobre los atributos de la misma.

CONCLUSIÓN:

- La totalidad de los encuestados están familiarizados de alguna forma con las nuevas tecnologías de información.
- Parecería buen grado de aceptabilidad hacia la adopción de nuevas tecnologías, sin embargo mucho más de la mitad no saben que es una HCE. Demostrando además el poco conocimiento e información que tienen acerca del tema en particular y de la historia clínica informatizada.
- La mayoría de las desventajas enunciadas tienen que ver con disponibilidad de recursos de hardware y software.
- Tienen bastante conocimiento acerca de historia clínica como documento legal, conservación y responsables de la salvaguarda.
- Muy poco conocimiento acerca de la Ley sobre Derechos del paciente.
- Escaso conocimiento acerca de la Historia clínica electrónica, y menos sobre los aspectos legales de la misma.
- Desconocimiento absoluto sobre firma digital.
- Bastantes dudas acerca del consentimiento informado.
- No hubo diferencias significativas entre los dos subgrupos de acuerdo a la antigüedad en la profesión, salvo en la resistencia a abandonar historia clínica en papel que fue mayor en el grupo de más edad o antigüedad.
- Resulta oportuno este tipo de estudios antes de tomar decisiones que modifiquen sustancialmente los sistemas de información y la cultura organizacional.
- Antes de migrar a historia clínica electrónica se recomienda capacitar intensamente a los profesionales. Está demostrado que la resistencia al cambio y la adopción de nuevas tecnologías con alto impacto en las organizaciones se supera con capacitación, participación y consenso.

-
- Capacitar en aspectos legales como Ley de Derechos de paciente, Firma digital, valor probatorio de Historia clínica, consentimiento informado.
 - Los Departamentos jurídicos de las instituciones de Salud deberían incorporar especialistas en Medicina Legal para capacitar, asesorar y sobre todo participar activamente y permanentemente en decisiones de este nivel.

Actividades preventivas de Información y capacitación a todos los profesionales y trabajadores de las instituciones de salud.

ANEXO 1

Contexto laboral

1. Fecha de Nacimiento dd/mm/aaaa
2. Año en que se recibió aaaa
3. Trabaja en más de un lugar si no
4. Publico Privado Seg. Social
5. Utiliza dispositivos personales Notebook Tablet Smartphone
6. Especialidad y/o función
7. Tienen Intranet si no
8. Correo electrónico institucional si no
9. Cuenta su organización con sistemas informatizados específicos para salud si no
10. Cuáles?
 - a. Facturación
 - b. Imágenes
 - c. Laboratorio
 - d. Estadísticas
 - e. Admisión
 - f. Turnos
 - g. Farmacia
11. Cuenta con Historia clínica informatizada si no
12. La historia clínica electrónica es:
 - a. Historia en papel escaneada
 - b. Historia escrita en computadora
 - c. Información electrónica longitudinal sobre la salud y episodios asistenciales de las personas.
13. Si pudiera elegir
 - a. Seguiría con historia clínica en papel si no
 - b. Utilizaría una historia clínica electrónica si no
14. Cuáles cree Ud., que serían ventajas o desventajas de la historia clínica electrónica

ANEXO 2

Conocimientos sobre aspectos legales

1. Ha leído usted la Ley 26529 de “derechos de los pacientes en su relación con los profesionales e instituciones de la salud”?
 - a) Si
 - b) No
2. Usted registra en la historia clínica del paciente toda su actuación profesional?
 - a) Nunca
 - b) A veces
 - c) siempre.
3. Quién es el titular de la historia clínica?
 - a) El Hospital
 - b) El paciente
 - c) El médico.
4. Los derechos del paciente son solo competencia de los profesionales?
 - a) Si
 - b) No
 - c) no sé.
5. La historia clínica es:
 - a) un registro
 - b) un documento
 - c) una formalidad
6. Sabe que es el consentimiento informado?
 - a) Si
 - b) no
7. El consentimiento informado es:
 - a) optativo
 - b) obligatorio
 - c) no sé
8. La conservación de la HClínica debe realizarse por un período de:
 - a) 5 años
 - b) 10 años
 - c) 15 años
9. La salvaguarda de las historias clínicas es responsabilidad de:
 - a) Institución pública
 - b) Sanatorio o clínica privada
 - c) Paciente
 - d) a y b son correctas

10. La Firma digital es:

- a) Firma por computadora
- b) Un Algoritmo matemático
- c) Escanear la firma hológrafa

11. La Firma digital otorga al documento garantía de:

- a) Autenticidad
- b) Integridad
- c) Exclusividad
- d) Responsabilidad
- e) Todas
- f) Ninguna

12. La firma digital otorga validez legal a todos los documentos salvo algunos que siguen requiriendo firma hológrafa del profesional:

- a) Consentimiento informado
- b) Decisión sobre donación y trasplante de órganos
- c) Decisiones sobre el final de la vida
- d) Todos
- e) Ninguna

13. Informa usted en forma clara, suficiente y adecuada al paciente sobre su patología?

- a) Nunca
- b) A veces
- c) siempre.

14. El tratamiento aconsejado es consensuado con el paciente?

- a) nunca
- b) a veces
- c) siempre.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BIOCOM. (2009). *La firma digital de documentos médicos informatizados*. Buenos Aires: BIOCOM SAIS. Obtenido de www.biocom.com.ar/informatica medica/legalrec firma digital.html
- Boonstra, A. a. (2010). Barriers to the acceptance of Electronic Medical Record by physicians from systematic review totaxonomy and interventions. (B. H. Research, Ed.) *BMC health Services Research*, 10-231. doi:10.1186/1472-6963-10-231
- Carnicero, J. (2003). *De la Historia clínica a la historia de salud electrónica*. Pamplona: SEIS.
- Castillo, e. a. (2010). Medical Informatis and decision Making. 10:60. Obtenido de <http://www.biomedcentral.com/1472-6947/10/60>
- Dick RS, S. E. (1991). *The computer-based patient record: an essential technology for health care*. Washington, Washington DC, USA: National Academy Press. doi:10.17226/18459
- Gonzalez D, e. a. (2014). Cumplimiento de la normativa médico-legal. *Anales Facultad Medicina*, 1(1), 1: 41-45.
- Institute of Medicine. Committee on Data Standars for Patient Safety. (2003). *Key Capabilities of an Electronic Health Record System. Letter Report*. (I. o. Press, Ed.) Washington, Washington DC, USA: Institute of Medicine of The National Academy Press.
- Luna D, O. P. (2002). El registro médico:de Hipocrates a Internet. *1er Congreso Latinoamericano de Internet en Medicina*. Buenos Aires, Capital Federal, Argentina.
- Luna, D. (Diciembre de 2007). Historia Clínica Electrónica. 27 N°2. (R. H. Aires, Ed.) Buenos Aires, CABA, Argentina.
- Mandirola Brioux HF, G. J. (2009). *La firma digital y la historia clínica digital enabled*. Buenos Aires: The Biocomputer research group of Argentina-

SAIS (Sociedad argentina de informática en salud). Obtenido de www.sais.gov.ar

Miller, R. H. (2004). Physicians' Use of Electronic Medical Records: Barriers and Solutions. (I. U. Project HOPE- The people to people Health Foundation, Ed.) doi:10.1377/hlthaff.23.2.116

Patitó, J. A. (2000). *Medicina Legal*. Buenos Aires: Centro Norte.

Perez, J. A.-C. (2004). *La Gestion de la Seguridad en los sistemas de información y Comunicaciones* (2004 ed.). (SEIS, Ed.) Pamplona: SEIS.

PLN Ley 17132. (31 de Enero de 1967). Ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración. *Ley 17132*. Buenos Aires, Cap Federal , Argentina.

PLN Ley 25506. (14 de Diciembre de 2001). Ley de Firma Digital 25506. *Ley Firma Digital 25506 Regimen legal*. Buenos Aires, Cap Federal, Argentina.

PLN Ley 26259. (21 de 11 de 2009). LEY 26259 de Derechos del Paciente. *Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e instituciones de la Salud(26259)*. Buenos Aires, CABA, Argentina: Congreso de la Nación.

PLN Ley 26742. (24 de Mayo de 2012). Ley sobre dechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado. *LEY 26742*. CABA, Capital federal, Argentina: Congreso nacional.

Sanz, J. y. (2004). *Aspectos técnicos de la seguridad en la información sanitaria*. (S. S. salud, Ed.) Pamplona: SEIS.

Vitolo, F. (2009). Aspectos médico-legales de la Historia Clínica Electrónica. *Biblioteca virtual Noble*.