



El Expediente Clínico Electrónico

su importancia y retos

Dra. Ana Sofía Charvel Orozco

**Comité Editorial del Instituto de Transparencia,
Acceso a la Información Pública, Protección de
Datos Personales y Rendición de Cuentas de la
Ciudad de México 2021**

Mtro. Arístides Rodrigo Guerrero García
Comisionado Ciudadano del INFO CDMX

Mtro. Julio César Bonilla Gutiérrez
Comisionado Presidente del INFO CDMX

Dra. Lourdes Morales Canales
Especialista académica

Dra. María Fernanda Cobo Armijo
Especialista académica

Dr. César Astudillo Reyes
Especialista académico

Coordinador del Comité
Lic. Armando Tadeo Terán Ongay
Director de Vinculación y Proyección Estratégica del INFO CDMX

Secretario Técnico del Comité
Lic. Raúl Llanos Samaniego
Director de Comunicación Social del INFO CDMX



Impreso en México
1ª edición: diciembre 2021

Autora:
ANA SOFIA CHARVEL OROZCO

Diseño de cubierta: Ernesto González Tapia
Diseño y formación: Jorge Romero Ortega

Registro en trámite
INSTITUTO DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA
INFORMACIÓN PÚBLICA, PROTECCIÓN DE DATOS
PERSONALES Y RENDICIÓN DE CUENTAS DE LA
CIUDAD DE MÉXICO
2021

“Reservados todos los derechos. No se permite la reproducción total o parcial de esta obra, ni su incorporación a un sistema informático, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopia, grabación u otros) sin autorización previa y por escrito de los titulares de los derechos de la obra. La infracción de dichos derechos puede constituir un delito contra la propiedad intelectual.”

**PLENO DEL INSTITUTO DE TRANSPARENCIA,
ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA,
PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y
RENDICIÓN DE CUENTAS DE LA
CIUDAD DE MÉXICO**

Julio César Bonilla Gutiérrez
Comisionado Presidente del INFO CDMX

Laura Lizette Enríquez Rodríguez
Comisionada Ciudadana del INFO CDMX

Arístides Rodrigo Guerrero García
Comisionado Ciudadano del INFO CDMX

María del Carmen Nava Polina
Comisionada Ciudadana del INFO CDMX

Marina Alicia San Martín Reboloso
Comisionada Ciudadana del INFO CDMX

El expediente clínico electrónico

Su importancia y retos

Dra. Sofía Charvel*

*Directora del Programa de Licenciatura en Derecho del Instituto Tecnológico Autónomo de México (ITAM); Directora del Programa de Derecho y Salud Pública del Instituto Tecnológico Autónomo de México (ITAM); Departamento Académico de Derecho, ITAM, Río Hondo 1, Ciudad de México 01080, México.

Índice

Introducción	11
Características y funcionamiento del Expediente Clínico Electrónico ..	13
a. ¿Qué son los Sistemas de Información en salud?.....	16
b. ¿Qué es el ECE y cuál es la importancia del ECE?.....	18
c. ¿De quién es el expediente clínico electrónico? ¿Quién lo puede usar?..	22
d. ¿Por qué es único?	24
e. ¿Qué niveles de salud favorece?.....	27
Tecnologías de la Información en salud	30
a. ¿Qué es interoperabilidad?	30
b. ¿Qué es accesibilidad?.....	31
c. Telesalud y telemedicina, blockchain e inteligencia artificial	31
El Expediente clínico Electrónico en México, sus desafíos	35
a. El Expediente Clínico Electrónico y Sistema Nacional de Salud....	35
b. Actores estratégicos en la implementación del ECE	40
Gobernanza	42
a. ¿Qué es gobernanza?	42
Financiamiento	45
a. Estrategias de implementación del ECE.....	46
b. Gobierno	47
c. Iniciativa Privada	48
Privacidad de datos e intercambio de información	49
a. ¿Qué datos se usan?	52

i. Privacidad	55
ii. Datos personales	56
b. ¿Qué es el consentimiento informado?.....	56
c. Responsabilidad y daños al usuario.....	57
Certificación del ECE	58
a. ¿Por qué es importante la certificación de esta tecnología?	59
b. Agencias certificadoras en México.....	59
i. ¿Qué es CENETEC?.....	60
ii. ¿Qué es COFEPRIS?	61
Barreras para su implementación	63
a. Barreras geográficas y financieras.....	63
b. Resistencia al cambio y capacitación	64
c. Cambios en el marco jurídico mexicano	64
d. Retos jurídicos	65
Implementación internacional del ECE.....	68
Conclusiones	71
Referencias.....	74

Introducción

El presente trabajo tiene como objetivo analizar la importancia del Expediente Clínico Electrónico (ECE) como parte fundamental de la tecnología de la información en salud en México. Para comprender el tema del ECE, es necesario analizar otros del sistema nacional de salud en el país y así percatarse de las dificultades por las cuales no se ha logrado concluir con un ECE en el sistema público de salud, y los muchos beneficios que implicaría tenerlo.

Por un lado, y en relación con las dificultades, cabe hacer mención de las implicaciones intrínsecas de tener un sistema fragmentado de salud: un atraso generalizado en relación con los sistemas de información en salud, la necesidad de inversión económica, las fallas en la regulación y la falta de claridad en la Norma Oficial Mexicana correspondiente, entre otros aspectos. Por otro, se debe apuntar el beneficio que implicaría contar con un ECE bien logrado para el sistema público de salud, estrictamente regulado para no afectar otros derechos: la eficiencia, que significaría en ahorros económicos y de procedimientos para el propio sistema; la disponibilidad de información completa, para que los médicos estén en posibilidad de realizar mejores diagnósticos y tratamientos más acertados y, sobre todo; los beneficios en la salud del paciente, la simplificación de los trámites frente al sistema de salud, su derecho a la información y la calidad de la atención, entre otros que se mencionarán a lo largo de este trabajo.

Toda vez que el presente escrito pretende ser de divulgación para una audiencia general, se analizan los temas principales en relación con el ECE y se presentan algunos casos con personajes ficticios y situaciones hipotéticas con la finalidad de ayudar a los lectores a tener una mejor comprensión de la importancia del expediente clínico.

Ana Sofía Charvel Orozco

Agradezco al INFOCDMX por la invitación a colaborar en este número, a la Dra. María Fernanda Cobo por introducirme en los temas de Tecnologías de la Información en Salud y por su generosidad en involucrarme frente a nuevas necesidades del sistema nacional público de salud en nuestro país, al Dr. Mauricio Hernández por sus opiniones y apoyo y, por último, pero no menos importante, a Ximena Vázquez, estudiante del Departamento Académico de Derecho del ITAM por su invaluable apoyo en el desarrollo de este libro.

Características y funcionamiento del Expediente Clínico Electrónico

El objetivo de este trabajo es explicar qué es el Expediente Clínico Electrónico (ECE) y su repercusión para el beneficio del paciente, de la salud de la población y del sistema nacional de salud en su conjunto.¹

De manera histórica se ha observado que los primeros sistemas de atención médica se centraban en “la captura de cargos de pacientes hospitalizados para cumplir con los requisitos de facturación en un entorno de pago por servicio”.² Razón por la cual en la actualidad los sistemas de salud han comenzado a utilizar las Tecnologías de la Información en Salud —como lo es el ECE—, para capturar información clínica con un mayor enfoque en la atención administrada al paciente.

Con el objetivo de comprender en qué grado de desarrollo se encuentra el sistema de información en salud, fundamental para poder contar con un ECE, se presenta un caso mediante el que se resaltan las diferencias entre el sistema de información financiera y el sistema de información en salud.

• Caso 1: El sistema de información financiera frente al sistema de información en salud

La licenciada Fernanda del Villar es directora del área de recursos humanos en una empresa de autoservicio en la Ciudad de México. Este verano, durante su periodo vacacional correspondiente decidió ir a visitar a su familia en Hermosillo, Sonora. Prefirió irse en coche para hacer paradas en otros estados, conocer diferentes lugares y comprar regalos para

1 Pan American Health Organization (PAHO, por sus siglas en inglés. Organización Panamericana de la Salud) (2017), Handbook for Electronic Health Records Implementation. Disponible en https://www3.paho.org/ict4health/index.php?option=com_content&view=article&id=9775:public-consultation-who-handbook-for-electronic-health-records-implementationq&Itemid=204&lang=en

2 Tang P. C., y McDonald C. J. (2006). Electronic Health Record Systems. Shortliffe E.H., Cimino J.J. (eds). Biomedical Informatics. Informática de la salud. Springer, Nueva York, NY. DOI https://doi.org/10.1007/0-387-36278-9_12. Disponible en: <http://eknygos.lsmuni.lt/springer/56/447-475.pdf>

su familia en el trayecto. Su primera parada fue en León, Guanajuato, en donde mientras comía en el restaurante de su hotel revisó su estado de cuenta en la aplicación bancaria de su celular para saber cuánto dinero tenía disponible para comenzar a comprar los regalos. Pagó la cuenta del restaurante con su tarjeta de débito y emprendió rumbo a Los Portales para comprar dulces típicos y algunas artesanías. Por la noche, antes de recostarse, empacó los regalos y dejó todo listo para salir temprano al día siguiente.

A la mañana subsecuente, tomó su coche, programó su navegador en la aplicación de su celular y continuó su trayecto hasta Los Mochis, Sinaloa, lugar en el que hizo su segunda parada. Al llegar a su hotel y revisar de nuevo sus estados de cuenta se percató de que uno de los cargos que habían realizado en la tienda de artesanías no era correcto y le habían cobrado una cantidad mayor a la acordada. Lo primero que hizo fue entrar a su aplicación bancaria y buscar sus estados de cuenta y revisar puntualmente los cargos y sus saldos. Después, mediante la misma aplicación bancaria del celular, se puso en contacto con su asesor financiero por medio del chat bancario para lograr que el problema por el cargo equivocado fuera eliminado y solamente se hiciera el cobro por la cantidad correcta. Después de varios minutos, logró aclarar el cargo y asunto resuelto.

Al día siguiente y con mucha ilusión emprendió su viaje a Hermosillo, Sonora, para llegar al encuentro con su familia. Se detuvo en una farmacia a comprar su medicamento para la sinusitis crónica (amoxicilina); sin embargo, al no tener a la mano la prescripción médica no le vendieron el medicamento. Continuó en el camino y decidió que al llegar a Hermosillo buscaría un médico para obtener la prescripción correspondiente.

Desafortunadamente, cuando pasaba por el Libramiento de Guaymas hubo un terrible accidente automovilístico en el cual ella se vio involucrada. Al lugar llegaron rápidamente ambulancias a rescatar a los heridos. La Licenciada Fernanda del Villar fue trasladada a un hospital en

Ciudad Obregón y al llegar a este pidió que contactaran a su médico familiar en la Ciudad de México para que les explicará su condición de salud y los medicamentos a los que es alérgica.

Debido a que su médico de la Ciudad de México no estaba de guardia, no pudieron comunicarse con él. En la sala de urgencias y, dado que la Lic. del Villar se encontraba en estado de gravedad, los médicos intentaron enlazar su Expediente Clínico Electrónico para conocer si existía algún antecedente de su salud que fuera relevante frente al padecimiento actual. Los doctores no lograron obtener los datos porque no había una conexión digital habilitada para acceder a la información necesaria. Ella estaba grave, con una fractura expuesta y los médicos del Hospital de Ciudad Obregón decidieron operarla de urgencia para lo cual la anestesiaron y, al salir de la operación, además de medicamentos para el dolor le administraron quinolonas como antibiótico para contrarrestar una posible infección.

Los médicos de Ciudad Obregón, al no poder ver ningún registro de la historia clínica de la Licenciada del Villar, ni tener acceso a su Expediente Clínico Electrónico, supusieron que administrarle el antibiótico mencionado para evitar infecciones sería lo indicado, al ser este un procedimiento estandarizado, pero sin saber que ella era alérgica a ese medicamento que le provocó un síndrome alérgico que pudo costarle la vida por una inflamación generalizada.

Así, su estado de salud resultaba muy grave. Al darse cuenta de la situación de la paciente, la doctora que estaba de guardia logró contrarrestar los efectos del medicamento y la reacción alérgica, retiró el medicamento que le provocaba el síndrome alérgico y le inyectó el tratamiento indicado. Sin embargo, la Lic. Fernanda siguió muchos días con las molestias asociadas y prolongó los días de hospitalización. Días más tarde, llegaron los familiares de la Licenciada Fernanda para esperar que la dieran de alta y llevársela a Hermosillo a continuar con el reposo y los cuidados necesarios para su recuperación.

Si se retoman las ideas del caso, se puede observar que la vida de Fernanda del Villar estuvo en riesgo por no contar con un sistema de salud eficiente mediante el cual se tuviera acceso a la información necesaria en tiempo y forma en caso de un accidente o emergencia de salud como la recién narrada. Si en el sistema de salud hubiera existido un ECE al cual la paciente y los médicos de Ciudad Obregón hubieran tenido acceso, la vida de Fernanda no habría estado en peligro y el evento de riesgo se habría evitado, pues tendrían la información correcta en donde habrían visto que no debían administrarle quinolonas que podrían haberle causado la muerte. No obstante, en ese momento Fernanda no contó con los registros clínicos y su expediente clínico electrónico que hubieran evitado que su vida estuviera en riesgo y que sus vacaciones terminaran tan mal.

En contraste, durante todo su viaje, el sistema bancario funcionó a la perfección y tuvo acceso a toda la información que necesitaba sobre sus estados de cuenta, saldos y transacciones, pero en ningún momento contó así con la información de salud que necesitaba cuando tuvo el accidente. Por lo anterior, la lección aprendida es que en el sector financiero se tiene acceso y datos constantemente, pero en lo relativo al sector salud no se cuenta con la información. En el caso de Fernanda se evitó el daño patrimonial del cargo erróneo a sus cuentas bancarias y pudo hacer distintas transacciones, pero no se logró tener la información para la protección de su salud, para un mejor y más oportuno diagnóstico.

a. ¿Qué son los Sistemas de Información en salud?

Para adentrarnos en el tema del Expediente Clínico Electrónico es necesario comenzar explicando la importancia de las tecnologías de información en salud, dentro de las cuáles cobra una fundamental importancia el Expediente Clínico Electrónico. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), para obtener logros definitivos y sostenibles en salud, los sistemas que competen deben brindar servicios de manera equitativa y eficiente, lo cual hace necesaria una estrategia específica para dar

seguimiento al funcionamiento de los sistemas de salud.³ Para ello, se establecen seis componentes (*Building Blocks* de la Organización Mundial de la Salud), organizados de tal manera que se pueda dar seguimiento a los objetivos y resultados correspondientes del sistema de salud.⁴ Recordando que, de acuerdo con la OMS: “un sistema de salud está compuesto por todas las organizaciones, instituciones, recursos y personas cuyo propósito principal es mejorar la salud”.⁵ Entre dichos componentes se encuentran los sistemas de información en salud que son centrales para la obtención de información sólida y consistente, y que respaldan la toma de decisiones considerando el resto de componentes del sistema de salud de acuerdo con las necesidades específicas. Los mencionados componentes (*Building Blocks*) se presentan en la siguiente *Figura 1*.

Figura 1 *Building Blocks* de la Organización Mundial de la Salud



Fuente 1: Elaborado con datos de WHO. *Monitoring the building blocks of health systems: a handbook of indicators and their measurement strategies.* (2010). Disponible en: https://www.observatoriorh.org/sites/default/files/webfiles/fulltext/WHO_MBHSS_2010.pdf

3 OPS. Sistemas de Salud basados en la atención Primaria de Salud. (2008). Disponible en: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/APS-Estrategias_Desarrollo_Equipos_APS.pdf

4 Op. Cit. Electronic Health Record Systems. Shortliffe E.H., Cimino J.J. (eds). Biomedical Informatics. Informática de la salud. Capítulo 5.

5 OMS. Sistemas de Salud: Principios para una atención integrada. Capítulo 7. P.117 (2003). En línea: <https://www.who.int/whr/2003/en/Chapter7-es.pdf>

Es por lo anterior que, según la OPS (Organización Panamericana de la Salud) y la OMS, los *sistemas de información en salud* (SIS) son conjuntos organizados de elementos que consisten en personas, datos, actividades y recursos materiales que interactúan para procesar datos e información, con el objetivo de distribuir e intercambiar esta información de la manera más eficiente, con el fin de lograr los objetivos organizacionales.⁶ Los sistemas de información en salud brindan comunicación entre los miembros de los equipos de atención médica y respaldan las necesidades de información de una organización para la gestión de operaciones, la planificación, la provisión de atención médica y la documentación de los encuentros de atención médica. Lo anterior, se organiza y realiza a través de aplicaciones como el ECE, el cual se analizará en los apartados siguientes.

b ¿Qué es el ECE y cuál es la importancia del ECE?

El *Expediente Clínico Electrónico* es definido como un conjunto de registros de salud que residen en un sistema electrónico diseñado específicamente para la recopilación, el almacenamiento y la manipulación de datos, así como para proporcionar acceso seguro a la información completa de los pacientes.⁷ Esta tecnología funciona como herramienta de apoyo para la toma de decisiones médicas, y ofrecen información clínica importante para el cuidado de los pacientes. Es decir, el objetivo radica en que todos los usuarios (pacientes) del sistema cuenten con el acceso a sus datos clínicos y que, a la vez, el sistema de salud tenga acceso a datos clínicos esenciales con la finalidad de contar con la información necesaria para la vigilancia epidemiológica, dar avisos de alertas en salud, así como de los insumos para la planeación de los componentes fundamentales del procedimiento de salud.

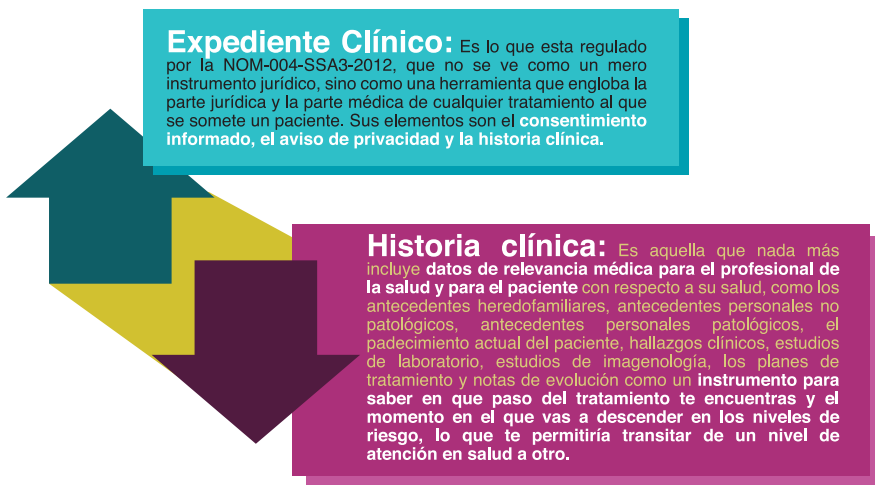
⁶ Op. cit. Handbook for Electronic Health Records Implementation. p. 11.

⁷ Ibid, p. 17.

Por otro lado, la *historia clínica*, o *registro de salud*, resulta fundamental para conocer la información que hace referencia a eventos de salud y enfermedad de un individuo, el cual consiste en un conjunto de documentos, tanto relatos escritos como gráficos, que brindan —como su nombre lo dice— el historial médico de una persona. La historia clínica tiene las siguientes funciones: tratamiento, educación, investigación, gestión, legal y control de calidad de la atención médica.⁸

Por lo anterior, destaca recalcar las diferencias entre historia clínica y expediente clínico, esto porque en México ambos términos son utilizados para hacer referencia a distintos documentos o manejo de información, a pesar de que en otros países se utilizan de manera indistinta. Las diferencias se presentan en la *Figura 2*.

Figura 2 Diferencias entre el expediente clínico y la historia clínica



Fuente 2. Elaborado con datos de México. NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. (2010). Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787

⁸ PAHO. E-health conversations. Using Information Management, Dialogue and Knowledge Exchange to move toward Universal Access to Health (2016). Versión al español Conversaciones sobre eSalud. Gestión de información, diálogos e intercambio de conocimiento para acercarnos al acceso universal a la salud (2014), p. 310. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28391/9789275318287_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Por su parte, los *registros electrónicos* brindan fácil acceso y disponibilidad de información clínica, legibilidad, capacidad de mostrar información en múltiples formatos, seguridad e integración con otros componentes del sistema de información.⁹ Los registros médicos electrónicos tienen como objetivo mejorar la eficiencia y eficacia de los proveedores de la atención médica.

Asimismo, según OPS, los *registros médicos electrónicos* (RME) se pueden definir como la versión digital o electrónica de los hechos en papel, aunque el Instituto de Medicina de los Estados Unidos (IOM) indica que los RME son más que la versión electrónica de los registros en papel y que tienen como objetivo brindar asistencia para ofrecer más procesos de atención médica eficientes, utilizando recordatorios, alertas u otros tipos de ayuda para la toma de decisiones.¹⁰ Es decir, los RME no solamente contienen información del paciente en relación con su condición en salud, sino también sirven como asistencia administrativa para agilizar los procesos en general.

Existen varias definiciones en relación con los RME^{11 12 13}; a continuación, en la *Figura 3*, se citan algunas de ellas por considerarse las más relevantes.

9 Ibid. p. 310.

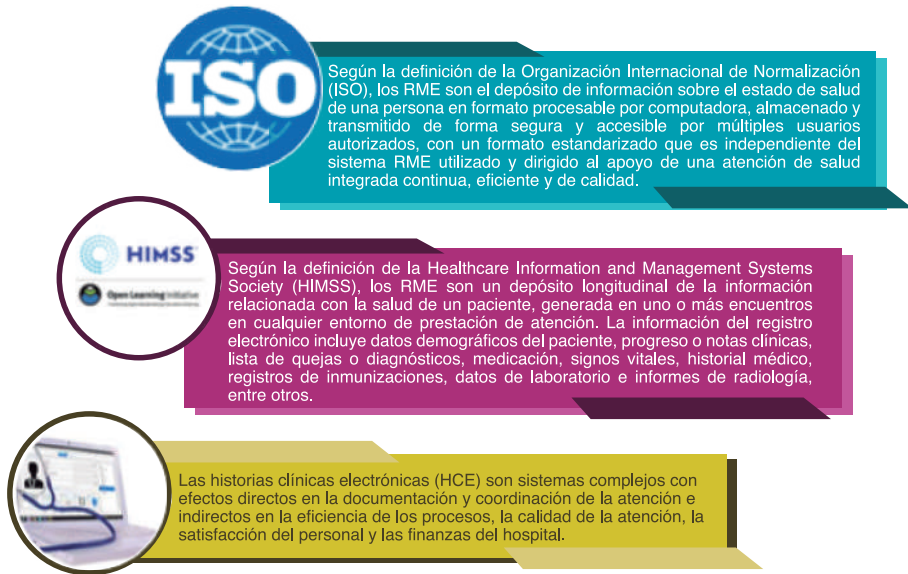
10 PAHO. Electronic Medical Records in Latin America and the Caribbean. The Electronic Medical Record. p. 9. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28210/9789275118825_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

11 Ibid. p. 9.

12 Idem.

13 Hertzum, M. The Implementation of an Electronic Health Record: Comparing Preparations for Epic in Norway with Experiences from the UK and Denmark. *International Journal of Medical Informatics*. Vol. 129 (2019), pp. 312-317. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.06.026>.

Figura 3 Definiciones sobre los registros médicos electrónicos



Fuente 3. Elaborado con datos de Banco Interamericano de Desarrollo. *Sistemas de Historias Clínicas Electrónicas*. (2020). Disponible en: <https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Sistemas-de-Historias-Clinicas-Electronicas-Definiciones-evidencia-y-recomendaciones-pr%C3%A1cticas>

Una vez definidos la *historia clínica electrónica*, el ECE y los *registros médicos electrónicos*, resulta necesario explicar por qué es significativo contar con el ECE en el Sistema de Salud. Como punto de partida, se hará mención del estudio de caso sobre ECE, su diseño e implementación en el sistema público de salud en el estado de Colima. Así, el Dr. Juan Eugenio Hernández-Ávila *et. al.*, reportan, a partir de las encuestas realizadas, que tanto los directores de las instalaciones como los médicos que utilizan el ECE han reconocido importantes beneficios en la prestación de la atención médica debido a las mejoras en la organización del sistema, así como ahorro de tiempo para los pacientes a partir de la utilización de las funciones de programación de citas, con lo que se evitan largas esperas para recibir la atención.¹⁴ De igual forma, reportan que los médi-

¹⁴ Hernández-Ávila, J. E., Palacio-Mejía, L. S., Lara-Esqueda, A., Silvestre, E., Agudelo-Botero, M., Diana, M. L., Hotchkiss, D. R., Plaza, B., & Sanchez Parbul, A. (2013). Assessing the process of designing and implementing electronic health records

cos ahorran tiempo durante las consultas, mejoran la estandarización y legibilidad de los registros médicos. Además, la información contenida en el ECE ayuda a los médicos a comprender mejor el historial médico integral de los pacientes, hacer los diagnósticos y reducir los errores de medicación. Incluso, para el sistema público de salud ha sido también una mejora en cuanto a las cuestiones administrativas al mejorar las capacidades de gestión, monitoreo y desempeño de los centros de salud y hospitales.¹⁵ Así, el estudio recién mencionado se enfoca en explicar los beneficios del ECE para el sistema público de salud en el estado de Colima, posteriormente se llevará a cabo el mismo análisis, pero desde el punto de vista de los pacientes.

c. ¿De quién es el expediente clínico electrónico? ¿Quién lo puede usar?

En nuestro país ha existido una discusión constante sobre a quién le pertenece el ECE. Por un lado, están aquellos que consideran que al personal de salud y, de forma específica, al médico tratante por ser quien determina el diagnóstico y el tratamiento en el expediente. Es decir, es el médico el que mediante sus conocimientos puestos en práctica logra determinar la situación del paciente y darle uno o varios tratamientos para estabilizar su salud. Por el otro, están aquellos que sostienen que, a los pacientes, ya que radica sobre su situación personal el que se está llevando a cabo un diagnóstico y un tratamiento, son sus datos personales y su información en salud la que se recaba.

Sobre lo anterior, se puede coincidir en que los resultados de laboratorios, imagenología y los medicamentos que se utilizan de manera clara pertenecen a la persona a la que se refiere el ECE. Esta información debe estar accesible para que la persona la pueda consultar en cualquier mo-

in a statewide public health system: the case of Colima, Mexico. Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA, 20(2), 238–244. Disponible en <https://doi.org/10.1136/amiajnl-2012-000907>

15 Ibid. P. 4

mento o compartir con algún otro médico cuando prefiera contar con una segunda opinión. Sin embargo, el ECE también contiene notas médicas donde el médico tratante define, mediante su juicio a partir de su propio aprendizaje, su práctica médica, el diagnóstico y, a partir de ahí, realiza la interpretación de los datos que refiere el paciente en su historia clínica, se analizan de manera íntegra y con base en la experiencia médica los exámenes de laboratorio y gabinete, lo cual lleva a un diagnóstico y tratamiento a seguir.

Aquí, en nuestro país hay una ambigüedad para definir la propiedad sobre este raciocinio plasmado en el ECE que puede ser utilizado en cuestiones de segunda opinión, o incluso legales en caso de negligencia, o bien para el médico tratante que vaya a continuar con el tratamiento en caso de haber un cambio.

Cabe resaltar que en los países que mejor funciona el ECE se ha definido como que la tutela sobre el ECE lo tiene el paciente. Por ello, no se puede compartir sin la autorización expresa del paciente, para así proteger sus datos, ya que representa su derecho por ser considerada información confidencial.

De acuerdo con la *Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud*, específicamente sobre la información contenida en el ECE, establece que dicha información pertenece a la institución prestadora de los servicios de salud y que la persona usuaria, esto es el paciente, solamente tiene derechos de titularidad sobre el ECE.¹⁶

Para comprender mejor lo que esta NOM dice sobre los usuarios es fundamental comprender que el derecho a la titularidad no incluye el derecho a la propiedad de la información.

Lo anterior implica un serio problema jurídico pues lo establecido en la NOM genera una contradicción con la Ley Federal de Protección

¹⁶ México. Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012. (2012). Diario Oficial de la Federación (DOF). Numeral 5. 4. Disponible en https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5280847&fecha=30/11/2012.

de Datos Personales en Posesión de Particulares (aplica para todas las instituciones privadas de salud), así como con la Ley Federal de Protección de Datos de Sujetos Obligados (aplica para todas las instituciones públicas de salud).^{17 18} La contradicción normativa afecta de forma importante e impide lograr un avance en un tema tan sensible como lo es el expediente clínico electrónico. Adicionalmente, esto genera otro problema frente al ECE ya que los usuarios deben estar atentos al cumplimiento de los derechos ARCO, es decir, al derecho que tiene un titular sobre sus datos personales para poder acceder a ellos, rectificar datos de los mismos, solicitar que se cancele determinada información o bien, oponerse a su uso. Estos derechos están reconocidos por el artículo 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM). El límite de los derechos ARCO son solamente las cuestiones de seguridad nacional, salud pública o derechos de terceros.¹⁹

d. ¿Por qué es único?

Es importante considerar que, al hablar de un Expediente Clínico Electrónico único, se puede referir a distintos aspectos. En principio, el ECE es único porque aglutina toda la información en salud que se tiene sobre los pacientes. En algunos países buscan que el ECE sea exhaustivo y para ello incluyen datos desde las condiciones del nacimiento. Desde otro punto de vista, el objetivo del ECE radica en ser único, puesto que permite la unificación del sistema de salud a partir de ciertas características —como la interoperabilidad y la accesibilidad—, que no solo permiten su fácil acceso desde cualquier punto geográfico, sino que permite

17 México. Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (LFPDPPP). (2010). Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Artículos 6-21. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf>.

18 México. Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados (LGPDPSSO). (2017). Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGPDPSSO.pdf>.

19 Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI). Guía para Titulares de los Datos Personales. Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales. (S.f). Volumen 3. Disponible en: https://home.inai.org.mx/wp-content/documentos/GuiasTitulares/Guia%20Titulares-03_PDF.pdf.

que todas las instituciones de salud dentro del sistema tengan acceso a la información médica relevante del paciente.

En este sentido, el ECE no debe ser utilizado nunca para temas externos a la salud del paciente, con la finalidad de evitar problemas de discriminación por cuestión de salud; es decir, el mismo no debe compartirse con ninguna otra área, como podría ser el ámbito laboral o social del paciente, sino únicamente con el objetivo de dar seguimiento y atención al estado de salud. Sin embargo, se sabe que la información en salud es comúnmente utilizada para hacer investigación cuyo propósito consiste en obtener datos sobre enfermedades que aquejan a determinadas personas, la efectividad de los tratamientos, mejor informados, entre otros. Cabe resaltar que, en el caso de la investigación en salud, existen reglamentos muy estrictos para el uso de la información, pues si bien se puede utilizar para hacer reportes e informes, los mismos siempre deben hacerse bajo las más estrictas reglas éticas y jurídicas, y siempre se deben mantener en el anonimato los datos personales del paciente.

Hay que considerar que, si se puede utilizar la información del ECE para investigación entonces el propio paciente también debería contar con éste ya que ello —además de ser importante por el derecho a la información con que cuenta el paciente—, también puede ser de gran ayuda para hacer citas, recordatorios de medicamentos, entre otros aspectos que ayuden al paciente a estar actualizado e informado sobre su salud y el seguimiento de la misma.

En virtud de ser único e individual, lo cual implica que contiene la historia clínica sobre la salud de una persona, el ECE debe ser intercambiable —de forma segura— entre instituciones de salud; ya que representa la base del conocimiento de las condiciones de determinado paciente a lo largo de su vida, los actos médicos que se han llevado a cabo (diagnóstico, tratamientos, estudios de laboratorios e imagenología), así como los avances del propio paciente.²⁰ Lo anterior resulta trascendente porque

20 Rizo, J. y Fernández, S. Rectoría y Gobernanza en los Sistemas de Información en Salud. (2019). Boletín CONAMED. Disponible en: http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin26/Besp26_4.pdf.

se relaciona con los conceptos de accesibilidad e interoperabilidad que serán analizados más adelante.

Por ahora, se ha de mencionar que una más de las ventajas del ECE radica en que, independientemente de quién sea el médico tratante en un momento determinado, o bien, en qué subsistema de salud pública (IMSS, ISSSTE, INSABI etc.) se esté tratando el paciente debido a su situación laboral, el médico tratante puede saber cuál ha sido el control de la enfermedad o situación de salud del paciente a lo largo del tiempo. En este sentido, el médico incluso puede percatarse de aquello que ha sido más favorable para la condición de salud del paciente, hacer un diagnóstico clínico más adecuado por que tendría acceso a los estudios de laboratorio e imagenología que se han realizado.

• *Caso 2: El valor del ECE único*

Como se sabe, las mujeres también hacen uso de manera constante del Sistema Público de Salud, incluso en ciertos periodos de su vida asisten con mayor frecuencia en busca de atención médica debido a cuestiones de salud reproductiva. Ahora bien, imaginemos una mujer que acude continuamente a urgencias con traumas por golpes y heridas en su cara. Pero la mujer de la que estamos hablando se cambia de manera persistente de domicilio y, por lo tanto, es tratada en diferentes clínicas de salud públicas. Si no se cuenta con un ECE, cada vez que la mujer llegue a atenderse a una clínica de salud, el caso de los golpes y traumas recibidos serán vistos de forma aislada.

Por otro lado, si ella contara con un ECE, al llegar a cada una de las clínicas en donde se atiende, los médicos tratantes se darían cuenta de que constantemente accede a urgencias por las mismas causas. En este caso, la existencia de un ECE, mediante el cual se pudiera observar la reiteración de golpes y asistencia a urgencias, podría hacer que los médicos

sospecharan que la paciente vive una situación de violencia familiar y, de corroborar la situación con la paciente, el tratamiento médico adecuado consistiría no solo en llevar a cabo la curación de las heridas, sino también en encausarla de una mejor manera y ofrecerle ayuda psicológica y legal, como parte de una atención integral a su salud. Si no hay ECE no hay manera de que los médicos tratantes en urgencias puedan detectar la situación reiterada de la paciente.

Este es un ejemplo más de la necesidad de contar con un ECE que resulta único para cada paciente, así como su información en salud. No obstante, cabe resaltar que el tema del ECE único también debe entenderse como la unidad de la tecnología dentro del sistema de salud; debido a que de esa manera permite que este se use de forma integral dentro de cualquier institución de salud perteneciente al Sistema de Salud Nacional. Lo cual es importante puesto que, cuando una tecnología de la información en salud —como el ECE— logra unificarse dentro de un territorio, resulta más fácil la atención a los pacientes, y que no solo se restringe a su territorio nacional, sino incluso, posteriormente, llegar a favorecer la comunicación y atención en salud de modo internacional, que es uno de los objetivos del ECE.

e. ¿Qué niveles de salud favorece?

El ECE favorece todos los niveles de salud porque implica una mejora en cuanto a la toma de decisiones tanto médicas como del propio paciente. De acuerdo con diversos estudios llevados a cabo en otros países sobre la utilización del ECE, en los sistemas de salud se puede observar que, mediante la implementación de éstos, se optimiza la calidad y la eficiencia de la atención médica en todos los niveles por diversas razones, como lo afirman Nelson *et al.*, “con relación a los procesos de atención a la salud, la evidencia sugiere que los ECE correctamente implementados mejoran

la calidad y la eficiencia del cuidado.”²¹

Con respecto al uso de la información por parte del personal en salud, el ECE brinda la información necesaria en todo momento sobre un paciente determinado, lo cual les ayuda a tomar decisiones desde el primer nivel de atención hasta el momento en que el paciente pueda requerir hospitalización, después de ésta y cuando se requiera continuidad en los tratamientos.

Así, resulta más seguro, confiable y efectivo para el personal de salud tomar decisiones cuando tienen acceso a todo lo establecido en el ECE, que tratar de hacer la historia clínica de un paciente en un momento de emergencia o basarse en un conjunto de papeles que contienen distintos escritos o en la memoria del médico tratante. Por igual, el ECE ayuda a que los hospitales y centros de salud estén mejor organizados, agilizar trámites, mejorar la calidad de información reportada y evitar la duplicación de estudios de laboratorio o de imagenología. El ECE, por lo tanto, significa un instrumento fundamental para todos los niveles de atención, ya que se logra llevar un óptimo registro en tiempo y forma sobre la salud del paciente.

De esta manera, si el mismo funciona bien, se puede tutelar de mejor forma el derecho a la protección de la salud de todos los pacientes. A modo de ejemplo, pensemos el caso de los menores de edad en vacunación. Mediante el ECE se puede evaluar la política pública de vacunación e incluso contar con la información para solicitar a los papás que regresen a vacunar a sus hijos e hijas. También, permite vigilar los efectos de los tratamientos novedosos —como nuevas vacunas o fármacos—, llevar una mejor vigilancia epidemiológica de la carga de la enfermedad y, como ejemplo, determinar cuántas personas viven con diabetes para que el médico pueda evaluar los tratamientos y los avances en la salud de sus pacientes a través del tiempo, entre otros casos.

21 Nelson J., et al. Electronic Health Record Systems: Definitions, Evidence, and Practical Recommendations for Latin America and the Caribbean. Inter-American Development Bank. (2020). Disponible en: <https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Sistemas-de-Historias-Clinicas-Electronicas-Definiciones-evidencia-y-recomendaciones-pr%C3%A1cticas-para-América-Latina-y-el-Caribe.pdf>.

Entre otras evidencias, como lo estableció Campanella en su estudio “The impact of electronic health records on healthcare quality: a systematic review and meta-analysis”:

“[...] una revisión sistemática de 47 estudios concluyó que los ECE mejoran la calidad de la atención y están asociados a un menor número de errores médicos (ratio de riesgo [RR] = 0.46; intervalo de confianza [IC] = 0.38-0.55) y efectos adversos de la medicación (RR = 0.66, IC = 0.44–0.99) así como a una mayor adherencia a las indicaciones médicas (RR = 1.33, IC = 1.01–1.76).”²²

²² Campanella P, Lovato E, Marone C, Fallacara L, Mancuso A, Ricciardi W, y Specchia M. L. The impact of electronic health records on healthcare quality: a systematic review and meta-analysis. (2016). *European journal of public health*, 26(1), 60–64. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckv122>.

Tecnologías de la Información en salud

Como lo establece la OMS, las Tecnologías de la Información en salud son mecanismos creados para gestionar: “sistemas interoperables con datos abiertos que provienen de diferentes fuentes, y que se utilizan de forma ética, a través de herramientas TIC [Tecnologías de la Información y la Comunicación] eficaces, para generar información estratégica en beneficio de la salud pública”.²³ En este sentido, el Expediente Clínico Electrónico es reconocido como una Tecnología de la Información en Salud dadas sus principales características como: accesibilidad, interoperabilidad y recolección, manipulación y almacenaje de datos que permite proveer a los pacientes de un mejor acceso al derecho a la salud.

No obstante, el ECE no es la única tecnología que comparte las características mencionadas y, aunque representa una tecnología que efectivamente puede brindar mediante su implementación grandes beneficios, proporciona mayores resultados cuando viene acompañada de otras tecnologías de igual importancia como la Telemedicina, la Inteligencia Artificial y el Blockchain. A continuación, se presenta una breve explicación sobre las características concernientes a estas tecnologías, así como algunos ejemplos de su uso y funcionamiento.

a. ¿Qué es interoperabilidad?

La OMS define interoperabilidad como: “la capacidad de dos o más sistemas o componentes para intercambiar información y utilizar la información que se ha intercambiado”.²⁴ Así, la interoperabilidad puede ser de tres tipos, esto es, fundacional, estructural o semántica. La primera

23 PAHO. Sistemas de Información y Plataformas para la Salud. (S.f). Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14564:information-systems-and-platforms-for-health-is&Itemid=72436&lang=es

24 Op. Cit. Handbook for Electronic Health Records Implementation. p. 55.

permite que el intercambio de datos de un sistema sea recibido por otro y no requiere que el sistema de tecnología de la información receptor pueda interpretar los datos; la segunda, se refiere a la estructura o formato mediante el cual se puede realizar el intercambio de los datos; mientras que la tercera, a la capacidad de dos o más sistemas o elementos para intercambiar información y utilizar la información que se ha intercambiado. Esta última representa el nivel máximo de interoperabilidad.

En relación con el ECE, la interoperabilidad actúa como estándar que permite que todos los usuarios, sus familias, sus doctores y demás personal involucrado con el cuidado de su salud tenga acceso efectivo a su información para facilitar la toma de decisiones. En este sentido, la OMS ha establecido que la interoperabilidad de ECE resulta crucial para permitir que la información sea compartida y comprensible para los médicos y las organizaciones de atención médica, así como para el paciente mismo y sus familiares.

b. ¿Qué es accesibilidad?

Por su parte, la accesibilidad se refiere a una de las principales características de las Tecnologías de la Información en Salud, esto es, que cada una de las tecnologías y, en concreto el ECE, permite que esta sea usada por más de un usuario o persona a la vez; asimismo, que la tecnología pueda utilizarse de manera remota y desde diferentes lugares, regiones y territorios.

c. Telesalud y telemedicina, blockchain e inteligencia artificial

La aplicación de las Tecnologías de la Información en la salud se ha dado en virtud de diversos cambios a lo largo de los años. En este sentido, la

telesalud ha cobrado relevancia puesto que ha permitido la interacción directa o indirecta entre pacientes y médicos para el cuidado de su salud. Así pues, han surgido tecnologías nuevas como la Telemedicina, Inteligencia Artificial y el Blockchain.

De esta manera, la Telemedicina es definida por la OMS como la prestación de servicios de salud a distancia, proporcionada por médicos que utilizan tecnologías de la información y la comunicación con el objetivo de intercambiar información válida para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades y lesiones, investigación y evaluación, y para la educación continua.²⁵ Así pues, esta se usa y busca fomentar la atención médica en lugares lejanos, donde generalmente el acceso al derecho a la salud resulta difícil alcanzar, como pueblos y comunidades remotas.

Por otra parte, la Inteligencia Artificial se refiere al desempeño de ciertas tareas ejecutadas por programas de computadora que se asocian comúnmente con seres inteligentes. La base de la Inteligencia Artificial, según la OMS, son los algoritmos; que se traducen en un código informático que contiene instrucciones para realizar un análisis rápido así como la transformación de datos en conclusiones, información u otros resultados.²⁶ La funcionalidad de esta tecnología dentro de la salud radica en su uso con fines de diagnóstico y diagnóstico basado en predicciones, atención clínica, asignación de recursos y priorización, investigación, desarrollo de fármacos y más.

De la misma manera, como establece la OMS, el Blockchain: “describe un concepto tecnológico que almacena datos no en una base de datos central, sino distribuidos entre los sistemas de los usuarios con la ayuda de protocolos criptográficos”.²⁷ Sus funciones principales en el área de

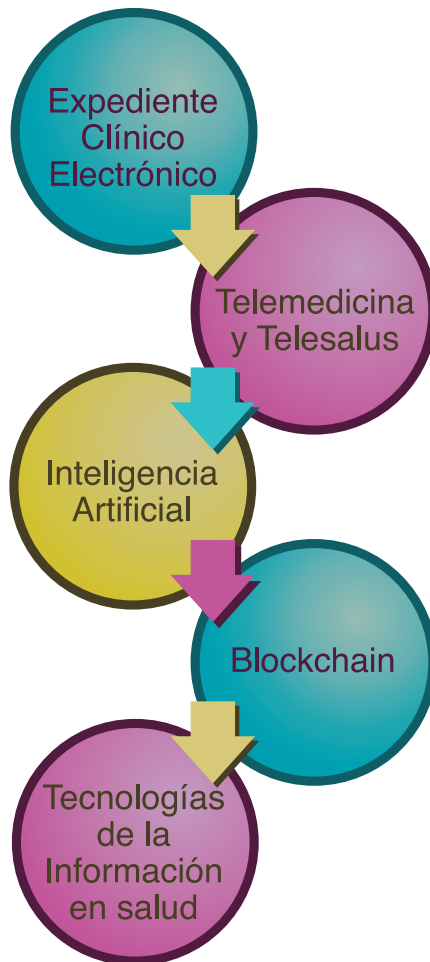
25 PAHO. Framework for the Implementation of a Telemedicine Service. (2016). p. 12. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28414>.

26 World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. (2021). Disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>.

27 Burgwinkel, D. y Bergström, R. Blockchain in digital health and life sciences, European Observatory on Health Systems and Policies. (2018). Eurohealth, 24(3), 11-14. World Health Organization. Regional Office for Europe. Disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332600>.

salud involucran el desarrollo de fármacos, cadena de suministro y prestación de servicios de salud. Las tecnologías antes descritas se presentan en la *Figura 4*.

Figura 4 *Tecnologías de Información en Salud*



Fuente 4. De elaboración propia con base en los Resultados de la Tercera Encuesta Global de eSalud de la Organización Mundial de la Salud. (OMS). *La eSalud en la Región de las Américas: derribando las barreras a la implementación.* (2016). Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/31287/9789275319253-spa.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

Por último, es importante establecer que existen ciertos objetivos a cumplir para estandarizar y hacer interoperables los distintos tipos de Tecnologías de la Información en Salud. En este sentido, deben llevarse a cabo políticas de estandarización e interoperabilidad como un esfuerzo nacional e incluir a la iniciativa privada o inversionistas; asimismo, estas tecnologías deben centrarse siempre en el paciente, así como enfatizar la necesidad por la calidad, equidad y seguridad en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes, además de atender a los estándares internacionales previamente establecidos y adaptados a un contexto nacional, en este caso, el mexicano.

El Expediente clínico Electrónico en México, sus desafíos

En la siguiente sección se explicarán algunos de los retos que se han identificado en la implementación de una Tecnología de Información en Salud como lo es el ECE. Sobre el particular se abordarán aspectos como la conformación del Sistema Nacional de Salud Mexicano, los actores estratégicos y el papel que cada uno ejerce dentro de la implementación de la mencionada tecnología.

a. El Expediente Clínico Electrónico y Sistema Nacional de Salud

Es pertinente mencionar la forma en que se organiza el Sistema Nacional de Salud Mexicano para dar atención médica a su población y garantizar el derecho a la protección de la salud establecido en el artículo cuarto de la Constitución. Así, los servicios básicos del sistema de salud se dividen, por un lado, en aquellos dirigidos a la población en general, que consisten en los servicios de salud pública como: la vigilancia epidemiológica, la promoción y la protección a la salud; y, por otro, aquellos específicos de atención médica dirigidos al individuo.²⁸

Asimismo, se divide en sector público y privado para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, es decir, para la atención de la salud. El primero ha sido conocido por su complejidad debido a la fragmentación en su organización, derivada de la forma en que se implementó el derecho a la protección de la salud y la seguridad social de los trabajadores, esto es, el esquema de aseguramiento está ligado a la condición laboral de las personas.

Los trabajadores del sector formal de la economía, es decir, aquellos que laboran en el sector privado, están cubiertos por el Instituto Mexicano

28 Frenk, J. y Gómez, D. Para entender el sistema de salud de México. (2008). Nostra ediciones. p. 15. Impreso

del Seguro Social (IMSS); por su parte, los empleados del gobierno por el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE); los empleados de Petróleos Mexicanos por PEMEX; los de las fuerzas armadas por el Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas (ISSFAM), y existen varios sistemas estatales que incrementan dicha fragmentación, ya que en éstos se atienden a los pacientes mediante una cuota de recuperación.²⁹

Habría que decir también, que las personas no contempladas en ninguno de los esquemas anteriores de seguridad social no tenían cobertura médica, solamente podían acudir al sector privado o a los servicios estatales de salud, en donde se requiere de un desembolso por parte del usuario. Así, en México existía una parte de la población que no contaba con cobertura alguna. Lo anterior se muestra en la siguiente *Figura 5*.

²⁹ Charvel, S. et al., Challenges in Priority Setting from a Legal Perspective in Brazil, Costa Rica, Chile, and Mexico. (2018). Health and human rights, núm. 20, pp. 173-184. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6039745/>

Figura 5 Cobertura de salud en México



Fuente 5 Diagrama de elaboración propia con datos de Lifschitz et al. (2017). Disponible en: <http://ghiadvisors.org/Docs/Lifschitz%20et%20al%20-%20Agencias%20ETS-Benchmarking.pdf>

Con la finalidad de que la población que no contaba con cobertura alguna lograra tener algún tipo de protección y se rompiera con las inequidades en salud, sobre todo para la población de la economía informal —considerada no derechohabiente de las instituciones antes mencionadas—, en 2003 se creó la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, mejor conocida como el Seguro Popular (SP).³⁰ Con la implementación de este mecanismo hubo un incremento en el porcentaje de la población que contaría con algún tipo de cobertura. Sin embargo, cabe apuntar, que ni con la creación del Seguro Popular se consiguió el alcance total de todos los habitantes del país, aun cuando se logró cubrir padecimientos importantes, como distintos tipos de cáncer, la cobertura universal no se materializó.

La actual administración reformó la Ley General de Salud para eliminar el Seguro Popular y sustituirlo por el Instituto de Salud para el Bienestar con el propósito de cubrir a toda la población que no tuviera seguridad social con cobertura universal, es decir, aquella que le permitiera cubrir todos los padecimientos. El INSABI tampoco ha logrado sus objetivos.

La explicación del sistema público de salud es importante frente al tema del ECE debido a que la fragmentación del sistema de salud, ante la falta de un expediente clínico electrónico transferible, ha generado distintos desafíos para la atención médica. En otras palabras, los usuarios del sistema de salud cambian constantemente de trabajo y, por lo tanto, de institución de salud que les otorga los servicios de atención médica. De esta forma, y a manera de ejemplo, si un empleado de la iniciativa privada que tiene su cobertura en salud por medio del IMSS cambia su fuente de trabajo y se convierte en empleado del gobierno, su servicio ahora será a través del ISSSTE.

Lo anterior, en términos de cambio laboral parecería solamente eso, un traslado de trabajo del sector privado al público. Sin embargo, en términos de salud de la población y del gasto en este rubro para el Estado representa un gran problema. Al no existir un expediente clínico electró-

30 México. Decreto por el que se reforma y adiciona la Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación (DOF). (2003). Secretaría de Gobernación. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=695626&fecha=15/05/2003.

nico transferible, cuando la persona quiere ser tratada y recibir atención médica y acude a la nueva institución responsable, en este caso al ISSSTE, tendrá que empezar de nuevo a conformar su historia clínica. Además, no todas las instituciones públicas de salud cuentan con las mismas coberturas ni con los mismos tratamientos ya que los procesos de priorización, entendidos como el mecanismo mediante el cual el sistema de salud establece qué medicamentos, tratamientos o insumos otorgará a su población: estos son distintos en cada institución. A continuación, un caso para explicar cómo este problema podría evitarse.

• Caso 3: Fragmentación en salud, cambio de institución que otorga cobertura sin Expediente Clínico Electrónico

El Ing. Juan Córdova, después de 8 años de trabajar en una constructora privada, le ofrecieron trabajo en la Secretaría de Comunicaciones y Transportes para llevar a cabo algunas obras públicas que el gobierno en turno quiere implementar. El Ing. Córdova padece una enfermedad crónica y para evitar daños mayores en su salud se trataba en el IMSS, que era la cobertura correspondiente por ser empleado formal de la economía y pertenecer a la iniciativa privada. Ahí recibía el monitoreo de su enfermedad y el tratamiento conveniente y constante para controlar los síntomas de su padecimiento.

Al cambiarse de empleo y ser ahora empleado del gobierno, el ISSSTE le otorgará la cobertura en salud. Después de un mes en su nuevo trabajo asiste a su primera cita en el ISSSTE con la doctora Eugenia Ortiz para continuar con el monitoreo y tratamiento de su padecimiento. Sin embargo, al llegar a la cita la Doctora le dice que no tienen su historia clínica ni tampoco un expediente clínico electrónico con sus datos, por lo que desconoce cuál es su padecimiento, ni toda la información con la que lo diagnosticaron y trataron en el IMSS. Por lo tanto, la Doctora le

informa que deberá hacerse nuevamente todos los laboratorios y estudios necesarios para diagnosticarlo e indicarle el tratamiento correspondiente.

Para ello, deberá acudir a realizarse los estudios en una semana y, aproximadamente, en un mes le tendrá el diagnóstico para asignarle el medicamento. El Ing. Córdova se siente decepcionado y le comenta a la Doctora Ortiz que es el colmo que tenga que hacerse de nuevo todos los estudios y esperar más tiempo para obtener de nuevo el diagnóstico y el tratamiento correspondiente. La Doctora le ofrece sus disculpas pues no puede darle tratamiento sin contar con su historial clínico dentro de esa institución.

Por lo expuesto, y el caso que ejemplifica la movilidad en el empleo, se puede concluir que la fragmentación del sistema de salud —que ya de por sí resulta compleja—, genera efectos negativos tanto para los usuarios del sistema como para el sistema mismo. La movilidad en el empleo en un país como México es constante; por lo tanto, el cambio entre las distintas instituciones que otorgan las coberturas en salud también lo es.

El no contar con un Expediente Clínico Electrónico único genera que, frente al cambio de empleo, los usuarios (pacientes) tengan que empezar de nuevo con su historia clínica en la nueva institución que les otorga cobertura en salud. Para los usuarios, esta situación provoca un aumento en el tiempo de espera para ser diagnosticado e incluso molestias físicas, en caso de requerir llevar a cabo laboratorios, biopsias, tomografías, entre otros estudios.

Además, ocasiona gastos innecesarios para el sector público de salud, ya que, al existir un diagnóstico y estudios previos, éstos deberían ser considerados para conocer la historia clínica del paciente, conocer los tratamientos que han sido más efectivos para su padecimiento y no duplicar pruebas y estudios que se hayan realizado de manera reciente y evitar listas de espera e incremento en el gasto por parte del sector salud. Al no existir un expediente clínico electrónico único que esté enlazado entre instituciones, no hay otra solución que iniciar de nuevo con la historia

clínica, lo que satura a las instituciones de salud y eleva las erogaciones más de lo necesario.

En este sentido, como lo establecen Tang y McDonald, dado que el futuro del desarrollo de plataformas de ECE depende de consideraciones tanto técnicas como no técnicas y al contemplar la rapidez con la que la tecnología cambia y avanza en los tiempos actuales, “quizás la mayor necesidad de liderazgo y acción estará en las bases sociales y organizativas que deben establecerse para que los ECE sirvan como infraestructura de información para la atención médica”.³¹ En otras palabras, el impulso del Gobierno respecto de la adopción de esta TIC resulta sumamente necesario para que se pueda alcanzar una mejor atención médica para los pacientes.

b. Actores estratégicos en la implementación del ECE

Los actores estratégicos en la implementación del ECE conforman la base de la estructura para alcanzar la correcta accesibilidad e interoperabilidad de la tecnología. En este ámbito, diversos actores entran en juego, ya sea desde la perspectiva gubernamental, hasta la de los propios usuarios, así como de desarrolladores, técnicos e inversionistas. De esta manera, los actores juegan un papel de suma trascendencia para sobrepasar las barreras que se presentan a la tecnología dentro de los distintos niveles de intervención.

En principio, se puede identificar al paciente como aquel que será el usuario principal de la tecnología al ser el sujeto cuya información habrá de ser utilizada y tratada para la correcta implementación de la tecnología y quien, a su vez, será el beneficiario de la ejecución de esta. En el mismo sentido se reconoce a las familias de los pacientes, quienes, al mismo tiempo, se verán beneficiadas por la tecnología al tener un mayor y mejor acceso a servicios de salud seguros.

31 Op. cit. Electronic Health Record Systems.P. 24

Por otra parte, se registra a los médicos y técnicos de laboratorios quienes fungen también como personajes principales al hacer uso de la tecnología —no solo para brindar mejores diagnósticos al paciente—, sino para hacer más eficientes sus procesos y optimizar sus técnicas. De esta manera, son ellos quienes coordinan, mediante la tecnología, las relaciones entre diversas especialidades se capacitan en el uso de plataformas y generan vías de intercomunicación con otras agencias, laboratorios e instituciones de salud.

Asimismo, se debe reconocer a los proveedores de servicios de salud quienes proporcionan una diversidad en relación con los sistemas de ECE. Los proveedores se encargan de hacer la integración de la información que los usuarios o pacientes proporcionan, y garantizan que la tecnología efectivamente sea interoperable y accesible. De la misma manera, las comunidades o estados representan un papel importante al ser quienes deben crear y atender el nivel mínimo de regulación al establecer los estándares que la tecnología debe tener en cuanto a homologación con los demás estados. También, son quienes deben decretar los lineamientos para el resguardo de la información y registro, así como la normativa referente a la certificación de profesionales de la salud y personal de laboratorio.

Por último, se debe identificar a los inversionistas, quienes colaboran con el gobierno en cuanto al destino de recursos para el impulso de las diversas políticas públicas que se busca adoptar. En relación con lo anterior, se registra al gobierno mediante el desarrollo de su política nacional como el actor estratégico base, ya que sobre él recae la decisión en cuanto a la elección de un sistema, entre la diversidad de modelos, para poner en funcionamiento la tecnología del ECE. Así, sus esfuerzos son los que determinan la posibilidad de implementar sistemas tanto públicos como privados. De esta manera, la política nacional es la que marca las acciones que deberán llevarse a cabo para la correcta aplicación del ECE, por lo que, si esta no se trabaja desde el desarrollo de políticas públicas, así como de planes de acción y de programas ligados con el esquema programático de la nación, realmente disponer la operación de una tecnología de este tipo parecería imposible.

Gobernanza

La salud pública en un país es de fundamental relevancia para el bienestar de su población, desarrollo y crecimiento económico. Los problemas en salud —como las enfermedades infecciosas al igual que las crónicas— afectan en mayor medida a los sectores con más carencias y vulnerabilidades; en este sentido, perjudican en demasía a los países con altos índices de pobreza, incrementan la inequidad, disminuyen la esperanza de vida y calidad de esta. Por ello, resulta vital hablar del concepto de gobernanza en salud y, de manera específica, en los sistemas de información en salud.

Así, cuando se trata de gobernanza es importante considerar que se trata de procesos, los cuales están fuertemente vinculados con el sistema de planeación y rectoría de cada país. De esta manera, su relación con los sistemas de salud, así como los de información en salud, radica en que permite: “asegurar que la información, sus mecanismos, y procesos de integración, así como los objetivos que persigue el sistema sean claros y homogéneos a fin de promover el conocimiento de los problemas de salud de la población y propiciar la toma de decisiones”.³²

a. ¿Qué es gobernanza?

El sistema de salud representa una organización compleja, que incluye a todos los actores, instituciones, y recursos que se movilizan para llevar a cabo acciones dirigidas a conservar, restablecer o preservar la salud de los mexicanos. Existe un claro consenso en que el objetivo principal del Sistema de Salud es el de proteger, mantener y restablecer la salud de la población. Acompañan a este trascendente objetivo otros tres ideales igualmente valiosos: uno, que el sistema responda a las necesidades de

32 Op. Cit. Rectoría y Gobernanza en los Sistemas de Información en Salud.P.3

las personas en su conjunto y de forma individual; dos, que sea sensible a los aspectos no médicos que se involucran en la organización y prestación de servicios de salud; y tres, que, desde el punto de vista financiero, sea equitativo para todas las personas, independientemente de su posición social.

Conforme a los elementos mencionados en la *Figura 1*, sobre los componentes establecidos por la OMS, uno de ellos se refiere a la gobernanza y liderazgo. Así, ésta incluye las acciones de rectoría y vigilancia con el objetivo de caracterizar la función de buen gobierno en salud que da cuenta al qué hacer y cómo hacerlo para lograr, con los recursos humanos y de infraestructura, los mejores resultados en salud. La gobernanza se puede definir, de acuerdo con la OMS, como:

“La capacidad del ente rector para generar procesos de toma e implementación de decisiones responsables, transparentes, efectivas y eficientes, que minimicen la corrupción y que produzcan equidad y sostenibilidad en los sistemas de salud. La buena gobernanza es esencial para que los diferentes componentes de un sistema operen de manera efectiva y para que los instrumentos legales y reglamentarios disponibles se aprovechen mejor. En el contexto de la salud, implica la creación de un entorno que promueva la participación activa y constructiva de todos los interesados en la formulación e implementación de políticas y programas de salud que conduzcan a servicios de calidad accesibles, equitativos y sostenibles”.³³

Cabe mencionar que la gobernanza en un mundo globalizado no puede ser pensada solamente con respecto a las acciones que lleva a cabo un país determinado, ya que, en la actualidad, las enfermedades y los tratamientos para las mismas se propagan de manera rápida de un país a otro. En este sentido, el ECE cobra relevancia debido a que, al ser una tecnología de la información interoperable, permite incluso que los tratamientos, así como los diagnósticos, puedan revisarse, corroborarse y hasta modificarse por expertos alrededor del mundo. En otras palabras,

³³ WHO. Good Governance for Health. (1998). Equity Initiative, Paper no. 4. Ginebra. Disponible en https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65021/WHO_CHS_HSS_98.2.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

abre las puertas a la medicina global que, visto desde cualquier punto, posibilita que los pacientes tengan más opciones no solo en cuanto a tratamientos sino en tanto a la misma atención médica.

Ahora bien, al contemplar la gobernanza como uno de los pilares primordiales para la implementación del ECE en nuestro país, se debe atender a la rectoría y la planeación. En este sentido, se hace referencia a las capacidades de las autoridades para que lleven a cabo las acciones necesarias que encaminen el desarrollo del país hacia ciertos objetivos enfocados en el mejoramiento de la garantía y la protección del derecho a la salud. Así, se trata de la creación de diversas políticas públicas que permitan el fortalecimiento, dirección, conducción y ejecución de objetivos planteados dentro del Plan Nacional de Desarrollo en materia de salud y tecnología y, de manera particular, dentro del Programa Sectorial de Salud.^{34 35}

34 México. Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024. Secretaría de Gobernación. (2019). Diario Oficial de la Federación. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5565599&fecha=12/07/2019.

35 México. Programa Sectorial de Salud 2020-2024. (2020). Diario Oficial de la Federación. Secretaría de Gobernación. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5598474&fecha=17/08/2020.

Financiamiento

El financiamiento para la implementación de una Tecnología de la Información en Salud, como lo es el Expediente Clínico Electrónico, depende de diversos factores como bien lo establecen tanto la Organización Mundial de la Salud, como la Organización Panamericana de la Salud.³⁶ En este aspecto, tomar en cuenta el contexto local, como el plan estratégico de la tecnología, dentro de un país resulta de suma importancia. De ahí que la recomendación de dichas organizaciones es basar su financiamiento en fondos públicos de manera íntegra o de forma mixta, ya sea directa o indirecta.³⁷

Por consiguiente, cuando se habla de fondos públicos se hace referencia al dinero proveniente de los impuestos o tributos diseñados específicamente para tal fin, o bien, de préstamos, de manera general otorgados por organismos internacionales. Por su lado, un financiamiento mixto implica la creación de un marco regulatorio seguido por las instituciones gubernamentales que regule el papel de la iniciativa privada para realizar las inversiones necesarias, en seguimiento a las reglas del mercado y demás requisitos que establezca la ley.

Entonces, el objetivo que busque seguir la puesta en funcionamiento del ECE definirá si el financiamiento del proyecto se dará de manera directa o indirecta, es decir, si la tecnología puede desarrollarse y financiarse por sí misma o si se hace mediante otro proyecto relacionado con la salud que abarque iniciativas de implementación de otras Tecnologías de la Información en Salud. Razón por la cual, la realización de un análisis detallado de los costos resulta trascendente, ya que permite determinar la viabilidad de la implementación de un proyecto de esta magnitud a mediano y largo plazo.³⁸ En este sentido, se deben tomar en cuenta temas

36 Op. Cit. Handbook for Electronic Health Records Implementation. p. 35.

37 Schilling, B. The Federal Government Has Put Billions into Promoting Electronic Health Record Use: How Is It Going? (s.f.). Common Health Fundation. Disponible en: <https://www.commonwealthfund.org/publications/newsletter-article/federal-government-has-put-billions-promoting-electronic-health>.

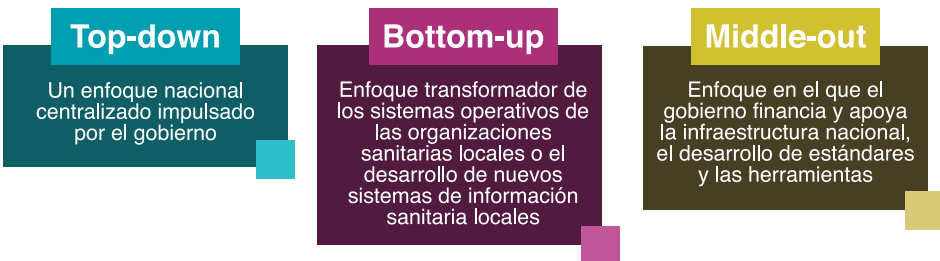
38 Op. cit. The Federal Government Has Put Billions into Promoting Electronic Health Record Use: How Is It Going? S.p.

como los gastos relacionados con el equipo del proyecto y los recursos humanos; gastos de infraestructura; costos de mantenimiento; costos de entrenamiento y soporte al usuario así como los costos relacionados con la pérdida de productividad. En suma, dichos costos representan la inversión a recuperar por la puesta en funcionamiento del proyecto a mediano y corto plazos.

a. Estrategias de implementación del ECE

Existen diversas estrategias que se han seguido alrededor del mundo cuando se trata de la implementación del Expediente Clínico Electrónico. En este ámbito, el modelo de estrategias lo conforma el enmarcado por la Tipología de programas nacionales de Coiera.³⁹ Dicho autor menciona que existen estrategias de tres tipos: “*top-down*, *bottom-up* y *middle out*”⁴⁰ como se muestra en la *Figura 6*.

Figura 6 Tipología de programas nacionales de Coiera



Fuente 6 Elaboración propia con datos de Coiera. *Building National Health IT System from the middle out*. (2009). En línea: <https://doi.org/10.1197/jamia.M3183>

39 Coiera E. Building a National Health IT System from the middle out. *Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA*. (2009). 16(3), pp. 271–273. Disponible en: <https://doi.org/10.1197/jamia.M3183>.

40 Leonidas L. Frigidis y Prodromos D. Chatzoglou, Implementation of a Nationwide Electronic Health Record (EHR): The International Experience in 13 Countries. (2018). *International Journal of Health Care Quality Assurance*. Disponible en: <https://doi.org/10.1108/IJHCQA-09-2016-0136>.

Cabe aclarar que el último enfoque representa el que mejores resultados ha mostrado a nivel internacional en cuanto a la implementación de un ECE, ya que permite que los proveedores de atención médica locales, junto con sus proveedores de Tecnologías de la Información, cambien de manera progresiva sus sistemas de información con el objetivo de cumplir con los estándares nacionales de sistemas de información.

En este sentido, el propósito que siguen dichas estrategias es alcanzar los elementos previamente mencionados y característicos de esta Tecnología de la Información, como lo constituye el alcance de estándares de interoperabilidad más altos, propiciar la accesibilidad de los datos y mejorar la red nacional de información de salud de un país, territorio o región.

b. Gobierno

Entendido lo anterior, es de suma relevancia recalcar el papel del gobierno dentro de la implementación y financiamiento del ECE. En este sentido, la entrega de servicios electrónicos a la población en las áreas de educación, salud y gestión —como lo establecen la OMS y la OPS—, permite optimizar los servicios y superar las brechas geográficas y financieras que limitan la cobertura de los segmentos menos privilegiados y más marginales de la población.⁴¹ De esta manera, el gobierno funge como el actor principal dentro de la planificación de la infraestructura en temas de salud y, de manera particular, de Tecnologías de la Información en Salud.

De este modo, la principal función del gobierno recae en la adopción y creación de un marco jurídico y regulatorio que permita y propicie la interoperabilidad y accesibilidad de los diversos sistemas de tecnologías que se busca implementar. Asimismo, se debe llevar a cabo una evaluación sobre la puesta en marcha paulatina de dichos sistemas, así como de la operatividad lograda, con el propósito de garantizar una mejora en el

41 Op. Cit. E-health conversations. Using Information Management, Dialogue and Knowledge Exchange to move toward Universal Access to Health. p. 36.

sistema de salud y el cierre en las diversas brechas poblacionales.

La implementación de un ECE a partir de la adopción de una buena estrategia, como las anteriormente establecidas, permitiría que el gobierno y los proveedores tengan diferentes puntos de partida, objetivos y recursos. Por consiguiente, el gobierno ayudaría a financiar el proceso de desarrollo, proporcionaría incentivos y apoyo que alienten a los proveedores clínicos a adquirir sistemas que cumplan técnica o funcionalmente con sus normas regulatorias y a buscar innovaciones para mantener sus diferentes y variados sistemas vigentes. Por igual, el papel del gobierno deberá ser hacer hincapié en la regulación sobre temas relacionados con el interés público en materias como seguridad, privacidad y consentimiento.⁴²

c. Iniciativa Privada

Por otra parte, el papel de la iniciativa privada reside en el enfoque sobre los costos. Esto porque la implementación de una tecnología como el ECE prevé altos costos iniciales y de mantenimiento, lo que constituye una barrera importante para su adopción, de manera especial para los médicos que trabajan en consultorios pequeños o individuales. En contraste, los beneficios que se obtienen de la utilización de la tecnología — como menos hospitalizaciones o un óptimo uso general de recursos, así como una mejor toma de decisiones—, permiten que los pacientes por sí mismos aseguren una superior atención en salud para sí mismos, además de que doctores y personal de atención que brindan los servicios estén, a su vez, más capacitados y protegidos.

⁴² op. cit. Building a National Health IT System from the middle out. p. 3.

Privacidad de datos e intercambio de información

Como establece la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas en su artículo 25: “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios [...]”.⁴³ En este aspecto, el derecho a la salud se entiende como aquel básico que debe ser garantizado a los seres humanos debido a que, sin existencia de la salud, no se puede ejercer libremente ninguno de los demás derechos como la dignidad, la libertad, la igualdad y la vida.

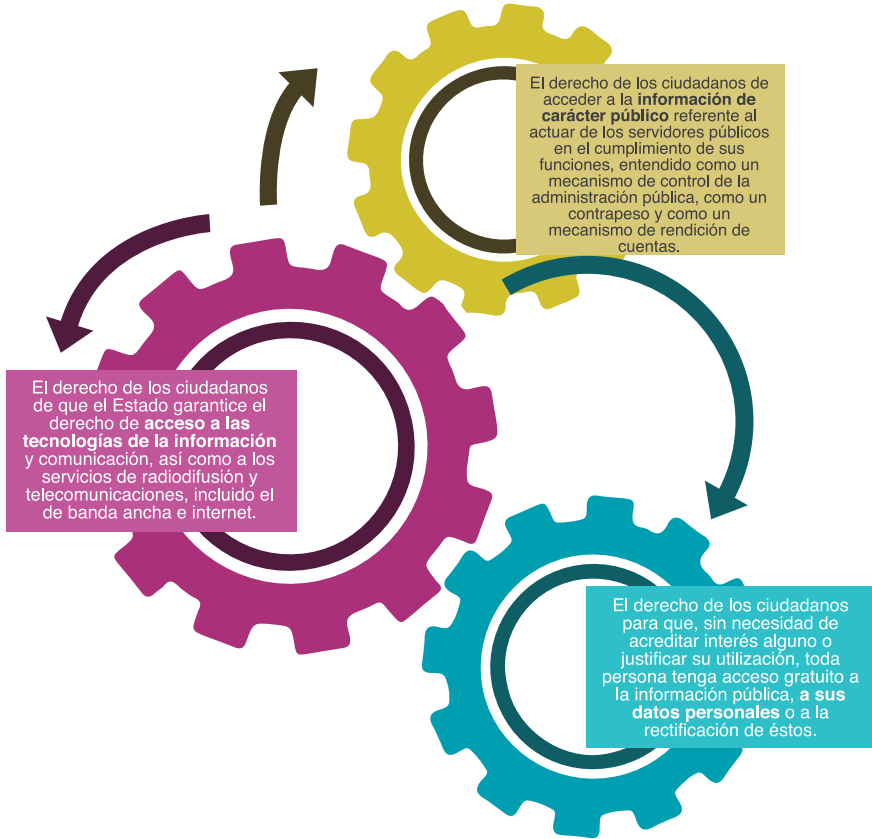
El planteamiento del ECE cobra sentido en relación con la garantía del derecho a la salud, ya que permite –al ejercerlo– tener cada vez un mayor y mejor alcance. No obstante, tanto en México como en otros países resulta de vital relevancia atender al derecho a la privacidad cuando se habla de la implementación de una tecnología de este tipo. Así pues, como lo establecen tanto la ONU como la OPS, la privacidad es un derecho humano que va relacionado con el control de los datos y el acceso a la información.

Por igual, otro de los derechos importantes consagrados dentro de nuestra Constitución es aquel establecido en el artículo 6^o,⁴⁴ esto es, el de acceso a la información. El cual puede ser visto desde diferentes puntos de vista, algunas de estas perspectivas se presentan en la *Figura 7*.

43 Organización de Naciones Unidas (ONU). Declaración Universal de los Derechos Humanos. Adoptada y proclamada por la Asamblea General en su resolución 217 A (III). (1948). Disponible en https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/spn.pdf.

44 México. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM). (1917). Artículo 6^o México. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPEUM.pdf>

Figura 7 *Perspectivas sobre el derecho de acceso a la información*



Fuente 7 *De elaboración propia con base en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y la Ley Federal de Telecomunicaciones y Radiodifusión vigentes al 2021*

De cualquier manera, este derecho debe ser garantizado por el Estado.⁴⁵ Por ello, es fundamental que los ciudadanos conozcan sus derechos, para que en el ejercicio de estos puedan sentirse y estar completamente seguros de que están respetados, protegidos y cumplidos por sus gobernantes. En relación con las tecnologías de la Información en Salud, el ejercicio de este derecho cobra más sentido y relevancia debido a que le permite al gobernado tener control de sus datos, desde permisos o prohibiciones

⁴⁵ Idem.

para que médicos accedan a los mismos, hasta el respeto a su privacidad por parte de su propia familia.

Ahora bien, en el entendido de que algunas de las principales características del ECE las conforman la interoperabilidad y la accesibilidad de los datos, la privacidad y el resguardo de los mismos se vuelve muy importante. La cuestión de la privacidad de los datos sanitarios adquirió una dimensión completamente nueva con el desarrollo de la e-Salud. En otras palabras, si se entiende que antes la relación médico-paciente era relativamente simple, dada la interacción física y personal entre ambos, ahora, con la creación del ECE —que facilita la interacción virtual—, se enfrenta con que ha habido poca discusión sobre la propiedad de los registros médicos, por lo que la puesta en funcionamiento del ECE plantea retos nuevos que requieren un enfoque más sofisticado y matizado.

Al respecto, la Organización Mundial de la Salud, y diversas organizaciones internacionales como la Comisión Europea, establecen ciertos datos a los que las plataformas de ECE deben tener acceso para poder funcionar.⁴⁶ En particular, la mencionada organización internacional, establece que: “las preocupaciones de confidencialidad, seguridad y privacidad deben considerar el uso indebido del acceso no autorizado a la información del paciente, la integridad de los datos y el cumplimiento de las normas y regulaciones de protección. Se necesita un enfoque holístico con la participación de expertos en salud, autoridades legales y especialistas en tecnologías de la información”.⁴⁷ En el apartado siguiente se presentan respuestas sobre algunos cuestionamientos que pueden surgir cuando hay referencia al tema de privacidad y datos personales dentro del ECE.

46 EU Health Programme (2008-2013). Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border eHealth services. Final report and recommendations. (2014) Programa de Salud de la Unión Europea 2008-2013. Disponible en https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/laws_report_recommendations_en.pdf.

47 PAHO-WHO. Electronic Health Records (EHR) and Interoperability: Understanding two key concepts for a better Public Health response. (2020). Digital Transformation Toolkit. Knowledge Tools. Disponible en https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52003/Factsheets-Digital_Health-EHR-Interoperability-eng.pdf?sequence=13&isAllowed=y.

a. ¿Qué datos se usan?

La determinación sobre los datos que pueden usarse, así como la información general que debe incluirse en los ECE requiere equilibrar ciertos intereses en competencia. Por un lado, los ECE, al ser parte de un sistema integral, brindan una mejor descripción general de la salud y estado del paciente. Asimismo, permiten a los profesionales de la salud proporcionar diagnósticos y respuestas médicas más informadas, con una mayor evaluación sobre posibilidades y riesgos. Por otro, la información médica contenida en los expedientes clínicos electrónicos —que resulta mucho más fácil de acceder que aquella presentada en expedientes de papel— puede ser particularmente sensible.

En ese marco, cuando se trata del uso de datos personales sensibles se hace referencia a aquellos que —como lo establecen tanto la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados como la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares— se refieran a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida pueda dar origen a discriminación o conlleve un riesgo grave para éste. De manera enunciativa más no limitativa, se consideran sensibles los datos personales que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud presente o futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, opiniones políticas y preferencia sexual.⁴⁸

La regulación, en cuanto al uso de datos que generalmente se ha utilizado de manera internacional en países como Francia, Dinamarca, España y Finlandia —con buenos resultados en la implementación de un ECE—, ha utilizado como requisitos los preexistentes dentro de su ordenamiento de los expedientes clínicos en papel.⁴⁹ En este sentido, la norma que establece los requisitos sobre un expediente clínico (sin ser electrónico) en

⁴⁸ Op. Cit. Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. Art. 3

⁴⁹ op. cit., Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border eHealth services. Final report and recommendations. P. 26.

México es la NOM-004-SSA3-2012, la cual instauro los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico.


En cuanto a las generalidades que deben estar contenidas dentro del expediente clínico se encuentran: el tipo, nombre y domicilio del establecimiento y, en su caso, nombre de la institución a la que pertenece; la razón y denominación social del propietario o concesionario; nombre, sexo, edad y domicilio del paciente y los demás que señalen las disposiciones sanitarias.⁵⁰

Asimismo, como establecen las recomendaciones de la OMS y la OPS en cuanto al desarrollo de un marco regulatorio en el campo de seguridad de la información y la protección de datos personales, ciertos aspectos son fundamentales para el desarrollo e implementación de un ECE,⁵¹ estos se presentan en la *Figura 8*.

50 México. Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012. (2012). Diario Oficial de la Federación, DOF. Numeral: 5.2, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4. Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud. Disponible en http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787.

51 Op. Cit. Handbook for Electronic Health Records Implementation. P. 67.

Figura 8 Aspectos fundamentales para el desarrollo e implementación de un ECE

-  Establecimiento del respeto a la privacidad como derecho inalienable de los ciudadanos
-  Existencia de normativa específica para la protección de datos personales
-  Clasificación de la información de carácter personal en diferentes niveles según la sensibilidad de los datos.
-  Designación de una autoridad de control ve por el cumplimiento de los principios de protección de datos.
-  El deber de información al ciudadano, quien debe consentir la captura, tratamiento y transmisión de los datos, con conocimiento previo de la finalidad para la que se recaban los datos.
-  El principio de acceso a la informaciónes decir, todo ciudadano debe saber si la información que le concierne es procesada y debe poder solicitar rectificaciones o cancelaciones.

Fuente 8 De elaboración propia con datos de Pan American Health Organization (PAHO, por sus siglas en inglés. Organización Panamericana de la Salud) (2017), Handbook for Electronic Health Records Implementation. Disponible en https://www3.paho.org/ict4health/index.php?option=com_content&view=article&id=9775:public-consultation-who-handbook-for-electronic-health-records-implementationq&Itemid=204&lang=en

i. Privacidad

Como se establece en el artículo 6° de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de sujetos Obligados, el Estado debe garantizar la privacidad de los individuos y deberá velar porque terceras personas no incurran en conductas que puedan afectarla arbitrariamente. De esta manera, se entiende la privacidad como el derecho de toda persona para decidir sobre el uso y manejo de sus datos personales. El titular de los datos cuenta con la: “autonomía para decidir sobre el adecuado manejo de estos, atendiendo al principio de autodeterminación informativa”.⁵²

Es importante resaltar que, en el caso específico de los datos relacionados con la salud, el manejo de los mismos puede ayudar a crear un perfil de cada individuo, por lo que, en caso de que el tratamiento de los mismos no sea adecuado, pueden presentarse distintos problemas y, en consecuencia: “tomarse decisiones que lo afecten directamente con respecto a sus derechos, al generarse elementos de información adicional sobre su persona”.⁵³

Derivado de lo anterior, el conjunto de datos que recopila un ECE: “tiene una especial importancia, pues recoge aspectos de la vida de las personas que hacen referencia no sólo a la salud, sino también a la vida en su sentido más amplio, a la integridad física y a la libertad”.⁵⁴ Por esto, en todos los casos, los datos que tienen relación con la salud requieren de una protección más amplia.

Además, dentro de la Ley General de Salud en su artículo 77 bis 37 se establecen los derechos de los usuarios, es decir, se ordena que los beneficiarios tendrán derecho —entre otros— de contar con su expediente

52 Hernández González, A. Protección de datos personales en el sector privado de la salud. (2018). Estudios en Derecho a la Información, 1(5), 83-100. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.22201/ij.25940082e.2018.5.12123>.

53 Idem.

54 Benhumea-González, L. E. Proteger los datos personales sobre la salud es un derecho: Redimensionar su importancia, una necesidad. (2013). Convergencia, 20(63), 261-268. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-14352013000300010&lng=es&tlng=es.

clínico. Al efecto, la privacidad cobra sentido cuando realmente, en la actualidad, al solo tener sus expedientes en papel, los usuarios no tienen control directo de quién, cuándo y dónde se puede acceder a su expediente clínico.

ii. Datos personales

Asimismo, debido a que los datos personales resultan necesarios para los avances científicos y tecnológicos y, al mismo tiempo, representan información poderosa y privilegiada, la bioética ha surgido como una disciplina que se enfoca en conciliar los aspectos éticos de la medicina y la biología, así como el manejo que la ciencia hace de los datos obtenidos de cada persona.⁵⁵

b. ¿Qué es el consentimiento informado?

El Dr. Vera Carrasco establece que el consentimiento informado es: “el procedimiento médico formal, una exigencia ética, y un derecho reconocido por las legislaciones de todos los países, cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente, es decir, la obligación de respetar a los pacientes como individuos y hacer honor a sus preferencias en cuidados médicos”.⁵⁶

La trascendencia de la realización de un consentimiento informado por parte del paciente radica en que este documento representa la autonomía y voluntad de él para someterse a cualquier tipo de atención médica y, por lo tanto, faculta a sus médicos para que puedan tratarlo, diagnosticarlo y realizar cualquier tipo de procedimientos que cuide de su salud.

⁵⁵ Idem.

⁵⁶ Vera Carrasco, Ó. El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. (2016). Revista Médica La Paz, 22(1), 59-68. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010&lng=es&tlng=es.

c. Responsabilidad y daños al usuario

En el entendido que el derecho a la privacidad es un Derecho Humano, como lo establece la OMS, el control de los datos de salud por parte de los ciudadanos debe estar respaldado por una política nacional de privacidad y seguridad de ECE y demás Tecnologías de la Información en Salud. La cual debe incluir procedimientos de reparación para aquellos casos en que puedan resultar perjudicados debido a las infracciones o mal uso de sus datos. De esta manera, contar con procedimientos de resarcimiento de daños garantiza la protección contra la discriminación social o económica y genera confianza en el sistema de atención médica, da certeza a los usuarios de las tecnologías en cuanto al manejo de sus datos y, al permitir un mejor rastreo en cuanto al uso y manejo de los datos, también propicia que todo aquel que tenga acceso a los mismos haga un mejor uso de estos.

En caso de que no se diera de esta manera, los profesionales de la salud, administrativos o cualquier persona que haga mal uso de estos incurrirá no solo en la pérdida de confianza del usuario y dueño de los datos, sino también en un menoscabo económico y la configuración de ciertas infracciones legales, que puedan derivar hasta en la imposición de considerables sanciones económicas.

Bajo el razonamiento planteado con anterioridad, cabe recalcar que, los datos personales en salud son todos aquellos que revelan ciertos aspectos sobre la integridad física y mental de una persona. Por eso, su uso “implica un cuidado delicado y especial, por tratarse de datos que en caso de ser utilizados de forma indebida pueden situar al individuo en un estado de riesgo grave”.⁵⁷

⁵⁷ Op. Cit. Protección de datos personales en el sector privado de la salud. P. 2

Certificación del ECE

Cuando se alude a la existencia de diversas Tecnologías de la Información en Salud es importante atender los retos que enfrentan en la actualidad los distintos sistemas de salud mundiales para garantizar eficiencia y equidad en cuanto al acceso de estas en sus poblaciones. A este respecto, alrededor del mundo las agencias certificadoras se han encargado de establecer requisitos y bases para que las tecnologías tengan un mayor y mejor alcance. Sin embargo, cabe reconocer que, como lo establece la OMS: “ningún país, por más rico que sea, está en capacidad de proveer a toda la población todas las tecnologías o intervenciones que podrían mejorar la salud o prolongar la vida”.⁵⁸

A pesar de lo anterior, contar con las agencias certificadoras representa uno de los mejores acercamientos a esa realidad en la que se puede cerrar la brecha en cuanto al acceso al derecho a la salud. Así, la disponibilidad de nuevas y mejores tecnologías sanitarias conforma mayores beneficios como la mejora en diagnósticos, tratamientos y optimización en la salud integral de los pacientes. Por lo tanto, la relevancia de la existencia de las agencias certificadoras de Tecnologías de la Información en Salud recae en que: “la priorización, selección, introducción, distribución y manejo de intervenciones en salud con el fin de fomentar la atención de enfermedades, la prevención, el diagnóstico oportuno, la rehabilitación y los cuidados paliativos, con una orientación hacia la cobertura universal y la sostenibilidad de los sistemas de salud”.⁵⁹

58 Lifschitz E. (coord.), et al. Agencias de Evaluación de tecnologías sanitarias. Lecciones aprendidas en países de Latinoamérica y Europa. Argentina, Instituto de Medicina para la Seguridad Social y Evaluación Tecnológica (IMSSET). (2017). Facultad de Medicina-Universidad de Buenos Aires, 147 p.20. Disponible en <http://ghiadvisors.org/Docs/Lifschitz%20et%20al%20-%20Agencias%20ETS-Benchmarking.pdf>.

59 Ibid. P. 23.

a. ¿Por qué es importante la certificación de esta tecnología?

La certificación de las tecnologías de la Información en salud —como lo es el Expediente Clínico Electrónico— es de suma trascendencia, puesto que permite estandarizar mecanismos, procesos y herramientas para su interoperabilidad y accesibilidad, no solo dentro del territorio nacional, sino que las mismas características puedan extenderse en dado momento hasta el ámbito internacional.

Entonces, al verlo desde el ámbito internacional, existen diversas agencias certificadoras en diferentes países que cumplen con las funciones de evaluación de las tecnologías sanitarias que pueden estar compuestas por medicamentos, procedimientos terapéuticos, sistemas de organización, diagnósticos, dispositivos y sistemas de soporte.⁶⁰

Asimismo, contar con agencias certificadoras que realicen una evaluación de Tecnologías Sanitarias resulta vital puesto que posibilitan realizar los procesos de análisis en cuanto a eficacia, seguridad, calidad, ponderación de costo-efectividad, evaluación del impacto presupuestario, así como el estudio de aspectos sociales, éticos y legales en tanto a la implementación de las tecnologías.⁶¹

b. Agencias certificadoras en México

Cuando se hace alusión a las agencias certificadoras en México, cabe notar que realmente en el país no ha habido un gran avance en la puesta en funcionamiento de tecnologías de la Información en Salud —como el ECE o incluso la Telemedicina—, pero sí se cuenta con instituciones que se encuentran facultadas para ayudar en la implementación de las mismas; como son el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

⁶⁰ Ibid., p. 25.

⁶¹ Ibid., p. 31.

(CENETEC) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

No obstante, destaca que, aunque las mencionadas instituciones existen y cuentan con facultades para fungir como agencias certificadoras de estas tecnologías, se requiere de un marco jurídico más especializado que les permita acotar sus funciones, determinar sus competencias y, sobre todo, fundamentar su actuar de acuerdo con las demás normas pertenecientes al ordenamiento jurídico mexicano para garantizar una efectiva implementación, interoperabilidad y accesibilidad de las tecnologías.

i. ¿Qué es CENETEC?

El CENETEC es el acrónimo del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en salud, sus funciones principales son proporcionar información basada en la mejor evidencia disponible para una adecuada toma de decisiones en materia de tecnologías para la salud, en los servicios de salud en México. Dentro de sus atribuciones, como lo establece el artículo 41 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, se encuentran: difundir de forma sistemática y objetiva información sobre dispositivos médicos, telesalud, guías de práctica clínica y evaluación de tecnologías para la salud, con el fin de promover su uso apropiado, seguro y eficiente como instrumento para la toma de decisiones en beneficio de la población y la excelencia en la práctica clínica.⁶²

Otras de sus atribuciones son conducir la aplicación, adopción y uso de los servicios de telesalud dentro del Sistema Nacional de Salud, apoyando la incorporación de las tecnologías telemáticas relacionadas con los servicios de atención médica, y realizar y coordinar las evaluaciones de tecnologías en salud, como herramienta para la mejora en la prestación de servicios de salud, entre otras.

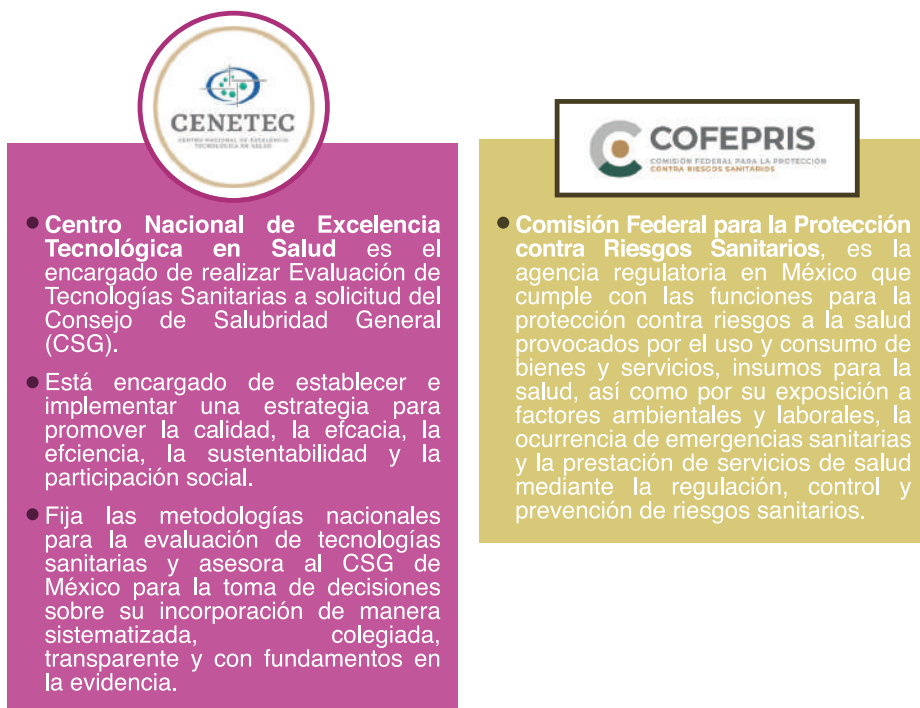
⁶² México. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. Artículo 41. (2004). Diario Oficial de la Federación, DOF. Última reforma DOF 7-02-2018. Disponible en: https://dgti.salud.gob.mx/doctos/dgti/REGLAMENTO_INTERIOR_SSA_2018.pdf.

ii. ¿Qué es COFEPRIS?

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS, tiene como funciones principales proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así también, por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.

Además, se encarga de elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia. Dentro de sus atribuciones se encuentran dar curso a certificados oficiales de la condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia y conducir el sistema federal sanitario, en coordinación con los gobiernos de los estados y de la Ciudad de México, entre otras. Ambas agencias se muestran en la *Figura 9*.

Figura 9 *Agencias de certificación en México*



Fuente 9 *De elaboración propia con base en la Ley General de Salud y el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud vigentes al 2021.*

Barreras para su implementación

La puesta en marcha de una Tecnología de la Información en Salud, como lo es el ECE, representa diversos retos que considerar para satisfacer la mayor cantidad de necesidades de los usuarios, sobre todo cuando se piensa en la implementación de un expediente clínico electrónico único. El objetivo de ejecutar un ECE es que todos los usuarios tengan acceso a sus datos clínicos y que el sistema de salud disponga del acceso a los datos clínicos esenciales en cualquier nivel de atención, no solo para la vigilancia epidemiológica, sino para el acceso a los insumos necesarios para la implementación de los sistemas de información en salud y la reducción de la brecha de acceso a la salud.

Para lograr esto, es necesario desarrollar un marco jurídico más amplio pero especializado, que considere todos los aspectos importantes dentro de la implementación de la mencionada tecnología; de esta manera, deberán atenderse desde los principios y derechos consagrados en la normativa internacional, así como la nacional, hasta aspectos administrativos, técnicos y organizacionales en relación tanto con las instituciones que participarán en la estrategia de puesta en funcionamiento como con los usuarios mismos, ya sean doctores, pacientes o personal administrativo.

a. Barreras geográficas y financieras

En cuanto a las barreras geográficas y financieras se identifica que la implementación de esta tecnología requiere de un arduo análisis respecto al modelo de adopción elegido a seguir. Como bien se anunció con anterioridad, cuando se hace referencia a la “Tipología de programas nacionales de Coiera”, la selección del modelo depende en gran parte del esquema de financiamiento. En este sentido, vale la pena analizar los resultados internacionales que demuestran que el modelo más efectivo a seguir ha sido la estrategia “middle-out”.

No obstante, deberá hacerse un análisis respecto de las demás estrategias.

Otra barrera que se debe contemplar la representa el tema geográfico; porque para poner en marcha el proyecto de implementación se debe contar con un desarrollador que logre cubrir eficazmente y de forma estandarizada el alcance de la tecnología para todo el país y así lograr que de manera efectiva el Expediente Clínico Electrónico sea único. Por eso, se debe atender el tema de la estratificación poblacional, ya que, al existir comunidades remotas e incluso marginadas, el desarrollo del sistema debe permitir que la tecnología realmente sea accesible para todos.

b. Resistencia al cambio y capacitación

Se debe identificar que dentro del gremio médico existe cierta resistencia al uso de nuevas tecnologías, a pesar de que estas puedan o pretendan ayudar a hacer más eficientes sus procesos de atención médica y toma de decisiones. La importancia de tomar en cuenta esta barrera reside en que un buen uso de esta Tecnología de la Información también requiere de una buena capacitación —tanto para los médicos como para los pacientes—, pero por igual para todos aquellos involucrados en brindar servicios de salud, como laboratorios o instituciones alternas, siempre con el fin de procurar que la comunicación entre los que dan y reciben la atención sea lo más adecuada posible.

c. Cambios en el marco jurídico mexicano

Para lograr una efectiva implementación de esta Tecnología de Información en Salud, es necesario contar con un marco regulatorio que proteja tanto a pacientes o usuarios, como a médicos, administrativos y demás personal que se verá involucrado en su uso. Bajo esta tesitura, el desa-

rollo de la regulación debe hacerse principalmente con base en el tema de privacidad de datos y acceso a la información; ya que con la puesta en funcionamiento del ECE se pretende que el paciente pueda decidir por sí mismo quién puede o no tener acceso a su información.

d. Retos jurídicos

El ECE es una herramienta que pretende facilitar el análisis de todos de los datos individuales de cada paciente, así como fungir como dispositivo de almacenamiento de datos para favorecer su estudio detallado a lo largo del tiempo. No obstante, la legislación mexicana no ha avanzado mucho en su regulación como Tecnología de la Información en Salud. Sin embargo, es importante recalcar que, como se mencionó con anterioridad, la normativa que actualmente rige el expediente clínico es la NOM-004-SSA3-2012, misma que resulta imperante actualizar.

Algunos de los retos jurídicos que se deben prever están relacionados con temas como: la creación de regulación en cuanto a la medida en que los médicos son responsables de revisar la información en un ECE único integrado, la consideración de la existencia de los tres niveles de salud en México, así como la previsión de lo que puede constituir negligencia o mal praxis.⁶³

También se deben prever otros temas como el almacenamiento de datos –considerando una posible sobrecarga de información–, la documentación, las diferentes arquitecturas informáticas y cómo debe ser llenada por los responsables de los datos proporcionados por los pacientes, los médicos y otros involucrados en el proceso de atención médica. Todos estos tópicos son centrales al momento de regular el ECE, así como determinar hasta qué punto pueden ser sancionados en caso de hacer un mal manejo de los datos proporcionados por los pacientes y usuarios; y/o

63 Jackson, H. Legal Issues with the Electronic Health Record. (2013). Tennessee, University of Tennessee Health Science Center. Disponible en: <https://dc.uthsc.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1049&context=hiimappliedresearch>.

determinar hasta dónde es responsabilidad del médico o de la institución de salud que provee los servicios o viceversa.⁶⁴ Igual de importante es la regulación del uso de la información del EME con fines de investigación científica, la posibilidad de acceder grandes bases de datos anonimizadas favorece de manera fundamental el avance del conocimiento médico.

Uno de los temas más trascendentes en la parte jurídica recae en la privacidad y propiedad de los datos, el acceso a la información y la transparencia. Esto porque, como ya se mencionó, el derecho a la protección de la salud —que está consagrado en el artículo 4° de la CPEUM— se encuentra, a su vez, relacionado con el de la información. La explicación radica en que mediante esta tecnología se realiza un tratamiento de la información personal de cada paciente; así también, se abre el acceso a los datos médicos para realizar mejores diagnósticos y proponer óptimos tratamientos. Por último, se debe recalcar sobre el deber de los médicos de informar a sus pacientes sobre su diagnóstico y posibles tratamientos y complicaciones de estos.

En relación con los derechos de los usuarios y la necesidad de regularlos respecto a su uso dentro del ECE, y de acuerdo con el derecho al acceso a la información consagrado en el artículo 6° de la CPEUM, toda la información en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo en relación con la información que se refiere a la vida privada y los datos personales, será protegida en los términos y con las excepciones que fijen las leyes. Así, con vistas al cumplimiento de dicho derecho constitucional, la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados establece en su artículo 57 que cuando se traten datos personales por vía electrónica en un formato estructurado y comúnmente utilizado, el titular tendrá derecho a obtener del responsable una copia de los datos objeto de tratamiento en un formato electrónico estructurado y comúnmente utilizado que le permita seguir utilizándolos.⁶⁵ Asimismo, se establece en el artículo 31 que, independientemente del tipo de siste-

64 Sittig, D. F., y Singh, H. Legal, ethical, and financial dilemmas in electronic health record adoption and use. (2011). *Pediatrics*, 127(4), e1042–e1047. Disponible en: <https://doi.org/10.1542/peds.2010-2184>.

65 Op. Cit. Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. Art.57

ma en el que se encuentren los datos personales o el tipo de tratamiento que se efectúe, el responsable deberá establecer y mantener las medidas de seguridad de carácter administrativo, físico y técnico para la protección de los datos personales, que permitan protegerlos contra daño, pérdida, alteración, destrucción, así como garantizar su confidencialidad, integridad y disponibilidad.⁶⁶

Se entiende que la justificación de la implementación de un Expediente Clínico Electrónico —empezando por su regulación en la legislación mexicana—, no solo recae en el tema del derecho al acceso a la información, sino también en los de disponibilidad, veracidad y certeza en cuanto a procedimientos o historial médico de los beneficiarios. Asimismo, se entiende que, para obtener el correcto cumplimiento de dicho derecho al acceso a la información, cuando ya se pueda disponer de un ECE, cualquier modificación, rectificación o cancelación de datos se tiene que establecer tanto en el Expediente Clínico como dentro del Expediente Clínico Electrónico, para dar seguridad al titular de dicha información en atención a los derechos ARCO antes mencionados.

Sin embargo, en México aún se está lejos de un consenso sobre la propiedad de la información contenida en el ECE. Por ejemplo, el trabajo de Arellano-Mejía y Sánchez-Morales, concluye, desde la perspectiva de los Institutos Nacionales de Salud, que la información contenida en el expediente médico electrónico debe ser considerada como confidencial y reservada, aun para el mismo paciente y que únicamente podrá liberarse a petición de la autoridad judicial.⁶⁷ Este punto de vista omite la importancia que el ECE tiene para los usuarios, pacientes e incluso otros médicos tratantes. En este trabajo se intentó presentar las ventajas que tienen los pacientes al ser propietarios de la información contenida en su ECE.

⁶⁶ Ibid. Art.31

⁶⁷ Arellano-Mejía J., y Carlos Augusto Sánchez-Morales C. ¿El expediente clínico debe ser clasificado como confidencial y reservado? (2017). *Neumología y cirugía de torax*, vol. 76, no. 2, México abr./jun. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0028-37462017000200111.

Implementación internacional del ECE

Para entender los beneficios de la implementación del ECE como una Tecnología de la Información en Salud, se presentan algunos de los avances que han tenido países como Estados Unidos e Inglaterra, así como los resultados que la puesta en funcionamiento del Expediente Clínico Electrónico ha tenido en cada país. Cabe recalcar que, como establece Nelson, *et al.*: “hay muchas formas y muchas arquitecturas que pueden permitir el intercambio de información a nivel nacional y sub-nacional. Es fundamental que cada gobierno nacional defina su arquitectura de salud digital para permitir el intercambio de datos en el ecosistema digital”.⁶⁸

De acuerdo con su política para la implementación de un ECE, en Estados Unidos se comenzó con la puesta en marcha del HITECH Act, el cual actúa bajo los parámetros establecidos por la Ley HIPAA creada en 1996.⁶⁹ El propósito de esta ley radica en impulsar el desarrollo de infraestructura tecnológica para facilitar e integrar la información en salud a nivel nacional y que permita el uso electrónico y el intercambio de datos, y garantice que la información de cada paciente esté segura y protegida, de acuerdo con la ley aplicable. Uno de los objetivos principales de la mencionada ley radica en promover específicamente el uso del Expediente Clínico Electrónico.

Cabe mencionar que antes de su implementación, en 2009, solo el 10% de los hospitales habían adoptado el sistema del ECE por lo que —para mejorar la atención, la eficiencia y la coordinación en procesos médicos, así como facilitar el intercambio de información entre las diferentes instituciones de salud— era necesario adoptar dicho sistema.⁷⁰

68 Op cit. Electronic Health Record Systems: Definitions, Evidence, and Practical Recommendations for Latin America and the Caribbean. P. 26

69 Oficina de Derechos Civiles (OCR, por sus siglas en inglés). HITECH Act Enforcement Interim Final Rule. Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE UU. (2017). Disponible en: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/hitech-act-enforcement-interim-final-rule/index.html>.

70 HIPAA. What is the HITECH Act? (2014). HIPAA Journal. Disponible en <https://www.hipaajournal.com/what-is-the-hitech-act/>

Como resultado, en el 2015, el 64% de los médicos ya contaban con un sistema de ECE interoperable.⁷¹ También, el 63% de los médicos tenían la capacidad de que sus pacientes vieran electrónicamente sus registros médicos, el 41% que los pacientes descargaran su registro médico, y el 19% que los pacientes pudieran transmitir electrónicamente su registro médico a un tercero. Juntos, el 16% de todos los médicos dispone de la oportunidad de proporcionar las funciones primarias de un sistema de ECE, es decir: ver, descargar y transmitir los registros médicos para y por los pacientes.

Por su parte, en Inglaterra diversos órganos, como el Sistema Nacional de Salud inglés, igual que el Centro de Información de Salud y Asistencia Social, se encargan del desarrollo de estándares nacionales para los sistemas de ECE, pero las áreas locales pueden elegir sus propios sistemas. En este sentido, el SNS de Inglaterra financia varios esquemas para alentar a las áreas locales a transferir sus registros hechos en papel a bases de datos electrónicas y hacer interoperables los sistemas de salud electrónicos. En cuanto a los beneficios que su implementación ha traído a los usuarios, conforme a las encuestas realizadas por el “Centre for Public Impact” en 2017, se ha demostrado que el 55% de los pacientes que tienen acceso a esta tecnología reconocen el valor de compartir datos, tanto para su propia atención como para la investigación.⁷²

Asimismo, es importante considerar, como ejemplo, los esfuerzos que se han realizado en Europa en cuanto a las regulaciones de los derechos de los pacientes; como lo establece Dumortier *et al.*:

“[...] aunque las leyes nacionales de derechos de los pacientes rara vez se refieren a la e-Salud de manera explícita, no se debe subestimar su impacto en el despliegue de la e-Salud. Los 27 Estados miembros de la UE reconocieron, o planean reconocer, derechos generales como el derecho a la privacidad, el derecho a la integridad física y

71 Oficina del Coordinador Nacional de Tecnología de la Información en Salud. Capacidades electrónicas de participación del paciente en el consultorio médico. (2016). Health IT Quick-Stat # 54. Disponible en <https://www.healthit.gov/data/quickstats/office-based-physician-electronic-patient-engagement-capabilities>.

72 Centre For Public Impact (A BCG Foundation). The Electronic Health Records System In the UK.(2017). Disponible en: <https://www.centreforpublicimpact.org/case-study/electronic-health-records-system-uk/>.

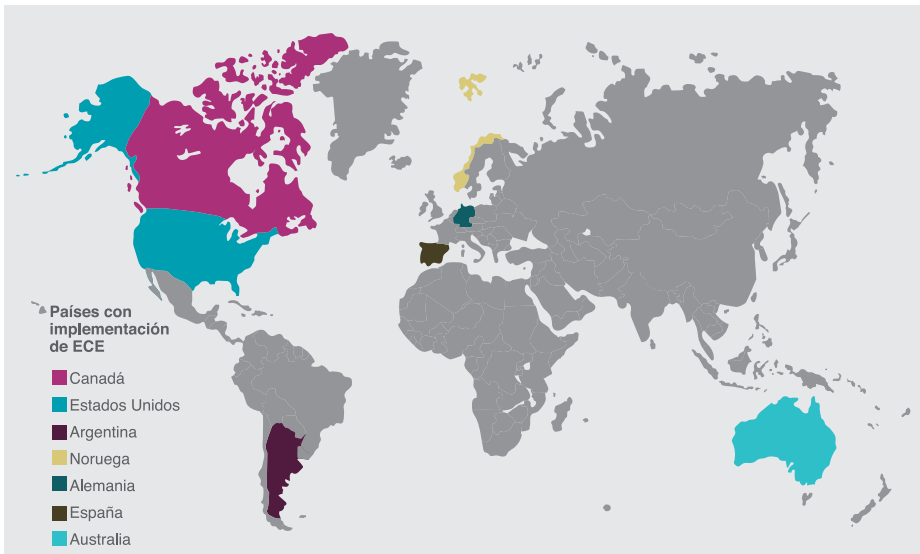
al secreto médico, por un lado, y un paquete de regulaciones específicas sobre los derechos de los pacientes individuales, por el otro.”⁷³

Con esta última cita, una vez más se comprueba que para que México esté a la vanguardia en cuestiones de Tecnologías de la Información en salud, con el objetivo de mejorar atención médica de calidad, se debe comenzar a trabajar arduamente en la regulación sobre estos temas.

Ahora bien, estos no son los únicos países con tecnología de Expediente Clínico Electrónico activos a nivel gubernamental, pero sí han sido los que mejor desarrollo han tenido en el impulso de la tecnología. Otros países que han experimentado una buena implementación del ECE son Australia, Argentina, Noruega, Canadá, España y Alemania.

73 Dumortier J., Verhenneman G. Regulación legal de registros médicos electrónicos: un análisis comparativo de Europa y EE. UU. (2013). George C. Whitehouse D., Duquenoey P. (eds) eHealth: desafíos legales, éticos y de gobernanza. Springer, Berlín. Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-3-642-22474-4_2.

Figura 10 Países con implementación exitosa de ECE



Fuente 10 De elaboración propia con base en el documento “Implementation of a Nationwide Electronic Health Record (EHR): The International Experience in 13 Countries” por Leonidas L. Frigidis y el “Capítulo IV sobre Expediente Clínico ELelectrónico” por la Fundación Mexicana para la Salud

Conclusiones

Es importante resaltar que el ECE tiene muchas ventajas —como se describió en este trabajo—, sin embargo, también el reto para implementarlo en nuestro país es enorme. Lo claro es que se requiere una política nacional bien articulada al respecto y una regulación para que cumpla con las expectativas de uso requeridas y se garanticen los derechos involucrados, tal como acontece en los sistemas de salud en otros países.

Es comprensible que el sistema público de salud, al contar con un expediente en papel, tiene desventajas enormes: como errores de legibilidad que ocasionan equivocaciones, requieren grandes espacios de almacenamiento, se pierden o destruyen los datos, estas desventajas y otras más, se superan también con el ECE. Además, se vuelve mucho más complicado frente a un sistema fragmentado de salud en el que las personas no pueden tenerlo físicamente, y *viajar o trasladarse* con su propio expediente así como la comunicación entre subsistemas (IMSS, ISSSTE, INSABI, etc.) se vuelve imposible.

El ECE reduce considerablemente los errores de tratamiento. Al ser legible, no hay errores de transcripción, pero también permite revisar de forma automática posibles interacciones entre medicamentos, sea que se antagonizan o producen reacciones adversas. No se puede olvidar que en la actualidad los padecimientos que con mayor frecuencia aquejan a las personas son las enfermedades crónicas no transmisibles (diabetes, por ejemplo) y el ECE permite un mejor seguimiento al tratamiento de la enfermedad, su evolución así como los cambios del paciente. De manera adicional, las enfermedades crónicas no transmisibles incluyen la participación de equipos interdisciplinarios (personal médico de distintas especialidades) y de utilizarse el ECE la comunicación entre los que componen dicho equipo resulta más ágil y fácil.

El ECE también le da al paciente un repositorio ordenado y agregado de sus diagnósticos, pruebas de laboratorios y tratamientos en un mismo

lugar seguro. Aun cuando sea un sistema fragmentado, el ECE, al ser propiedad del paciente, puede viajar o trasladarse con él al lugar en que vaya a ser atendido.

En relación con los hospitales, como ya se mencionó, no es menor el espacio que les ahorra por el resguardo de los expedientes de papel, el tiempo que se economiza en la localización del expediente o riesgo a que el mismo sufra algún daño o pérdida. A nivel país, el ECE permite que se pueda contar con una mejor planeación de lo que se requiere en el futuro próximo en términos de políticas medicamentosas, además de comprender las enfermedades que afectan a la población, es también de gran importancia para la vigilancia epidemiológica de todo tipo, desde buen uso de los medicamentos, reacciones adversas, efectos benéficos de los tratamientos nuevos sobre la salud, entre otros.

No se puede dejar de lado que el ECE representa un recurso invaluable para la investigación médica, ya que mediante esta tecnología se facilita la realización de análisis comparativos, se pueden conocer las diferencias entre los proveedores de los servicios en salud, permite hacer registros de padecimientos e incluso complementa la medición de carga de la enfermedad en los diferentes niveles de atención médica.

Implementar un sistema electrónico en nuestro país resulta complicado por las razones antes apuntadas, sin embargo, representa un reto que se debe enfrentar hasta lograrlo. Se sabe que, una vez conseguido, se tendrá que capacitar a todo el personal de salud en el uso de este tipo de sistemas ya que, al día de hoy, el personal de salud está acostumbrado principalmente al sistema de papel. Por ello, se requiere una inversión en la parte de enseñanza y capacitación. Por otro, una más en tecnología del sistema de salud, sin embargo, dicha inversión se recuperaría en un plazo de 6 a 8 años por los beneficios mencionados con anterioridad (no habrá bodegas para guardar expedientes, habrá menos errores de medicamentos que generan hospitalizaciones, muertes y otros costos adicionales).

Para que el ECE funcione en el sistema público de salud, principalmente para sus usuarios (pacientes), debe estar regulado de manera precisa y así lograr el objetivo de proteger en todo momento los derechos del paciente. Sobre todo, en lo relacionado con la garantía de los derechos ARCO, comprendidos en el artículo 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que hacen referencia al derecho que tiene el titular sobre sus datos personales.

Por último, si bien el ECE genera mejoras para el sistema de salud, también lo hace para el paciente, por eso la reiteración en que se debe considerar que el expediente es del paciente como usuario de los servicios de salud. Es claro que lo puede usar el personal sanitario, pero es propiedad del paciente, aun cuando el médico o equipo tratante sean los que determinen el diagnóstico o el tratamiento en su caso. Además, las mejores prácticas internacionales a considerar, sobre este tema en particular, han determinado también que el ECE pertenece al paciente.

Referencias

- Arellano-Mejía J., y Carlos Augusto Sánchez-Morales C. *¿El expediente clínico debe ser clasificado como confidencial y reservado?* (2017). *Neumología y cirugía de torax*, vol. 76, no. 2, México abr./jun. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0028-37462017000200111.
- Benhumea-González, L. E. *Proteger los datos personales sobre la salud es un derecho: Redimensionar su importancia, una necesidad.* (2013). *Convergencia*, 20(63), 261-268. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-14352013000300010&lng=es&tlng=es
- Burgwinkel, D. y Bergström, R. *Blockchain in digital health and life sciences, European Observatory on Health Systems and Policies.* (2018). *Eurohealth*, 24(3), 11-14. World Health Organization. Regional Office for Europe. Disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332600>
- Campanella P., Lovato E., Marone C., Fallacara L., Mancuso A., Ricciardi W., y Specchia M. L. *The impact of electronic health records on healthcare quality: a systematic review and meta-analysis,* (2016). *European journal of public health*, 26(1), 60–64. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckv122>.
- Centre For Public Impact (A BCG Foundation). *The Electronic Health Records System In the UK.*(2017). Disponible en: <https://www.centreforpublicimpact.org/case-study/electronic-health-records-system-uk/>.
- Charvel, S. *et al.*, *Challenges in Priority Setting from a Legal Perspective in Brazil, Costa Rica, Chile, and Mexico-* (2018). *Health*

and human rights, núm. 20, pp. 173-184. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6039745/>

Coiera E. *Building a National Health IT System from the middle out*. Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA. (2009). 16(3), pp. 271–273. Disponible en: <https://doi.org/10.1197/jamia.M3183>.

Dumortier J., Verhenneman G. *Regulación legal de registros médicos electrónicos: un análisis comparativo de Europa y EE.UU.* (2013). George C. Whitehouse D., Duquenoy P. (eds) eHealth: desafíos legales, éticos y de gobernanza. Springer, Berlín. Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-3-642-22474-4_2.

EU Health Programme (2008-2013). *Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border eHealth services. Final report and recommendations*. (2014) Programa de Salud de la Unión Europea 2008-2013. Disponible en https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/laws_report_recommendations_en.pdf

Frenk, J. y Gómez, D. *Para entender el sistema de salud de México*. (2008). Nostra ediciones. p. 15. Impreso

Hernández-Ávila, J. E., Palacio-Mejía, L. S., Lara-Esqueda, A., Silvestre, E., Agudelo-Botero, M., Diana, M. L., Hotchkiss, D. R., Plaza, B., & Sanchez Parbul, A. (2013). *Assessing the process of designing and implementing electronic health records in a statewide public health system: the case of Colima, Mexico*. Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA, 20(2), 238–244. Disponible en <https://doi.org/10.1136/amiajnl-2012-000907>

Hernández González, A. *Protección de datos personales en el sector*

- privado de la salud*. (2018). Estudios en Derecho a la Información, 1(5), 83-100. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.22201/ij.25940082e.2018.5.12123>
- Hertzum, M. *The Implementation of an Electronic Health Record: Comparing Preparations for Epic in Norway with Experiences from the UK and Denmark*. International Journal of Medical Informatics. Vol. 129 (2019), pp. 312-317. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.06.026>
- HIPPA. *What is the HITECH Act?* (2014). HIPPA Journal. Disponible en <https://www.hipaajournal.com/what-is-the-hitech-act/>
- Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI). *Guía para Titulares de los Datos Personales*. Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales. (S.f). Volumen 3. Disponible en: https://home.inai.org.mx/wp-content/documentos/GuiasTitulares/Guia%20Titulares-03_PDF.pdf.
- Jackson, H. *Legal Issues with the Electronic Health Record*. (2013). Tennessee, University of Tennessee Health Science Center. Disponible en: <https://dc.uthsc.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1049&context=hiimappliedresearch>.
- Leonidas L. Frigidis y Prodromos D. Chatzoglou, *Implementation of a Nationwide Electronic Health Record (EHR): The International Experience in 13 Countries*. (2018). International Journal of Health Care Quality Assurance. Disponible en: <https://doi.org/10.1108/IJHCQA-09-2016-0136>.
- Lifschitz E. (coord.), et al. *Agencias de Evaluación de tecnologías sanitarias. Lecciones aprendidas en países de Latinoamérica y Europa*. Argentina, Instituto de Medicina para la Seguridad Social y Evaluación Tecnológica (IMSSET). (2017). Facultad de Medicina-Universidad de Buenos Aires, 147 p.20. Disponible

en <http://ghiadvisors.org/Docs/Lifschitz%20et%20al%20-%20Agencias%20ETS-Benchmarking.pdf>

- México. *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos* (CPEUM). (1917). Artículo 6° México. Disponible en : <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPEUM.pdf>
- México. *Decreto por el que se reforma y adiciona la Ley General de Salud*. Diario Oficial de la Federación (DOF). (2003). Secretaría de Gobernación. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=695626&fecha=15/05/2003.
- México. *Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (LFPDPPP)*. (2010). Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Artículos 6-21. Publicada el 5 de julio de 2010. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf>.
- México. *Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados (LGPDPSSO)*. (2017). Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGPDPPSO.pdf>.
- México. *Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012*. (2012). Diario Oficial de la Federación, DOF. Numeral: 5.2, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4. Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud. Disponible en http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787.
- México. *Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012*. (2012). Diario Oficial de la Federación(DOF). Numeral 5.4.. Disponible en https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5280847&fecha=30/11/2012.
- México. *Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024*. Secretaría de Gobernación. (2019). Diario Oficial de la Federación. Disponible en:

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5565599&-fecha=12/07/2019

México. *Programa Sectorial de Salud 2020-2024*. (2020). Diario Oficial de la Federación. Secretaría de Gobernación. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5598474&fecha=17/08/2020.

México. *Reglamento Interior de la Secretaría de Salud*. Artículo 41. (2004). Diario Oficial de la Federación, DOF. Última reforma DOF 7-02-2018. Disponible en: https://dgti.salud.gob.mx/doc-tos/dgti/REGLAMENTO_INTERIOR_SSA_2018.pdf

Nelson J., et al. *Electronic Health Record Systems: Definitions, Evidence, and Practical Recommendations for Latin America and the Caribbean*. Inter-American Development Bank. (2020). Disponible en: <https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Sistemas-de-Historias-Clinicas-Electronicas-Definiciones-evidencia-y-recomendaciones-pr%C3%A1cticas-para-América-Latina-y-el-Caribe.pdf>

Oficina de Derechos Civiles (OCR, por sus siglas en inglés). *HITECH Act Enforcement Interim Final Rule*. Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE UU. (2017). Disponible en: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/hitech-act-enforcement-interim-final-rule/index.html>

Oficina del Coordinador Nacional de Tecnología de la Información en Salud. *Capacidades electrónicas de participación del paciente en el consultorio médico*. (2016). Health IT Quick-Stat # 54. Disponible en: <https://www.healthit.gov/data/quickstats/office-based-physician-electronic-patient-engagement-capabilities>.

Organización de Naciones Unidas (ONU). *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. Adoptada y proclamada por la Asamblea

General en su resolución 217 A (III). (1948). Disponible en https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/spn.pdf.

Organización Mundial de la Salud. *Sistemas de Salud: Principios para una atención integrada*. Capítulo 7. P.117 (2003). En línea: <https://www.who.int/whr/2003/en/Chapter7-es.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. *Sistemas de Salud basados en la atención Primaria de Salud*. (2008). Disponible en: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/APS-Estrategias_Desarrollo_Equipos_APS.pdf

PAHO. *E-health conversations. Using Information Management, Dialogue and Knowledge Exchange to move toward Universal Access to Health* (2016). Versión al español *Conversaciones sobre eSalud. Gestión de información, diálogos e intercambio de conocimiento para acercarnos al acceso universal a la salud* (2014), p. 310. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28391/9789275318287_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

PAHO, *Electronic Medical Records in Latin America and the Caribbean*. The Electronic Medical Record (2016). p. 9. Disponible en https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28210/9789275118825_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

Pan American Health Organization (PAHO, por sus siglas en inglés. Organización Panamericana de la Salud) (2017), *Handbook for Electronic Health Records Implementation*. Disponible en https://www3.paho.org/ict4health/index.php?option=com_content&view=article&id=9775:public-consultation-who-hand

book-for-electronic-health-records-implementationq&Itemid=204&lang=en

- PAHO-WHO. *Electronic Health Records (EHR) and Interoperability: Understanding two key concepts for a better Public Health response*. (2020). Digital Transformation Toolkit. Knowledge Tools. Disponible en https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52003/Factsheets-Digital_Health-EHR-Interoperability-eng.pdf?sequence=13&isAllowed=y.
- PAHO. *Framework for the Implementation of a Telemedicine Service*. (2016). p. 12. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28414>.
- PAHO. *Sistemas de Información y Plataformas para la Salud*. (S.f). Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14564:information-systems-and-platforms-for-health-is&Itemid=72436&lang=es
- Rizo, J. y Fernández, S. *Rectoría y Gobernanza en los Sistemas de Información en Salud*. (2019). Boletín CONAMED. Disponible en: http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin26/Besp26_4.pdf.
- Schilling, B. *The Federal Government Has Put Billions into Promoting Electronic Health Record Use: How Is It Going?* (s.f.). *Common Health Foundation*. Disponible en: <https://www.commonwealthfund.org/publications/newsletter-article/federal-government-has-put-billions-promoting-electronic-health>.
- Sittig, D. F., y Singh, H. *Legal, ethical, and financial dilemmas in electronic health record adoption and use*. (2011). *Pediatrics*, 127(4), e1042–e1047. Disponible en: <https://doi.org/10.1542/peds.2010-2184>.

- Tang P. C., y McDonald C. J. (2006). *Electronic Health Record Systems*. Shortliffe E.H., Cimino J.J. (eds). Biomedical Informatics. Informática de la salud. Springer, Nueva York, NY. DOI https://doi.org/10.1007/0-387-36278-9_12. Disponible en: <http://eknygos.lsmuni.lt/springer/56/447-475.pdf>
- Vera Carrasco, Ó. *El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica*. (2016). *Revista Médica La Paz*, 22(1), 59-68. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010&lng=es&tlng=es.
- WHO. *Good Governance for Health*. (1998). Equity Initiative, Paper no. 4. Ginebra. Disponible en https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65021/WHO_CHS_HSS_98.2.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- World Health Organization. *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*. (2021). Disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>.

“El expediente clínico electrónico, su importancia y retos”

se terminó de imprimir en el mes de diciembre 2021.

en los talleres de Smartbooks Press

La Morena 811-Loc. C Tel. 55 5697-8998 y 55 7261-7920

www.smartbooksmx.com

El tiraje consta de 750 ejemplares



**Dra. Ana Sofía
Charvel Orozco**

Profesora e investigadora de tiempo completo del Departamento Académico de Derecho y Directora del Programa de Derecho y Salud Pública. Es Licenciada en derecho por el ITAM, Maestra en Ciencias Jurídicas por la Universidad Panamericana y Doctora en Derecho por esta misma Universidad.

Es titular y coordinadora de las materias de Derecho Constitucional II y de Derecho Público. También, coordina las materias de Fundamentos Jurídicos e Instituciones de Derecho Público y en la maestría de Políticas Públicas imparte la materia de Derecho y Salud.

En el Programa de Derecho y Salud Pública ha organizado importantes foros y diálogos académicos con instancias gubernamentales, organizaciones de la sociedad civil, sector privado y diversos actores nacionales e internacionales.

Es miembro del Comité Técnico de la Iniciativa Salud Derecho del Instituto del Banco Mundial y forma parte del Consejo Directivo de la colección de libros “Derecho, Salud y Bioética” de la Editorial Fontamara.

Cuenta con diversos artículos publicados sobre temas de salud y derecho en revistas de divulgación y arbitradas nacionales e internacionales y ha participado como ponente en numerosos congresos y foros dentro y fuera del país.