

MODELO DE INTEROPERABILIDAD PARA SISTEMAS DE INFORMACIÓN CLÍNICOS

CESAR JULIO CHEVEL ENAMORADO

Trabajo de Investigación o Tesis Doctoral como requisito para optar el título de
MAGISTER EN INGENIERIA DE SISTEMAS Y COMPUTACIÓN

Tutores

VLADIMIR QUINTERO, PhD
PAUL SAN MARTIN, PhD

RESUMEN

Entendiendo la interoperabilidad como la capacidad de intercambiar datos o información de manera detallada entre diferentes sistemas, mediante el uso de estándares de comunicación y atendiendo a las diferencias en la sistematización de los procesos y la información que intervienen en los procesos de salud, la interoperabilidad permite referenciar los datos que utiliza cada sistema y facilitar su procesamiento, intercambio y gestión. Lo cual es el principal problema del sistema general de salud del país y de cada uno de los actores que intervienen en el tratamiento, manejo y alimentación de datos clínicos en el proceso de atención del paciente.

Las IPS son las Instituciones encargadas de prestar servicios de salud a los afiliados y beneficiarios en su nivel de atención, dentro de los parámetros, normas y principios señalados en la Ley 100 de 1993 de la república de Colombia.

A pesar de ser las instituciones base del Sistema de Seguridad Social de Salud del país (SGSSS), debido a la complejidad de los diversos niveles y unidades de atención que las componen, no tienen un único sistema informático integrado, dicen Suarez y Camacho (2013), lo que genera problemas en el intercambio de información, ambigüedad de la misma y fragmentación en la atención. A pesar de todos los avances tecnológicos en los últimos años y los múltiples beneficios documentados de ello, el uso e implementación de las nuevas tecnologías de información y comunicaciones en salud (TICs), aún sigue representando un desafío importante para las instituciones de salud. (Plazzotta, Luna & González. 2015)

Lo anterior ha llevado a las instituciones de salud a evolucionar hacia el trabajo de los sistemas de información clínicos, en el que la adquisición, almacenamiento, intercambio, acceso y gestión de la información de salud adquieren un rol fundamental, esto con los objetivos de contribuir a la calidad y eficiencia de la atención clínica, mejorar la accesibilidad a los servicios y contribuir al conocimiento médico. (Reichertz (2006),

Sin embargo, como producto de la complejidad de la información médica, la adopción de nuevos sistemas de información no es una tarea fácil, afirma Bagheri (2013) y las tasas de utilización de estos sistemas no son las esperadas debido a

que existen barreras que impiden el éxito, con condicionantes del propio proceso tecnológico, el entorno y el contexto.

Dicho lo anterior, es necesario crear estrategias institucionales que rompan las brechas que impiden la correcta integración de los sistemas de información, afianzando el plan estratégico, adherencia a normatividad externa, procesos documentados, flujos de trabajo y gestión del cambio. (Bates, 2005)

En esta investigación se plantea el desarrollo de un modelo que permita realizar intercambio de datos entre diferentes sistemas de información clínicos internos y externos de una IPS, permitiendo como resultado de la investigación mejorar el flujo de los distintos procesos administrativos y asistenciales de los centros clínicos y hospitalarios, validando en cada paso la estructura sintáctica y semántica de los datos enviados y recibidos, garantizando la seguridad de la información del paciente, facilitando el acceso y total disponibilidad a los datos clínicos, permitiendo de esta manera contar con la información necesaria en cada uno de los sistemas de información seleccionados desde cualquier punto geográfico, articulándose la atención clínica con el procesamiento de los datos, generando disminución en tiempos de atención, mejoras en la seguridad, calidad y continuidad en la atención del paciente.

Antecedentes:

Los sistemas de información hospitalarios son sistemas que están orientados a resolver las necesidades de generación de información, para procesar, almacenar e interpretar datos clínicos de una institución de salud, permitiendo, la optimización

de los recursos, además de minimizar los inconvenientes relacionados con trámites y actividades para la resolución de problemas de la salud (Naranjo, 2016).

A lo largo del tiempo, los sistemas de información clínicos han sido desarrollados con distintas tecnologías, dificultando la comunicación e interacción entre ellos.

Por lo que se hace necesario la implementación de un lenguaje único que pueda ser utilizado en todos los sistemas de salud, de los que se relacionan la mensajería, terminología, documentos, esquemas conceptuales, aplicación y arquitectura para hacer efectiva el flujo de la comunicación. Es en este punto donde aparece la interoperabilidad, vista esta como la capacidad de intercambiar esos datos o información entre diferentes sistemas haciendo uso de estándares de comunicación. Debido a las múltiples diferencias en la sistematización de los procesos y la información que intervienen en los procesos de salud, la interoperabilidad permite igualar los datos que se almacenan en cada sistema y facilitar su intercambio, gestión y procesamiento (Sanguino, 2018).

Esta herramienta aumenta la seguridad del paciente ya que permite el acceso y disponibilidad a los datos clínicos. Al acceder a los datos clínicos en tiempo real y desde cualquier punto geográfico, permite atender los pacientes mejorando la calidad y continuidad asistencial, al tiempo que tecnológicamente se puede garantizar el intercambio y portabilidad de los datos para lograr sistemas de salud conectados.

Claros ejemplos de la utilidad y beneficios de este tipo de sistemas de interoperabilidad, lo encontramos en países como España, en donde han trabajado para conectar, compartir y utilizar la información de los pacientes en la

red hospitalaria de forma más eficiente y con mejores resultados. Así mismo, en México el Sistema de Administración Médica e Información Hospitalaria (SAMIH) ha transformado el proceso de atención de los pacientes en la Ciudad de México. Así, se ha mejorado la seguridad y continuidad asistencial del paciente desde cualquier punto de atención de la capital. Con ello, también se ha aumentado la eficiencia del sistema de salud y disminución de costos (ehCOS).

En el informe publicado por datapopalliance.org en 2019 denominado “DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE COLOMBIA ESTRUCTURADO ALREDEDOR DE LAS SEIS DIMENSIONES”, se presenta un diagnóstico completo sobre la situación actual de Colombia frente a la utilización de datos y la Big Data y evidenciamos como el gobierno nacional ha implementación estrategias y sistemas de interoperabilidad, sin embargo, es difícil identificar claramente un uso práctico y amplio de estos sistemas. De esta manera concluyen que al tener sistemas que sean interoperables sin el uso esperado, no genera valor alguno. “Desde el 2010 no se evidencia un avance importante al respecto, ni métricas sobre los sistemas de interoperabilidad” ([datapopalliance](http://datapopalliance.org)).

Según el portal web de datos abiertos creado por MinTIC, “de diciembre de 2007 a diciembre de 2015, se notificaron del uso de Lenguaje Común de Intercambio de Información 725 entidades de los diferentes niveles, de las cuales según datos.gov.co, 524 son alcaldías municipales. De todas las entidades, sólo 73 están en el tercer nivel de cumplimiento, mientras que la mayoría (433) se encuentran en

el primer nivel. Sólo el 10% de las entidades se encuentren en este nivel, indica la adopción baja del lenguaje común, elemento clave para la interoperabilidad”.

En Colombia hasta la fecha no existe un sistema implementado de interoperabilidad en el sistema de salud, sin embargo y siguiendo la línea de lo planteado por la iniciativa gobierno en línea, el cual comprende un conjunto de principios y políticas que orienta los esfuerzos políticos, legales y organizacionales de las entidades, con el fin de facilitar el intercambio seguro y eficiente de información, el Ministerio de Salud y Protección Social, publicó el proyecto de decreto mediante el cual reglamento todo lo relacionado a la interoperabilidad de datos de la Historia Clínica contenida en el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social (Decreto 780 de 2016).

Este Marco de interoperabilidad pretende ser una herramienta que acompañe a las entidades en el desarrollo de sus capacidades de intercambio de información, sin importar sus restricciones logrando importantes beneficios para el área asistencial, organizacional y económico, trayendo beneficios para los profesionales de la salud como, tomar las decisiones diagnóstico terapéuticas con un conocimiento general del paciente gracias al acceso de los datos correctos y completos, disponibles en estos sistemas interoperables, lo que contribuye a una mejor atención médica.

Objetivos:

Objetivo General

- ✓ Proponer un modelo de interoperabilidad para sistemas de información clínicos.

Objetivos Específicos

- ✓ Identificar los fundamentos teóricos y epistemológicos referentes a la interoperabilidad entre sistemas de información clínico.
- ✓ Definir las categorías y elementos asociados en el proceso de interoperabilidad entre sistemas de información clínicos.
- ✓ Describir las relaciones entre las categorías y elementos asociados en el proceso de interoperabilidad entre sistemas de información clínicos.

Materiales y Métodos:

El método seleccionado para este proyecto es el sistémico estructural ya que nos brinda los lineamientos e indicaciones a seguir para el desarrollo de todo el proceso, la organización de las tareas, la distribución de las ideas principales, la verificación de la situación problemática, nos permite determinar los factores y actores que influyen en el proceso, y demás variables y procedimientos a partir de las cuales elaborar el modelo y generar nuevo conocimiento.

De acuerdo a nuestro tipo de investigación y a la necesidad de obtener una base sólida de información y conocimiento, para lograr el cumplimiento de nuestros objetivos y medir el impacto de nuestra investigación, se seleccionaron las siguientes técnicas: Análisis documental o bibliográfica de diferentes fuentes y la observación experimental directa.

Para obtener un diagnóstico real del estado de interoperabilidad entre sistemas de información clínicos, se hace necesario identificar inicialmente a cada uno de los actores que intervienen en el intercambio, procesamiento y acceso a la información clínica, los

recursos tecnológicos con los que cuentan cada servicio de apoyo y los factores que generan barreras para esta implementación; así como también que estándares del mercado para el sector salud han implementado y cuál de ellos genera un mayor aporte para solucionar nuestra necesidad.

Posterior a esto se debe caracterizar cada uno de los elementos relevantes que interactúan, para finalmente describir las relaciones entre las categorías del proceso de gestión de la información clínica y su dinámica y de esta manera contribuir al proceso de atención del paciente.

Resultados:

Como resultado del proyecto de investigación se obtuvo un modelo de interoperabilidad diseñado para dar claridad a las relaciones entre las categorías del proceso de gestión de la información clínica y los actores del mismo dentro de una institución de salud. Y como trabajo futuro es recomendable continuar apoyando la implementación de escenarios de integración e interoperabilidad en las instituciones del sector salud, al igual que el uso de perfiles de integración y estándares ya probados y verificados para el intercambio de mensajes y datos clínicos, enriquecer e implementar los diferentes vocabularios y terminologías médicas y trabajar de la mano con las casas de desarrollo de sistemas de información clínicos, pasar del ámbito académico e investigativo a la implementación práctica de proyectos de interoperabilidad en el país.

Conclusiones:

Hasta el primer trimestre de 2020, la ausencia de un marco legal y normativo definido por entes gubernamentales que le otorgaran bases sólidas a las entidades del sector salud para intercambiar datos e información médica, y la heterogeneidad tecnológica de los diferentes sistemas de información clínicos puso en evidencia una brecha en los procesos conjuntos de todos los actores del sistema general de salud de Colombia, mostrando indicadores negativos en el amplio proceso de atención de pacientes y el ofrecimiento de servicios de calidad a la población en general. Sin embargo, una reciente ley cambia el curso de esta realidad, La ley 2015 del 31 de enero de 2020, obliga a las instituciones prestadoras de salud (IPS) del país a implementar en un plazo de cinco años un sistema de historia clínica electrónica interoperable que permita el intercambio de datos clínicos importantes, así como los documentos y expedientes clínicos del curso de vida de cada persona, garantizando la privacidad, seguridad y reserva de la información segura en todo el territorio nacional.

Es responsabilidad del Ministerio de Salud y Protección Social y el de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, reglamentar un modelo de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica en el país. El Ministerio de Salud y Protección Social administrará el modelo y el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones administrará la herramienta tecnológica de la plataforma de interoperabilidad. Todo esto en un término máximo de doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de esta presente ley.

Tener acceso en cualquier momento y desde cualquier sitio a la información médica de un paciente de forma segura y oportuna es el pilar fundamental de un sistema de salud de calidad. Pero para que esto sea una realidad es necesario contar con sistemas clínicos, administrativos y gerenciales que interoperen entre sí de manera conjunta y permanente. El modelo de interoperabilidad planteado en la presente investigación aporta una propuesta sólida a este objetivo, brindando las herramientas necesarias no solo para lograr la interoperabilidad entre sistemas intrainstitucionales sino entre diferentes instituciones médicas a nivel regional, nacional e internacional a través de la implementación de un marco normativo claro y el uso de estándares internacionales recomendados, probados e implementados en las diferentes áreas y dominios del sector salud

Es importante señalar que el modelo de interoperabilidad planteado en la presente investigación también cumple los requisitos exigidos por las diferentes reglamentaciones y normas establecidas por el gobierno nacional para lograr la interoperabilidad entre diferentes sistemas de información clínicos y su red de prestadores de servicios de salud en el país. De esta manera se contribuye con una propuesta al objetivo definitivo del gobierno para brindar a los usuarios una mejor continuidad en la atención, con mayor calidad y seguridad, y una mejor experiencia y movilidad en el sistema de salud y protección social. Así, a través de la tecnología se logran herramientas para que la información médica esté al alcance de todos los actores del sistema de salud, y con la implementación de modelos probados y utilizados se logra interacción y comunicación eficaz entre estos actores, al igual que el intercambio seguro de datos e información, generando un gran impacto tanto en el sector público como en el privado.

Palabras clave: Interoperabilidad; historia clínica electrónica; sistema de información hospitalario; informática médica.

ABSTRACT

Understanding interoperability as the ability to exchange data or information in a detailed way between different systems, through the use of communication standards and taking into account the differences in the systematization of processes and information that intervene in health processes, interoperability allows reference the data used by each system and facilitate its processing, exchange and management. Which is the main problem of the general health system of the country and of each of the actors involved in the treatment, management and feeding of clinical data in the patient care process.

The IPS are the institutions in charge of providing health services to the affiliates and beneficiaries at their level of care, within the parameters, norms and principles indicated in Law 100 of 1993 of the Republic of Colombia.

Despite being the base institutions of the country's Health Social Security System (SGSSS), due to the complexity of the various levels and care units that comprise them, they do not have a single integrated computer system, say Suarez and Camacho (2013), which generates problems in the exchange of information, its ambiguity and fragmentation of care. Despite all the technological advances in recent years and the multiple documented benefits of this, the use and implementation of new health information and communications technologies (ICTs)

still represents a significant challenge for health institutions. (Plazzotta, Luna & González. 2015)

The foregoing has led health institutions to evolve towards the work of clinical information systems, in which the acquisition, storage, exchange, access and management of health information acquire a fundamental role, this with the objectives of contributing quality and efficiency of clinical care, improve accessibility to services and contribute to medical knowledge. (Reichertz (2006), However, as a result of the complexity of medical information, the adoption of new information systems is not an easy task, says Bagheri (2013) and the rates of use of these systems are not as expected due to the fact that there are barriers that prevent success, with conditioning factors of the technological process itself, the environment and the context.

That said, it is necessary to create institutional strategies that break the gaps that prevent the correct integration of information systems, strengthening the strategic plan, adherence to external regulations, documented processes, workflows and change management. (Bates, 2005)

This research proposes the development of a model that allows data exchange between different internal and external clinical information systems of an IPS, allowing as a result of the research to improve the flow of the different administrative and care processes of the clinical centers and hospitals, validating in each step the syntactic and semantic structure of the data sent and received, guaranteeing the security of patient information, facilitating access and total availability of clinical data, thus allowing the necessary information in each one of

the information systems selected from any geographic point, articulating clinical care with data processing, generating a reduction in attention times, improvements in safety, quality and continuity in patient care.

Background:

Hospital information systems are systems that are aimed at solving the information generation needs, to process, store and interpret clinical data of a health institution, allowing the optimization of resources, in addition to minimizing the inconveniences related to procedures and activities for the resolution of health problems (Naranjo, 2016).

Over time, clinical information systems have been developed with different technologies, making communication and interaction between them difficult. Therefore, it is necessary to implement a single language that can be used in all health systems, of which messaging, terminology, documents, conceptual schemes, application and architecture are related to make the flow of communication effective. It is at this point where interoperability appears, seen as the ability to exchange that data or information between different systems using communication standards. Due to the multiple differences in the systematization of the processes and information that intervene in health processes, interoperability makes it possible to equalize the data stored in each system and facilitate its exchange, management and processing (Sanguino, 2018).

This tool increases patient safety as it allows access and availability of clinical data. By accessing clinical data in real time and from any geographical point, it allows to attend to patients by improving the quality and continuity of care, while

technologically the exchange and portability of data can be guaranteed to achieve connected health systems.

Clear examples of the usefulness and benefits of this type of interoperability system can be found in countries like Spain, where they have worked to connect, share and use patient information in the hospital network more efficiently and with better results. Likewise, in Mexico the Medical Administration and Hospital Information System (SAMIH) has transformed the process of patient care in Mexico City. Thus, the safety and continuity of patient care has been improved from any point of care in the capital. With this, the efficiency of the health system and cost reduction (ehCOS) has also been increased.

In the report published by datapopalliance.org in 2019 called "DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE COLOMBIA ESTRUCTURADO ALREDEDOR DE LAS SEIS DIMENSIONES", a complete diagnosis is presented on the current situation in Colombia regarding the use of data and Big Data and we evidence as the national government has implemented interoperability strategies and systems, however, it is difficult to clearly identify a practical and broad use of these systems. In this way they conclude that having systems that are interoperable without the expected use does not generate any value. "Since 2010 there has been no significant progress in this regard, or metrics on interoperability systems" (datapopalliance).

According to the open data web portal created by MinTIC, "from December 2007 to December 2015, 725 entities at different levels were notified of the use of the

Common Language of Information Exchange, of which, according to datos.gov.co, 524 they are municipal mayors. Of all the entities, only 73 are in the third level of compliance, while the majority (433) are in the first level. Only 10% of the entities are at this level, indicates the low adoption of the common language, a key element for interoperability ”.

In Colombia to date there is no interoperability system implemented in the health system, however and following the line of what is proposed by the online government initiative, which comprises a set of principles and policies that guides political and legal efforts and organizational entities of the entities, in order to facilitate the safe and efficient exchange of information, the Ministry of Health and Social Protection published the draft decree by which it regulates everything related to the interoperability of data in the Medical Record contained in the Single Regulatory Decree of the Health and Social Protection Sector (Decree 780 of 2016).

This Interoperability Framework aims to be a tool that accompanies entities in the development of their information exchange capacities, regardless of their restrictions, achieving important benefits for the healthcare, organizational and economic area, bringing benefits for health professionals such as, make diagnostic therapeutic decisions with a general knowledge of the patient thanks to access to the correct and complete data, available in these interoperable systems, which contributes to better medical care.

Objective:

General objective

- ✓ Propose an interoperability model for clinical information systems.

Specific objectives

- ✓ Identify the theoretical and epistemological foundations regarding interoperability between clinical information systems.
- ✓ Define the categories and associated elements in the interoperability process between clinical information systems.
- ✓ Describe the relationships between the categories and associated elements in the interoperability process between clinical information systems.

Materials and Methods:

The method selected for this project is the structural systemic as it provides us with the guidelines and indications to follow for the development of the entire process, the organization of the tasks, the distribution of the main ideas, the verification of the problematic situation, it allows us determine the factors and actors that influence the process, and other variables and procedures from which to develop the model and generate new knowledge.

According to our type of research and the need to obtain a solid base of information and knowledge, to achieve the fulfillment of our objectives and measure the impact of our research, the following techniques were selected:

Documentary or bibliographic analysis of different sources and the direct experimental observation.

To obtain a real diagnosis of the state of interoperability between clinical information systems, it is necessary to initially identify each of the actors involved in the exchange, processing and access to clinical information, the technological resources available to each health service. support and factors that create barriers to this implementation; as well as which market standards for the health sector have been implemented and which of them generates a greater contribution to solve our need.

After this, each of the relevant interacting elements must be characterized, to finally describe the relationships between the categories of the clinical information management process and its dynamics and in this way contribute to the patient care process.

Results:

The result of the research project was an interoperability model designed to clarify the relationships between the categories of the clinical information management process and its actors within a health institution. And as future work, it is advisable to continue supporting the implementation of integration and interoperability scenarios in health sector institutions, as well as the use of integration profiles and standards already tested and verified for the exchange of messages and clinical data, enriching and implementing the different vocabularies and medical terminologies and to work hand in hand with the development houses of clinical

information systems, to move from the academic and research field to the practical implementation of interoperability projects in the country.

Conclusions:

Until the first quarter of 2020, the absence of a legal and regulatory framework defined by government entities that would provide solid foundations for health sector entities to exchange data and medical information, and the technological heterogeneity of the different clinical information systems put in shows a gap in the joint processes of all the actors of the general health system of Colombia, showing negative indicators in the broad process of patient care and the offering of quality services to the general population. However, a recent law changes the course of this reality, Law 2015 of January 31, 2020, obliges the country's healthcare providers (IPS) to implement an interoperable electronic medical record system within five years That allows the exchange of important clinical data, as well as the documents and clinical records of the life course of each person, guaranteeing the privacy, security and reservation of secure information throughout the national territory.

It is the responsibility of the Ministry of Health and Social Protection and the Ministry of Information and Communication Technologies, to regulate a model of Interoperability of the Electronic Health Record in the country. The Ministry of Health and Social Protection will administer the model and the Ministry of Information Technologies and Communications will administer the technological

tool of the interoperability platform. All this in a maximum term of twelve (12) months, counted from the entry into force of this present law.

Having access at any time and from anywhere to a patient's medical information in a safe and timely manner is the fundamental pillar of a quality health system. But for this to be a reality, it is necessary to have clinical, administrative and managerial systems that interoperate with each other jointly and permanently. The interoperability model proposed in this research provides a solid proposal to this objective, providing the necessary tools not only to achieve interoperability between intra-institutional systems but also between different medical institutions at the regional, national and international levels through the implementation of a framework clear normative and the use of recommended international standards, tested and implemented in the different areas and domains of the health sector

It is important to note that the interoperability model proposed in this research also meets the requirements of the different regulations and standards established by the national government to achieve interoperability between different clinical information systems and their network of health service providers in the country. In this way, a proposal is contributed to the definitive objective of the government to provide users with better continuity of care, with higher quality and safety, and a better experience and mobility in the health and social protection system. Thus, through technology, tools are achieved so that medical information is available to all actors in the health system, and with the implementation of proven and used

models, effective interaction and communication between these actors is achieved, as well as the secure exchange of data and information, generating a great impact in both the public and private sectors.

KeyWords: Interoperability; electronic medical record; hospital information system; medical informatics.

REFERENCIAS:

1. Arévalo, J & González, A. (2016). Modelo para la interoperabilidad entre instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), basados en el estándar electrónico de información clínica (hl7) y en la arquitectura para diseñar y desarrollar sistemas (tesis de magister). Universidad Simón Bolívar, Barranquilla, Colombia.
2. Marco de interoperabilidad, Recuperado de : <http://lenguaje.mintic.gov.co/marco-de-interoperabilidad>
3. Organización Panamericana de la Salud. (2016). Revisión de estándares de interoperabilidad para la eSalud en Latinoamérica y el Caribe. Recuperado de: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28188/9789275318812_spa.pdf
4. Constitución política de Colombia, Ley 2015 de 2020.
5. Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, a través de la estrategia de Gobierno en Línea, Recuperado de: https://estrategia.gobiernoenlinea.gov.co/623/articles-8258_recurso_1.pdf
6. Indarte, S & Pazos, P. (2011). Estándares e interoperabilidad en salud electrónica: Requisitos para una gestión sanitaria efectiva y eficiente. Recuperado de: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/3938/1/S2011120_es.pdf
7. Vega, E. (2017). Marco de interoperabilidad para los recursos de información de los servicios sanitarios basado en el uso de la Historia Clínica (tesis de magister). Universidad Simón Bolívar. Barranquilla, Colombia.
8. Suárez, F & Camacho, J. (2013). Estándares en informática médica: generalidades y aplicaciones. Revista Colombiana de Psiquiatría, 42 (3), 295-302.