

**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE MAESTRIA EN BIOETICA
CENTRO NACIONAL DE BIOETICA**


**HISTORIAS MÉDICAS ELECTRÓNICAS EN VENEZUELA: ASPECTOS
BIOÉTICOS. ESTUDIO PRELIMINAR**

Trabajo de grado que se presenta para optar al título de
Magister Scientiarum en Bioética

Víctor Antonio Correa Rondón

Tutor: José Luis Rodríguez Veracierta

Caracas, julio 2021



José Luís Rodríguez Veracierta

Tutor



Isis Nézer de Landaeta

Directora del curso



Gladys Velázquez

Coordinadora del Curso

DEDICATORIA

A Dios todopoderoso

principio y fin de todas las cosas...

Emperatriz

Obdulia

Alcira

INDICE DE CONTENIDOS

DEDICATORIA	i
ÍNDICE DE CONTENIDOS	ii
RESUMEN	1
ABSTRAC	2
INTRODUCCIÓN	3
MÉTODOS	40
RESULTADOS	43
DISCUSIÓN	46
AGRADECIMIENTOS	49
REFERENCIAS	50
ANEXOS	53

HISTORIAS MÉDICAS ELECTRÓNICAS EN VENEZUELA: ASPECTOS BIOÉTICOS, ESTUDIO PRELIMINAR

Víctor Antonio Correa Rondón, C.I. 19.137.730 Sexo: Masculino, E-mail: viktormeduc@gmail.com. Telf.: 0412-8913128/ 0414-3921449. Dirección: Caracas, Distrito Capital, Venezuela. Hospital Pediátrico “Dr. Elías Toro”

Tutor: **José Luis Rodríguez Veracierta**, C.I. 9.289.562. Sexo: Masculino, E-mail: bactebio@gmail.com, Teléfono: 0416-6102227/ 0414-2034766. Dirección: Caracas, Distrito Capital. Hospital Vargas de Caracas.

RESUMEN

La historia médica electrónica debe reunir las características de ser clara, lógica y fácil de entender, traducándose en un ahorro de tiempo y esfuerzo intelectual en el manejo del conjunto de datos e información con intereses individuales y colectivos. **Objetivo:** Analizar los aspectos bioéticos de las historias médicas electrónicas en Venezuela desde el modelo principialista. Esta investigación está concebida como un trabajo de carácter preliminar producto de la integración de las tecnologías de la información a la historia médica convencional, dando como resultado la historia médica electrónica. **Métodos:** estudio transversal, documental, descriptivo empleando como técnica el análisis de contenido cuali - cuantitativo. **Resultados:** 78 % de ellos mencionó indicadores edad y sexo, mientras que la dirección o ubicación e identidad de género fueron escasamente tomados en cuenta, o poco mencionados en los mismos. No se mencionan sistemas de seguridad que impidan el acceso a la información sensible del paciente. Términos relacionados a la usabilidad; los porcentajes oscilaron entre 35,71 % y 71.4 %; 64.28 % consideró tomar en cuenta estándares internacionales que permitan una interfaz amigable para sus usuarios. **Conclusión:** Es necesario establecer las pautas bioéticas desde las que se desarrollaran los sistemas de información y actualización continua que permitan una plataforma de información segura, confiable y de fácil acceso.

Palabra clave: historia médica electrónica, bioética, confidencialidad, usabilidad.

ELECTRONIC MEDICAL HISTORY IN VENEZUELA: BIOETHIC ASPECTS, PRELIMINARY STUDY

ABSTRAC

The electronic medical record must meet the characteristics of being clear, logical and easy to understand, translating into a saving of time and intellectual effort in managing the data and information set with individual and collective interests. **Objective:** To analyze the bioethical aspects of electronic medical records in Venezuela from the principlist model. This research is conceived as a preliminary work product of the integration of information technologies to conventional medical history, resulting in electronic medical history. **Methods:** cross-sectional, documentary, descriptive study using qualitative-quantitative content analysis as a technique. **Results:** 78% of them mentioned age and sex indicators, while the address or location and gender identity were scarcely taken into account, or little mentioned in them. Security systems that prevent access to sensitive patient information are not mentioned. Terms related to usability; the percentages ranged between 35.71% and 71.4%; 64.28% considered taking into account international standards that allow a friendly interface for their users. **Conclusion:** It is necessary to establish the bioethical guidelines from which the information systems and continuous updating will be developed that allow a secure, reliable and easily accessible information platform.

Keywords: electronic medical history, bioethics, confidentiality, usability.

INTRODUCCIÓN

Desde el momento en que una persona solicita la atención de un profesional de la salud se establece la relación médico - paciente, la cual da lugar a un registro de información, que va a representar el conocimiento que el personal de salud tiene del paciente, y se conoce como la historia médica o historia clínica. Tradicionalmente, ha sido definida como la narración completa o parcial, de manera idónea, clara y precisa, ajustada a la realidad, de la entrevista y exámenes clínicos generados en las consultas médicas. En la actualidad, la historia clínica adiciona las características de ser única, integrada y acumulativa.

Por otra parte, la incorporación de las tecnologías de la información y las comunicaciones, especialmente en el procesamiento de datos, internet y las páginas web, ha facilitado a los usuarios del área de la salud, la digitalización de los datos recolectados en la historia médica con efectividad, eficiencia y con el uso adecuado de la información en ellas contenidas, se obtiene satisfacción y un mayor beneficio de los pacientes; conllevando además a un avance científico en la investigación de nuevos fármacos, de las causas y consecuencias de ciertas patologías y en epidemiología , entre otras; también es de su importancia la investigación para el estado, con sus respectivos controles, el promover políticas en función de garantizar la salud de los pacientes.

De esta manera, la informática médica se hace imprescindible para la adquisición no sólo de conocimientos, sino de herramientas que le posibilitan al profesional de salud acceder a información, como también a la utilización y creación de software propios del medio en que se desarrollan, entre ellos la historia médica. Por ello, se requiere de una mayor y mejor preparación en el manejo de la tecnología de la información, la explotación de los recursos, el diseño y desarrollo de productos, lo cual constituye o forma parte de la usabilidad.

Este término deriva directamente del inglés usability y se utiliza desde la primera mitad de la década de los 40 del siglo XX como resultado de la creciente importancia que fue adquiriendo la adaptación de las máquinas al operador humano; es bastante habitual en el ámbito de la informática y la tecnología. Sin embargo, este término aún no se encuentra recogido en el Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua.

Según la Organización Internacional de Normalización ⁽¹⁾ (ISO: por sus siglas en inglés) puede definirse usabilidad, como el rango en el cual un producto puede ser usado por un grupo de usuarios específicos para alcanzar ciertas metas definidas con efectividad, eficiencia y satisfacción en un contexto especificado. Se han formulado, además, otras definiciones; así que puede ser considerada como la capacidad del producto software para ser entendido, aprendido, usado y resultar atractivo para el usuario, cuando se usa bajo determinadas condiciones.

En la literatura de salud, como atributo de calidad, suele ser definida como “el grado en que un sistema puede ser utilizado por usuarios determinados para alcanzar objetivos específicos con efectividad, eficiencia y satisfacción en un contexto de uso determinado ⁽²⁾, en ella se hace referencia a la interacción persona- ordenador y establece ciertos criterios de uso. También, se puede referir a la facilidad con que las personas pueden utilizar una herramienta particular o cualquier otro objeto fabricado por humanos con el fin de alcanzar un objetivo concreto.

Las historias médicas electrónicas (HME) deben reunir una serie de características para que se pueda garantizar su usabilidad, tales como: ser clara, lógica y fácil de entender, traduciéndose en un ahorro de tiempo y esfuerzo intelectual en el manejo del conjunto de datos e información con intereses individuales y colectivos que, dependiendo del contexto, están también asociados a ciertos riesgos como la pérdida o falta de confidencialidad y privacidad que pueden afectar directamente a los pacientes, los centros de salud y el país, si el manejo de la información es inapropiado.

Aunado a ello, si las historias médicas electrónicas pueden ser visualizadas en las redes, lo cual, contribuye a ser un apoyo para los médicos tratantes, y a facilitar una oportuna atención, también es posible que pueda ser usada por terceras personas con otros fines; los cuales pueden afectar en algún momento la vida de estas personas; es importante por lo tanto, conseguir protección gradual de los datos, en función del uso; distinguiendo cuidadosamente las finalidades: sanitaria, epidemiológica, de investigación, docencia y empresariales. Es en este aspecto que los principios éticos cobran valor y se muestra la necesidad de que sean considerados por los diferentes usuarios con el fin de servir de garantía que permita cumplir con las regulaciones de protección de datos personales existentes.

En este trabajo se pretende revisar esta nueva herramienta ya utilizada en muchas instituciones y servicios de salud públicos y privados en Venezuela, desde la perspectiva de la bioética principialista, ya que la implementación de nuevas tecnologías debe ir acompañada de un uso adecuado y responsable.

Planteamiento y delimitación del problema

El crecimiento poblacional, los cambios en el estilo de vida, entre otros, han influido en la necesidad de acceder a los servicios médico asistenciales, tanto públicos como privados. Los profesionales de la salud y los centros dispensadores de ésta se han visto en la necesidad de optimizar las formas de ofrecer la atención a los pacientes.

Además, un paciente puede requerir la atención de varios especialistas en diferentes áreas de la salud, cuando se trata de enfermedades multifactoriales, que exigen tratamientos, evolución, exámenes realizados, resultados de laboratorio, etc., los cuales deben estar a disposición de manera clara y oportuna para los profesionales tratantes en las historias médicas.

Es aquí, donde las herramientas tecnológicas juegan un papel importante, facilitando el avance de la historia médica, desde un manuscrito tradicional a la actual historia médica electrónica: permitiendo que la información referida al paciente esté disponible para el profesional tratante, el cual podrá hacer uso no solo de los datos propios de la persona, sino que también dispone de información de consultas anteriores, enfermedades y/o tratamientos, intervenciones, etc. Por otra parte, la migración del papel al servidor electrónico reduce el espacio dedicado a los archivos requeridos con el fin de garantizar su disponibilidad, familiaridad, de forma sistemática y generalización de los procesos de almacenamiento de las historias médicas.

En cuanto a la incorporación de la modalidad de la historia médica electrónica, en Estados Unidos se han realizados estudios de seguimiento; a finales del 2007 y comienzos del 2008, se aplicó una encuesta en línea a un grupo de 2.758 médicos que representan el 62 % de la muestra, y se determinó que la adopción de un sistema de registro electrónico de salud (historias médicas) se ubicaba entre el 9 y el 29 %, donde 4 % informó poseer un sistema completo, 13 % manifestó poseer un sistema básico y un 12 % expresó tener un sistema, pero sin estar operativo⁽³⁾.

Un estudio similar realizado entre 2011 y 2012, mostró que de los 1.820 médicos que respondieron la encuesta, un 44 % afirmó poseer un sistema básico de registro de atención

médica, pero por diferentes motivos, tales como: capacitación, posibilidad de adecuarse a esa tecnología, etc., empleaban algunas aplicaciones y otras no, y sólo el 10 % utilizaba un sistema de historias médicas electrónicas que cumplieran con todos los estándares establecidos⁽⁴⁾.

Por otra parte, con la información contenida en las historias médicas electrónicas se pueden presentar situaciones asociadas a la función de las mismas, pero no directamente relacionadas con la atención en salud, tal es el caso de los datos empleados para la investigación: donde se solicita consentimiento al paciente para participar en un estudio sobre un procedimiento o un nuevo fármaco y no se garantiza la privacidad de los resultados obtenidos.

De la misma manera, se han presentado situaciones en algunos países de la Unión Europea y Estados Unidos, donde los registros médicos son empleados por terceras personas para fines particulares como la industria cosmética, sin o con muy poco respeto a la confidencialidad de los datos, quedando las personas expuestas en su integridad.

En Venezuela, al igual que en algunos países, existe una normativa jurídica dispersa sobre los temas bioéticos y legales de las historias médicas electrónicas pero no existe una ley nacional que unifique los aspectos ético-legales de las HME, pero su implementación en centros de salud públicos y privados va en aumento, existiendo la demanda de pautas actualizadas del buen uso de esta herramienta que considere el resguardo de la información en ellas contenidas, asociándose la falta de integración y dificultades para obtener y transferir datos entre los diferentes sistemas que han sido desarrollados o contratados, principalmente para resolver necesidades de información específicas de las entidades y no desde una perspectiva global.

Ante esta situación se plantean las siguientes preguntas de investigación: ¿Se toman en consideración los principios bioéticos en el manejo de las historias médicas electrónicas en Venezuela?, ¿Cuáles serían los aspectos bioéticos que están asociados a la usabilidad de la historia médica electrónica?

Justificación e importancia.

La realización de la presente investigación cobra relevancia en vista del presente interés sobre la usabilidad en la informática aplicada en el área de la salud, debido a lo novedoso en la producción de conocimiento y a la rapidez que se asocia en la prestación de servicio por parte de los profesionales. Por otra parte, existe la motivación de conocer las perspectivas de los

usuarios finales frente a la efectividad, eficiencia y prontitud que estaría asociado al empleo de las historias médicas electrónicas.

Se pretende también, destacar la vigencia de los principios de la bioética frente al desarrollo de los sistemas de información, los cuales contienen datos personales que requieren la privacidad, confidencialidad y la discreción por parte de los involucrados en su manejo. Los resultados obtenidos pueden servir de fundamento para el diseño de protocolos y normativas acordes a las necesidades legales y respeto a los pacientes.

Desde el punto de vista técnico, la historia médica es el eje fundamental para la prestación del servicio de salud, como parte de la relación entre el paciente y el médico, quien recolecta y selecciona la información sujeta al secreto profesional; el cual es consciente de la obligación permanente de silencio respecto a todo lo sabido o intuido sobre una o más personas, en cualquier acto, sea privado o público, individual o en equipo; esto muestra la importancia de la usabilidad y aplicación de los códigos éticos los cuales adquieren mayor relevancia al emplearse las historias médicas electrónicas.

En cuanto a la relevancia social, cabe destacar, que en países como el Reino Unido y España, cuyas leyes de protección de datos son cuidadosas con la información contenida en las historias médicas electrónicas, en el entendido de que contienen información sobre origen racial o étnico, opiniones políticas, religión, actividades sindicales, salud física o mental, preferencias sexuales y antecedentes hospitalarios: evolución y tratamientos, requieren para darlos a conocer o permitir su divulgación un tratamiento especial, como el consentimiento explícito y en algunos casos existe la prohibición del procesamiento de este tipo de datos.

En Venezuela, se requiere un ordenamiento jurídico unificado que busque proteger la vida privada, la información referente al entorno personal y en especial los datos contenidos en la historia médica, limitando su difusión sin la correspondiente autorización.

En la actualidad, donde las tendencias están marcadas por las redes sociales, tanto para destacar los aspectos favorables de un evento como para hacer de él todo lo desfavorable que se quiera, es necesario, en el manejo de las historias médicas electrónicas tener en consideración aspectos como la identificación de personas, interoperabilidad, uso de los estándares, representación de la información clínica, usabilidad, seguridad, privacidad, confidencialidad. Es aquí donde destacan y adquieren relevancia los principios de la ética en

el uso de toda esa información contenida en los archivos de las historias médicas electrónicas, que siempre han sido motivo de atención, y que con el desarrollo de la tecnología informática lo son en mayor cuantía; de allí la importancia del presente estudio.

Antecedentes

Las historias médicas siempre han sido objeto de interés debido a su contenido, y más recientemente con el empleo de las historias médicas electrónicas han tomado relevancia los estudios vinculados a los efectos legales y bioéticos del empleo de la información contenida en ellas; por ello se destaca la importancia de la usabilidad por parte del personal en el campo de la salud.

La implementación de la historia clínica electrónica (HCE) en las organizaciones de salud constituye un cambio tecnológico. Cha Ghiglia ⁽⁵⁾ en un estudio exploratorio denominado: Historia clínica electrónica (HCE): herramienta para la continuidad de asistencia, realizado en Uruguay en 2019, expuso que la incorporación de las tecnologías de la información y de las comunicaciones a los sistemas de salud tiene como uno de sus objetivos mejorar la continuidad, para lo cual se hace necesario, jerarquizar las necesidades de planificar los sistemas de información de los sistemas sanitarios de forma integral alineando sus diseños con los objetivos del sistema de salud y las necesidades de los usuarios. En esta investigación analizó las características de la historia clínica electrónica centrada en el paciente y describió su eventual contribución en el sistema de salud en Uruguay y en España. Concluyendo que con el avance en el desarrollo de la HCE se requiere asociar un cambio cultural de las organizaciones donde el usuario sea el eje de toda la actividad, para lograr el cometido de la continuidad asistencial.

En su tesis de maestría en informática biomédica de la Universidad Peruana Cayetano Heredia de Perú, en 2018, titulada: Evaluación de la implementación de una historia clínica electrónica (HCE) para el control del crecimiento y desarrollo (CRED) del niño, Cándor Camara⁽⁶⁾ expuso que el uso de las HCE está cambiando como los profesionales de salud y los pacientes generan y procesan información. A través de un diseño aleatorizado empleando la metodología de cuña escalonada, comparó si el tiempo de llenado de datos en la HCE para la atención de niños en su primer año de vida es menor al tiempo de llenado de historia

clínica (HC) en papel en cuatro (4) establecimientos de salud. Entre los resultados muestra una reducción del tiempo de llenado de la HCE, logrando la satisfacción de las usuarias.

En 2016 Cobo y Pérez ⁽⁷⁾ elaboraron un proyecto para dar solución al problema del manejo de la información de salud de los pacientes, una historia clínica unificada (HCU) de los colombianos a través de la implementación de un aplicativo web y móvil, que permitió con el empleo de la cédula de ciudadanía de la persona, consultar su anamnesis médica- información primaria de salud requerida para tratar una emergencia- y así lograr mantener una organización óptima. Se requiere la adopción general de la HCU, la cual ya ha sido aceptada en muchos países, demostrando beneficios que incluyen la disminución de errores en los datos de los pacientes, mejoras a nivel costo- efectividad, aumento de la eficiencia y la gran posibilidad de brindar un papel activo al paciente en la toma de decisiones clínicas.

Román⁽⁸⁾ desarrolló en 2016 su tesis doctoral, para optar al grado de doctor en la Universidad Complutense de Madrid, facultad de medicina, departamento de medicina física y rehabilitación, la cual se tituló: Comparación de dos métodos de escritura de historia clínica electrónica. El estudio se planteó como un ensayo clínico aleatorizado prospectivo a simple ciego, con el objetivo de evaluar si el uso de una aplicación informática específica para gestionar plantillas y macros disminuye el tiempo necesario para la creación de un formulario de historia clínica electrónica en una consulta monográfica de Rehabilitación de suelo pélvico frente a la realización mediante texto narrativo libre, para identificar con cuál de los dos sistemas se invertía menos tiempo. Todos los datos fueron obtenidos de forma prospectiva; y posteriormente, el análisis fue realizado por un estadístico que desconocía a qué grupos se le había realizado cada uno de los dos métodos. Se demostró que usar una aplicación para gestionar macros y plantillas mejora la eficiencia de la documentación clínica generada, aumenta su estructuración y mejora su legibilidad comparado con el texto narrativo libre.

En 2016, en el trabajo de grado: Diseño e implementación de un sistema de gestión de historias clínicas para el Departamento de Bienestar Universitario de la Universidad Técnica del Norte (UTN) en Ecuador, Enríquez⁽⁹⁾ realizó una propuesta para mejorar la asistencia del personal que hace uso de las dependencias asistenciales, a través del empleo de la historia clínica informatizada y así agilizar la atención de los pacientes como parte de la incorporación de la tecnología digital al sistema de bienestar estudiantil.

Gutarra y Quiroga⁽¹⁰⁾ en un estudio aplicativo proponen la Implementación de un sistema de historias clínicas electrónicas para el centro de salud Perú-Tercera Zona del distrito San Martín de Porres, en 2014. La finalidad de dicha investigación es integrar la información de la historia clínica electrónica y su uso a través de diferentes dispositivos como: computadoras, laptops, Tablet y Smartphone, permitiendo disminuir el tiempo de localización y el volumen documental; mejorando así la calidad de atención al paciente.

Por otro lado, el desarrollo de un sistema de gestión de historias clínicas informáticas para mejorar los procesos del sistema de atención de salud pública, fue el objetivo de la tesis: Historia clínica informática única, una herramienta en la mejora de procesos en salud pública propuesta por Atienza⁽¹¹⁾ en 2013. Con ello pretendió optimizar la gestión de la información en los servicios de salud, - tomando como eje la historia clínica, para mejorar la calidad de la atención en el servicio de reumatología del Hospital Nacional de clínicas en la ciudad de Córdoba, Argentina.

Sabartes⁽¹²⁾ realizó en 2013, una tesis doctoral para optar al grado de doctor en la Universidad Autónoma de Barcelona. El objetivo general: fue analizar, diseñar, desarrollar e implementar una historia clínica electrónica en un centro de Obstetricia, Ginecología y Reproducción a través de una correcta metodología. Se siguió el método experimental. Las conclusiones obtenidas fueron: La implementación de la historia clínica electrónica en un centro sanitario requiere de una correcta metodología de trabajo, la información debe recogerse de forma estructurada, la historia clínica electrónica ha reducido espacios físicos, ha disminuido la dotación de recursos humanos para la gestión de la documentación clínica y garantiza la conservación de la información en un formato adecuado.

Antomas y Huarte del Barrio⁽¹³⁾ en 2011, analizaron en un estudio titulado: Confidencialidad e historia clínica. Consideraciones ético-legales, a la confidencialidad como un aspecto clave en la relación entre profesionales sanitarios y pacientes; ya que esta supone la cesión del paciente de una parte reservada de sí mismo y los principios de autonomía y no maleficencia están íntimamente ligados con su preservación. Con la informatización de los archivos corresponde también al centro asistencial el uso de medidas de seguridad que garanticen la confidencialidad y la autenticidad de los datos. Señalan también, que la legislación actual no aclara la naturaleza jurídica de la historia clínica, si bien la doctrina jurisprudencial la ha

venido considerando tradicionalmente como un documento privado. Por otra parte, como profesionales de salud es necesario tener presente la necesidad de preservar la confidencialidad de los datos de los pacientes y hacer la recolección de los datos justos y necesarios desechando lo superfluo; como también estar informados de las múltiples implicaciones éticas y legales que atañen a la historia clínica

A nivel nacional, se encontró que Arellano ⁽¹⁴⁾ cursante del Doctorado en Ciencias Sociales, mención Gerencia y de la Licenciatura de Filosofía en La Universidad del Zulia. En 2008 publicó un Avance del programa de investigación "Información para la gestión" titulado: Hacia una historia médica electrónica, entre lo legal y lo ético. Se analizó el paso de la historia médica manual a la electrónica, considerando las regulaciones pertinentes venezolanas, a los efectos de no transgredir el derecho a la privacidad del paciente, sin perder de vista el valor como bien social de la información clínica y la disyuntiva del profesional de salud frente al juramento hipocrático. El estudio consistió en una revisión documental y algunas referencias empíricas basadas en entrevistas a actores relevantes en el procesamiento y uso de la información en hospitales pertenecientes a dos regiones de Venezuela. Como resultado, se evidenció la necesidad de incluir elementos específicos sobre el uso de la informática en el proyecto de ley de salud, aun cuando la informatización de la historia médica y el resguardo del secreto médico involucren dilemas éticos que no están sujetos a restricciones legales.

Marco teórico

Una breve descripción de la evolución y trascendencia de la historia médica lleva a establecer una cronología de los aspectos más resaltantes de la misma, mostrando la importancia para las diferentes épocas.

Evolución de la historia médica

La historia clínica ha ido evolucionando y adaptándose a cada momento histórico. Así encontramos los orígenes de la historia clínica en los papiros de Mesopotamia y el Antiguo Egipto que registraban los datos de fallecimientos. Posteriormente, en la antigüedad clásica grecorromana, surge la medicina técnica hacia el año 500 a. C, en la que se sustituyen los conceptos de creencias o ritos mágicos por la fundamentación natural. ⁽¹⁵⁾

Entre los siglos V y VI a. C. nace la profesión médica; se establece una formación para el personal y aparecen las primeras escuelas de medicina como la de Cós. Los médicos formados en Cós eran muy sensibles al aspecto individual de enfermar, como lo demuestran los relatos recogidos en el Corpus Hippocraticum; el cual constaba de una serie de libros que daban una visión científica de la enfermedad sin olvidar los aspectos filosóficos. Hipócrates (460 a. C. – 377 a. C.) perteneció a la escuela de Cós y a él se atribuyen varios de los libros incluidos en el Corpus Hippocraticum. De allí proviene el Juramento Hipocrático, que ha perdurado hasta nuestros días. Este juramento era efectuado por el aspirante al ingresar en la escuela de medicina, donde se comprometía a tener un código deontológico de alto valor ético.⁽¹⁶⁾

Por otra parte, en la Antigua Grecia, se describe la historia médica, establecida originalmente por Hipócrates; la cual consistía en “escribir la relación de un padecimiento dada por el enfermo, ya sea de manera espontánea o mediante el interrogatorio dirigido intencionalmente”, con el propósito, de esquematizar la información y posteriormente analizarla para conseguir el origen de la patología mediante deducciones lógicas.

En la Roma imperial se importaron los modelos griegos y se desarrollaron las escuelas metódicas que pervivieron durante los siglos I y II d. C. Su creador fue Tesalio de Tralles al que se le considera el creador de la medicina de cabecera. Al final de este periodo se comienza a exigir al personal el título para ejercer. También, se destaca la gran influencia que tuvieron las obras de Galeno de Pérgamo (129 d. C. – 201 d. C.) y la amplia difusión del conocimiento médico a través de los árabes.⁽¹⁷⁾

A partir del año 476 d. C. (caída del imperio Romano de Occidente) se inicia la Edad Media que se extenderá hasta el año 1453 con la invasión por los turcos a Constantinopla, en este periodo destacó la medicina del mundo árabe. Son muchos los tratados, recopilaciones y comentarios de las obras de Avicena y otros sabios árabes. En el mundo cristiano predominan los textos breves, ligados a los monjes.

Las primeras escuelas aparecen después del siglo X. La primera institución docente fue la laica de Salerno (Italia). De ésta es el Articella, considerado el primer texto médico. El desarrollo de las universidades fue muy importante en la evolución de la documentación médica. Se recuperaron textos y conocimientos, proliferan los tratados y se comenzó a clasificar los temas por especialidades.

Posteriormente, en el siglo XVI se incorpora la enseñanza de la disección y se publicaron los primeros tratados de anatomía. Y en el siglo XVII surgen grupos de profesionales que, con una serie de reuniones y tertulias informales constituyeron asociaciones que se convertirán después en las Academias. Las primeras en fundarse fueron las de París y Londres. Estas entidades crearon las primeras revistas. A partir del siglo XVIII, aparece el periodismo científico y también las revistas y artículos sobre las diferentes ciencias de la época.⁽¹⁸⁾

Pero, es durante el siglo XIX cuando la medicina adquiere estatuto de ciencia médica; se hace de la ciencia una profesión pagada. Al mismo tiempo la relación médico – enfermo se convierte en un proceso científico que es recogido por el médico en la documentación clínica: surge la Historia Clínica. Se comienzan a crear los primeros archivos de historias clínicas.

En Estados Unidos, se funda en 1876 la biblioteca médica nacional. En 1879, aparece el primer volumen del *Índex Medicus* que recogía 18.000 artículos por año. Para comienzos del siglo XX se creó una historia clínica por paciente, siendo a finales de 1960, cuando se ideó una forma diferente de estructurar la información con base en una lista de problemas y ordenar las evoluciones en el contexto específico.

Según Carniceiro⁽¹⁹⁾, el contenido de la historia clínica se debe adecuar para cada paciente siguiendo una estructura de referencia tal como:

- ✓ Documentación relativa a la hoja clínico - estadística
- ✓ La autorización de ingreso
- ✓ Informe de urgencias
- ✓ La anamnesis y la exploración física
- ✓ La evolución
- ✓ Las ordenes medicas
- ✓ Hojas de interconsulta
- ✓ Los informes de exploraciones complementarias
- ✓ El consentimiento informado
- ✓ El informe de anestesia
- ✓ El informe de quirófano o de registro de parto
- ✓ El informe de anatomía patológica
- ✓ La evolución y planificación de cuidados de enfermería

- ✓ La aplicación terapéutica de enfermería
- ✓ El informe clínico de alta

Las historias clínicas se pueden elaborar por medio de soporte papel, audiovisual o informático, siempre que asegure la autenticidad del contenido y la plena reproductividad futura. En cualquier caso, se ha de garantizar que queden registrados todos los cambios. Respecto a la conservación de la información se establece que los centros tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que avalen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado en cada caso.

Funciones principales de la historia médica

Entre las funciones principales de la historia médica se señala las siguientes:

- a) Asistencial: cuya finalidad es prestar mejor atención y recoger toda la información clínica relevante
- b) Docencia: en el sentido de que en cada historia clínica se recoge cuál es la forma correcta de tratar un caso clínico explicando las decisiones de exploraciones y tratamientos que se realicen
- c) Investigación tanto clínica como epidemiológica; a través de medios específicos permite encontrar los casos que pertenecen a una misma patología, tratamiento o también su uso como fuente de la propia actividad y da a conocer los aspectos poblacionales
- d) Gestión clínica y planificación de recursos asistenciales: al permitir la gestión clínica, la evaluación de los recursos y la planificación de futuras inversiones
- e) Control de calidad asistencial, que corresponde a la auditoría médica; ya que sirve para evaluar los objetivos científico-técnicos y
- f) Jurídico legal, como testimonio documental de la asistencia prestada.⁽²⁰⁾

La historia médica electrónica

La llamada explosión de la información se produce en el siglo XX. Las publicaciones médicas aumentan. La documentación médica pasa de ser propiedad del médico a ser propiedad del

centro y también del propio paciente. Una nueva legislación a finales del siglo XX, obliga a cambiar totalmente el uso de la información y la documentación médica. Internet pasa de ser uso exclusivo de pocos a tener un uso público y su crecimiento es imparable, ha nacido la sociedad de la información y la comunicación.

La historia médica electrónica también ha ido evolucionando a lo largo del tiempo, en principio estaba orientada a dar apoyo a los procesos administrativos, pero con la aparición de los ordenadores personales llegó a las áreas clínicas y de pruebas diagnósticas.

Los avances médicos sanitarios han producido la aparición de nuevas tecnologías, el aumento de tareas técnicas y administrativas, así como la necesidad de registrar cada vez más información clínica. Todo ello acaba produciendo una sobrecarga de datos, por lo que es necesaria la aplicación de tecnologías de la información y la comunicación en la historia médica

Uno de los instrumentos clave ha sido la historia médico electrónica que permite registrar la información clínica, gestionar los resultados de pruebas complementarias, prescripciones y procedimientos, entre otros. Además, colabora en la toma de decisiones al tener la información y permite generar informes de monitorización. Por otro lado, es posible disponer de vías de comunicación entre profesionales, y entre estos y los usuarios para mejorar los tiempos de diagnósticos y de tratamiento.⁽²¹⁾

Por otra parte, el concepto de historia de salud es un término más amplio que se puede definir como el registro longitudinal de todos los eventos de una persona relativos a su salud tanto preventivo como asistencial, incluyendo la historia de asistencia primaria y de todos los episodios puntuales de la asistencia especializada.

De la interacción de los profesionales sanitarios directamente con el paciente se produce la recogida de datos; o también, indirectamente a través de conocidos u otros sistemas de obtención de la información. Cualquier sistema de recogida de datos debe ser pertinente, preciso, consistente actualizado y auditable. Por ello, es necesario que el dato sea introducido donde se genera y por quien lo genera, evitando redundancias, inconsistencias lógicas e identificando por su origen y tiempo.

La recogida de datos puede ser con lenguaje natural o estructurado, o bien, combinando ambas posibilidades. La recogida estructurada incluye una plantilla con codificación si el dato es

considerado clave. En la historia médica electrónica se recomienda utilizar plantilla con una estructura mínima. Además, existen los datos generados por dispositivos que vuelcan toda su información en la historia médica, Sin embargo, la abundancia de información no es garantía de calidad, por lo que es necesario utilizar informes o vistas que ayuden al usuario a situarse.

Por otra parte, existen distintos tipos de usuarios de la historia médica electrónica como son: profesionales sanitarios, los gestores, los servicios administrativos y otros, siendo las necesidades de cada uno diferentes. Además, el acceso de los profesionales sanitarios en distintos niveles y situaciones por lo que se debe ofrecer la información precisa para el acto que se va a realizar.

La historia médica electrónica es una colección longitudinal de información electrónica sobre la salud de los pacientes donde la información sobre salud es definida como información pertinente a la salud de un individuo, o la información de los cuidados de salud provistos a un individuo, por medio de cualquier miembro del equipo de salud. Tiene la posibilidad de dar acceso a la información de salud solo a los usuarios autorizados. Prevé las bases de conocimiento y sistemas de soporte para la toma de decisiones que mejoren la calidad, seguridad y eficiencia de la atención de los pacientes. Su objetivo primordial es dar soporte para la eficiencia de los procesos de cuidados de salud. ⁽²²⁾

Características que deben preservarse en la historia médicas electrónica

Para que la historia médica electrónica pueda ser reconocida como una herramienta y documento médico legal debe cumplir ciertos requisitos como son: inviolabilidad, autoría y confidencialidad de los datos. La información no puede ser adulterada. Una vez ingresados los datos no deben modificarse y cualquier corrección se agrega al final del texto. Se debe impedir que los datos sean leídos, copiados o retirados por personas no autorizadas; al igual que el ingreso no autorizado de datos en el sistema de información. ⁽¹⁵⁾

***Secuencialidad, temporalidad, disponibilidad**

El sistema debe garantizar que los datos sean ingresados en forma cronológica. Todo registro en la historia debe automáticamente llevar adosado el día y la hora. Además, de garantizar que la información se encuentre disponible en todo momento y lugar. ⁽¹⁶⁾

***Anonimato en las historias médicas electrónicas**

La anonimización es literalmente la “eliminación” del nombre, solía hacerse simplemente borrando el nombre de una persona y la dirección de un registro en la base de datos. Esto, es algo que da privacidad, pero la inspección ocasional, la fecha de nacimiento, códigos postales y otros elementos distintivos de la información vinculada pueden utilizarse para volver a identificar al sujeto con relativa facilidad. Además, los datos demográficos, fotografías e incluso el comportamiento pueden identificar efectivamente a los individuos. Para conseguir “anonimato” se deben eliminar cantidades cada vez mayores de datos asociados para dar confianza de que la reidentificación ya no sea posible. ⁽²⁵⁾

Bases de datos

Una base de datos ⁽²⁶⁾ es en un concepto muy general, un conjunto de información relacionada entre sí. Entendiendo por datos, hechos conocidos que pueden registrarse y que tienen un significado implícito; para restringir éste término se debe cumplir las siguientes propiedades:

1. represente algún aspecto del mundo real, llamado mini-mundo o universo de discurso y las modificaciones de este mini-mundo.
2. es un conjunto de datos lógicamente coherente, con cierto significado inherente

Toda base de datos se diseña, construye y puebla con datos para un propósito específico. Está dirigida a un grupo de usuarios y tiene ciertas aplicaciones preconcebidas que interesan a dichos usuarios.

Bases de datos en salud

Desde el momento de nacimiento, cada persona está relacionada directamente a interactuar con profesionales de la salud, más que con cualquier otro servicio público. Y teniendo en cuenta que, los registros originales en papel son vulnerables al deterioro físico, la informática ha facilitado el desarrollo de la práctica médica. Los sistemas de salud ahora se registran y estandarizan cada vez más, sobre las personas y su cuidado. Incluyendo una mayor expectativa

de que, con más información sobre el estilo de vida y los factores registrados podrán reconocer las determinantes de riesgo para la salud.⁽²⁷⁾

Esta herramienta es útil durante los ensayos clínicos y los estudios observacionales ya que se recoge una cantidad significativa de datos científicos, en lapsos de tiempo determinados, preestablecidos o periódicamente, y son los principales recursos para el análisis estadístico y modelización utilizando métodos epidemiológicos para la salud pública.

Por otra parte, para el análisis y clasificación de las funcionalidades de la historia médica electrónica se utiliza el Sistema de gestión e información de atención médica: modelo de adopción, (IHMS Adoption Model, del nombre en inglés) citado por Carnicero⁽¹⁹⁾, en el que existen ocho niveles para clasificar el grado de avance en relación a la historia clínica electrónica. Según, una encuesta realizada en los Estados Unidos, sólo un 20 % de las instituciones del país se encuentran en el nivel 4 o un nivel superior.⁽²⁸⁾ (Ver Anexo 1)

Sin embargo, Health Level Seven (HL7) es una organización de desarrollo de estándares para el ámbito de la salud, fundada en 1987, sin fines de lucro, que opera a nivel internacional y su misión es promover estándares globales para los dominios, clínico, asistencial, administrativo y logístico, con el fin de lograr una interoperabilidad real entre los distintos sistemas de información. En 1994, fue acreditada por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares y actualmente con sede en más de 50 países, se conforma como el estándar de mensajería de intercambio, integración y recuperación de información electrónica de datos de salud. Su visión “un mundo en el que todos puedan acceder de forma segura y utilizar los datos de salud correctos cuando y donde lo necesiten”.

En Latinoamérica existen filiales de HL7 en países como Chile, Uruguay, Brasil, México, Argentina y Colombia. Esta última, fue formalmente reconocida en octubre de 2007 y tiene la misión de promover el uso del estándar a nivel nacional, cuenta con la participación de más de 50 instituciones, entre las que se encuentran prestadores de servicios en salud, aseguradoras, empresas desarrolladoras de software e instituciones académicas y universitarias.⁽²⁹⁾

HL7 establece una serie de estructuras bien definidas que forman parte de la historia médica electrónica que incluye:

- ✓ Prestación de atención medica

- ✓ Apoyo a las decisiones clínicas
- ✓ Arquitectura del documento clínico
- ✓ Clínica genómica
- ✓ Declaraciones clínicas
- ✓ Medidas de calidad
- ✓ Inmunización
- ✓ Registros médicos
- ✓ Administración de pacientes
- ✓ Laboratorio
- ✓ Farmacia
- ✓ Reportes de salud pública
- ✓ Estudios regulados
- ✓ Muestras
- ✓ Coordinación
- ✓ Dispositivos terapéuticos
- ✓ Contabilidad y facturación
- ✓ Reclamos y reembolsos

La calidad del producto, junto con la calidad del proceso, es uno de los aspectos más importante en el desarrollo del Software. En relación con la calidad del producto, recientemente la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus sigla en inglés), ha publicado la familia de normas ISO 25000, que proporciona una guía para el uso de una nueva serie de estándares internacionales llamada “Requisitos y Evaluación de Calidad de Productos de Software”.⁽³⁰⁾

Los principios básicos ⁽³¹⁾ en los que se fundamenta la usabilidad, a partir de la conceptualización llevada a cabo por la ISO son:

***Facilidad de Aprendizaje:** se refiere a la facilidad con la que nuevos usuarios pueden tener una interacción efectiva. Está relacionada con la predictibilidad, sintetización, familiaridad, la generalización de los conocimientos previos y la consistencia.

***Flexibilidad:** hace referencia a la variedad de posibilidades con las que el usuario y el sistema pueden intercambiar información. También abarca la posibilidad de diálogo,

la multiplicidad de vías para realizar la tarea, similitud con tareas anteriores y la optimización entre el usuario y el sistema.

***Robustez:** es el nivel de apoyo al usuario que facilita el cumplimiento de sus objetivos. Está relacionada con la capacidad de observación del usuario, de recuperación de información y de ajuste de la tarea al usuario.

De estos principios, las capacidades del producto se extienden y se particularizan en subcategorías como:

1. Capacidad para reconocer su adecuación. Se refiere a que permite al usuario entender si el software es apropiado para sus necesidades.
2. Capacidad de aprendizaje. Se refiere a que permite al usuario aprender su aplicación.
3. Capacidad para ser usado. Permite al usuario operarlo y controlarlo con facilidad.
4. Protección contra errores de usuario. Capacidad del sistema para proteger a los usuarios de hacer errores.
5. Estética de la interfaz de usuario. Capacidad de la interfaz de usuario de agradar y satisfacer la interacción con el usuario.
6. Accesibilidad. que permite que sea utilizado por usuarios con determinadas características y discapacidades

Esto significa que, al evaluar la usabilidad de un sistema como un atributo de calidad debe comprobarse que cumpla estos principios; lo cual, se traduce en menos tiempo para realizar una tarea particular y se obtiene satisfacción por parte de los usuarios.

Aspectos legales relacionados al uso de los datos contenidos en las historias médicas.

Las disposiciones a considerar son de orden ético y jurídico. En Venezuela, la normativa de orden ético, entre otras, lo constituye: El Código de Deontología Médica (1985 y 2003) y en el orden legal en grado de importancia: La Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999), Ley del Ejercicio de la Medicina (2011), El Decreto Con Fuerza de Ley Sobre Mensajes de Datos y Firmas Electrónicas (2000), Ley Especial Contra Los Delitos Informáticos (2001).

La Constitución de la República Bolivariana de Venezuela ⁽³²⁾ es el eje principal del ordenamiento jurídico en el país, que garantiza la protección de la vida privada y por cuanto la relación médico-paciente; con relación a ello establece:

“Artículo 60. Toda persona tiene derecho a la protección de su honor, vida privada, intimidad, propia imagen, confidencialidad y reputación. La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y ciudadanas y el pleno ejercicio de sus derechos”.

Por su parte, la Ley del Ejercicio de la Medicina⁽³³⁾ determina lo siguiente:

“Artículo 46. Todo aquello que llegare a conocimiento del médico con motivo o en razón de su ejercicio, no podrá darse a conocer y constituye el secreto médico. El secreto médico es inherente al ejercicio de la medicina y se impone para la protección del paciente, el amparo y salvaguarda del honor del médico y de la dignidad de la ciencia. El secreto médico es inviolable y el profesional está en la obligación de guardarlo. Igual obligación y en las mismas condiciones se impone a los estudiantes de medicina y a los miembros de profesiones y oficios paramédicos y auxiliares de la medicina”.

“Artículo 51. El paciente tiene derecho a conocer la verdad de su padecimiento. El médico tratante escogerá el momento oportuno para dicha revelación y la forma adecuada de hacerla”.

Es bien claro que el concepto del “secreto médico” involucra no solo a los médicos sino a todos los relacionados asistencialmente con el paciente, por cuanto la confidencialidad se constituye en piedra angular y ello involucra un adecuado manejo de historias médicas. La inviolabilidad, la seguridad de accesos bajo el esquema tecnológico en referencia, debe garantizar este principio.

La custodia de la información recae en el médico, no obstante, no está señalado bajo que esquema debe llevarse, a saber: papel o electrónicamente. A su vez el paciente tiene el derecho a estar informado de sus padecimientos, lo que conlleva a un concepto de accesibilidad y oportunidad de la información.

El Código de Ética y Deontología Médica⁽³⁴⁾ recoge la mayoría de los preceptos éticos del manejo de la información y de la historia médica en Venezuela. Aunque no tiene rango de ley, sus basamentos influyen de manera importante en las decisiones de índole legal. En este orden de ideas, podemos citar las siguientes disposiciones:

“Artículo 91. Al ser dado de alta el paciente, debe entregársele un informe contentivo del resumen de los datos de mayor significación: diagnóstico clínico, hallazgos operatorios, informes histopatológicos y otros que se juzguen convenientes”.

La disponibilidad de la información es un hecho que la informática y la tecnología web ofrece de manera prácticamente inmediata reforzando así el cumplimiento de esta disposición. Los medios electrónicos actuales contribuyen de manera eficaz a que el paciente pueda acceder a la historia médica computarizada y digitalizada, en cualquier momento y según su necesidad.

“Artículo 134. Los bancos de datos médicos, sólo deben hallarse disponibles para la profesión médica y, por tanto, no debe permitirse su vinculación a otros bancos centrales de datos”

“Artículo 135. Tanto el paciente como el médico deben ser informados de la existencia en la respectiva institución de sistemas de procesamientos de datos obtenidos de las historias depositadas en el archivo médico. Dicha información debe suministrarse al médico y al paciente antes de proceder a su utilización”.

“Artículo 136. Debe obtenerse la autorización del médico y del paciente previo al suministro de la información a individuos y organizaciones extraños a la institución”.

“Artículo 142. Para la elaboración, registro y archivo de las historias clínicas en sistemas computarizados, terminales y otros, se debe disponer de equipos adecuados, con banco de datos, y unidades terminales debidamente integrados, que se manejan a través de un programa (software) elaborado de forma selectiva de acuerdo con las necesidades”

Artículo 143. Para asegurar la intimidad y el secreto profesional de todos los datos incluidos en las historias clínicas, debe existir en el sistema computarizado una clave secreta especial para acceder al banco de datos y a cada una de las unidades terminales.

Artículo 144. El acceso al banco de datos y a las unidades terminales del sistema computarizado, debe estar reservado únicamente y exclusivamente a los médicos y personal auxiliar debidamente adiestrado y autorizado para disponer de la clave de acceso al sistema.

Artículo 145. El manejo de la información conservada en el sistema computarizado de historias clínicas, debe estar sometido al mismo control y reglamentación establecidos en este código en el capítulo de las historias médicas.

Este articulado del código introduce con mayor énfasis el manejo de la informática y algunos lineamientos a seguir referente a la data e información médica. Cabe resaltar, que el Código de Deontología Médica fue modificado en el año 2003⁽³⁵⁾, oportunidad en la cual, por primera vez se hace mención a la informática y medios electrónicos.

Queda claro, que tanto el paciente como el médico, deben ser notificados de la existencia de un registro automático de su información en la institución, siendo que la utilización de tal medio, no requiere de la aprobación del médico y o paciente, a menos que esta información pueda ser destinado a terceros. De ello se desprende, que las instituciones de salud tanto privadas como públicas no tienen limitación en cuanto a la implementación de programas y aplicaciones que conlleven a tener sus historias médicas electrónicas, siempre y cuando se mantengan los principios de seguridad, resguardo e inviolabilidad de la información. ⁽³⁵⁾

Por otra parte, es necesario mencionar el contenido de tres artículos del Código de Deontología Médica, el cual establece lo siguiente:

Artículo 181: “El médico tiene derecho de propiedad intelectual sobre la historia médica y sobre todo documento elaborado sobre la base de sus conocimientos profesionales.”

Artículo 182.” Las historias médicas deben ser elaboradas bajo la responsabilidad de un médico, quien aplica sus conocimientos y los completa con todos los recursos disponibles a fin de que constituyan documentos que además de orientar la conducción de un caso clínico puedan servir para estudiar la patología respectiva en cualquier momento.”

Artículo 190. Las historias de los establecimientos asistenciales públicos y privados, son propiedad institucional y no de los médicos, pero continúan conservando su carácter de documento confidencial. El hecho de que sean elaborados por funcionarios médicos en un servicio público, no les confiere el carácter de documento público, porque entonces se desvirtuaría el espíritu de la ley de ejercicio de la medicina sobre el secreto profesional médico.

La autoría de la historia médica le corresponde al profesional de la medicina y por otra parte la custodia de la misma es atribuida a la Institución prestadora del servicio. Ambas atribuciones no son alteradas por el hecho de contar con programas informáticos que digitalizan la historia médica. Al contrario, es menos susceptible de pérdidas físicas e irrecuperabilidad por errores humanos, que pueden producirse con el método tradicional del manejo de papel.

“El Artículo 182 menciona ciertas características para confeccionar la historia médica. Claridad, legibilidad, precisión, concretización, veracidad, correcto empleo de abreviaturas y libre de enmiendas. Los programas con plantillas o formatos preestablecidos, códigos de barra y otros métodos de codificación facilitan ampliamente el cumplimiento de estas características, quedando siempre a salvo la legibilidad de escrituras manuales de los profesionales de la salud”.

Los programas informáticos dirigidos a la salud deben mantener no solo la data e información médica intacta y recuperable en cualquier momento, sino que debe estar almacenada en la secuencia cronológica en que sucedieron los eventos para dar cumplimiento a las necesidades de las auditorías médicas que busquen evaluar la eficiencia de atención médica y corrección de efectos anotados.

En el Decreto con fuerza de ley sobre mensajes de datos y firmas electrónicas ⁽³⁶⁾ se establece como objeto y aplicabilidad, lo siguiente:

Artículo 1. El presente Decreto-Ley tiene por objeto otorgar y reconocer eficacia y valor jurídico a la firma electrónica, al mensaje de datos y a toda información inteligible en formato electrónico, independientemente de su soporte material, atribuible a personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, así como regular todo lo relativo a los proveedores de servicios de certificación y los certificados electrónicos.

En relación a la validez y eficacia de la firma electrónica, está contemplado en la ley especial, que establece ciertos requisitos en el texto legal.

“Artículo 16. La firma electrónica que permita vincular al signatario con el mensaje de datos y atribuir la autoría de éste, tendrá la misma validez y eficacia probatoria que la ley otorga a la firma autógrafa. A tal efecto, salvo que las partes dispongan otra cosa, la firma electrónica deberá llenar los siguientes aspectos:

1. Garantizar que los datos utilizados para su generación puedan producirse sólo una vez, y asegurar, razonablemente, su confidencialidad.
2. Ofrecer seguridad suficiente de que no pueda ser falsificada con la tecnología existente en cada momento.
3. No alterar la integridad del mensaje de datos”.

A los efectos de este artículo, la firma electrónica podrá formar parte integrante del mensaje de datos, o estar inequívocamente asociada a éste; enviarse o no en un mismo acto.

“Artículo 18. La firma electrónica, debidamente certificada por un proveedor de servicios de certificación conforme a lo establecido en este decreto-ley, se considerará que cumple con los requisitos señalados en el artículo 16”.

Este decreto-ley, de relativa reciente data, viene a romper un importante mito en cuanto a la legalidad o no de las firmas electrónicas ante las firmas autógrafas y más aún al contenido asociado a esta. Aunque este decreto este en vigencia, existe aún resistencia por parte de todos los profesionales de la salud vinculados al secreto médico para su utilización. El uso y costumbre, así como el hecho de la intangibilidad de los medios de almacenamiento del contenido, asociado a lo firmado, son factores predominantes que dificultan el cambio.

“El Artículo 16, de la referida disposición, esboza de alguna manera los estándares y parámetros que las empresas dedicadas a desarrollar programas para la digitalización de Historias Médicas en Venezuela deben seguir:

- 1.- Inalterabilidad
- 2.- Inviolabilidad
- 3.- Seguridad

4- Confidencialidad

5.- Registro tanto de los servidores utilizados en estos procesos como de las firmas electrónicas ante un proveedor de servicio de certificación debidamente autorizado para ello”.

Finalmente, la Ley especial contra los delitos informáticos⁽³⁷⁾ establece conceptos relevantes, así el Artículo 2. Señala las siguientes definiciones a los efectos de la presente ley y cumpliendo con lo previsto en el artículo 9 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela:

- a. Tecnología de Información: rama de la tecnología que se dedica al estudio, aplicación y procesamiento de data, lo cual involucra la obtención, creación, almacenamiento, administración, modificación, manejo, movimiento, control, visualización, distribución, intercambio, transmisión o recepción de información en forma automática, así como el desarrollo y uso del “hardware”, “firmware”, “software”, cualesquiera de sus componentes y todos los procedimientos asociados con el procesamiento de data.
- b. Sistema: cualquier arreglo organizado de recursos y procedimientos diseñados para el uso de tecnologías de información, unidos y regulados por interacción o interdependencia para cumplir una serie de funciones específicas, así como la combinación de dos o más componentes interrelacionados, organizados en un paquete funcional, de manera que estén en capacidad de realizar una función operacional o satisfacer un requerimiento dentro de unas especificaciones previstas.
- c. Data: hechos, conceptos, instrucciones o caracteres representados de una manera apropiada para que sean comunicados, transmitidos o procesados por seres humanos o por medios automáticos y a los cuales se les asigna o se les puede asignar significado.
- d. Información: significado que el ser humano le asigna a la data utilizando las convenciones conocidas y generalmente aceptadas.
- e. Documento: registro incorporado en un sistema en forma de escrito, video, audio o cualquier otro medio, que contiene data o información acerca de un hecho o acto capaces de causar efectos jurídicos.

- f. Computador: dispositivo o unidad funcional que acepta data, la procesa de acuerdo con un programa guardado y genera resultados, incluidas operaciones aritméticas o lógicas.
- g. Hardware: equipos o dispositivos físicos considerados en forma independiente de su capacidad o función, que forman un computador o sus componentes periféricos, de manera que pueden incluir herramientas, implementos, instrumentos, conexiones, ensamblajes, componentes y partes.
- h. Firmware: programa o segmento de programa incorporado de manera permanente en algún componente de hardware.
- i. Software: información organizada en forma de programas de computación, procedimientos y documentación asociados, concebidos para realizar la operación de un sistema, de manera que pueda proveer de instrucciones a los computadores, así como de data expresada en cualquier forma, con el objeto de que éstos realicen funciones específicas.
- j. Programa: plan, rutina o secuencia de instrucciones utilizados para realizar un trabajo en particular o resolver un problema dado a través de un computador.
- k. Procesamiento de data o de información: realización sistemática de operaciones sobre data o sobre información, tales como manejo, fusión, organización o cómputo.
- l. Seguridad: condición que resulta del establecimiento y mantenimiento de medidas de protección que garanticen un estado de inviolabilidad de influencias o de actos hostiles específicos que puedan propiciar el acceso a la data de personas no autorizadas o que afecten la operatividad de las funciones de un sistema de computación.
- m. Virus: programa o segmento de programa indeseado que se desarrolla incontroladamente y que genera efectos destructivos o perturbadores en un programa o componente del sistema.
- n. Tarjeta inteligente: rótulo, cédula o carnet que se utiliza como instrumento de identificación, de acceso a un sistema, de pago o de crédito y que contiene data, información o ambas, de uso restringido sobre el usuario autorizado para portarla.

- o. Contraseña (password): secuencia alfabética, numérica o combinación de ambas, protegida por reglas de confidencialidad utilizada para verificar la autenticidad de la autorización expedida a un usuario para acceder a la data o a la información contenidas en un sistema.
- p. Mensaje de Datos: cualquier pensamiento, idea, imagen, audio, data o información, expresados en un lenguaje conocido que puede ser explícito o secreto (encriptado), preparados dentro de un formato adecuado para ser transmitido por un sistema de comunicaciones.

Con relación a violaciones presenta lo siguiente:

Artículo 20. Violación de la privacidad de la data o información de carácter personal, el que por cualquier medio se apodere, utilice, modifique o elimine, sin el consentimiento de su dueño, la data o información personales de otro o sobre las cuales tenga interés legítimo, que estén incorporadas en un computador o sistema que utilice tecnologías de información, será penado con prisión de dos a seis años y multa de doscientas a seiscientas unidades tributarias. La pena se incrementará de un tercio a la mitad si como consecuencia de los hechos anteriores resultare un perjuicio para el titular de la data o información o para un tercero.

Artículo 21. Violación de la privacidad de las comunicaciones, el que, mediante el uso de tecnologías de información, acceda, capture, intercepte, interfiera, reproduzca, modifique, desvíe o elimine cualquier mensaje de datos o señal de transmisión o comunicación ajena, será sancionado con prisión de dos a seis años y multa de doscientas a seiscientas unidades tributarias.

Artículo 22. Revelación indebida de data o información de carácter personal, el que revele, difunda o ceda, en todo o en parte, los hechos descubiertos, las imágenes, el audio o, en general, la data o información obtenidos por alguno de los medios indicados en los artículos precedentes, aun cuando el autor no hubiese tomado parte en la comisión de dichos delitos, será sancionado con prisión de dos a seis años y multa de doscientas a seiscientas unidades tributarias.

De manera que, esta Ley viene a controlar cualquier acto doloso que se pudiera intentar contra la privacidad de la información contenida en la historia médica- electrónica, así como de

cualquier otra información transmitida por medios electrónicos. Su ámbito abarca no solo a los profesionales de la informática, quienes usualmente tienen la información de primera mano por razones de su trabajo, sino a todos aquellos que de alguna manera manejan parcial o totalmente la historia médica computarizada.

Para tranquilidad de los profesionales de la salud, los proveedores responsables de programas dedicados en este sector trabajan en ambientes informáticos altamente seguros, empleando estándares similares a la industria bancaria, más otros propios que reducen en un alto porcentaje el intento de romper las barreras de seguridad de los sistemas. Los algoritmos cifrados o de encriptación son de alguna manera la solución para las historias médicas digitalizadas. En otras palabras, son sistemas que hacen ilegibles, así como nuevamente legibles un documento o archivo enviado y recibido.

En España, la legislación establece el derecho del paciente a acceder a sus datos de salud, así como obtener información sobre su origen y accesos que se hayan producido. En este sentido, debe tenerse en cuenta los datos confidenciales de terceros o las anotaciones subjetivas que los profesionales hayan realizado en la historia clínica. Un caso específico es el de los pacientes menores de edad, en el que se establece que el titular es el paciente, por lo que en caso de ser mayor de dieciséis años deberá consentir la información, y siendo menores de edad deberán ser informados de este acceso siempre que sean capaces intelectual y emocionalmente.⁽³⁸⁾

También, es importante el acceso a los profesionales, las leyes prevén el uso de la historia clínica por los profesionales que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente. Por otra parte, obliga a una identificación de la persona, a la necesidad de establecer procedimientos de identificación. Así como a la implantación de un registro de accesos (identificación del usuario, fecha y hora en que se realizó, el fichero accedido, el tiempo de acceso y si ha autorizado o denegado). En este sentido cabe recordar que el deber de secreto incluye no solo a los médicos sino al resto de personal que interviene en el proceso asistencial.

La legislación española⁽³⁹⁾ posibilita el tratamiento de la información clínica en soporte electrónico. La única excepción lo constituye el consentimiento informado, en que se establece una reserva respecto a la garantía de autenticidad, integridad y conservación de estos datos, por lo que es necesario disponer de el en formato papel. También, es el caso de la firma

electrónica, basada en un certificado reconocido, que parece quedar a criterio del juez la decisión sobre su validez o no.

Bioética en el mundo tecnológico.

La ética trata sobre lo que debemos o no debemos hacer. La bioética es una disciplina que se origina de la ética. Su partida oficial de nacimiento data de 1970 cuando el oncólogo holandés V.R. Potter ⁽⁴⁰⁾ usó el término por primera vez en su libro “Bioética global. La ciencia de la supervivencia”. No obstante, destacados expertos han reseñado que la palabra bioética fue utilizada por primera vez por Fritz Jahr en un editorial publicado en 1927 en la revista científica alemana “Kosmos”. ⁽⁴¹⁾ Desde la década de 1970, el término se ha utilizado para referir a los estudios relacionados a la ética derivada de las ciencias biológicas y médicas.

De acuerdo a la Enciclopedia de Bioética⁽⁴²⁾ abarca: “al amplio terreno de los problemas morales de las ciencias de la vida, generalmente relacionado a la medicina, biología y algunos aspectos importantes del medio ambiente, la población y las ciencias sociales. El dominio tradicional de la ética médica se incluiría dentro de este conjunto, acompañado ahora de muchos otros temas y problemas.

Principios Bioéticos

Partiendo del informe Belmont⁽⁴³⁾ se consideran como principios básicos de la bioética:

- Respeto por las personas: a) Autonomía individual b) Protección a las personas con limitada autonomía. La Autonomía permite que cada quien conduzca su vida en concordancia con sus intereses, deseos, creencias, etc. Lo cual se traduce en respeto a las personas como seres autónomos.
- Beneficencia; entendida como la obligación de prevenir o aliviar el daño causado o existente, hacer el bien u otorgar beneficios, procurar el bienestar a las personas enfermas. Maximizar los beneficios a alcanzar y minimizar los daños.
- No maleficencia: el cual consiste en no hacer daño al paciente, respetando su integridad física y psicológica. Basado en los preceptos morales de no matar, no inducir sufrimiento, no causar dolor, no privar de placer y evitar cualquier discapacidad.

- Justicia y equidad: donde se asume que a cada quien se le debe dar lo que necesita, a través de una adecuada distribución de los recursos. En el aspecto médico significa proveer a cada paciente un adecuado nivel de atención y que disponga de los recursos indispensables para garantizarse una apropiada atención de salud; puesto que la salud es un derecho humano. Distribución equitativa de los riesgos y beneficios de la investigación entre los/as voluntarios/as y la población a beneficiarse de la investigación.

Posteriormente, la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)⁽⁴⁴⁾ realizó una Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos que se puede resumir en: los siguientes aspectos:

- ✓ Dignidad humana y derechos humanos
- ✓ Beneficios y efectos nocivos
- ✓ Autonomía y responsabilidad individual
- ✓ Consentimiento
- ✓ Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento
- ✓ Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal
- ✓ Privacidad y confidencialidad
- ✓ Igualdad, justicia y equidad
- ✓ No discriminación y no estigmatización
- ✓ Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo
- ✓ Solidaridad y cooperación
- ✓ Responsabilidad social y salud
- ✓ Aprovechamiento compartido de los beneficios
- ✓ Protección de las generaciones futuras
- ✓ Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

En el área de investigación en seres humanos estos principios son de fundamental cumplimiento.

El sujeto humano, o participante es un individuo vivo del cual un investigador ya sea profesional o estudiante, que conduce una investigación obtiene: información a través de intervención o interacción con el individuo, o información privada identificable directa o indirectamente.

Se entiende por información privada, a toda la relacionada con la conducta que se produce en circunstancias en que la persona puede suponer razonablemente que no se le observa directa ni indirectamente, e información facilitada con fines específicos que se admite no se hará pública (por ejemplo, los antecedentes médicos).

En el campo de los dilemas éticos, se ha delineado a partir de intensos debates en torno a temas controvertidos tales como la fuente de financiamiento de las investigaciones y su influencia en el diseño, ejecución y uso de sus resultados; el uso del engaño en el reclutamiento de participantes e informantes; y la legitimidad de la investigación encubierta. Este último, por ejemplo, ha sido objeto de numerosos debates ya que se ha observado en muchos casos que no se respetan los derechos de los participantes; la existencia del riesgo de ser descubiertos, perseguidos y estigmatizados y se pone en duda y da lugar a cuestionamiento la representatividad de los datos obtenidos.

Por otra parte, cuando a un paciente que se le pide participar en un experimento o trabajo de investigación, se le debe solicitar autorización para la utilización de la información contenida en su historia clínica, ya que, en toda investigación con personas hay ciertos datos que se conocen y es necesario que así sea para dar cuenta de resultados útiles a determinados objetivos. Por lo tanto, el investigador deberá ser capaz de identificar los datos que son imprescindibles de los que no lo son; con el fin de proteger la esfera de intimidad de los sujetos participantes en el estudio cuya información muy personal pasará a formar parte de una base de datos y son susceptibles de ser sometidas a tratamiento de datos.

Tratamiento de datos⁽⁴⁵⁾ significa que toda la información o datos pueden estar sujetos a cualquier operación o complejo de operaciones o procedimientos técnicos, de carácter automatizado o no, que permitan recolectar, almacenar, grabar, organizar, elaborar, seleccionar, extraer, confrontar, interconectar, disociar, comunicar, ceder, transferir, transmitir o cancelar datos de carácter personal o utilizarlos en cualquier otra forma. Es de esperar que los aspectos de la vida de las personas se mantengan en reserva y no se revelen sin previa autorización. Pero el tratamiento de los datos sin dar a conocer nombres o identidad solo asegura una cierta mayor dificultad para el reconocimiento o identificación de las personas.

Los riesgos considerados como la probabilidad de daño o perjuicio físico, psicológico, social, económico o legal que suceda como resultado de la participación en una investigación, o de la divulgación de información personal, éste puede variar desde mínimo a significativo.

El riesgo mínimo se asume como la posibilidad de que la magnitud de daño o incomodidad que se ocasiona sea del tipo que encuentran normalmente en la vida diaria o en exámenes médicos o psicológicos rutinarios de personas saludables.

Algunos de los posibles riesgos que puede enfrentar un participante son:

- Incomodidad emocional, mental o física
- Coerción o influencia excesiva o indebida
- Daños físicos
- Pérdida económica
- Invasión de la privacidad
- Ocurrencia de una brecha en la confidencialidad.

La ocurrencia de una brecha en la confidencialidad se refiere a la divulgación voluntaria o involuntaria de información privada identificable. Esta divulgación podría afectar al participante en su reputación personal, profesional o social (estigmatización); su capacidad para obtener o mantener un empleo; su responsabilidad o situación legal (civil o criminal).

En Venezuela, no existe una legislación específica que regule el manejo de la historia médica computarizada o electrónica (HME) o la implementación de métodos para su digitalización. Esto debido a que la formulación de las leyes suele ir detrás de la ocurrencia de los hechos en muchos casos; la dinámica social y tecnológica establece el ritmo de los cambios sociales, considerado como fenómeno social que implica una innovación en la cual los legisladores tardan en asimilar la evolución contemporánea de la sociedad en relación a la tecnología actual.

Bioética y las tecnologías de la información y comunicación relacionadas con la historia médica electrónica

Las nuevas tecnologías de la información y comunicación están cambiando la forma de prestar y recibir la atención sanitaria. Los pacientes tienen cada vez un papel más activo. En los últimos treinta años se han asistido a grandes cambios en las tecnologías con mejores infraestructuras y sistemas de uso. La documentación clínica se caracteriza por un flujo

continuo de información, sin barreras de organización, entre los diferentes niveles asistenciales y usuarios. Pero hoy en día aún existen gran número de organizaciones que continúan sin utilizar una historia médica electrónica. En muchos otros casos la historia médica electrónica convive con la historia de papel, generando sistemas duplicados, innecesarios en muchas ocasiones. ⁽⁴⁶⁾

La relación de los profesionales de la salud con el paciente se basa en la confianza por lo que estas relaciones no pueden estar solo reguladas a través de normativas legales. Además, los diversos usos de la información contenida en la historia médica requieren de condiciones de privacidad y confidencialidad para su manejo, a efectos de no trasgredir los derechos relacionados con la integridad del paciente.

Por otra parte, hay una acumulación creciente de datos, cada vez mayor sobre la biología humana, salud, enfermedad derivando en última instancia del estudio de las personas; y también el poder en aumento de la ciencia de datos, para extraer su valor, vincular y reutilizar esa información. ⁽⁴⁷⁾

Datos personales

En general se define como datos personales ⁽⁴⁸⁾ a “toda información relacionada con una persona identificada o identificable.” Por ende, podrían aplicarse a los datos personales de personas naturales y jurídicas. La resolución de Madrid dice que “datos personales” significa “cualquier información concerniente a una persona física identificada o que pueda ser identificada a través de medios que puedan ser razonablemente utilizados”. Por tanto, la resolución de Madrid amplió su protección a todos los datos personales que puedan vincularse a una persona.

Por otra parte, la Ley de protección de datos de Argentina ⁽⁴⁹⁾ define los datos personales como “información personal de cualquier tipo referida a personas o entidades jurídicas determinadas o determinables”. La legislación de Argentina ofrece protección de los datos personales de las entidades públicas y privadas.

No obstante, la Ley de protección de datos del Reino Unido ⁽⁵⁰⁾ por ejemplo, establece explícitamente que los “datos personales son datos que se relacionan con una persona viva que pueda ser definida”. Por su propia definición, esta ley no comprende a las personas fallecidas;

quedando en la ambigüedad, las leyes de protección de datos podrían extenderse a los datos de las personas después de su muerte.

Datos personales sensibles

El Reino Unido y España se cuentan entre los países cuyas leyes de protección de datos definen los “datos personales sensibles” en el sentido de que contienen información sobre origen racial o étnico, opiniones políticas, religión, actividades sindicales, salud física o mental, identidad de género y antecedentes penales. La categoría de datos que se consideran sensibles debe estar claramente definida, porque pueden requerir un tratamiento especial, como el consentimiento explícito para su divulgación o, tal vez, la existencia de una prohibición contra el procesamiento de este tipo de datos, a menos que exista una excepción en la ley. Al mismo tiempo, es importante reconocer que otros sistemas legislativos no definen datos confidenciales.⁽³⁹⁾

La legislación canadiense, provincial y federal, sobre la protección de datos, por ejemplo, no suele incluir una definición de datos confidenciales debido a que estas leyes no establecen categorías de tipos de datos de carácter personal ni reconocen que la determinación de la confidencialidad puede depender en gran medida del contexto de que se trate.⁽⁵¹⁾

Delitos informáticos y bioética

La seguridad supone disponer de controles de acceso a la historia médica, mantener la historia médica íntegra y garantizar que la información clínica no sea modificada o alterada injustificadamente. Los responsables de ello son los profesionales sanitarios y en el centro asistencial de salud, motivo por el que existe la recomendación de que el responsable de la documentación clínica sea un médico. Con el proceso de la aparición de la historia médica electrónica aparece una nueva figura, el administrador.

La identidad digital es el conjunto de técnicas que permiten a las personas y organizaciones identificarse y actuar mediante mecanismos de identificación. Puede ser mediante el documento nacional de identidad, el número de identidad extranjero, las tarjetas de los trabajadores o tarjetas sanitarias.

Grandes conjuntos de datos con múltiples usuarios y puntos de acceso son objetivos muy atractivos para ataques. Estudios de infracciones de datos reportadas a través de sectores por el

The identity theft resource center (ITRC por sus nombre en inglés), una organización sin fines de lucro estadounidense que monitorea el robo de datos, evidencia una tendencia al sector sanitario como el objetivo de mayores ataques.⁽²⁴⁾

El concepto de anonimización de los datos personales y la reidentificación de la persona deben ser objeto de estudio para concretar la terminología a usar y desarrollar protocolos y procedimientos de trabajo homogéneos que permitan identificar los objetivos que se persiguen y el tratamiento de los datos personales.

Impacto de la historia clínica electrónica en la investigación y la docencia

En la actualidad, gran parte de la investigación clínica epidemiológica se ha basado en el uso de los registros informatizados del servicio de admisión de los hospitales o los certificados de defunción, al no disponer de otras fuentes de datos bien estructurados en los servicios clínicos. La historia médica electrónica demuestra que es posible superar estas limitaciones porque permite a los investigadores disponer de datos clínicos de mayor calidad y precisión (menor redundancia de la información, validación de los datos, bases de datos integradas) y, adicionalmente, posibilita el planteamiento de nuevas interrogantes que pueden responder las bases de datos de forma inmediata.

En la docencia los potenciales usuarios, además de los contemplados para aspectos asistenciales, son los estudiantes de medicina, las facultades de medicina, los colegios profesionales, las escuelas de enfermería y de salud pública. Mediante su acceso es posible documentar la experiencia del profesional de salud, facilitar la preparación de confección de material educativo.⁽⁵²⁾

Privacidad de los datos

El National Institute of Standard and Techonology (NIST)⁽⁵³⁾ define la información de identificación personal como:

Cualquier información acerca de un individuo gestionada por una agencia, incluyendo:

1. Cualquier información que pueda ser usada para distinguir o seguir la identidad de un individuo, como puede ser su nombre, número de seguro social, fecha, y lugar de nacimiento, apellido de la madre o registros biomédicos; y

2. Cualquier información que vincule o asocie a un individuo, como puede ser información médica, educacional, financiera y laboral.

En este caso se establece con claridad la exigencia que cualquier empresa tiene con el manejo y uso de la información frente a las garantías constitucionales que cada ciudadano tiene con respecto a su información.

Ciclo de la vida de la seguridad y la privacidad

Shaw⁽⁵⁴⁾ propone un ciclo de la vida para la privacidad y la seguridad de la información como una forma de establecer un tenor en concreto de la responsabilidades, exigencias y cumplimiento que las organizaciones deben considerar cuando se trata de atender obligaciones, riesgos y tratamiento de la información, no solo para verificar que se consideran las regulaciones del caso, sino para comprender que tanto la seguridad como la privacidad son disciplinas complementarias que hacen de su aplicación una forma de elevar la confianza de los grupos de interés respecto de sus interés empresariales. Identificar y revisar los estatus y regulaciones aplicables a la organización

1. Identificar y analizar las fuentes potenciales de responsabilidad
2. Aplicación de políticas y valoración de riesgos
3. Diseño, aplicación y validación de los controles de seguridad y privacidad de la información
4. Asegurar el cumplimiento, los procesos de auditoría y certificación

Seguridad de la información personal

La gran mayoría de los datos sensibles del mundo están almacenados en sistemas gestores de bases de datos comerciales, y atacar unas bases de datos es uno de los objetivos favoritos para los criminales.⁽⁵⁵⁾

Según el Independent Oracle Users Groups (IOUG)⁽⁵⁶⁾ se lideró un estudio realizado con 430 de sus miembros sobre la seguridad en los datos, donde se revelan cinco puntos claves que muestran por qué falla la seguridad en las bases de datos:

1. Las organizaciones no saben dónde residen sus datos sensibles
2. El monitoreo de la seguridad aún sigue siendo irregular y asistemático

3. Los “usuarios privilegiados” se siguen ejecutando sin un adecuado control y seguimiento
4. Los parches en las bases de datos se despliegan y aplican lentamente
5. Existe un evidente retraso en la aplicación de técnicas de cifrado a las bases de datos

Objetivos

General:

Analizar los aspectos bioéticos de las historias médicas electrónicas en Venezuela desde el modelo principialista.

Específicos:

1. Identificar los campos de datos de las historias médicas electrónicas.
2. Describir los elementos de las historias médicas electrónicas asociados a su usabilidad.
3. Analizar los principios bioéticos que se ponen de manifiesto en el manejo de la historia médica electrónica

Aspectos éticos

En la presente investigación se tomaron en consideración las garantías éticas que se establecen para tal proceso. En este sentido, se garantizó una serie de principios éticos fundamentales. No se afectó ninguna norma de privacidad, derechos legales, derechos humanos; se conservó el anonimato de los datos contenidos en las historias médicas, no se atentó contra la ética en los casos que son sometidos a este estudio, puesto que la selección se realizó de acuerdo a los criterios de inclusión, tomando en consideración la responsabilidad, valores del investigador y principios derivados del respeto a la vida, establecidos en instrumentos internacionales como la Declaración de Helsinki, Convención para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la medicina y biología, guías internacionales para la investigación biomédica, pautas de la UNESCO y a nivel nacional el Código de Ética para la vida. De tal manera, la selección se realizó en forma intencional. Se solicitó aval del Comité Independiente de Bioética para la Investigación del Centro Nacional de Bioética (CIBI-CENABI).

MÉTODOS

Tipo de estudio

La presente investigación fue del tipo transversal, documental, descriptivo empleando como técnica el análisis de contenido cuali – cuantitativo.

Unidades de análisis

Las unidades de análisis involucradas en el presente estudio se describen a continuación:

- Tesis y trabajos de investigación publicados en universidades del país, referentes al empleo de los principios bioéticos en el uso de la historia médica electrónica, en el sistema de salud venezolano público y privado.

Criterios de Inclusión

- Tesis y trabajos de investigación, publicados en la Universidad Central de Venezuela, Universidad de Carabobo, Universidad del Zulia, Universidad Simón Bolívar, Universidad Nacional Experimental Politécnica, Universidad Nacional Experimental Politécnica Antonio José de Sucre, Universidad Politécnica Territorial Federico Brito Figueroa, Universidad Bolivariana de Venezuela sede Bolívar, referentes al empleo de los principios bioéticos en el uso de la historia médica electrónica, en el sistema de salud venezolano público y privado.

Criterios de Exclusión

1. Fecha de publicación anteriores al año 2007
2. Resúmenes de congresos, artículos de opinión.

Variables

Campos de datos electrónicos

Datos demográficos

Datos clínicos

Principios de bioética principialista

Usabilidad

Procedimientos

La investigación se realizó en fases, en este sentido se programaron cinco fases que se especifican a continuación:

Fase 1: Selección de las diferentes unidades de análisis: en esta fase usando los criterios de inclusión y exclusión se procedió a seleccionar los diferentes documentos digitales o físicos que conformaron el universo investigativo.

Fase II: Lectura, selección y recopilación de los términos obtenidos del análisis de las unidades de investigación: en esta fase se efectuó la lectura de los documentos que se seleccionaron y de allí se extrajeron los términos de las diferentes categorías que dan repuestas a los objetivos específicos.

Fase III: Construcción de matrices de contenidos: en esta fase se efectuó el vaciado de toda la información obtenida en los formatos elaborados para tal fin, los cuales representan los datos de la investigación y se agruparon según los hallazgos encontrados y los objetivos específicos.

Fase IV: Aplicación de análisis de contenido cuantitativo: por medio de un análisis de contenido cuantitativos, se agruparon los resultados obtenidos y se aplicó la estadística correspondiente.

Fase V: Interpretación y discusión de los resultados: los resultados obtenidos fueron contrastados con los referentes teóricos y los antecedentes de la investigación.

Tratamiento estadístico

A fin de obtener la información necesaria y dar respuesta a los objetivos; para la ejecución de la esta investigación, se elaboraron formatos para la recolección de los datos, de acuerdo a los indicadores de cada variable.

En vista de que no existen formatos previamente diseñados, se utilizó la técnica del juicio de dos (2) expertos, los cuales con sus criterios, experiencia y conocimiento del tema de este trabajo, validaron la pertinencia, correspondencia y relación entre las variables, dimensiones e

indicadores seleccionados. Se registró, los términos (indicadores) que aparecen mencionados en cada unidad de análisis.

Los datos primarios recogidos mediante la revisión y análisis riguroso de los estudios seleccionados, se ordenaron y clasificaron de forma dicotómica, (1) si aparecen y (0) no aparecen; a fin de lograr simplificar el manejo de los mismos y orientar un trabajo cuali-cuantitativo. El análisis estadístico descriptivo se inició con la elaboración de tablas codificadas y procesados con el uso de estadística descriptiva, para generar la distribución de frecuencias relativas.

RESULTADOS

De acuerdo a los criterios establecidos se seleccionaron 14 trabajos de los diferentes centros de estudios nacionales como se muestra en el Anexo 2. A estos trabajos se les asignó un código para efectos de su evaluación como se muestra en el Anexo 3.

Posteriormente se realizó una minuciosa y cuidadosa revisión de cada uno de ellos de diferentes universidades seleccionados, provenientes en Venezuela, relacionados con en las variables establecidas; se procedió a cuantificar cuales de los indicadores aparecen mencionados en el referido trabajo sin tomar en cuenta la frecuencia o la ubicación de estos términos en el mismo. Posteriormente fueron ordenados, tabulados por autores, y se calculó el porcentaje de cada indicador tal como se visualiza en las tablas número 1, 2 y 3

Relacionados con el objetivo de identificar los campos de datos de las historias médicas electrónicas, se muestran los correspondientes indicadores

Tabla 1. Indicadores relacionados a los datos electrónicos

Item	Indicador	Total	Probabilidad	Porcentaje (%)
01	Edad	11	0,785	78,57
02	Sexo	11	0,785	78.57
03	Dirección	2	0,142	14.28
04	Identidad de genero	2	0,142	14.28
05	Diagnósticos	7	0,5	50
06	Exámenes de laboratorio	10	0,714	71.42
07	Evoluciones	3	0,214	21.42
08	Notas quirúrgicas	0	0	0
09	Anestias	1	0,071	07.14
10	Tratamientos	8	0,571	57.14

Para describir los elementos de las historias médicas electrónicas asociados a su usabilidad, se consideraron los indicadores en los ítems del 11 al 19 resumidos en la tabla 2

Tabla 2. Indicadores asociados a la usabilidad

Items	Indicador	Total	Probabilidad	Porcentaje (%)
11	Capacidad para reconocer su adecuación	8	0,571	57,14
12	Simplicidad	0	0	0
13	Facilidad y capacidad de aprendizaje	6	0,428	42,85
14	Capacidad para ser usado	10	0,714	71,42
15	Mecanismo para recuperarse de errores del usuario	8	0,571	57,14
16	Practicidad	0	0	0
17	Estética de la Interfaz de usuario	9	0,642	64,28
18	Comodidad	0	0	0
19	Accesibilidad	5	0,357	35,71

El análisis de los principios bioéticos que se ponen de manifiesto en el manejo de la historia médica electrónica se efectuó a partir de nueve indicadores, uno de los cuales fue muy mencionado y otro nada considerado.

Tabla 3. Indicadores de los elementos bioéticos asociados a la usabilidad

Ítems	Indicador	Total	Probabilidad	Porcentaje (%)
20	Igualdad	4	0,285	28.57
21	Equidad	5	0,357	35.71
22	Respeto	3	0,214	21.42
23	Dignidad humana	2	0,142	14.28
24	Seguridad (no dañar)	0	0	0
25	Privacidad	6	0,428	42.85
26	Anonimato	3	0,214	21.42
27	Consentimiento informado	2	0,142	14.28
28	Confidencialidad	14	1	100

DISCUSIÓN

Los principios bioéticos deben estar presentes en las diferentes actividades que se realizan, especialmente en el sector salud, donde existe una relación de trato y un manejo directo con

las personas. El médico realiza la historia clínica del paciente desde la anamnesis, examen físico, paraclínicos e interconsultas con otros especialistas. Ese documento en papel o electrónico contiene, por lo tanto, datos personales, antecedentes y valoración de su estado de salud; de allí la importancia de la aplicación de los principios de la bioética.

Del mismo modo, con el empleo de las tecnologías de información, específicamente en este caso los softwares asociados a la historia médica electrónica facilitan su registro y procesamiento de información desde el primer nivel de atención médica, proporcionando una serie de beneficios como la facilidad de acceso a la información, disponibilidad de estudios paraclínicos, incluyendo mayor productividad, que se traduce en mayor bienestar al personal médico y reducción del estrés son características asociadas a su usabilidad.

En la revisión de los trabajos seleccionados para la realización del análisis cuali-cuantitativo, se encontró la siguiente información:

Con relación a la identificación de los campos de datos electrónicos, tanto demográficos como clínicos; se determinó que, en la mayoría de los trabajos seleccionados para la revisión y análisis de contenido, más del 78 % de ellos mencionó indicadores como edad y sexo mientras que la dirección o ubicación e identidad de género fueron escasamente tomados en cuenta, o poco mencionados en los mismos. No se mencionan sistemas de seguridad que impidan el acceso a la información de los pacientes.

En lo referente a los datos clínicos se encontró que entre el 50 y 75 % fueron considerados el diagnóstico, los tratamientos y exámenes de laboratorio; mientras que las evoluciones, notas quirúrgicas y anestесias son muy poco mencionadas.

De esta forma se puede decir que información privada y de importancia para el paciente está plasmada en las historias médicas electrónicas, las cuales están disponibles a través de las redes informáticas y servidores locales de los diferentes centros de salud que las han adoptado, según se hace referencia en estos trabajos y deben por lo tanto estar sujetas a la protección datos del paciente como se establece en los ordenamientos legales de otros países y en la normativa vigente en Venezuela.

En lo relativo a los elementos asociados a la usabilidad, entendida como una propiedad contextual, lo que significa, que siempre debe definirse y medirse con relación a las características del escenario específico, en este caso, de las historias médicas electrónicas se consideraron los indicadores: la capacidad para reconocer su adecuación, facilidad y capacidad de aprendizaje, capacidad para ser usado (operatividad), mecanismos de para recuperarse de errores del usuario, estética de la interfaz del usuario y la accesibilidad para el uso.

Por tratarse de una investigación exploratoria, la cual no pretende evaluar la usabilidad sino visualizar el empleo de los términos relacionados a la usabilidad; los porcentajes oscilaron entre 35,71 % y 71.4 %; lo que puso de manifiesto que si bien, existen variedad de formatos o software y sus aplicaciones empleados por particulares en centros prestadores de salud privados o en los centros de salud del estado, se percibió limitaciones para la manipulación de la información de las historias médicas electrónicas y poca accesibilidad; solo un 64.28 % consideró tomar en cuenta estándares internacionales que permitan una interfaz amigable para sus usuarios, tanto de parte de los diferentes profesionales prestadores de salud como también de parte del paciente que recibe el servicio. Indicadores como simplicidad, practicidad, comodidad no aparecen mencionados en estas investigaciones.

Por otra parte, en la usabilidad de los sistemas operativos es imprescindible adecuar los sistemas constantemente, corrigiendo errores y facilitando su conocimiento por parte de los diferentes usuarios; condición muy importante sobre todo en el sector salud en el cual hay variedad de niveles, (médicos, personal asistencial, administrativos, etc) involucrados en el manejo de las historias médicas. Todo ello conlleva a realizar adaptaciones y evaluar su aplicabilidad

En cuanto, a los elementos bioéticos asociados a la usabilidad de las historias médicas electrónicas que se consideró a partir de los indicadores como: igualdad, equidad, dignidad humana, privacidad, anonimato, confidencialidad, y el consentimiento informado, se encontró que todos hacen referencia a la confidencialidad y casi la mitad (42.85 %) mencionó en su escrito la privacidad, no obstante, solo entre el 14.28 y 28.57 % hicieron mención al respeto, la igualdad, dignidad humana, anonimato y consentimiento informado.

En este sentido puede decirse que a pesar del interés de “ innovar” a través del uso de los sistemas informáticos, existe la necesidad de incorporar los principios bioéticos en las diferentes soluciones técnicas y avances tecnológicos con sus aplicaciones en los sistemas de salud para que los diferentes usuarios primarios: operadores de los sistemas de salud profesionales médicos, enfermeras, técnicos, y los usuarios finales como son los pacientes y familiares proporcionando confianza y seguridad del empleo de esta herramienta tecnológica. El soporte informático debe responder a la necesidad de resguardar información sensible y privada de los pacientes, que impidan las malas practicas del uso de la información.

Actualmente en Venezuela existe un marco legal bastante disperso en lo relacionado a delitos informáticos, mayormente enfocado a prácticas delictivas pero poco adecuado para las aplicaciones informáticas del sector salud y del empleo de la historia médica electrónica, y se confirma un vacío de consideraciones desde la bioética principialista y personalista. Se sugiere incorporar principios legales y bioéticos que acompañen la implementación de soluciones informáticas aplicadas a la salud como son las historias médicas electrónicas.

El uso inadecuado de la tecnología puede desviar los propósitos de la historia médica electrónica hacia su aprovechamiento impropio de terceros involucrados en la atención clínica, tales como administradores de salud o agentes aseguradores. Estas observaciones recogidas están acordes con el interés que se muestra en el informe del Banco Interamericano de Desarrollo para Latinoamérica y el Caribe de 2018, donde se plantea los cuatro retos principales entre ellos se destaca la seguridad relacionada con las políticas de privacidad, confidencialidad, protección de datos del paciente y seguridad de la información, las cuales son necesarias para proteger los derechos de los pacientes y generar confianza.

Según el Código de Deontología Médica de Venezuela, el médico es garante de la historia clínica de los pacientes y correspondería a la sociedad médica realizar las diferentes sugerencias con la finalidad de garantizar la privacidad y confidencialidad de la información y respeto a los pacientes, teniendo en consideración, que los sistemas informáticos aplicados en el área de la salud son una realidad que avanza con las innovaciones de la tecnología.

CONCLUSIÓN

A nivel mundial el desarrollo de las tecnologías de la información tiene décadas implementándose en el sector salud, y en la última década hizo un esfuerzo de mejorar los estándares de seguridad, protección de datos y usabilidad, que impidan la identificación de los pacientes, protegiendo su información sensible, y a su vez permita el uso de esta información para la investigación con fines académicos y científicos para desarrollar políticas públicas y privadas que permitan mejorar la salud de la población.

La bioética desde su eje transdisciplinario está presente en el marco legal internacional estableciendo pautas para las buenas prácticas, en este caso en los soportes informáticos de las historias médicas electrónicas.

Actualmente en Venezuela se están implementando las historias médicas electrónicas tanto en el sistema de salud público y privado, en su mayoría orientadas al uso de una historia médica electrónica única que permita el manejo de la información de los pacientes desde todos los niveles de atención médica y se facilite el acceso de la información, paraclínicos e incluso el uso de la telemedicina. Existen iniciativas individuales y esfuerzos de pequeños grupos que desarrollaron soportes informáticos locales para las historias médicas, no obstante, no se mencionan el uso de pautas y estándares internacionales como las Normas ISO que tienen como finalidad establecer parámetros mínimos adaptados al área de la salud y marcos legales, Es necesario establecer las pautas bioéticas desde las que se desarrollaran los sistemas de información, y actualización continua que permitan una plataforma de información segura, confiable y de fácil acceso. Iniciativas que deben establecerse como políticas de estado que permitan un fortalecimiento de la red de salud y su incorporación progresiva de las historias medicas electrónicas.

AGRADECIMIENTOS

A Dios sobre todas las cosas, a mi familia, profesores y amigos que acompañan en este camino de aprendizaje continuo.

REFERENCIAS

1. Rodríguez Hernández S. Sobre la Usabilidad Web. Internacional de Normalización (ISO). Norma ISO /IEC 9241 -11 1998. [Citado el 13 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://srodher.wordpress.com/>.
2. Organización Internacional de Normalización (ISO). Norma ISO 25000 Requisitos y Evaluación de Calidad de Productos de Software. . [Citado el 7 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://iso25000.com/> 2018
3. DesRoches C, Campbell E, Rao S, Donelan K, Ferris T, Jha A, et al. Registros electrónicos de salud en atención ambulatoria: una encuesta nacional de médicos. *New Eng J Med*. 2005; 359(1): 50-60.
4. DesRoches C. Cuesta alcanzar los objetivos de las historias clínicas electrónicas. *An of InternalMed*. 2013. [Citado el 13 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoid=80528>.
5. Cha Ghiglia MM. Historia clínica electrónica: herramienta para la continuidad de asistencia *Rev. Med. Urug*;[online] 2019 . [Citado el 29 de enero de 2021];35 (3): 212-217 doi: 10.29193/RMU.35.3.6
6. Córdor Cámara DF. Evaluación de la implementación de una historia clínica electrónica para el control del crecimiento y desarrollo (CRED) del niño [Tesis de maestría] Lima, Perú: Universidad Peruana Cayetano Heredia. <http://repositorio.upch.edu.pe/handle/upch/3745>. 2018.
7. Cobo Campos LA, Pérez Uribe RI. Proyecto Anamnesis. Desarrollo de una aplicación web y móvil para la gestión de una historia clínica unificada de los colombianos. Universidad EAM. Bogotá, Colombia. *Rev.esc.adm.neg*.80; 2016: 91-10
8. Románd Belmonte J. Comparación de dos métodos de escritura de historia clínica electrónica. [Tesis doctoral] Madrid, España: Universidad Complutense de Madrid. Facultad de Medicina. Departamento de medicina física y rehabilitación. 2016
9. Enriquez Huaca E. Diseño e implementación de un sistema de gestión de historias clínicas utilizando SOA (Arquitectura Orientada a Servicios) para el departamento de bienestar universitario de la Universidad Técnica del Norte (UTN).[Tesis] Ecuador: Universidad Técnica del Norte. 2017
10. Gutarra Mejía C, Quiroga Rosas R. Implementación de un sistema de historias clínicas electrónicas para el Centro de Salud de Perú 3era zona [Tesis] Lima, Perú: Universidad San Martín de Porres. Facultad de Ingeniería y Arquitectura. 2014

11. Atienza OA. Historia clínica informática única. Una herramienta en la mejora de procesos en salud pública. [Tesis]. Ciudad de Córdoba, Argentina: Universidad Nacional de Córdoba. Facultad de Ciencias Médicas. 2013
12. Sabartés Fortany R. Historia Clínica Electrónica en el Departamento de Obstetricia, Ginecología y Reproducción. Desarrollo e implementación: factores claves. [Tesis doctoral] Barcelona, España: Universidad Autónoma de Barcelona. 2013
13. Antomas J, Huarte del Barrio S. Confidencialidad e historia clínica. Consideraciones ético-legales. An Sis, Sani. Navar 2011; 34(1) 73-82.
14. Arellano Rodríguez M. Hacia una historia médica electrónica, entre lo legal y lo ético. Enlace Revista venezolana de informática, tecnología y conocimiento. 2008; 5(1):78-98.
15. Laín Entralgo P. La medicina Hipocrática. Ediciones de la Revista de Occidente. Madrid. Talleres gráficos de Ediciones Castilla. 1970.
16. Fombella Posada J, Cereijo Quintero J. Historia de la historia clínica. Galicia Clin 2012; 73 (1): 21-26.
17. Alby, JC. La concepción antropológica de la medicina hipocrática. Enfoques [Internet]. 2004; XVI(1):5-29 [Consultado el 30 de enero de 2017]. Disponible en:<https://www.redalyc.org/articulo.oid=25900102>.
18. Posada J. Historia de la historia clínica. Servicio de Medicina Interna Hospital Universitario Lucus Augusti Sagas Lugo. Sociedad Galicia de medicina interna. [Consultado el 8 de enero de 2018]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4056927.pdf>.
19. Carnicero J. La seguridad y confidencialidad de la información clínica. Informes SEIS (3). Pamplona: Sociedad Española de Informática de la Salud; Hualde S. Editores 2001. [Consultado el 8 de enero de 2018]. Disponible en <http://www.seis.es/informes/2001/default.htm>.
20. Carnicero J. De la historia clínica a la historia de salud electrónica. Pamplona. [Consultado el 15 de marzo de 2017]. Disponible en: [V Informe es/documentos/informes/informe seis 2003.pdf](#)
21. Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, N 41/2002 Noviembre 2002, España. [Consultado el 29 de enero de 2017]. Disponible en:http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/l41-2002.html

22. Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS). Registro médico electrónico en América Latina y el Caribe: Análisis sobre la situación actual y recomendaciones para la región. Washington D.C. 2016.
23. Nuffield Council on Bioethics. The collection, linking and use of data in biomedical research and health care: ethical issues. Londres. 2015. [Consultado el 12 de marzo de 2017]. Disponible en <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Biologicalandhealthdataweb>.
24. Agencia Española de Protección de Datos. Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales. 2016. [Consultado el 12 de marzo de 2017]. Disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-09/guia-orientaciones-procedimientos-anonimizacion.pdf>.
25. Camps R. Bases de Datos. Universitat Catalunya. Mayo 2005. [Consultado 10 de junio de 2016]. Disponible en: <http://www.uoc.edu/masters/oficiales/img/913.pdf>.
26. Betancourt D. Introducción a los Sistemas de Bases de Datos. Universidad de Carabobo, Facultad Experimental de Ciencia y Tecnología. [Consultado el 29 de enero de 2017]. Disponible en: <http://alfa.facyt.uc.edu.ve/computacion/pensum/cs0347/download/exposiciones/1/IntroduccionSMBD.pdf>.
27. Health Information and Management Systems Society Adoption Model (IHMS Adoption Model) HIMMS Analytics, 2011.
28. Aguilar R. Guía de implementación HL7 para sistemas de notificación obligatoria en salud pública en Colombia. Consultado el 7 de julio de 2017. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Diego_Lopez26/publication/42426994/Guia-de-implementacion-HL7-para-sistemas-de-notificacion-obligatoria-en-salud-publica-en-Colombia.pdf.
29. Organización Internacional de Normalización (ISO). Norma ISO 25000 Requisitos y Evaluación de Calidad de Productos de Software. [Consultado el 7 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://iso25000.com/> 2018.
30. Bolaños-Pizarro M, Vidal-Infer A, Navarro-Molina C, Valderrama-Zurián J, Alexandre-Benavent R. Usabilidad: Conceptos y aplicaciones en las páginas web médicas. Papeles médicos 2007; 16(1):14-22

31. Organización Internacional de Normalización (ISO). Norma ISO /IEC 9241 Usabilidad Principios. 2007. [Consultado el 7 de marzo de 2018]. Disponible en: <https://sid.usal.es/idocs/F8/FDO26088/guia%20accesibilidad%20tic.pdf>
32. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial (Nº 5453 – Extraordinaria). 24-03-2000. Caracas
33. Ley del Ejercicio de la Medicina de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial (Nº 39.823). 19-12-2011. Caracas.
34. El Código de Ética y Deontología Médica. 1985. Aprobada en Reunión Extraordinaria LXXVI de la Federación Médica Venezolana del 20 de marzo de 1985. Caracas.
35. El Código de Deontología Médica de la República Bolivariana de Venezuela 2003. Aprobada en Reunión Extraordinaria CXXXIX de la Federación Médica Venezolana del 18 de octubre de 2003. Barquisimeto.
36. El Decreto Con Fuerza de Ley Sobre Mensajes de Datos y Firmas Electrónicas de la República Bolivariana de Venezuela Nº 1204. Gaceta Oficial 37076. 17-12-200-2000. Caracas
37. Ley Especial Contra Los Delitos Informáticos de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial Nº 37313. 30-10-2001. Caracas
38. Llacer M R, Casado M, Buisan L. Documento sobre la Bioética y Big Data de Salud: Explotación y Comercialización de los Datos de Usuarios de la Sanidad Pública. Cátedra UNESCO de la Universidad de Barcelona 2015. [Consultado el 7 de julio de 2017]. Disponible en: <http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/ficha.aspx?cod=08209>
39. Ley 26529 Derecho del paciente en su relación con los profesionales e Instituciones de la salud (sancionada 2009) Cap. IV De las Historias Clínicas. España
40. Potter VR, Global Bioethics Building on the Leopoldlegacy Michigan: Michigan State University Press. 1988
41. Sass H. El pensamiento bioético de Fritz Hajr 1927-1934. Aesthetica Rev. Internacional de estudio e investigación interdisciplinaria sobresubjetividad, política y arte. 2011; 6(2): 20-23

42. Unidad Regional de Bioética de la organización Panamericana de la Salud. Santiago de Chile. La Bioética. 2012

43. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Bt Report: Ethical Principles and Guideless for the Protection of Human Subjects Research.1978
<http://www.med.umich.edu/irbmed/ethics/belmont/BELMONTR.HTM>

44. Organización de las naciones unidas para la educación, la ciencia y la Cultura (UNESCO) Declaración universal sobre bioética y derechos humanos 2005. [Consultado el 7 de julio de 2017]. Disponible: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

45. Anguita V, Sotomayor A. ¿Confidencialidad, anonimato?: las otras promesas de la investigación. Acta Bioethica 2011; 17(2): 199-204.

46. Vidal S. Aspectos éticos de la investigación en seres humanos. Red Bioética. UNESCO, Bioética y tecnología. 2014; 30(73):119-134.

47. Oberto L, Govea M. Algunas Consideraciones sobre el Habeas Data en Venezuela, Rev. Electrónica de Estudios Telemáticos 2008:7(3):100-109.

48. Comisión de Asuntos Jurídicos y Políticos, Principios y Recomendaciones Preliminares sobre la Protección de Datos, Consejo Permanente de la Organización de Estados Americanos, 2011. [Consultado el 7 de julio de 2017]. Disponible en: http://www.oas.org/dil/esp/CP-CAJP-2921-10_rev1_corr1_esp

49. Ley 25.326 de la protección de datos sancionada el 4/10/200 B:O: 2/11/2000. Disponible en: <http://infolegmecom.gov.ar>. Argentina

50. Resumen de la legislación. Ley de protección de datos de 1998. [Consultada 15 de abril de 2016]. Disponible en: <http://100org.uc/abautthe-ico/other-languages/español/español-summary-dp/>

51. Legislación Canadiense. Directiva 95/46/CE, Diario Oficial N° L002 de 04/01/2002.

52. García M. El impacto de la historia médica clínica electrónica en la investigación y la docencia.2001. [Consultado 19 de mayo 2016]. Disponible en: <http://82.98.165.8/documentos/informes/secciones/adjunto1/CAPITULO11.pdf>.

53. National Institute of Standard and Technology (NIST). Guide to Protecting the Confidentiality of Personally Identifiable Information (PII). SP 800-122. [Consultado 19 de mayo 2016]. <https://csrc.nist.gov/publications/detail/sp/800-122/final>.
54. Shaw T. Information security and privacy. A practical guide for global executives, lawyers and technologists. American Bar Association. ABA Section of Science & Technology 2011
55. Principios de seguridad en base de datos. Revista de seguridad. Universidad Nacional Autónoma de México 2014. [Consultado el 15 de abril de 2017.* Disponible en: <https://revista.seguridad.unam.mx/numero-12/principios-basicos-de-seguridad-en-bases-de-datos>
56. Comunidad y recursos para usuarios de tecnología empresarial de Oracle». Quest Oracle Community. [Consultado el 7 de julio de 2018]. Disponible en: <https://questora.clecommunity.org/>.

ANEXOS

ANEXO 1

Cuadro 1. Nivel de funcionalidades de HCE en organizaciones según el HIMSS

Modelo de Adopción

Nivel Capacidades Acumuladas

- 7 Historia clínica totalmente electrónica
- 6 Documentación medica basada en plantillas estructuradas. Sistemas de ayuda a la toma de decisiones clínicas totalmente implantadas, circuito cerrado de administración del medicamento.
- 5 Circuito cerrado de administración del medicamento implantado íntegramente
- 4 Prescripción de órdenes médicas. Sistema de ayuda a la toma de decisiones clínicas
- 3 Documentación clínica (flujos de trabajo). Sistemas de ayuda (control de errores). Disponible externamente servicio de diagnóstico por imagen.
- 2 Documentación clínica, vocabulario controlado y reglas de ayuda a la toma de decisiones. Pueden disponer de documentación de imágenes medicas
- 1 Aplicativos de automatización clínica en los servicios de farmacia, radiología y laboratorio (o acceso online a proveedor externo)
- 0 No dispone de aplicativo de automatización clínica para alguno de los siguientes servicios: farmacia, laboratorio y radiología (ni acceso online a proveedor externo.

Fuente: Carnicero⁽¹⁹⁾

Anexo 2. Tabla Distribución de trabajos seleccionados para el estudio por Universidad de origen

Universidades	Nº de trabajos seleccionados
Universidad Simón Bolívar (USB)	2
Universidad del Zulia (LUZ)	2
Universidad de Carabobo (UC)	2
Universidad Nacional Experimental Politécnica (UNEXPO)	1
Universidad Nacional Experimental Politécnica Antonio José de Sucre (UNEPAJ)	1
Universidad Politécnica Territorial Federico Brito Figueroa (UPTFBF)	1
Universidad Bolivariana de Venezuela. sede Bolívar (UBV)	1
Universidad Central de Venezuela (UCV)	4

Anexo 3. Tabla 2 Codificación de los trabajos seleccionados para el estudio

Código	Autor	Institución
T1	Amaro Hildemar	Universidad Simón Bolívar (USB)
T2	Castillo Eibeth	Universidad del Zulia (LUZ)
T3	Morales Mireya	Universidad Simón Bolívar (USB)
T4	Lugo Edgar*	Universidad de Carabobo (UC)
T5	Pardo Mabel*	Universidad Nacional Experimental Politécnica (UNEXPO)
T6	Pardo Mabel**	Universidad Nacional Experimental Politécnica Antonio José de Sucre (UNEPAJS)
T7	Domínguez Jorge	Universidad Politécnica Territorial Federico Brito Figueroa (UPTFBB)
T8	Lugo Edgar**	Universidad de Carabobo (UC)
T9	Brizuela Aura	Universidad Bolivariana de Venezuela. sede Bolívar (UBV)
T10	Cabrera Alejandro	Universidad Central de Venezuela (UCV)
T11	Rutigliano Jonathan	Universidad Central de Venezuela (UCV)
T12	Prieto Armando	Universidad Central de Venezuela (UCV)
T13	Arellano Madelein	Universidad del Zulia (LUZ)
T14	Clemente Antonio	Universidad Central de Venezuela (UCV)

*Primera Publicación del autor

** Segunda publicación del mismo autor

Cuadro 2. Operacionalización de las variables

Objetivo	Dimensión	Indicadores	Ítem
1.- Identificar los campos de datos de las historias médicas electrónicas	Datos demográficos	Edad	01
		Sexo	02
		Dirección	03
		Identidad de género	04
	Datos clínicos	Diagnósticos	05
		Exámenes de laboratorio	06
		Evoluciones	07
		Notas quirúrgicas	08
		Anestiasias	09
		Tratamientos	10
2.- Describir los elementos de las historias médicas electrónicas asociados a su usabilidad (ISO9241)	Entendimiento	Capacidad para reconocer su Adecuación	11
		Simplicidad	12
	Aprendizaje	Facilidad y capacidad de aprendizaje	13
	Operatividad	Capacidad para ser usado	14
		Mecanismo para recuperarse de errores del usuario	15
		Practicidad	16
	Atracción	Estética de la interfaz del usuario	17
	Conformidad de uso	Comodidad	18
		Accesibilidad	19
3.-Analizar los principios bioéticos que se ponen de manifiesto en el manejo de la historia clínica electrónica	Justicia	Igualdad	20
		Equidad	21
	Beneficencia	Respeto	22
		Dignidad humana	23
	No maleficencia	Seguridad (no dañar),	24
		Privacidad	25
		Anonimato	26

	Autonomía	Consentimiento informado	27
		Confidencialidad	28