



COCIR eHEALTH TOOLKIT
TOWARDS
DATA DRIVEN HEALTHCARE Fourth Edition
APRIL 2014

COCIR
SUSTAINABLE COMPETENCE IN ADVANCING HEALTHCARE

European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry



Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria



ÍNDICE

PRÓLOGO.....	3
RESUMEN.....	5
PARTE I - DATOS MASIVOS: CÓMO EL ANÁLISIS INFORMÁTICO PUEDE AÑADIR VALOR A LA ASISTENCIA SANITARIA	9
PARTE II - VENDOR NEUTRAL ARCHIVING - MEJORA DEL INTERCAMBIO DE IMÁGENES Y DOCUMENTOS MÉDICOS PARA MEJORAR LA COORDINACIÓN ASISTENCIAL.....	22
PARTE III MEDICINA PERSONALIZADA – CONTRIBUCIÓN DE LA SANIDAD ELECTRÓNICA	30
PARTE IV - TENDENCIAS LEGALES Y REGULATORIAS	38
PARTE V - GLOSARIO DE TÉRMINOS DEL COCIR:.....	57

PRÓLOGO SECRETARIA GENERAL DE COCIR

Asistencia sanitaria basada en los datos: Asistencia sanitaria basada en los datos para una mayor eficacia

Cita: La salud es nuestro bien máspreciado. La asistencia sanitaria es la institución más valorada de una nación. La innovación es el pilar más valioso de los sistemas sanitarios.



Asegurar el acceso de los pacientes a un tratamiento seguro y de calidad es un asunto central en los sistemas sanitarios europeos. Nuestra responsabilidad es asegurar que nuestros sistemas sanitarios cumplan este principio, en la actualidad y con las generaciones futuras.

En tiempos de crisis económica y restricciones presupuestarias, los gobiernos y las partes implicadas deben encontrar nuevas formas de prestar servicios de calidad a toda la población. Para ello se requiere explorar nuevas vías, pensar de forma original y experimentar con nuevos procesos rentables.

Una vía importante para mejorar la calidad en la asistencia sanitaria de forma rentable es la utilización de modernas estrategias basadas en los datos: Existen cantidades cada vez mayores de datos sanitarios disponibles que pueden ser utilizadas como apoyo para la asistencia sanitaria, la investigación y la innovación. He aquí algunos ejemplos:

La Medicina Personalizada ofrece mejores perspectivas en materia de prevención, diagnóstico y tratamiento, y menos efectos secundarios.

Los datos masivos y las herramientas de análisis sanitario pueden facilitar el análisis de cantidades crecientes de datos sanitarios procedentes de distintos "silos de datos", de forma coherente.

Las soluciones de sanidad electrónica pueden ayudar a los proveedores de servicios sanitarios a gestionar de forma más eficiente las imágenes médicas y los documentos acumulados sobre un paciente, para así aumentar la eficacia.

Aunque los beneficios de la aplicación de estas tecnologías son ampliamente reconocidos en la actualidad, el "potencial de los datos" sigue estando poco explotado.

La industria agradece los esfuerzos de la Comisión en las áreas digital y de investigación. Sin embargo, creemos que es necesario hacer un mayor esfuerzo a nivel gubernamental con el fin de que estas prometedoras estrategias basadas en datos pasen del planteamiento "son interesantes", al más evolucionado "son necesarias".

La sostenibilidad de los sistemas sanitarios requiere una revolución en el modo de pensar, realizar y prestar la asistencia sanitaria. Ello supone sacar provecho del "potencial de los datos".

Los siguientes apartados presentan la visión de la industria sobre la forma en que las estrategias basadas en los datos pueden transformar la asistencia sanitaria para que ésta se base más en la evidencia y sea más personalizada y eficiente, con la ayuda de las herramientas modernas de análisis de datos y de sanidad electrónica.

Los tres primeros apartados subrayan el potencial de los datos masivos en la asistencia sanitaria, de los sistemas "Vendor Neutral Archiving" (VNA) de puesta en común de los datos de los pacientes en los hospitales, y de la medicina personalizada. Por último, si bien no menos importante, el apartado de protección de datos explica la necesidad del sector sanitario de utilizar los datos para prestar una asistencia e innovación médica de calidad.

Nicole Denjoy
Secretaria General del COCIR

PROLOGO PRESIDENTE SECTOR EHEALTH DE FENIN



La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin) representa a más de 500 empresas fabricantes y distribuidoras en España, que constituyen más del 80% del volumen total de negocio. El mercado nacional representa el quinto mercado europeo por tamaño.

Las Tecnologías de Información y Comunicación (TIC) representan potentes herramientas capaces de mejorar la calidad, seguridad y eficiencia en la prestación de servicios asistenciales de tal modo que su implantación está influyendo decisivamente en la orientación de nuevos modelos de atención sanitaria.

Aunque las TIC se hallan presentes en todos los ámbitos de actividad de la Tecnología Sanitaria debido a su transversalidad, en 2013 se impulsó en Fenin la creación de un sector específico sobre eHealth que reúne a las empresas de Tecnología Sanitaria y actúa como marco de referencia para empresas y resto de actores que orientan su actividad en el sector salud con el objetivo de divulgar su conocimiento, impulsar su implantación como motor de la transformación y generar debates en torno a los temas particulares que conlleva la adopción de estas tecnologías, tanto en cuanto a barreras como condicionantes o facilitadores, así como realizar estudios de evaluación de resultados.

Son 45 las empresas que componen este sector en la actualidad, siendo el 45% de ellas multinacionales. El sector abarca soluciones que van desde la telemedicina, teleconsulta o mHealth a los sistemas de información clínica, *big data* o redes de información integradas.

Es el propósito de este sector de eHealth de Fenin, aportar su visión como Industria de Tecnología sanitaria con el objetivo de acercar a los ciudadanos a los servicios sanitarios, mejorar el conocimiento de los pacientes sobre su enfermedad y su salud y sobre las terapias y tratamientos que reciben, dotar de mejores herramientas diagnósticas y terapéuticas a los profesionales clínicos integrando información y conocimiento, centrada en el paciente y garantizando la continuidad de cuidados y promover la mejora continua de los procesos para que los sistemas de salud alcancen mayores niveles de calidad y eficiencia en la prestación de sus servicios.

El uso y adopción de las TICs en el sector de la salud representa uno de los cambios más significativos en el ámbito de la gestión sanitaria, por su capacidad para introducir vectores de eficiencia en los sistemas sanitarios. En la sanidad digital no solo es relevante el avance tecnológico que representa, sino cómo éste influye y transforma la organización y gobernanza de las instituciones y centros de salud así como a los procesos dentro de las misma de modo que permiten proponer nuevas formas de realizar la atención sanitaria que conducen a incrementar el valor y la calidad en los servicios de salud prestados a los ciudadanos.

Los cambios demográficos en Europa y el aumento del número de enfermos crónicos exigen una mayor actuación y sensibilidad de los países de la Unión Europea que tienen la oportunidad de redefinir y modernizar sus sistemas de salud, mejorando su productividad, eficiencia y sostenibilidad a través de la tecnología, y reforzando al mismo tiempo el sector industrial de Tecnología Sanitaria como motor económico y empresarial.

Podemos considerar que España se encuentra, junto con sus socios europeos, a la vanguardia en la aplicación de las nuevas tecnologías aplicadas a la salud y en proceso de transformación hacia un modelo sanitario en el que haya una verdadera alianza entre instituciones, pacientes, profesionales sanitarios y empresas.

Desde el sector de eHealth queremos profundizar en este nuevo modelo y contribuir a una reforzada estrategia global de la eHealth que abarque al conjunto del sistema sanitario y de los servicios sociales, incluyendo por tanto al sector público y al privado, y que posibilite el un mejor uso y mayor retorno de los recursos disponibles.

El objetivo de este informe es alinear a la industria y contribuir a generar un discurso común en relación a los temas que la industria señala como relevantes para renovar el impulso en el desarrollo de la eHealth, para lo que FENIN lanza una serie de recomendaciones:

1. Mejorar la calidad y la eficiencia sanitaria que permita el acceso a la información de salud y sociosanitaria del paciente con una perspectiva de ubicuidad del paciente y con una visión continua del proceso asistencial.
2. Conseguir un marco básico y común de interoperabilidad en los sistemas sanitario y sociosanitario que permita ampliar el alcance de la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de salud.
3. Armonización y adecuación de un marco normativo adaptado a la eHealth que compatibilice la protección de los datos de los pacientes con el flujo de información de salud entre centros así como el uso despersonalizado de esta información para usos científicos.
4. Formación, comunicación y difusión de las posibilidades del eHealth, de forma que se estimule la utilización y formación en eHealth por parte de profesionales y pacientes.
5. Favorecer la investigación e innovación de la eHealth para facilitar el conocimiento clínico en beneficio de la salud pública y explotar sinergias con otros sectores conexos dentro las iniciativas del horizonte 2020.
6. Establecer infraestructuras TIC que garantizar la seguridad y privacidad de la información así como el acceso universal a los servicios de salud de todos los usuarios.
7. Gobernanza, la evidencia internacional señala que un amplio consenso entre los actores del sector y la existencia de una entidad con plena autoridad y responsabilidad para la implantación y desarrollo de la eHealth son factores clave en su impulso y efectividad.
8. Financiar adecuadamente el desarrollo de la eHealth mediante el apoyo financiero coordinado entre los ministerios de Industria, Economía y Competitividad, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las distintas Comunidades Autónomas.



Como industria de Tecnologías Sanitarias, estimamos necesaria una estrategia ambiciosa sobre eHealth que se sitúe en el centro de las reformas en el que está inmerso el sistema sanitario afectado por la cronicidad, el envejecimiento y la consolidación fiscal, y en coherencia con el cambio de paradigma que supone una nueva arquitectura en la organización de la Sanidad y los servicios sociales que integre el mayor protagonismo de los pacientes en la gestión de su salud.

Belén Soto
Presidente del Sector eHealth de Fenin

RESUMEN

Este manual es la cuarta edición de la serie de Manuales de Sanidad Electrónica del COCIR. La primera edición del Manual, de 2011, sentó las bases mediante la definición de la sanidad electrónica y el desarrollo de diez recomendaciones para una mejor y más rápida implantación. La siguiente edición, publicada en 2012, cubrió aspectos importantes de la sanidad electrónica como la interoperabilidad, la computación en la nube, y el desarrollo del mercado de la sanidad electrónica y sus barreras. La edición de 2013 abordó los hospitales digitales, la sanidad móvil y las tendencias legales y reglamentarias relativas al software médico y a la protección de datos.

Esta cuarta edición del Manual de sanidad electrónica del COCIR desarrolla la visión de la industria sanitaria sobre la asistencia sanitaria basada en datos. Incluye cinco apartados separados, aunque relacionados, sobre datos masivos, VNA, Medicina Personalizada y una visión crítica de las tendencias legales y reglamentarias aplicables a la sanidad electrónica, así como un glosario actualizado de términos. Todos los apartados resaltan la importancia del uso de un volumen creciente de datos sanitarios para mejorar la calidad de la asistencia sanitaria y contener los costes sanitarios.

El **apartado de datos masivos** describe los beneficios de aplicar las técnicas modernas de analítica de datos a la asistencia sanitaria, con el fin de almacenar, agrupar y analizar de forma coherente el volumen creciente de datos sanitarios.

El **apartado sobre Vendor Neutral Archiving** presenta tendencias y soluciones innovadoras que pueden ayudar a los profesionales sanitarios a compartir y acceder a las imágenes médicas y otros documentos relacionados con los pacientes de forma continua entre varios departamentos, proveedores de servicios sanitarios y redes asistenciales.

El **apartado sobre medicina personalizada** introduce el cambio de paradigma desde el "uno vale para todos" a la asistencia a medida centrada en el paciente. Recalca cuán apropiadamente la sanidad electrónica y las herramientas de imagen pueden ayudar en esta transformación.

El **apartado sobre protección de datos** recuerda la importancia de compartir y procesar los datos sobre asistencia sanitaria para apoyar la innovación médica. Se requiere un marco legal que se ajuste a los objetivos sanitarios y de investigación.

Los cuatro apartados proponen recomendaciones para los responsables políticos y autoridades sanitarias a escala europea, nacional y regional. Algunas de estas recomendaciones son específicas de cada tema, pero la mayoría de ellas son esenciales para permitir la transformación hacia una asistencia sanitaria basada en los datos, por lo que las enumeramos a continuación:

Recomendaciones de COCIR sobre la asistencia sanitaria basada en datos:

1. Digitalizar las historias clínicas e impulsar la interoperabilidad para facilitar el acceso a los datos sanitarios
2. Implementar el VNA (Vendor Neutral Archiving) en todos los profesionales sanitarios para mejorar la coordinación asistencial
3. Impulsar la medicina personalizada en el ámbito de la UE con el fin de progresar hacia una asistencia centrada en el paciente
4. Reforzar las competencias informáticas en la asistencia sanitaria
5. Adoptar un marco legal que permita el intercambio y procesamiento de datos con fines sanitarios y de investigación

PARTE I - DATOS MASIVOS: CÓMO EL ANÁLISIS INFORMÁTICO PUEDE AÑADIR VALOR A LA ASISTENCIA SANITARIA

ÍNDICE

¿QUÉ SON LOS DATOS MASIVOS?.....	11
¿PORQUÉ ESTÁ TENIENDO LUGAR AHORA LA REVOLUCIÓN DE LOS DATOS MASIVOS?.....	13
EXTRACCIÓN DE INFORMACIÓN A PARTIR DE LOS DATOS MASIVOS MEDIANTE LA ANALÍTICA DE DATOS.....	14
BENEFICIOS DE APLICAR LA ANALÍTICA DE DATOS EN LA ASISTENCIA SANITARIA	15
RETOS DE LOS DATOS MASIVOS: ASPECTOS LEGALES Y TÉCNICOS	17
RECOMENDACIONES DEL COCIR	20

Los datos masivos pueden ayudarnos a obtener provecho de los datos del paciente para permitir la innovación asistencial, apoyar la investigación médica, mejorar los tratamientos e informar a las autoridades en materia de salud pública.

Actualmente se dan todas las condiciones para explotar los datos masivos en la asistencia sanitaria: se dispone de un volumen creciente de datos sanitarios¹, los avances técnicos facilitan la recogida y el análisis de la información de múltiples fuentes y la presión fiscal requiere una asistencia sanitaria más eficiente y rentable.

El Consejo Europeo lo reconoce en sus Conclusiones de Octubre de 2013², que recalcan que *'Europa debe estimular la innovación digital, basada en los datos, en todos los sectores de la economía'*, e identifica los datos masivos como una *tecnología estratégica que permite mejorar la productividad y los servicios'*. El COCIR apoya totalmente esta visión y anima al sector sanitario a invertir en datos masivos.

Sin embargo, debe adaptarse el entorno político y legal si queremos aprovechar todo el potencial de los datos masivos en la asistencia sanitaria. Las políticas relativas a los datos masivos deben encontrar el balance correcto entre tres valores fundamentales: la necesidad de protección de los datos personales, la necesidad de acceso abierto a los datos con fines de investigación y la necesidad de crear una industria competitiva y dinámica en Europa. Este artículo es una introducción a los datos masivos en la asistencia sanitaria, y cubre la definición, los beneficios, los retos y las políticas que se requieren para beneficiarse de las posibilidades ofrecidas por los datos masivos.

RECOMENDACIONES DEL COCIR

La actuación de la UE y de los países debería crear las condiciones marco adecuadas para los datos masivos. Estas incluyen:

1. Crear un organismo interdisciplinar que explore de forma conjunta las aplicaciones, los beneficios y los riesgos asociados a los datos masivos
2. Continuar con los esfuerzos para promocionar los datos abiertos y normalizados
 - Compartir los resultados de los ensayos clínicos en un formato explotable
 - Promocionar la adopción de normas de consenso internacionales

¹ Las compañías farmacéuticas comparten los resultados de los ensayos clínicos que realizan, los proveedores de servicios sanitarios digitalizan las historias clínicas, los gobiernos adoptan políticas de "datos abiertos", los ciudadanos comparten datos en los medios sociales, etc.

² http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/ec/139197.pdf

3. Invertir en historias clínicas electrónicas y en interoperabilidad
4. Reforzar las competencias informáticas en la asistencia sanitaria
5. Adoptar un marco regulador que permita el acceso a los datos:
 - Promocionar un marco legal pragmático, flexible y con garantía de futuro
 - Permitir el uso secundario de los datos con fines sanitarios
 - Permitir la transferencia de datos a países fuera de la UE

¿Qué son los datos masivos?

Se entiende por datos masivos los conjuntos de datos cuyo tamaño supera las capacidades de los sistemas informáticos habituales para capturarlos, almacenarlos, gestionarlos y analizarlos.

El concepto de datos masivos también alude a la gestión de estas enormes cantidades de información (por ejemplo: almacenamiento, agregación, búsqueda, análisis, visualización y combinación) y a la utilización de los resultados obtenidos para extraer conocimiento.

Cita:

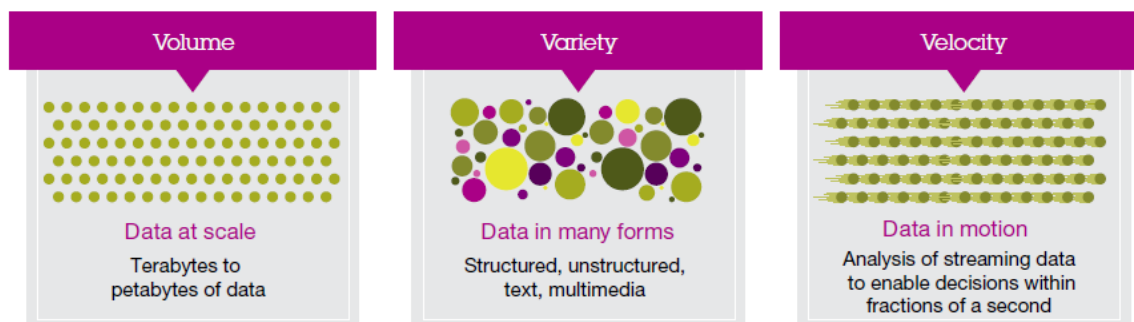
'Los datos son algo precioso' – Tim Burners-Lee³

Los datos masivos en la asistencia sanitaria hacen referencia a la habilidad de sacar el máximo rendimiento al creciente volumen de datos sanitarios de distintas fuentes para generar innovación en asistencia sanitaria. Mediante el uso inteligente de la cantidad siempre creciente de datos disponibles podemos encontrar nuevos conocimientos, volviendo a observar los datos o combinándolos con otra información. En asistencia sanitaria esto implica no solamente la búsqueda y el procesamiento de datos de las historias clínicas, imágenes médicas, biobancos, resultados de análisis, etc, para su revisión, para el diagnóstico o para la ayuda en la toma de decisiones, sino también el análisis continuo del flujo de datos que se produce para y por cada paciente en un hospital, en una consulta médica, en el domicilio o incluso en movimiento, mediante un dispositivo móvil.

Hasta hace poco, estos datos se conservaban en "silos de datos" y no se explotaban conjuntamente. Actualmente las nuevas tecnologías y la conectividad y la movilidad mejoradas, han permitido la agrupación y el análisis de datos dispersos mediante distintas técnicas de analítica de datos. Se trata de un desarrollo muy importante para las organizaciones sanitarias, ya que ahora éstas pueden capturar, compartir, integrar y analizar los datos a través de todos los implicados en el sistema.

Una definición más flexible se está convirtiendo en la norma con las denominadas "3V" de los datos masivos: Volumen, Variedad y Velocidad.

Figura 1: Las "3V" de los datos masivos



Volumen

El Volumen se refiere a la cantidad creciente de datos disponibles.

En 2011 el volumen total de datos se estimó en 150 exabytes (150 millones de gigabytes) sanitarios en todo el mundo⁴.

³ Inventor de Internet.

Las historias clínicas incluyen imágenes, resultados de análisis, observaciones del médico, y en un futuro también datos genéticos y "-ómicos", etc. El tamaño de la historia clínica de un solo paciente puede llegar a los 4 GB (excluyendo las imágenes)⁵. Sin embargo, las historias clínicas de pacientes que padecen largas enfermedades pueden llegar hasta varios cientos de GB (incluyendo las imágenes).

Las estimaciones muestran que se generan mil millones de imágenes médicas cada año⁶ y que la cantidad de información médica disponible se dobla cada cinco años⁷.

Además de los datos clínicos, se dispone de grandes volúmenes de datos de distintas fuentes: científicos, académicos, publicaciones, administrativos, de reclamaciones, de medios sociales y genéticos.

Variedad

Se entiende por variedad a los distintos tipos de datos, estructurados o sin estructurar, de distintas fuentes. A pesar del crecimiento exponencial en los datos estructurados con origen en los sistemas administrativos (por ejemplo, sistemas de información hospitalarios o planes de recursos empresariales) y en los datos clínicos procedentes de las historias clínicas, hay muchos otros tipos de fuentes de datos, que a día de hoy se encuentran desestructurados en su totalidad, como un simple documento pdf. Se entiende por datos desestructurados a los datos que no están organizados en un modelo de datos predefinido. Las estimaciones indican que hasta el 80% de los datos sanitarios no están estructurados y se almacenan en "silos de datos"⁸. Ejemplos: volantes, informes, estudios, artículos, etc., tal y como se muestra en la figura 2. Aunque hace unos años era imposible generar valor a partir de estos datos, las herramientas modernas analíticas y los sistemas de procesamiento del lenguaje han permitido la interpretación de estos datos, revelando una fuente completamente nueva de información.

Tras la introducción de los sistemas de radiografía digital ha aumentado enormemente el volumen de imágenes obtenidas de distintas tecnologías. Con la llegada de la fotografía digital, cada vez se emplean más imágenes y películas digitales en la asistencia sanitaria.

En procesos de producción industrial y logísticos los sensores inteligentes han mostrado un gran potencial de optimización. La localización de recursos, pacientes y personal aplicada a la distribución automática en la asistencia sanitaria es una de las principales áreas de soluciones. Los datos recogidos pueden ser utilizados para analizar y optimizar procedimientos o con fines de seguridad y vigilancia.

Asimismo, los estudios y análisis de laboratorio, incluidos los datos "-ómicos" (genómicos, proteómicos, etc.), suponen otra fuente creciente de datos de gran volumen. El desarrollo tecnológico ha permitido que la secuenciación del genoma humano sea más asequible, provocando un aumento en su aplicación.

⁴ *Big Data Healthcare - An overview of the challenges in data intensive healthcare*- Edwin Morley-Fletcher

⁵ <https://blogs.law.harvard.edu/philg/2013/01/11/electronic-medical-records-dont-save-money/>

⁶ IBM Global Technology Outlook 2013

http://www.zurich.ibm.com/pdf/isl/infportal/Global_Technology_Outlook_2013.pdf

⁷ http://www-03.ibm.com/innovation/us/watson/watson_in_healthcare.shtml

⁸ <http://www.zdnet.com/within-two-years-80-percent-of-medical-data-will-be-unstructured-7000013707/>

Figura 2: Origen de los datos sanitarios



Velocidad

La velocidad hace referencia a la velocidad con la que los datos se crean, procesan y analizan, así como al hecho de que la velocidad de procesamiento de los datos se está acelerando. La velocidad afecta a la latencia –el tiempo de demora entre la creación de los datos (y su captura) y su accesibilidad. Actualmente se generan datos continuamente a un ritmo imposible de capturar, almacenar y analizar mediante los sistemas tradicionales. En procesos sensibles al paso del tiempo, como es la asistencia sanitaria, algunos tipos de datos deben ser analizados en tiempo real para que tengan valor para el médico.

Mientras que algunos de estos datos son estáticos, otros son dinámicos: cambian permanentemente y su valor se basa en su variabilidad y dinamismo (por ejemplo: datos de localización o series de datos longitudinales).

A estas 3 V, algunos añaden algunas adicionales, como Veracidad, Validez, Volatilidad o Valor.

¿Por qué está teniendo lugar ahora la revolución de los datos masivos?

Se da una confluencia de muchos factores para impulsar la demanda de datos masivos en la asistencia sanitaria:

A lo largo de la pasada década, las compañías farmacéuticas han ido sumando datos, resultado de años de investigación y del desarrollo de datos en bases de datos médicas; las aseguradoras y los proveedores han digitalizado sus historias clínicas; los gobiernos han hecho accesibles sus conocimientos en materia de asistencia sanitaria, incluyendo datos sobre ensayos clínicos e información sobre pacientes cubiertos por programas públicos de asistencia.

Con el aumento de los precios en la asistencia sanitaria, la presión fiscal demanda una asistencia sanitaria más eficaz y rentable, y más evidencias del "pago por resultados" en lugar del "pago por servicios".

Las tendencias clínicas también desempeñan un papel: el impulso hacia una medicina más basada en la evidencia⁹, que implica la revisión sistemática de los datos clínicos y la toma de decisiones terapéuticas basada en la mejor información disponible.

⁹ Véase la definición en el glosario de términos.

En paralelo a los factores sociales anteriormente remarcados, los recientes avances técnicos han facilitado la recogida y el análisis de información de múltiples fuentes, permitiendo a la comunidad sanitaria y a los investigadores relacionar y obtener conocimientos a partir de los datos.

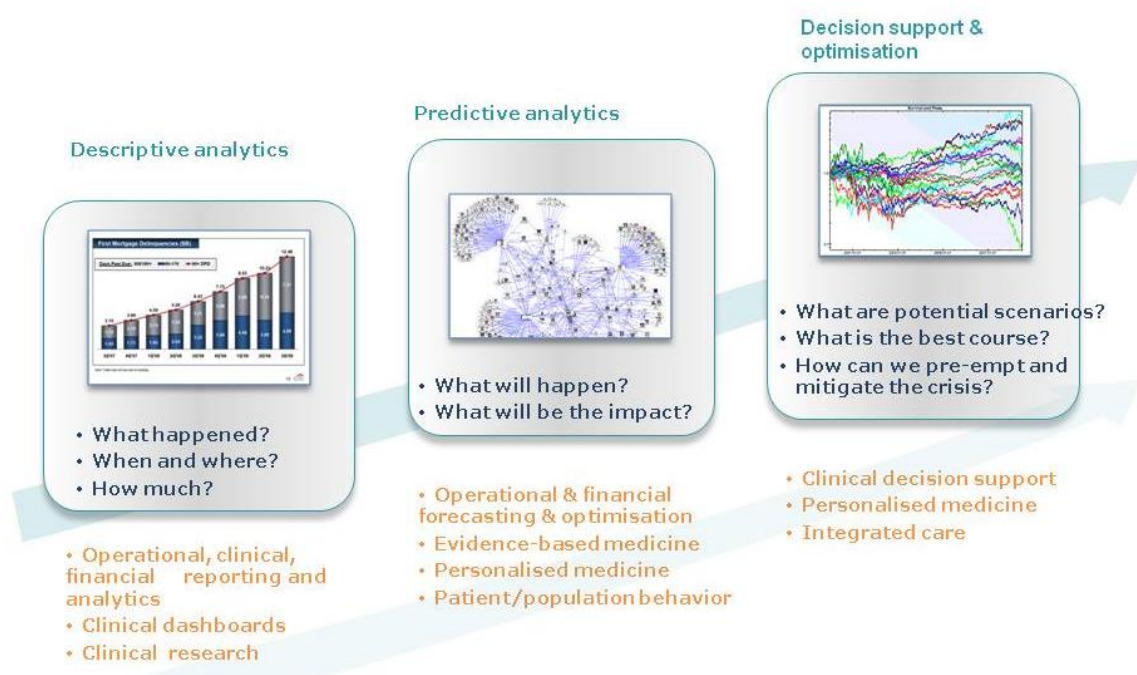
Cita: Un informe de McKinsey¹⁰ estimó que, si se aplicaran a escala, los éxitos iniciales de la analítica de datos aplicada a la asistencia sanitaria podrían reducir el coste sanitario de los EE. UU. entre 300 y 450 mil millones de dólares al año.

Extracción de información a partir de los datos masivos mediante la analítica de datos

Los datos por sí mismos no presentan ningún valor. El valor reside en el conocimiento que puede extraerse de ellos.

Se ha desarrollado y adaptado una amplia variedad de técnicas y tecnologías para agregar, manipular, analizar y visualizar los datos masivos. Estas técnicas y tecnologías provienen de distintas disciplinas como la estadística, la computación, la matemática aplicada y la economía.

Figura 3: Las tres técnicas de la analítica de datos más utilizadas en sanidad.



Analítica Descriptiva:

La analítica descriptiva se utiliza para análisis *ad hoc* y para elaborar informes de inteligencia clínica y empresarial. Responde a las preguntas "¿Qué ha sucedido?" y "¿Por qué ha sucedido?" Analiza desempeños y actividades pasados y trata de comprender estos mediante la búsqueda y el procesamiento de los datos históricos que establezcan las razones que subyacen a los éxitos o fracasos pasados.

¹⁰ McKinsey – the revolution in healthcare – Accelerating value and Innovation – Enero de 2013.

Analítica Predictiva:

La analítica predictiva contesta la pregunta "¿Qué sucederá?". Combina los datos históricos con reglas, algoritmos y, a veces, datos externos, para determinar el posible desenlace futuro de un suceso o la probabilidad de que una situación se produzca.

Ayuda y optimización en la toma de decisiones:

La ayuda y optimización en la toma de decisiones -llamada también análisis prescriptivo en el entorno de negocio- anticipa lo que va a suceder y cuándo, así como el porqué. Además, sugiere opciones de decisión, y muestra las implicaciones de cada opción. La ayuda y optimización en la toma de decisiones puede incorporar continuamente nuevos datos que faciliten volver a predecir y volver a prescribir, aumentando así la exactitud de las predicciones y prescribiendo las mejores opciones en la toma de decisiones.

Otra técnica es la **analítica en tiempo real**: La forma tradicional de procesar los datos para generar información es almacenarlos en un almacén de datos en el que posteriormente se ejecutarán programas de análisis informático. La analítica en tiempo real consiste en procesar los datos en tiempo real, en lugar de los datos almacenados. Permite la toma de decisiones en tiempo real, lo cual puede ser muy útil en unidades de cuidados intensivos o servicios de urgencias, en los que los médicos deben monitorizar los datos de los pacientes. Combinadas con la analítica predictiva, las técnicas de analítica en tiempo real presentan un elevado potencial en aquellas situaciones en las que la toma de decisión inmediata se basa en enormes cantidades de datos o en una combinación de distintos tipos de datos.

Cita:

Hospital Universitario Infantil, Ontario. Se ha desarrollado una plataforma de computación en tiempo real para capturar y analizar datos en tiempo real a partir de los monitores médicos, que avisa al personal del hospital de posibles problemas sanitarios antes de que los pacientes manifiesten signos de infección u otros problemas. Ofrece a los médicos la posibilidad de interpretar grandes cantidades de datos heterogéneos en tiempo real, permitiendo detectar tendencias sutiles.

Beneficios de aplicar la analítica de datos en la asistencia sanitaria

Los conocimientos derivados del análisis de datos sanitarios a gran escala tienen múltiples aplicaciones en la asistencia sanitaria y la investigación médica. A continuación se muestra una visión general sobre la forma en que el sistema sanitario puede beneficiarse de la analítica de datos:

- **Mejora de la calidad y los resultados en la asistencia sanitaria**

Mediante el uso de la analítica descriptiva los proveedores de servicios sanitarios pueden controlar la eficacia de los tratamientos bajo determinadas condiciones, comparar la seguridad y la eficacia terapéuticas, controlar las reacciones adversas relacionadas con la medicación y el uso de productos sanitarios, comparar la eficiencia de distintos planes y adaptar cuando sea necesario los protocolos habituales.

Por ejemplo, el análisis del flujo continuo de datos procedente de los servicios de control remoto de los pacientes puede ayudar a controlar el cumplimiento terapéutico, mejorar las opciones de tratamiento y los futuros medicamentos y conocer mejor la evolución de las enfermedades crónicas.

Esta "inteligencia" basada en los datos permite a la comunidad sanitaria definir los planes asistenciales óptimos y progresar hacia una gestión de los sistemas sanitarios basada en la evidencia.

Cita: Utilización de los datos masivos para reducir los errores en la medicación

Los sistemas actuales de ayuda en la toma de decisiones clínicas analizan las 'entradas' del médico y las compara con las pautas médicas, para así advertir de

- **Apoyo a la investigación médica**

La analítica de datos ofrece una infinidad de ventajas para la investigación médica:

- Ensayos clínicos: la analítica de datos facilita la identificación de pacientes potenciales para los ensayos clínicos, teniendo en cuenta los datos incluidos en las historias clínicas electrónicas. También ofrece estructuras sólidas para hacer un seguimiento a largo plazo del progreso de los participantes en el ensayo.
- Medicina personalizada¹¹: las analíticas predictiva y prescriptiva combinan los datos de distintas fuentes (datos clínicos, de estilo de vida o genómicos) para determinar la predisposición de un individuo a padecer una enfermedad, ajustar la estrategia terapéutica correcta a la persona correcta en el momento óptimo, y proporcionar una prevención dirigida y oportuna. La medicina personalizada puede mejorar la prevención, mejorar la eficacia de un tratamiento y mejorar la calidad de vida del paciente. Todo ello respalda la utilización de estrategias centradas en el paciente, en oposición a la aplicación de protocolos estándar para todos los pacientes.

Inciso: Estudio de casos: En Estados Unidos, el Frederick National Laboratory, subvencionado por el National Cancer Institute, ha utilizado soluciones para apoyar a los investigadores que estudian las relaciones entre genes y cáncer. En un ejemplo reciente, han construido una infraestructura capaz de correlacionar 17.000 genes y los cinco subtipos principales de cáncer, a través de 20 millones de resúmenes de publicaciones biomédicas, y correlacionar los datos de expresión génica de 60 millones de pacientes simulados y la expresión de miRNA¹² de 900 millones de pacientes simulados. Esto ha ayudado a los investigadores a entender etapas adicionales de las rutas en las que estos genes operan, y los fármacos que actúan sobre ellas, y por tanto han acelerado su trabajo¹³.]

- **Investigación, desarrollo y mantenimiento del equipamiento médico:** El desarrollo, comprobación, mantenimiento y vigilancia de poscomercialización de los productos sanitarios requiere el procesamiento continuo de datos. La analítica de datos permite a los técnicos prever y visualizar posibles escenarios en un episodio sanitario con el fin de desarrollar equipamiento seguro a prueba de riesgos.

- **Apoyo a las políticas de salud pública**

¹¹ Véase el apartado sobre medicina personalizada, página XX.

¹² Los micro ARN (miRNA) son pequeñas moléculas de ARN no codificante (alrededor de 22 nucleótidos) que se encuentran en plantas, animales y algunos virus, y que intervienen en la regulación transcripcional y postranscripcional de la expresión génica.

¹³ <http://ctovision.com/2012/11/the-winner-of-the-2012-government-big-data-solutions-award-is-the-national-cancer-institute/>

Las autoridades públicas recogen y procesan datos para detectar y modelizar las olas epidémicas, evaluar la eficacia y la eficiencia de los tratamientos, hacer correlaciones entre factores de riesgo y la emergencia de enfermedades (por ejemplo, entre amianto y cáncer), definir poblaciones con riesgo de problemas de salud, y articular políticas de prevención basadas en la información y políticas de salud pública. Por ejemplo, la analítica prescriptiva se puede utilizar para anticipar un brote pandémico y definir las mejores estrategias de prevención.

Cita: Utilización de los datos masivos para establecer la eficacia de un medicamento y adaptar el plan de reembolso

La Agencia Italiana de Medicamentos recoge y analiza los datos clínicos sobre la experiencia con nuevos medicamentos de elevado coste como parte del programa nacional de rentabilidad. La agencia puede imponer el estado de "reembolso condicional" a los nuevos medicamentos y posteriormente reevaluar los precios y condiciones de acceso al mercado en base a los resultados de los estudios realizados con los datos clínicos.

- **Facilitar las comparaciones internacionales para mejorar los resultados y el desempeño**

Los datos sanitarios poblacionales comparables internacionalmente están llevando a nuevas formas de referenciar y comparar la forma en que se comportan los distintos sistemas sanitarios con el fin de ayudar a los países a mejorar la seguridad de los pacientes, los resultados sanitarios y el desempeño del sistema.

Cita: El proyecto ECHO¹⁴, subvencionado por la UE, reúne los datos de siete países para ayudar a las autoridades sanitarias a la mejor comprensión de las variaciones en el acceso a la asistencia y los resultados sanitarios, y la relación entre esta variación y el nivel socioeconómico de los pacientes.

Cita:

"Una tarea compleja como la descodificación del código genético —que precisa el análisis de 3 mil millones de pares de bases— requería en 2003 diez años completos: actualmente puede obtenerse en solamente una semana. Gracias a un procesamiento más rápido." Neelie Kroes¹⁵

Retos de los datos masivos: aspectos legales y técnicos

- **Marco legal para el intercambio de datos**

Captar valor a partir de los datos masivos depende del acceso a los datos, generalmente más allá de las fronteras de la propia organización. Las partes implicadas en el sector sanitario no suelen compartir los conjuntos de datos existentes a causa de las restricciones legales, como por ejemplo las leyes de privacidad.

El marco legal actual para la protección de datos personales en Europa¹⁶ limita las posibilidades para el intercambio de los datos a través de fronteras y organizaciones y

¹⁴ European Collaboration for Healthcare Optimisation : <http://www.echo-health.eu/>

¹⁵ http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-13-893_en.htm

¹⁶ Directiva 95/46/CE del Parlamento y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos datos

limita su procesamiento a la finalidad para la que se han obtenido los datos. Además, los datos relativos a la salud pueden ser procesados con fines de investigación siempre y cuando los datos se hayan anonimizado y el paciente del que provienen los datos no pueda ser reidentificado y haya dado su consentimiento para un fin específico.

Aunque estas medidas pretenden proteger la privacidad de los ciudadanos, hacen que el uso secundario de estos datos para la asistencia sanitaria o la investigación sea complicado y costoso, si no imposible. Ello es lamentable, si consideramos el conocimiento que podría extraerse de dichos datos, en beneficio de la investigación biomédica y de la sociedad en su conjunto.

- **Falta de confianza en los sistemas informáticos y reticencia a compartir datos**

Otro factor que retrasa el desarrollo de la analítica sanitaria es la reticencia de muchas de las partes implicadas a compartir datos. Existe una falta de confianza hacia las modernas TIC y su potencial de intrusión, robo y alteración de datos, etc. El COCIR reconoce que estos miedos deben ser abordados, ya que la sanidad electrónica, la computación en la nube, los datos masivos y otras tecnologías prometedoras no se van a desarrollar sin la confianza de los ciudadanos.

Medidas de seguridad:

Las compañías de datos masivos y otros proveedores de infraestructuras TIC (como los servidores) desarrollan e invierten en medidas de seguridad de última generación para fortalecer la seguridad de los datos, y han establecido políticas y controles con el fin de maximizar la seguridad y privacidad de los datos. Sin embargo, por mucho que se intente minimizar los riesgos, el "riesgo cero" no existe. Además, el COCIR remarca que, en ciertos aspectos, como los servidores, las abundantes discrepancias reglamentarias entre distintos Estados miembros provoca que el entorno legal sea fragmentado e incierto.

Estrategia basada en los riesgos:

Por tanto, la reglamentación no debería intentar alcanzar la ilusión del "riesgo cero". Una elección más pragmática sería una estrategia basada en los riesgos, que sopesa los beneficios y los riesgos del intercambio de datos. El COCIR opina que los beneficios de la innovación médica para la sociedad sobrepasan los riesgos asociados al uso de los datos de pacientes por los profesionales sanitarios¹⁷.

- **Retos tecnológicos: fiabilidad y estructura de los datos**

Uno de los retos principales es la fiabilidad y la calidad de los propios datos: su valor y aptitud de uso en contexto. La lucha por la alta calidad de los datos representa un requisito y un reto importantes, aunque incluso los mejores métodos de limpieza de datos son incapaces de eliminar la imprevisibilidad inherente a algunos datos.

Otro reto importante es la falta de integración entre los distintos conjuntos de datos. La fragmentación entre los distintos repositorios (datos epidemiológicos y de registro, datos clínicos, datos de reclamaciones, datos farmacéuticos y de investigación, datos sobre la conducta y la opinión de los pacientes ¹⁸, etc); la gran mayoría de datos

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:es:HTML>

¹⁷ Véase apartado sobre protección de datos, página XXX

¹⁸ Una cantidad creciente de datos está relacionada con la conducta de los pacientes (como la tendencia a cambiar de modo de vida) y las opiniones (por ejemplo a partir de los medios sociales), potencialmente valiosa pero que no está en manos del sector sanitario

desestructurados y la multiplicidad de formatos de datos incompatibles para los datos estructurados constituyen importantes obstáculos para la integración de estos puntos de datos y la aplicación de análisis informáticos sofisticados que creen valor a partir de los datos masivos. Será imprescindible que los proveedores de servicios informáticos y las organizaciones sanitarias superen las barreras tecnológicas para permitir el intercambio de datos.

- **Retos estructurales: Ausencia de visión informática en el sector sanitario**

Una de las limitaciones más importantes para la creación de valor a partir de los datos masivos es la falta de competencias informáticas y relacionadas en las organizaciones sanitarias.

La utilización de los datos masivos requiere una estrategia multidisciplinar que implique varios perfiles (como médicos, ingenieros informáticos, estadísticos, investigadores, bioinformáticos, matemáticos, etc.) para hacer confluir las competencias necesarias para poder analizar y entender los datos masivos. Ello requiere una nueva forma de pensar en los sistemas sanitarios, la introducción de módulos de informática en la formación médica y la capacitación del personal médico.

Por último, si bien no menos importante, la implementación y el uso racional de las historias clínicas electrónicas en las organizaciones sanitarias siguen siendo demasiado limitados. Las historias clínicas electrónicas proporcionan una base importante para agregar los datos de un mismo paciente en formatos normalizados y permitir una investigación comparativa eficaz sobre medicamentos y tratamientos.

- **Ausencia de un modelo sólido de negocio**

La aplicación de la analítica de datos a la asistencia sanitaria tiene un coste que requiere un reembolso de la inversión o, más precisamente, un "reembolso en función de los resultados". Las pautas preventivas, diagnósticas y terapéuticas que demuestren una mayor especificidad y, por tanto, mejores resultados, deben ser recompensadas. Sin embargo, la asistencia sanitaria es un sistema complejo, y la transformación desde un negocio de pago por el servicio al pago por resultados solo es posible mediante una reforma del sistema de pagos.

- Los pagadores solamente pagarán por los resultados, y con hechos probados, en lugar de pagar por el servicio recibido
- Los proveedores pueden obtener mayores márgenes de beneficio al reducir el número de readmisiones y sanciones asociadas
- La industria farmacéutica puede acelerar la investigación traslacional y desarrollar fármacos dirigidos de forma más específica a las enfermedades de los pacientes
- Los pacientes se pueden beneficiar de una mayor eficacia en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento.

RECOMENDACIONES DEL COCIR **para captar el valor de los datos masivos en la asistencia**

Los datos masivos pueden ayudar a transformar la asistencia sanitaria tal y como la conocemos hoy en una asistencia sanitaria basada en el valor en un futuro, aunque se necesita el marco adecuado para poder captar su valor. Los Estados miembros, las instituciones europeas y los proveedores de servicios sanitarios necesitarán superar los retos relacionados con la tecnología, el acceso a los datos, las competencias y los cambios de mentalidad en el sector sanitario. El COCIR recomienda:

1. Crear un organismo interdisciplinar de ámbito nacional que explore de forma conjunta las aplicaciones, los beneficios y los riesgos asociados a los datos masivos

La explotación de los datos masivos requiere la cooperación entre distintos sectores: los proveedores de servicios sanitarios, las autoridades de salud pública, las universidades, la investigación médica, la industria y otros.

Deben dialogar y emprender acciones concretas para entender lo que las técnicas de analítica de datos modernas pueden aportar al sector, cuáles son los riesgos potenciales, cómo crear sinergias, y cómo invertir en las estructuras y recursos adecuados con el fin de maximizar los resultados de los datos masivos.

2. Continuar con los esfuerzos para promocionar los datos abiertos y normalizados

La Vicepresidenta de la Comisión Neelie Kroes afirmó acertadamente que *'El conocimiento es el motor de nuestra economía y los datos son su gasolina'*.

- El COCIR agradece encarecidamente el impulso de la Comisión para 'liberar' los datos gubernamentales y, asimismo, anima a las organizaciones sanitarias a permitir que sus datos estén disponibles libremente. Por ejemplo, proporcionando acceso a los resultados de los ensayos clínicos en un formato explotable que pueda proporcionar enormes beneficios a la investigación sanitaria y médica.
- El COCIR apremia además a los Estados miembros a adoptar más rápidamente las normas internacionales relativas a la información clínica y a implementar las historias clínicas electrónicas y otras bases de datos sanitarias. Esto incrementaría la fiabilidad de los datos, reduciría los costes del análisis de datos y aumentaría los resultados de los proveedores de servicios sanitarios.

3. Invertir en historias clínicas electrónicas y en interoperabilidad

El despliegue y la implementación de las historias clínicas electrónicas por los proveedores de servicios sanitarios siguen siendo bajos. Los proveedores deberán invertir en la implementación de sistemas de historias clínicas electrónicas más rápidamente para poder capturar y almacenar los datos clínicos de forma eficaz, normalizada y rentable.

4. Reforzar las competencias informáticas en el sistema sanitario

Los proveedores de servicios sanitarios y los responsables políticos deberán desarrollar una nueva generación de trabajadores con competencias informáticas en el sector sanitario. Para ello se requiere:

- Capacitar a una nueva generación de científicos expertos en datos sanitarios
- Educar a los profesionales sanitarios y a los investigadores en analítica de datos
- Introducir cursos de informática y analítica de datos en la formación médica

5. Adoptar un marco regulador que permita el acceso a los datos

A medida que la utilización de datos masivos se vuelva importante para la industria sanitaria, los responsables políticos deberán reevaluar las leyes de privacidad con el fin de asegurar que los datos se encuentran disponibles de forma segura y sin riesgos.

Europa necesita un marco legislativo pragmático, flexible, que mire hacia delante y con garantía de futuro, que pueda mantener el ritmo del progreso tecnológico y proteja la privacidad de los ciudadanos sin poner trabas a la innovación y al progreso médico. Cualquier planteamiento inherente a la protección de datos debe ponderar los beneficios frente a los riesgos.

- El régimen de protección de datos en Europa debe permitir el uso secundario de los datos con fines sanitarios y de investigación, con las medidas de protección apropiadas.
- El COCIR aconseja la revisión de las condiciones para los consentimientos explícitos y limitados a un fin, ya que, irremediablemente, limitarán el intercambio y procesamiento de datos con fines de investigación. La noción de "consentimiento amplio" sería una estrategia más pragmática sin añadir riesgos para la privacidad.
- El régimen de protección de datos debe permitir transferencias de datos hacia terceros países, siempre y cuando se apliquen las medidas de protección apropiadas. La investigación cada vez se basa más en la cooperación internacional, como por ejemplo en los ensayos clínicos a gran escala, que pueden requerir varios miles de casos. Al mismo tiempo, evita la duplicación de los esfuerzos en la investigación y asegura la óptima utilización de los medios de financiación públicos.

PARTE II - VENDOR NEUTRAL ARCHIVING - MEJORA DEL INTERCAMBIO DE IMÁGENES Y DOCUMENTOS MÉDICOS PARA MEJORAR LA COORDINACIÓN ASISTENCIAL

ÍNDICE

¿QUÉ ES EL VENDOR NEUTRAL ARCHIVING (VNA)?.....	24
COMPARACIÓN ENTRE EL VNA Y LOS SISTEMAS DE DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO DE IMÁGENES MÉDICAS.....	24
MOTORES DEL MERCADO VNA.....	25
MADUREZ DEL MERCADO, NIVEL DE SOFISTICACIÓN Y MODELO DE PRESTACIÓN	27
TAMAÑO Y CRECIMIENTO DEL MERCADO: EL MERCADO VNA DE IMAGEN MÉDICA EN EUROPA Y FUERA DE SUS FRONTERAS.....	28
RECOMENDACIONES DEL COCIR	28

Los proyectos regionales de procesamiento de imágenes sanitarias varían en su complejidad y funcionalidad objetivo. Encontramos desde sistemas de archivo centralizado simples hasta completos sistemas regionales de intercambio de imágenes que unifican las historias de los pacientes en toda la región, entre proveedores de servicios sanitarios y departamentos, creando un registro de imágenes longitudinal del paciente mediante la integración y vinculación de imágenes. El creciente número de este tipo de proyectos permite el intercambio de documentos, tales como informes de laboratorio estructurados, historias clínicas resumidas, prescripciones y dispensaciones médicas, contenido mucho más allá de las imágenes, procedentes de varios departamentos, especialidades y proveedores de servicios sanitarios, en el ámbito regional o nacional.



Los miembros del COCIR han adquirido una experiencia sustancial en impulsar redes de imágenes regionales y nacionales en todo el mundo. Para equilibrar las expectativas entre todas las partes implicadas y asegurar una definición sin ambigüedades de las funciones objetivo clave, los proveedores del COCIR tomaron la iniciativa de suministrar

una definición clara de Vendor Neutral Archiving (VNA) para resolver los retos a los que el VNA responde y documentar sus distintos componentes y beneficios.

Este artículo proporciona una visión general del estado actual y la dirección futura del mercado del VNA. Describe los impulsores clave del mercado VNA y evalúa la evolución de las soluciones VNA, además de sus componentes y características clave. El artículo también comparte información sobre el tamaño del mercado del VNA y proporciona una previsión a cinco años, hasta el año 2017. Y por último, si bien no por ello menos importante, el artículo enuncia una serie de recomendaciones para maximizar el impacto de la implementación del VNA en regiones y grupos de hospitales.

RECOMENDACIONES DEL COCIR

Recomendaciones del COCIR para la mejor implantación del VNA en el procesamiento de imágenes médicas y entre los proveedores de servicios sanitarios:

1. Implementar el VNA en todos los proveedores de servicios sanitarios para mejorar la coordinación asistencial
2. Establecer claramente la gobernanza y la propiedad
3. Imponer el uso de un identificador único del paciente
4. Clarificar las normas de privacidad y seguridad para compartir imágenes y documentos entre proveedores de servicios sanitarios
5. Considerar los retos de la migración de datos

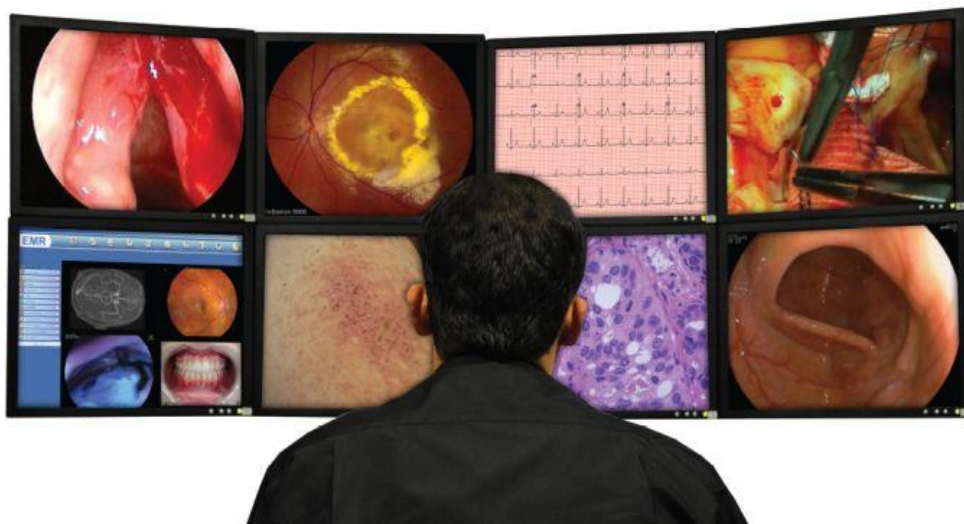
¿Qué es el Vendor Neutral Archiving (VNA)?

En la mayoría de los casos, al establecerse las redes de imágenes regionales ya existían previamente unos sistemas heterogéneos de información radiológica (SIR), de archivo y comunicación de imágenes (SACI) y otros sistemas de documentación y archivo de imágenes médicas.

Gracias a la madurez de la industria de la informática de procesamiento de imágenes, el mercado incluye un gran número de aplicaciones que difieren en su capacidad para gestionar datos y comunicarlos a sistemas externos.

Uno de los valores clave en los proyectos de procesamiento de imágenes sanitarias regionales basados en VNA es la centralización de los archivos de imágenes, documentos de datos e informes durante un largo plazo.

En este sentido, el VNA proporciona las funciones de almacenaje, gestión, archivo y enrutamiento para uno o varios sistemas de documentación y archivo de imágenes médicas. Puede incluir también la integración de un visor médico que ofrezca un acceso seguro a los datos normalizados de imagen desde cualquier estación de trabajo de la red. Generalmente se considera que el visor es un componente externo del VNA.



El VNA puede ser compatible con los servicios de intercambio de documentos habituales¹⁹. En este caso, el VNA permite registrar información en un registro XDS de IHE regional o nacional.

Comparación entre el VNA y los sistemas de documentación y archivo de imágenes médicas

El VNA no es un sistema de documentación y archivo de imágenes médicas. Utilizando las comunicaciones habituales, el VNA puede comunicar con cualquier sistema de documentación y archivo de imágenes médicas, independientemente del fabricante de las tecnologías. En este sentido el VNA es independiente del proveedor (en inglés, "vendor neutral"):

El concepto de neutralidad con respecto al proveedor puede matizarse del modo siguiente:

- Neutralidad con respecto a las "-logías": El VNA puede comunicar con sistemas de distintos departamentos que gestionen imágenes médicas: radiología, oncología, anatomía patológica, dermatología, etc.

¹⁹ Definidos por el Cross Document Sharing (XDS) del IHE

- Neutralidad con respecto a la tecnología de almacenamiento: El VNA puede comunicar con distintos sistemas de archivo, independientemente de la tecnología subyacente.
- Neutralidad con respecto al acceso: El VNA es neutral con respecto a los dispositivos específicos del proveedor que producen o consumen las imágenes (por ejemplo, para la visualización, distribución o análisis).
- Neutralidad con respecto al formato de los datos: El VNA puede gestionar imágenes médicas independientemente de su formato (por ejemplo, DICOM, no DICOM, pdf, jpeg, etc.)
- Neutralidad con respecto al visor médico: El VNA no requiere una aplicación diagnóstica específica. Puede proporcionar imágenes a cualquier tipo de visor médico, independientemente de su propósito inicial, su proveedor o su patrón arquitectónico.
- Neutralidad con respecto a la gestión del ciclo de vida de la información. La gestión del ciclo de vida de la información (ILM, por sus siglas en inglés) proporciona una gestión completa de los datos, incluyendo el historial de recuperación y el seguimiento de las imágenes.²⁰

El VNA proporciona acceso a los resultados. No gestiona el flujo de lectura.

El VNA se suele implementar en un entorno multidepartamental de un hospital o bien entre diferentes proveedores de servicios sanitarios, por lo que los proyectos sanitarios regionales son el entorno natural para este sistema. En este sentido, el VNA puede ser adquirido por un departamento, un hospital o un grupo de hospitales con proyectos de intercambio de imágenes médicas entre departamentos, o en el ámbito local, regional o nacional.

El VNA se diferencia de un centro de datos de imagen (IDC). El IDC proporciona seguridad, recuperación frente a desastres y archivo a largo plazo, mientras que el VNA combina las funcionalidades de un centro de datos con la gestión del ciclo de vida clínico y la neutralidad con respecto a los formatos de datos.

Motores del mercado VNA

Entre los principales impulsores de la implementación del VNA se encuentra la voluntad de consolidar y compartir las imágenes y documentos médicos entre distintos proveedores de servicios sanitarios. Esto se sustenta en la mejora técnica y en la normalización.

1. Intercambio

Uno de los valores clave del VNA es permitir que los sistemas locales de documentación y archivo de imágenes médicas ingresen "datos externos" procedentes de otro dominio (como puede ser otro proveedor de servicios sanitarios) pero relacionados con un mismo paciente. El intercambio puede realizarse:

- Entre especialidades, apoyando el intercambio de documentos de distintos contenidos, ya sean desestructurados o estructurados (por ejemplo, CDA HL7) al servicio de la coordinación asistencial. El VNA se convierte en un componente clave de la infraestructura de intercambio de documentación sanitaria que se está implementando en varias regiones y países del mundo²¹.
- Entre empresas, por ejemplo un grupo de hospitales o una red virtual de hospitales²².

²⁰ Por ejemplo, el enlace a índices maestros de pacientes (MPI) o índices maestros empresariales de pacientes (EMPI).

²¹ Incluye países y regiones como Austria, Francia, Suiza, EE.UU., Dinamarca, Inglaterra, Eslovenia y Países Bajos, a través de una serie de perfiles IHE que giran en torno al XDS.

²² Una red en la que varios hospitales han optimizado el flujo bidireccional o interactivo de datos de pacientes entre los diversos puntos en los que se interconectan.

- Entre distintos implicados, por ejemplo en el espectro asistencial. La liberación de imágenes de las soluciones comerciales guardadas en 'silos de datos' para posibilitar el intercambio de las imágenes entre hospitales y hacia los centros de salud (redes sanitarias colaborativas o virtuales).

El VNA actúa como un repositorio de datos que permite a los usuarios autorizados consultar y recuperar datos en su propio entorno de trabajo.

2. Consolidación de los proveedores de servicios sanitarios

Actualmente, la mayoría de imágenes y documentos se crean y gestionan en departamentos distintos. Además, la mayoría de los sistemas de documentación y archivo de imágenes médicas en el ámbito de una empresa no son compatibles con imágenes de otros fabricantes. La fragmentación es, por tanto, importante, y existe tanto entre fabricantes como entre redes de proveedores de servicios sanitarios. Cuando se unen los hospitales y los centros de imágenes, se incorporan sistemas dispares de distintos departamentos y proveedores de servicios sanitarios. El VNA ofrece una solución personalizada a esta fragmentación, ya que mantiene las aplicaciones diagnósticas del proveedor de servicios sanitarios a la vez que comparte el mismo repositorio de datos.

3. Gestión del ciclo de vida

Los archivos de datos crecen exponencialmente, tanto en tamaño como en volumen. Además, hay una demanda creciente para guardar los datos importantes durante periodos más largos. Las soluciones VNA ayudan a la gestión del ciclo de vida de los datos y apoyan políticas rentables de conservación.

4. Almacenamiento de datos y costes relacionados

La necesidad de almacenamiento para las imágenes está creciendo más rápidamente que la caída del precio del almacenamiento. Además, muchos hospitales utilizan distintos dispositivos de almacenamiento de imágenes y documentos, generalmente de distintos fabricantes, con distintas bases de datos y gestores de bases de datos, junto con diferentes configuraciones del hardware, requisitos de flujo de trabajo y contratos de asistencia. En este entorno heterogéneo, los proveedores de servicios sanitarios requieren un acceso de alto rendimiento a los grandes archivos de imagen, dentro de una infraestructura de almacenamiento rentable y expansible. El VNA ofrece una solución para almacenar imágenes y documentos de forma centralizada y ahorrar dinero en múltiples archivos de almacenamiento en los distintos departamentos.

5. Migración de datos

EL VNA permite a los usuarios, entre otras cosas, evitar la migración de datos, compleja, cara y que consume mucho tiempo futuro (por ejemplo, en caso de reemplazo del sistema).

6. Calidad asistencial

El VNA es un componente esencial que proporciona acceso a imágenes y documentos médicos para la historia clínica en el hospital, y a partir de ella en el ámbito regional. Esto permite la prestación de servicios continuada y el intercambio de conocimientos, respondiendo a la demanda de mayor calidad asistencial²³.

²³ Véase punto 1. Intercambio

Madurez del mercado, nivel de sofisticación y modelo de prestación

1. Madurez del mercado

La implementación del VNA requiere los siguientes elementos clave: la disposición y la voluntad de cooperar y compartir las imágenes y los datos clínicos entre departamentos y con otros proveedores de servicios sanitarios, así como un alto nivel de penetración de las TI.

La madurez del mercado depende, por tanto, de distintas variables, que el COCIR resume como:

1. La necesidad de gestión de los documentos y las imágenes
2. La madurez de las TI, enfocada en la optimización de los costes
3. La heterogeneidad del entorno de las TI
4. La demanda de recuperación de datos estructurados de los repositorios de datos hospitalarios
5. La voluntad de intercambio

El coste no es el único factor que impulsa la implementación del VNA entre los proveedores de servicios sanitarios. Los principales factores impulsores para la implementación del VNA son la necesidad de compartir información y de gestionar los datos estructurados.

2. Nivel de sofisticación

La definición del VNA por el COCIR se centra actualmente en el nivel de sofisticación del archivo, y muestra los siguientes cuatro niveles:

- Nivel 1: Archivo intradepartamental, únicamente con DICOM e independiente de PACS
- Nivel 2: Archivo intraempresa, con multi- PACS y únicamente DICOM
- Nivel 3: Archivo intraempresa y neutro respecto a las "-logías" (multiespecialidad), respecto al formato de los datos (imágenes DICOM y no DICOM, como pdf, jpeg y documentos clínicos estructurados, normalizados cada vez más habitualmente basándose en CDA HL7).
- Nivel 4: Archivo interempresa o de ámbito regional, con neutralidad respecto al formato de los datos (DICOM y no DICOM, como pdf, jpeg y documentos clínicos estructurados, normalizados cada vez más habitualmente basándose en CDA HL7 en Europa).

3. Modelos de prestación

Coexisten distintos modelos de prestación según el propietario del VNA:

- Alojado. El fabricante del VNA o un proveedor externo de TI es el propietario y gestiona todo el hardware, el software y la infraestructura de almacenamiento asociados al VNA en una ubicación remota del proveedor de servicios sanitarios. Generalmente denominado modelo "en la nube".
- No alojado. Los proveedores de servicios sanitarios son propietarios y gestionan todo el hardware, el software, y la infraestructura de almacenamiento asociados al VNA.
- Híbrido. El modelo de prestación del VNA ofrece una mezcla entre alojado y no alojado. Por ejemplo, el fabricante del VNA o un proveedor externo de TI puede ser el propietario y gestionar todo el hardware, el software y la infraestructura de almacenamiento asociados al VNA, aunque en la ubicación del proveedor de servicios sanitarios.

En cuanto a la gobernanza y propiedad, cada mercado ha desarrollado su propio modelo. Existe una diversidad de estrategias, generalmente impulsadas por mecanismos

financieros y de financiación, ya sea financiados centralmente por el Gobierno (por ejemplo, el proyecto NIMIS²⁴ en Irlanda, que pretende mejorar la asistencia sanitaria implementando un VNA centralizado) o localmente por los proveedores de servicios sanitarios (por ejemplo, la colaboración de los consorcios sanitarios en el Reino Unido para conseguir economías de escala).

Tamaño y crecimiento del mercado: El mercado VNA de imagen médica en Europa y fuera de sus fronteras

Se espera un crecimiento en los años próximos del espacio VNA en el procesamiento de imágenes médicas. Actualmente los EE.UU y toda Norteamérica representan, de lejos, el mercado más avanzado para los VNA.

El COCIR estima que el mercado de VNA en Europa actualmente representa 42 millones de euros, y que alcanzará los 81 millones en 2017.

Figura 1: El mercado de VNA de procesamiento de imágenes médicas en Europa y fuera de sus fronteras

	Radiology IT market				VNA		VNA	
	2013		2017		2013		2017	
Country	IMG ITMarket Estimate 2013	CAGR 2013-2017 (data from March 2013)	COCIR Market Coverage	Market Estimate 2017	Total VNA market (=sales incl. SERV)	% of VNA market against total IMG IT market 2017	Total VNA market (=sales incl. SERV)	% of VNA market against total IMG IT market 2017
Currency: m = million Euro								
Germany	100	0%	65%	100	5	5%	10	10%
France	52	5%	60%	55	8	15%	15	27%
UK	140	-3%	80%	136	12	9%	22	16%
Italy	83	0%	78%	83	3	4%	6	7%
Iberia	42	0%	80%	42	2,5	6%	6	14%
Austria	19	1%	85%	19	0,5	3%	2	10%
Switzerland	19	1%	85%	19	1	5%	3	16%
Belgium	17	0%	90%	17	2	12%	4	24%
The Netherlands	30	-2%	95%	29	2,5	8%	5	17%
Nordics	50	2%	60%	51	5	10%	8	16%
Western Europe	552	-3%	75%	535	41	7%	79	15%
Eastern Europe	27	4%	50%	28	1	4%	2	7%
Russia	18	7%	40%	19	0,5	3%	1	5%
Turkey	10	5%	40%	11	0,5	5%	1	10%
Middle East	35	8%	80%	38	5	14%	5	13%

Fuente: Servicio de información en sanidad electrónica del COCIR (2013)

Los proveedores del COCIR estiman que el mercado VNA relativo al procesamiento de imágenes médicas es una parte integral del mercado actual de las TI en imagen médica, que ha fagocitado parte del mercado tradicional. Por tanto, el crecimiento esperado en el mercado VNA no implica necesariamente que todo el mercado de las TI en imagen médica crezca significativamente. Por el contrario, el COCIR estima que el mercado global de las TI en imagen médica permanecerá estancado en Europa.

RECOMENDACIONES DEL COCIR

²⁴ Ireland's National Integrated Medical Imaging System
<https://healthmanagement.org/c/imaging/issuearticle/ireland-s-national-pacs-project>

1. Implementar el VNA en todos los proveedores de servicios sanitarios para mejorar la coordinación asistencial

No solamente se trata del archivo de imágenes y documentos médicos. Se trata de respaldar el intercambio continuo y generalizado de los datos longitudinales de los pacientes entre los proveedores de servicios sanitarios y entre los distintos departamentos. Es de importancia vital para la consecución de los derechos de los pacientes para una asistencia sanitaria sin fronteras.

2. Establecer claramente la gobernanza y la propiedad

La complejidad de los proyectos sanitarios regionales tiene su raíz en el gran número de partes implicadas y en la complejidad de su gobernanza. La implementación satisfactoria del VNA depende de la gobernanza y de una propiedad clara del proyecto.

3. Imponer el uso de un identificador único del paciente

Como los VNA pueden ayudar a relacionar a los pacientes con su historia clínica gracias al número de identificación local, el uso de identificadores únicos en el ámbito nacional reduce la complejidad de esta solución.

4. Clarificar las normas de privacidad y seguridad para compartir imágenes y documentos entre proveedores de servicios sanitarios

Las normas actuales de protección de datos pueden impedir que los proyectos de procesamiento de imágenes sanitarias regionales y los VNA desplieguen todo su potencial, ya que limitan el intercambio de los datos de imágenes longitudinales de los pacientes entre proveedores de servicios sanitarios.

5. Considerar los retos de la migración de datos

Uno de los valores clave en los proyectos de procesamiento de imágenes sanitarias regionales basados en VNA es la centralización de los datos sanitarios (archivos de imágenes, documentos de datos e informes). En la mayoría de los casos se deben transferir las imágenes y documentos desde los sistemas de información radiológica (SIR), de archivo y comunicación de imágenes (SACI) y los sistemas de documentación y archivo de imágenes médicas al VNA. Esto implica una variación importante en la gestión de los datos, en particular en un entorno con múltiples proveedores. Se requiere, por lo tanto, de procesos y políticas claros para asegurar una transición sin problemas.

PARTE III MEDICINA PERSONALIZADA – CONTRIBUCIÓN DE LA SANIDAD ELECTRÓNICA

ÍNDICE

¿QUÉ ES LA MEDICINA PERSONALIZADA?.....	31
¿CÓMO VA A TRANSFORMAR LA MEDICINA PERSONALIZADA LA ASISTENCIA SANITARIA?	32
EL EFECTO EN EL SECTOR SANITARIO.....	32
LAS CONSECUENCIAS DE LA MEDICINA PERSONALIZADA EN LA ASISTENCIA SANITARIA	33
RECOMENDACIONES DEL COCIR	36

Asegurar el acceso de los ciudadanos a un tratamiento seguro y de calidad es uno de los ejes centrales de los sistemas sanitarios europeos, y la medicina personalizada es una parte integral para lograr que este sueño se haga realidad.

La medicina personalizada debe facilitar unas pautas de prevención, diagnóstico y tratamiento individualizadas para cada paciente, y de esta forma conseguir una cura más efectiva y eficiente para sus síntomas específicos, o impedir la aparición de cualquier patología. La medicina personalizada provoca una transición desde la estrategia actual "una medida vale para todo" hacia la asistencia sanitaria centrada en el paciente. Sin embargo, ello no resulta tan fácil como parece. Para cosechar todos los beneficios de la medicina personalizada necesitamos transformar nuestros sistemas sanitarios. Se necesita una estrategia colaborativa entre las partes implicadas, así como tener en cuenta una serie de aspectos legales, técnicos y sociales para progresar en el camino de la medicina personalizada.

El COCIR ha desarrollado este artículo para compartir la perspectiva del sector de las tecnologías médicas, en particular con respecto al papel que desempeñan los sistemas de imagen médica y de sanidad electrónica en el apoyo a la medicina personalizada.

Este artículo proporciona una definición de la medicina personalizada. Describe los beneficios para los sistemas sanitarios y los pacientes, así como el impacto en otros sectores de la asistencia sanitaria.

Finalmente, el artículo proporciona recomendaciones para acelerar el camino hacia el uso generalizado de la medicina personalizada.

Cita: La medicina personalizada supone la convergencia apropiada de acciones para el paciente adecuado y en el momento oportuno. Comprende la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento.

RECOMENDACIONES DEL COCIR

El COCIR anima a los responsables políticos y a las partes implicadas a trabajar juntos para proporcionar las condiciones adecuadas para el desarrollo de la medicina personalizada:

1. Digitalizar las historias clínicas e impulsar la interoperabilidad para facilitar el acceso a los datos sanitarios

2. Impulsar la medicina personalizada en el ámbito europeo, incluyendo sistemas de ayuda en la toma de decisiones clínicas
3. Invertir en sólidas infraestructuras informáticas en red
4. Continuar con los esfuerzos para promocionar los datos abiertos y normalizados
5. Reforzar las competencias informáticas en el sistema sanitario
6. Adoptar un marco regulador que permita el acceso a los datos sanitarios con medidas de protección proporcionadas



¿Qué es la medicina personalizada²⁵?

La medicina personalizada es una evolución del actual modelo médico de planes asistenciales estandarizados y medicamentos autorizados para toda la población, hacia una estrategia que reconoce las diferencias entre individuos en sus riesgos sanitarios y sus respuestas terapéuticas. Ya nos encontramos inmersos en este viaje con la medicina estratificada, que pretende agrupar las poblaciones en grupos más reducidos, en función de sus características fenotípicas. Conforme se va disponiendo de conocimientos más detallados, incluidos los datos genómicos y proteómicos, debemos considerar cómo transformar y adaptar las acciones preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de seguimiento a cada individuo en particular. Además, la adaptación requiere tener en cuenta la información clínica, el contexto social y epidemiológico particular de cada individuo, las preferencias personales y el estilo de vida, etc. Con el tiempo, a medida que aumentan los niveles de precisión y confianza, nos acercaremos al objetivo de la medicina personalizada: adaptar completamente la asistencia al individuo, para optimizar los resultados o prevenir la aparición de cualquier patología

Según la visión del COCIR, aunque la información "-ómica" y las investigaciones relacionadas son muy importantes, la medicina personalizada va más allá del uso de la información genómica para personalizar el tratamiento. La medicina personalizada se debe considerar en el contexto de una perspectiva holística de la asistencia sanitaria, en la que el paciente es el implicado central.

Cita: La medicina personalizada puede definirse mediante las cuatro P: predictiva, preventiva, participativa y precisa.

²⁵ La Comisión Europea define la medicina personalizada como un modelo médico que utiliza el perfil genético para adaptar la estrategia terapéutica correcta para la persona correcta en el momento correcto, o para determinar la predisposición a padecer una patología, o para ofrecer una prevención oportuna y dirigida. Documento de Trabajo de los Servicios de la Comisión-Utilización de las tecnologías "-ómicas" en el desarrollo de la medicina personalizada – 25 de octubre de 2013

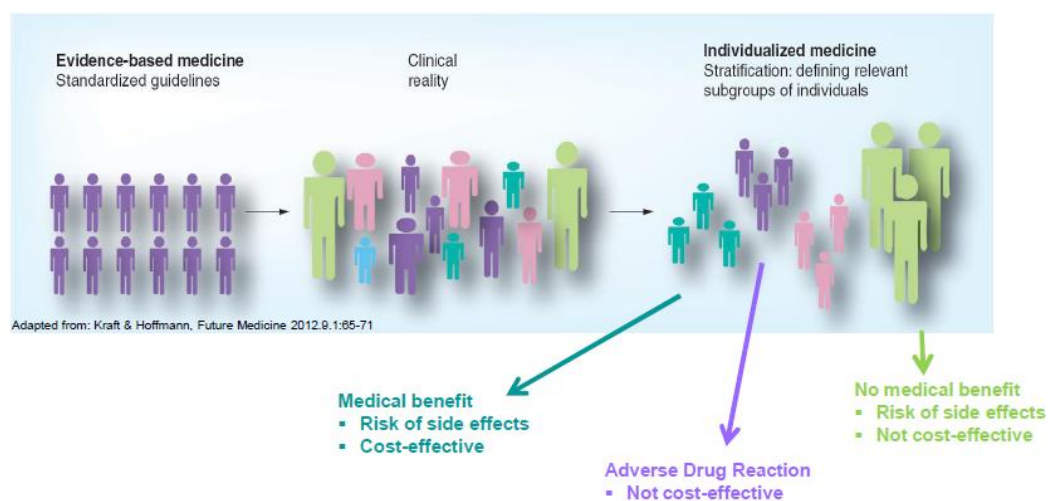
http://ec.europa.eu/health/files/latest_news/2013-10_personalised_medicine_en.pdf

¿Cuál es el valor de la medicina personalizada?

Entre los beneficios reconocidos de forma generalizada de la medicina personalizada encontramos:

- Se centra en la prevención y la predicción de la enfermedad en lugar de reaccionar ante ella
- Detecta las patologías en una etapa más temprana, cuando éstas son más sencillas y baratas de tratar eficazmente
- Permite la toma de decisiones médicas más informadas
- Terapias mejor dirigidas que permiten una mayor probabilidad de obtener los resultados esperados
- Menor probabilidad de que aparezcan reacciones adversas a los medicamentos
- Reducción de los tiempos, los costes y los fallos en los ensayos clínicos realizados con el fin de descubrir nuevos tratamientos
- Mejora en la contención del gasto sanitario

Figura 1- La promesa de la medicina personalizada: desde el "vale para todos" a los modelos de atención centrada en el paciente:



¿Cómo va a transformar la medicina personalizada la asistencia sanitaria? El efecto en el sector sanitario

Todas las partes implicadas en el sistema sanitario se ven influidas por la medicina personalizada:

El **paciente** recibirá pautas preventivas específicas y altamente eficientes, que lo mantendrán sano (prevención primaria) o impedirán que una patología devenga crítica (prevención secundaria). El paciente necesitará menos pruebas diagnósticas, aunque más efectivas, y las intervenciones se volverán más eficaces, con menos efectos secundarios.

Cita: La medicina personalizada empieza con el paciente.

Las autoridades y aseguradoras en general se beneficiarán del menor coste sanitario con mejores resultados. Esto se materializará cuando el reembolso sanitario se base en el valor, pasándose del pago por servicio al pago por resultado.

La medicina personalizada ha generado grandes expectativas en términos del aumento de la calidad y la disminución de los costes. La capacidad de predecir de forma precisa qué grupos o individuos responderán a un tratamiento específico permitirá intervenciones más orientadas y planes asistenciales más efectivos. Los individuos que presenten pocas probabilidades de beneficiarse de un tratamiento pueden ahorrarse pruebas diagnósticas innecesarias y los riesgos asociados a los efectos secundarios de los medicamentos.

Las **compañías farmacéuticas**, que trabajan con una economía basada en el valor, así como las **industrias relacionadas con la asistencia sanitaria**, como las de equipamiento de sistemas de procesamiento de imágenes y las empresas TIC, se encontrarán con una variada gama de retos en la innovación, que cambiarán el atractivo de las estrategias previas frente a las más novedosas. Los medicamentos, métodos diagnósticos y tratamientos de amplio espectro que existen en la actualidad, considerados efectivos, pueden verse reemplazados con el tiempo, en todos los grupos de pacientes, por alternativas más dirigidas que demuestren ser más eficientes y efectivas.

La medicina personalizada también afectará al **profesional sanitario**. Probablemente, el mayor cambio sea el giro desde una estrategia centrada en el proveedor a una centrada en el paciente. Cuando el paciente está en el centro del proceso la asistencia sanitaria se convierte de facto en una actividad interdisciplinaria con mucha más comunicación entre todas las partes implicadas, traspasando incluso las fronteras de los proveedores de servicios sanitarios, como los hospitales, las consultas de médicos de familia, las organizaciones de asistencia domiciliaria y otras instituciones. Las distintas actividades realizadas en un proceso asistencial estarán guiadas por la evidencia científica obtenida de la investigación y el análisis de los datos clínicos. Aunque los médicos podrían considerar que ello limita su libertad, finalmente serán capaces de ofrecer mejores resultados. En un contexto basado en el valor o de "pago por resultados", ello también será beneficioso para ellos.

Las consecuencias de la medicina personalizada en la asistencia sanitaria

La medicina personalizada tendrá consecuencias a distintos niveles.

Conectar el genotipo con el fenotipo

Nuestro genoma contiene las recetas para los procesos bioquímicos que conforman nuestro organismo y su funcionamiento. Sin embargo, lo que determina la respuesta individual a un diagnóstico y tratamiento médico es la materialización final, denominada fenotipo. El fenotipo de un paciente se archiva en su historia clínica, e incluye imágenes, biomarcadores, constantes vitales y datos de secuenciación de alto rendimiento.

La relación entre el genotipo y el fenotipo es compleja, aún se comprende solo parcialmente y depende de múltiples factores externos. Es muy importante estudiar y comprender mejor esta relación, por lo que se trata de un área muy relevante de la

investigación médica. Al investigar la relación entre ambos, las ciencias médicas pueden detectar, por ejemplo, que un gen específico (parte de un genotipo) está relacionado con la falta de respuesta a un fármaco determinado (una expresión del fenotipo). Con este conocimiento podremos elegir el tratamiento adecuado para el paciente adecuado. Cuantos más datos tengamos para describir el fenotipo de un paciente, mayor correlación encontrará la ciencia médica.

Datos masivos²⁶

La ciencia y las TIC han evolucionado hasta el punto en que el análisis de datos y el uso inteligente de la información pueden permitir un cambio de paradigma en la asistencia sanitaria. Por lo tanto, adquirirán gran importancia la recogida, la gestión y el análisis de los datos para sostener la evolución hacia una asistencia sanitaria más eficiente y eficaz.

- El análisis de los datos impulsará el cambio progresivo hacia una medicina basada en la evidencia, en la que las variaciones injustificadas en la eficacia del diagnóstico y el tratamiento dejarán de ser aceptables, tanto para los pacientes como para los aseguradores.
- Los datos cubrirán todo el espectro de fuentes: datos anatomopatológicos, de imágenes, datos "-ómicos" y clínicos²⁷.
- La recogida de datos que contengan información requiere una identificación y definición inequívocas y la medición de biomarcadores relevantes²⁸. La tecnología de biomarcadores representará una de las piedras angulares de la medicina personalizada. La imagen molecular es uno de los campos emergentes que promete biomarcadores muy sensibles y específicos.

Todo ello requerirá la combinación de cantidades enormes de datos. Se precisarán tecnologías innovadoras para recoger, almacenar, agregar, combinar, analizar y presentar estos datos (masivos).

Flujo de trabajo clínico

También cambiarán drásticamente el flujo de trabajo clínico y las herramientas de apoyo. A lo largo de los últimos años, las presiones presupuestarias han llevado paulatinamente a una práctica estandarizada, en la que los profesionales sanitarios siguen los planes asistenciales con eficacia y eficiencia científicamente demostradas, y por tanto "forzando" a pacientes similares a seguir la misma vía asistencial. Con la llegada de la medicina personalizada, la necesidad de seguir estos protocolos basados en la evidencia aumentará, aunque a la vez estos planes asistenciales se volverán más flexibles, ya que podrán ajustarse sobre la marcha en base al conocimiento del fenotipo del paciente. Por lo tanto, habrá un cambio desde las vías predeterminadas estáticas hacia el cálculo instantáneo de los siguientes pasos, basados en los datos clínicos actuales, y cambiantes, así como en el conocimiento médico formal. Estos protocolos clínicos dinámicos requerirán el uso de herramientas sofisticadas de ayuda para la toma de decisiones, que permitan realizar inferencias basadas en los resultados de ensayos clínicos y análisis de datos retrospectivos.

Herramientas en la sanidad electrónica

La medicina personalizada requiere el acceso a toda la información clínica relevante: el intercambio de las historias clínicas será primordial. Las historias clínicas electrónicas deben englobar datos de diversas fuentes, como los hospitales, los centros de atención primaria y el entorno social. Esto requerirá un enfoque más centrado en la interoperabilidad técnica y lógica entre sistemas.

El crecimiento esperado del cuerpo de conocimientos en apoyo de la medicina personalizada y la cantidad de datos necesarios para utilizar este conocimiento en la práctica clínica creará, inevitablemente, una fuerte demanda de herramientas más

²⁶ Véase el apartado sobre datos masivos, página XX.

²⁷ Archivados en las historias clínicas electrónicas.

²⁸ Cualquier parámetro biológico medible que pueda ser usado para identificar un estado fisiológico

sofisticadas de apoyo a los razonamientos y acciones de los médicos. Las herramientas de apoyo a la decisión clínica serán imprescindibles para soportar el flujo de trabajo clínico (véase más arriba) y la interpretación de los datos. Se trata de un dominio nuevo y se precisa un gran desarrollo científico, técnico y práctico para desarrollar estas herramientas y convertirlas en una ayuda funcional en la práctica clínica diaria.

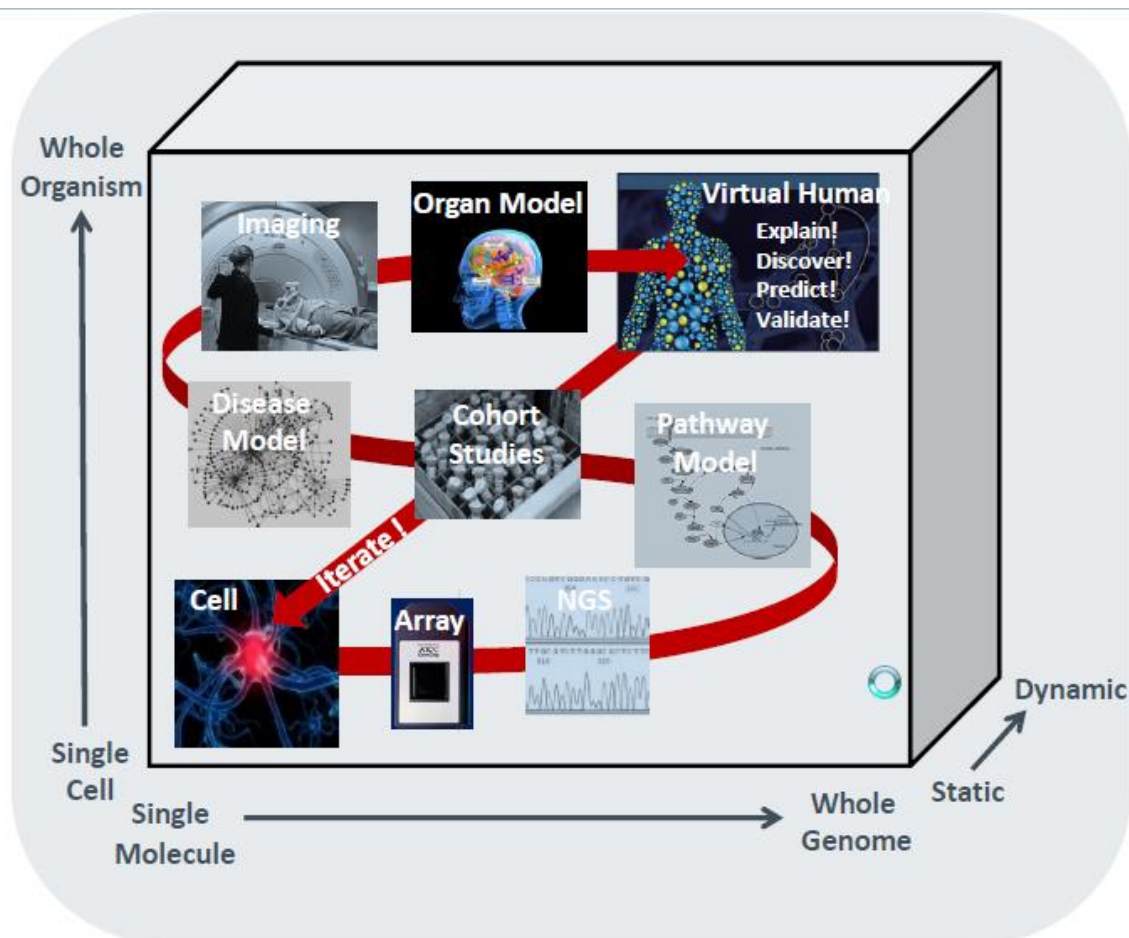
Al ser tan imprescindible el análisis de grandes cantidades de datos bajo complejas restricciones de las normas de privacidad y seguridad, está claro que nos encontramos ante retos enormes para crear las infraestructuras TIC que apoyen el desarrollo descrito en este artículo.

Cita: Los sistemas de ayuda en la toma de decisiones facilitan a los proveedores de servicios sanitarios la combinación de los datos del paciente con el conocimiento basado en la evidencia, con el fin de obtener mejores resultados.

Procesamiento de imágenes médicas

El progreso en los dispositivos de imagen y el procesamiento de la imagen (por ejemplo, la radiogenómica) son especialmente relevantes para la medicina personalizada. Aunque las tecnologías actuales ya pueden proporcionar una medicina personalizada, se necesita avanzar en la investigación y el desarrollo a todos los niveles.

Figura 2: El papel de la imagen médica para entender la evolución de la enfermedad



Recomendaciones del COCIR

1. Digitalizar las historias clínicas e impulsar la interoperabilidad para facilitar el acceso a los datos clínicos

La medicina personalizada requiere el acceso y la integración de los datos clínicos. Los proveedores de servicios sanitarios deben continuar invirtiendo en el despliegue de los sistemas de historias clínicas electrónicas, para capturar y almacenar los datos clínicos de forma eficiente, estandarizada y rentable, a la vez que se protege la privacidad de las personas físicas. Además, todos los profesionales sanitarios involucrados en el cuidado de un paciente deberían unir fuerzas para posibilitar la integración y acceso a todos los datos relevantes del paciente.

2. Impulsar la medicina personalizada en el ámbito europeo

El COCIR apela a la UE para impulsar el desarrollo y adopción de la medicina personalizada. Europa necesita un plan de trabajo exhaustivo para los años 2014-2018 para abordar los obstáculos y los factores impulsores. Los elementos clave de esta estrategia deben ser:

- Una colaboración más cercana entre la industria y la universidad, y entre las industrias farmacéutica y de diagnóstico.
- Un mejor reconocimiento y financiación de la investigación sobre herramientas de medicina personalizada, incluyendo el procesamiento de imágenes médicas y el campo emergente de la radiogenómica, así como unos sistemas de ayuda a la toma de decisión clínica más sofisticados en los propios centros asistenciales.
- La realización de más pruebas de cribado y de diagnóstico: para ofrecer todo el potencial de la medicina personalizada se requerirá un mayor uso de pruebas predictivas, de biomarcadores, de procesamiento de imágenes y de otros métodos diagnósticos.

3. Invertir en sólidas infraestructuras informáticas en red

Se precisa una inversión en sólidas infraestructuras informáticas, actualizaciones tecnológicas, cambios estructurales e interoperabilidad técnica para proporcionar una base sólida para la recogida, procesamiento y análisis de los datos de fuentes diversas. Estas inversiones son necesarias en todos los ámbitos: proveedores de servicios sanitarios, autoridades sanitarias, investigación y universidad.

4. Continuar con los esfuerzos para promocionar los datos abiertos y normalizados

- Compartir los resultados de los ensayos clínicos en un formato transparente y explotable
- Promocionar la adopción de normas de consenso internacionales relativas a los datos
- Invertir en la interoperabilidad entre los datos sanitarios, los datos "-ómicos" y las bases de datos de imágenes

5. Reforzar las competencias informáticas en el sistema sanitario

La medicina personalizada requerirá que los profesionales sanitarios vayan más allá de la medicina reactiva tradicional, hacia una gestión proactiva de la sanidad que utilice tecnologías innovadoras (por ejemplo, análisis y cribados o pruebas diagnósticas con fines terapéuticos) para prevenir y tratar las patologías de forma innovadora. Esto exigirá la formación y capacitación de una nueva generación multidisciplinar de médicos generalistas, especialistas, científicos expertos en datos sanitarios e investigadores

capacitados en la analítica de datos, la bioinformática, los modelos matemáticos, la estadística, etc.

- Introducir asignaturas informáticas en los estudios de medicina y capacitar a los profesionales sanitarios y los investigadores
- Además, deberán incorporarse a los servicios sanitarios públicos nuevos tipos de profesionales capaces de lidiar con datos que garanticen la facilidad de uso y la interoperabilidad de la información almacenada

6. Adoptar un marco regulador que permita el acceso a los datos sanitarios con medidas de protección proporcionadas

- Promocionar un marco legal pragmático, flexible y con garantía de futuro
- Permitir el uso secundario de los datos con fines sanitarios con el consentimiento del paciente
- Permitir la transferencia de datos a través de las fronteras nacionales

PARTE IV - TENDENCIAS LEGALES Y REGULATORIAS

TENDENCIAS REGULATORIAS SOBRE APLICACIONES DE SOFTWARE MÉDICO

Considerando la rápida evolución tecnológica, se requiere un marco reglamentario proporcional al alto nivel de innovación y a la complejidad de los productos y servicios. El actual sistema reglamentario debe evolucionar rápidamente para seguir el ritmo de las nuevas necesidades de la asistencia sanitaria.

Las soluciones se están volviendo más complejas y más integradas. El equipamiento médico está cada vez más controlado por software, casi hasta el punto de que los productos sanitarios *son* aplicaciones de software. Se requiere por ello una atención más específica de las agencias reguladoras hacia el software, su desarrollo y validación, con el fin de proporcionar una mayor seguridad y calidad, a la vez que se incrementa el acceso a la asistencia sanitaria de forma rentable.

La explosión de las aplicaciones de sanidad móvil, tanto para uso de consumidores como para profesionales, también indica como muchas pequeñas empresas forman parte de este nuevo ecosistema, junto a otras mejor establecidas en el mercado. Por lo tanto, es importante que la regulación no inhiba el desarrollo de nuevas soluciones, a la vez que protege la seguridad y la confianza de los usuarios.

El COCIR plantea un sistema reglamentario predecible y rentable que apoye la consolidación de la posición de liderazgo de la UE en la innovación de los productos sanitarios y que mantenga el acceso rápido de los pacientes a la asistencia sanitaria.

MARCO REGLAMENTARIO ACTUAL PARA EL SOFTWARE MÉDICO EN EUROPA

Los productos sanitarios están regulados por varias Directivas de nuevo enfoque, como son las siguientes:

- Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios
- Directiva 90/385/CEE del Consejo de 20 de junio de 1990 relativa a la adaptación de las legislaciones de los Estados miembros sobre dispositivos médicos activos implantables
- Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

que se habían incorporado con arreglo a las legislaciones nacionales de los países europeos después de su adopción en el ámbito europeo. Mediante la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la adaptación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos médicos activos implantables, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la

comercialización de biocidas, y que se aplica desde marzo de 2010 en el ámbito nacional en todos los Estados miembros de la UE, se modificó la definición de "producto sanitario" para incluir también el software, y se añadió texto a los criterios de clasificación del Anexo IX, que afirma que debe considerarse el software "autónomo" como un producto sanitario activo.

Debido a este estado poco claro de varias formas de software, y a la interpretación no uniforme de algunos Estados miembros de la UE sobre la razón por la que determinadas formas de software son productos sanitarios, la Comisión Europea ha creado el Grupo de trabajo sobre software en diciembre de 2009. El objetivo de este grupo de trabajo es el de establecer una guía sobre cuándo y en qué condiciones una forma de software es un producto sanitario o no.

Esta guía se ha elaborado basándose en un borrador de recomendaciones sueco. Esta guía europea MEDDEV 2.1/6²⁹ se publicó en enero de 2012 y se titula "Directrices para la certificación y clasificación del software autónomo de uso en la asistencia sanitaria con arreglo al marco reglamentario sobre los productos sanitarios." El objetivo de este documento europeo de orientación no vinculante es esclarecer los criterios relevantes para la certificación del software autónomo que es un producto sanitario, y la aplicación de los criterios de clasificación para este tipo de software.

De este modo, la guía pretende armonizar la interpretación de los requisitos reglamentarios para el software autónomo.

Desde inicio de 2013, este documento de orientación de MEDDEV ha seguido siendo objeto de debate, ya que el árbol de decisión del documento y la definición del término "autónomo" han demostrado ser problemáticos para algunos agentes del mercado. Además, debido a la rápida evolución tecnológica, existe una necesidad general de actualizaciones adicionales. El COCIR está implicado activamente en este proceso de revisión, junto a su socio GSMA, como miembro del grupo de trabajo sobre software de la Comisión.

El 26 de septiembre de 2012 la Comisión Europea adoptó una Proposición de Reglamento relativa a los productos sanitarios y una Proposición para la regulación de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro que, una vez adoptadas, reemplazarán las tres directivas actuales sobre productos sanitarios mencionadas anteriormente. Se prevé que esta nueva regulación sea adoptada entre los años 2015 y 2016. Por el momento no se anticipan nuevos requisitos específicos para el software médico, aunque al COCIR le preocupa que la propuesta del Parlamento Europeo de enmendar la definición de "producto sanitario" pueda provocar que muchas formas de software para propósitos generales (no médicos) puedan entrar dentro de la definición de la nueva regulación.

²⁹ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm

Además, se puede hacer mucho más para adaptar la nueva regulación a las características únicas y a la rápida innovación del software médico. Las normas de clasificación, por ejemplo, han permanecido sin cambios significativos en la Directiva actual, y fueron realizadas pensando en el hardware. Por tanto, no se aplican bien al software, lo que ha dado lugar a clasificaciones dispares de los productos y ha generado dificultades respecto a la oferta.

En paralelo a la negociación del nuevo reglamento, y en el momento en que iba a ser impreso este manual, la Comisión se encontraba en proceso de sacar un Libro Verde sobre sanidad móvil y aplicaciones sobre bienestar mediante consulta pública hasta el 25 de junio. Este Libro Verde incluirá un análisis del panorama reglamentario actual, incluyendo la legislación sobre la protección de datos y de los consumidores, y cómo se aplica a las aplicaciones móviles. Estas aplicaciones, en caso de que cumplan la definición de producto sanitario, son consideradas como software médico. Sin embargo, cada mes se desarrollan y comercializan muchas otras aplicaciones sobre salud y estilo de vida que no tienen un fin médico. El Libro Verde de la Comisión considerará la necesidad, si la hay, de tratar los riesgos de estas aplicaciones en los reglamentos actuales o futuros.

A pesar de la existencia de una legislación europea sobre productos sanitarios y del documento de orientación MEDDEV anteriormente mencionado, **algunos países europeos** han decidido desarrollar documentos o reglamentos específicos con el fin de aclarar algunos aspectos relativos al software usado en el entorno de la asistencia sanitaria.

POR EJEMPLO:

EN SUECIA: La Agencia de Productos Sanitarios publicó en abril de 2013 unas recomendaciones que reflejaban muchas de las preguntas que han recibido durante los últimos dos años. Su intención es esclarecer el estado de algunos productos que se encuentran disponibles en el mercado sueco.

Consulte <http://www.lakemedelsverket.se/english/product/Medical-devices/>

EN FRANCIA: El Artículo L.161-38 del Código Francés de la Seguridad Social se modificó el 29 de diciembre de 2011 con la publicación de la ley n^o 2011-2012. Con este cambio, la certificación del software de prescripción médica está ahora contemplada en el Código. Los requisitos de certificación, especificados en la Normativa de Certificación de junio de 2012, pretenden mejorar el cumplimiento de unos requisitos mínimos de seguridad y eficiencia en el software de prescripción. Este software de prescripción no está considerado como un producto sanitario en Francia, pero se usa en el sistema

sanitario de forma integrada con distintos productos sanitarios tanto de hardware como de software.

Véase http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-06/referentiel_certification_lap_hospitalier_juin12.pdf

REINO UNIDO: El Comité de normalización de la información del NHS (servicio nacional de salud británico) mantiene la normativa nacional ISB 0129 sobre la aplicación de la gestión del riesgo clínico en la fabricación de los sistemas informáticos sanitarios. Entre los requisitos de esta normativa se encuentra la necesidad de que las empresas contacten, en cada lanzamiento de un sistema informático sanitario, con un Oficial de Seguridad Clínica, responsable de asegurar el diseño seguro del sistema aplicando un proceso de gestión del riesgo clínico. La Sección 2.3 de la normativa especifica que este Oficial de Seguridad Clínica debe ser un médico cualificado y con experiencia en la gestión de riesgos aplicada a los sistemas informáticos sanitarios. Se pueden obtener orientaciones sobre la implementación de esta normativa en <http://www.isb.nhs.uk/documents/isb-0129/amd-39-2012/01291305guidancev2-1.pdf>

El COCIR agradece las futuras iniciativas de la Comisión Europea, incluyendo la esperada consulta inminente sobre su Libro Verde, con el fin de clarificar el entorno reglamentario relativo al software médico, y en particular a las aplicaciones móviles. La guía de la Comisión debe ser clara y simple para facilitar el cumplimiento, la competencia leal y la adopción rápida de las nuevas tecnologías.

ACTUALIZACIONES SOBRE EL ESTADO REGLAMENTARIO DEL SOFTWARE MÉDICO FUERA DE EUROPA

Varias regiones han lanzado iniciativas regulatorias, como es el caso de **Japón, Canadá, China** y los **EE.UU.**.

EN CANADÁ:

Canadá reconoce explícitamente que el software puede ser un producto sanitario (consulte http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/md-im/activit/announce-annonce/md_notice_software_im_avis_logiciels-eng.php). Canadá ha lanzado y está defendiendo la aplicación de un nuevo documento de orientación. Este indica claramente que se considera posible que un software pueda ser un producto sanitario.

Éste clasifica estos dispositivos según sus normas de clasificación:

- El software de clase II requiere licencia a partir de septiembre de 2011 y el de clase I de febrero de 2011
- Cualquier software de gestión de pacientes utilizado únicamente para almacenar, adquirir, transferir o visualizar datos o imágenes se considera un producto sanitario de Clase I
- Cualquier software de gestión de pacientes con capacidad para realizar tareas más allá de la visualización, adquisición, transferencia y almacenamiento básicos de datos se considera un producto sanitario de Clase II
- Incluye cualquier software de gestión de pacientes implicado en la manipulación de datos, análisis de datos, edición de datos, generación de imágenes, determinación de las medidas, realización de gráficos, etiquetado de los resultados, identificación de una región de interés o realización de cálculos (en caso de que el software que realice los cálculos influya directamente en el diagnóstico o en el tratamiento de un paciente)
- El software libre y de código abierto (FOSS) que se utilice para la gestión de pacientes está sujeto a los mismos requisitos reglamentarios

Para más información, véase la página dedicada a las preguntas frecuentes de la sanidad canadiense sobre "El software regulado como producto sanitario" en http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/announce-annonce/md_qa_software_im_qr_logicels-eng.php

EN JAPÓN:

La ley japonesa de asuntos farmacéuticos (J-PAL) fue revisada en 2013, y será aplicada a partir de noviembre de 2014. Antes de esa fecha, se adoptarán ordenanzas sobre varios aspectos de la J-PAL que han cambiado. Mientras que la ley antigua solamente regulaba el software en combinación con hardware sanitario, la J-PAL regula el software sanitario autónomo (SMDS). El SMDS incluye, por ejemplo, el software de procesamiento de imágenes procedentes de TAC con fines diagnósticos, que precisará la aprobación con la J-PAL revisada, aunque este software funcione sobre una plataforma informática con fines generales.

EN LOS EE.UU:

1. La FDA de los EE.UU considera las aplicaciones médicas móviles como potencialmente reguladas por la normativa referente a los productos sanitarios.

En septiembre de 2013 la FDA publicó una guía sobre "aplicaciones médicas móviles", es decir, el software instalado en plataformas móviles que cumple con la definición de producto sanitario y cuya intención es su utilización como accesorio de un producto sanitario o para transformar una plataforma móvil en un producto sanitario. La guía reconoce que muchas aplicaciones móviles pueden incumplir la definición de producto

sanitario. Además, mientras que algunas aplicaciones móviles pueden cumplir la definición de "producto sanitario", puede que supongan un menor riesgo para el público. LA FDA asegura, por lo tanto, en la introducción de la guía, que *"pretende ejercer la aplicación de forma discreta sobre estos dispositivos, es decir, que no aplicará los requisitos descritos en la Ley Federal de [Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos]."* Se puede consultar la guía en <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>

NUEVA INICIATIVA TOMADA EN EL ÁMBITO INTERNACIONAL

El Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF) validó en las reuniones de su Comité Ejecutivo en marzo de 2013 un nuevo tema de trabajo sobre el software como producto sanitario (SaMD), inicialmente propuesto por la DITTA (Asociación mundial del comercio de diagnóstico por la imagen, TI sanitarias y radioterapia) en 2012.

El COCIR considera que es un paso importante para alcanzar una convergencia regulatoria mundial relativa al software médico, mediante la determinación de:

- 1) Criterios clave comunes para calificar si un software es un producto sanitario o no lo es,
- 2) Un marco de referencia para la estratificación del riesgo de los tipos genéricos de SaMD basada en sus riesgos específicos
- 3) Controles precisos recomendados para los distintos tipos de SaMD, como los requisitos de ciclo de vida de desarrollo, los sistemas de gestión de la calidad, el etiquetado y los datos clínicos

La alineación con estos puntos y su adopción por todas las jurisdicciones del IMDRF ofrece una excelente oportunidad a la industria para conseguir una futura regulación del software médico que no solamente esté adaptada, sino también ajustada a las características únicas del software.

DESARROLLO DE NORMATIVAS INTERNACIONALES RELATIVAS AL SOFTWARE MÉDICO PARA APOYAR UN MARCO REGLAMENTARIO

Organizaciones internacionales de normalización como la ISO y la IEC han generado normativas internacionales, actualmente en revisión, para aportar un cierto apoyo al marco reglamentario. Hemos observado una intensificación de la colaboración entre las ISO TC 210, ISO TC 215 y IEC TC 62 con el objetivo de aportar una cierta consistencia a las normativas internacionales relativas al software médico.

Actualmente se están revisando las normativas IEC 82304-1 y IEC 62304. Además, se encuentra en progreso la serie IEC 80001 relativa a las redes hospitalarias.

Además, las normativas, descripciones y especificaciones permiten una definición común de los datos y los formatos de intercambio de datos esenciales para permitir la interoperabilidad a nivel técnico, lógico y organizativo. A medida que las normativas (como la HL7 y la SNOMED CT) y las descripciones (como IHE y Continua) reconocidas de forma generalizada prosiguen con su expansión geográfica, una red más amplia de comunicaciones fiables puede permitir la prestación de una asistencia sanitaria integrada, mientras se reduce la necesidad de regulación o cuando las normativas puedan desempeñar un importante papel complementario al marco reglamentario actual.

El COCIR recibe con los brazos abiertos la implementación de normativas y descripciones internacionales. Se deben apoyar las normativas impulsadas por el mercado, o el uso de normativas ya existentes, a la vez que se deben impedir los mandatos estrictos sobre tecnología.

PROTECCIÓN DE DATOS: SALVAGUARDAR LA PRIVACIDAD A LA VEZ QUE SE APOYA LA INNOVACIÓN MÉDICA

ÍNDICE

BENEFICIOS DE LA ASISTENCIA SANITARIA BASADA EN LOS DATOS.....	47
PROTEGER LOS DATOS, RESPETAR LA PRIVACIDAD	47
ENCONTRAR EL EQUILIBRIO ADECUADO	48
RECOMENDACIONES DEL COCIR	48
ANEXO 1: PREGUNTAS FRECUENTES (FAQ	51

El COCIR apoya la formación de un marco de protección de datos efectivo, claro y factible, y agradece los esfuerzos de las Instituciones Europeas para aumentar la protección de datos, a la vez que se permite la libre circulación de datos personales en el UE.

El acceso a los datos sanitarios resulta de vital importancia para la prestación de una asistencia sanitaria sin fisuras y de calidad. Los productos sanitarios y los sistemas y redes de sanidad electrónica respaldan la circulación segura y oportuna de los datos de pacientes para asegurar que están disponibles en el centro asistencial y en todo el espectro asistencial. Los miembros del COCIR están preocupados porque determinadas provisiones de la propuesta de la Comisión³⁰ relativas a la protección de los datos personales y el informe LIBE del Parlamento Europeo³¹ puedan restringir el intercambio de datos sanitarios, retrasar la innovación, crear inseguridad jurídica y aumentar los gastos del cumplimiento. El COCIR ha desarrollado este artículo para concienciar sobre las "necesidades especiales" de los datos del sector sanitario: ¿Por qué se recogen los datos sanitarios? ¿Cómo se procesan? Y ¿cómo pueden estos mejorar la calidad en la asistencia sanitaria, la innovación médica y la investigación?

El último apartado articula nueve recomendaciones para encontrar el equilibrio óptimo entre la protección de la privacidad y el apoyo a la innovación médica.

RECOMENDACIONES DEL COCIR

Con el fin de conseguir un régimen de protección de datos único, claro y factible que proteja la asistencia sanitaria y la innovación, el COCIR recomienda lo siguiente:

1. Proporcionar un conjunto de normas armonizado para toda la Unión Europea.
2. Permitir y promocionar el intercambio de datos de salud con fines sanitarios o de investigación
3. Permitir el uso secundario de los datos con fines sanitarios y de investigación
4. Asegurar que solamente los datos relacionados con los pacientes están sujetos al Reglamento

³⁰ *Propuesta de Normativa relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf

³¹ *Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A7-2013-0402+0+DOC+XML+V0//ES>

5. Mantener unas responsabilidades claras y separadas entre los proveedores de servicios sanitarios y los proveedores de tecnología médica
6. Simplificar las condiciones para permitir subcontratas entre los proveedores de servicios sanitarios y los proveedores de tecnología médica
7. Evitar cargas administrativas innecesarias relativas a los compromisos de evaluación del impacto
8. Aclarar las excepciones al derecho al olvido para fines sanitarios
9. Permitir el acceso de los ciudadanos a sus datos sanitarios

Beneficios de la asistencia sanitaria basada en los datos

Los miembros del COCIR desarrollan múltiples tecnologías que permiten la transferencia segura, rápida y constante de los datos médicos para proporcionar una asistencia sanitaria de calidad. El diagnóstico por la imagen, los biomarcadores, las historias clínicas electrónicas, la telemedicina, el almacenamiento y la gestión de datos, y las herramientas y procesos de investigación clínica son críticos para el desarrollo de unas prácticas punteras de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación como componentes de una asistencia sanitaria sostenible. Los miembros del COCIR también desarrollan y suministran sistemas de recogida y gestión de datos usados en el análisis de la productividad y eficiencia del sistema hospitalario y sanitario en áreas como el flujo de pacientes y la planificación, la utilización de tecnología, la optimización de las instalaciones, etc.

Los datos recogidos, almacenados y gestionados mediante las tecnologías desarrolladas por los miembros del COCIR representan asimismo un componente crítico en el impulso y la información de la investigación en Ciencias de la Salud y la investigación sanitaria en Europa.

El COCIR sabe que la calidad de la investigación sanitaria y médica depende de la disponibilidad de datos sanitarios exhaustivos, recogidos en el centro sanitario y a lo largo de todo el ciclo de la asistencia sanitaria.

El COCIR apremia a los responsables políticos de la UE a considerar todo el abanico de posibilidades existentes para aumentar la salud de los ciudadanos y los sistemas sanitarios mediante el uso de las modernas estrategias basadas en los datos. Entre estas últimas encontramos la televigilancia, las grandes bases de datos de enfermedades, la medicina personalizada, la imagen médica, la descodificación del genoma humano, la predicción de enfermedades, los biobancos, los biomarcadores y muchos más. Estas innovaciones revolucionarias se basan en la recogida, análisis e intercambio de datos sanitarios para una mejor comprensión de las enfermedades y su tratamiento como parte de un sistema de asistencia sanitaria eficiente y eficaz.

Las innovaciones médicas descritas anteriormente se sustentan en las técnicas y herramientas de análisis de datos: datos masivos, analítica de datos, computación en la nube, datos abiertos y prospección de datos. Estos procesos aumentan la capacidad humana para entender los datos disponibles. Entender los datos sanitarios implica conocer el cuerpo humano, las enfermedades y nuestros sistemas sanitarios para tomar las elecciones adecuadas en el tratamiento médico.

Proteger los datos, respetar la privacidad

Las técnicas y prácticas de procesamiento de datos desarrolladas anteriormente pueden conllevar riesgos para la privacidad al acelerar y multiplicar el flujo de datos. Se deben entender y evaluar estos riesgos teniendo en cuenta los avances en la innovación sanitaria y los beneficios para la sociedad. El procesamiento de datos se suele asociar a

una intrusión en la privacidad. Una sociedad moderna y basada en el conocimiento, como es la UE, no debe impedir el progreso de la investigación médica y sanitaria por el miedo de que esta pueda aumentar los riesgos para la privacidad. La protección de la privacidad de las personas físicas es crítica, pero los miedos infundados sobre el uso de datos agregados y adecuadamente protegidos no debería comprometer la incorporación de innovaciones que beneficiarían a los pacientes y a la sociedad. La protección de la privacidad y la innovación deberían ir de la mano.

Se dispone de nuevas técnicas y herramientas de procesamiento de datos para proteger la privacidad mediante el uso de módulos de seguridad y políticas de protección de datos adecuados. En realidad, el uso de estos sistemas, según afirma el COCIR, incrementaría los niveles de protección de la privacidad en algunas áreas en las que los datos se encuentran actualmente almacenados en papel o en formatos no protegidos. La industria de la tecnología médica ha invertido en sistemas de seguridad de datos sólidos y ha establecido controles exhaustivos para proteger los datos sensibles frente a la intrusión, el robo, la pérdida o el uso fraudulento.

Encontrar el equilibrio adecuado

La sociedad necesita encontrar el balance óptimo entre salvaguardar la privacidad e impulsar la innovación sanitaria. No encontraremos este equilibrio si nos dejamos llevar por el miedo. Por el contrario, deberíamos entender estas nuevas oportunidades y enmarcarlas con unas garantías suficientes y factibles. Tal y como dijo la Vicepresidenta de la Comisión Neelie Kroes: *'Dominar los datos masivos implica dominar la privacidad'*.³²

La Unión Europea desea crear un sector de las ciencias de la salud y tecnologías sanitarias dinámico en Europa, a la cabeza de la innovación y de la creación de trabajo a nivel global. El COCIR apoya esta iniciativa y considera que Europa presenta las competencias y la infraestructura necesarias para proporcionarlo, siempre y cuando se adopten las políticas y leyes adecuadas para apoyar el desarrollo de estos activos. Un marco legal de protección de datos claro, simple y factible puede permitir alcanzar este reto para Europa. A tal efecto, el COCIR ha desarrollado diez recomendaciones clave para que los responsables políticos europeos consideren el marco futuro para la protección y privacidad de los datos relacionados con la sanidad y las ciencias de la salud.

RECOMENDACIONES DEL COCIR

Esta lista de recomendaciones no es exhaustiva, sino que se limita a los aspectos más relevantes para el sector sanitario. Quedan por tratar asuntos más generales.

1. Proporcionar un conjunto de normas armonizado para toda la Unión Europea

Proporcionar un mayor nivel de coordinación para que las empresas no tengan que hacer frente a distintas normas en los 28 países. Esto aportará claridad jurídica y simplicidad.

2. Permitir y promocionar el intercambio de datos de salud con fines sanitarios o de investigación

Los datos recogidos y gestionados en los Estados miembros en cumplimiento de la legislación armonizada deben poder ser transferidos de forma segura, tanto

³² http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-13-1059_en.htm

internamente como entre Estados miembros, con fines asistenciales y de investigación sanitaria y médica relevantes. Los datos masivos prometen ayudar a potenciar una mayor investigación de calidad y una mejor asistencia a los pacientes. Para ello se necesitan todos los datos posibles, y en algunos casos se necesitarán bases de datos internacionales y globales.

3. Permitir el uso secundario de los datos con fines sanitarios y de investigación mediante la adopción de requisitos de consentimiento factibles

Facilitar las condiciones para los consentimientos con fines sanitarios y de investigación. Esto permitiría el uso secundario de los datos en investigación. Un "consentimiento amplio" parece más factible que un consentimiento "específico o explícito para un propósito". Podría bastar el mantenimiento del Artículo 83, tal y como ha propuesto la Comisión.

4. Asegurar que solamente los datos relacionados con los pacientes están sujetos al Reglamento mediante la adopción de una definición proporcionada de los datos personales

La definición propuesta en el informe LIBE del Parlamento Europeo es demasiado amplia e incluye datos que pueden ayudar a identificar o distinguir a un paciente directa o indirectamente. Por ejemplo, el número de serie de un producto sanitario puede ser considerado como un dato personal sujeto al Reglamento. Esto incrementa la carga administrativa de los fabricantes de productos sanitarios sin aportar beneficios para la privacidad.

5. Mantener responsabilidades claras y separadas entre los proveedores de servicios sanitarios y los proveedores de tecnología médica (encargados del procesamiento de datos) de acuerdo al régimen actual para garantizar la seguridad jurídica

El proveedor de servicios sanitarios (responsable del procesamiento de los datos) debe ser responsable y responder ante los asuntos de los datos de pacientes. El proveedor de tecnología médica (encargado del procesamiento de datos) debe ser responsable y responder ante el proveedor de servicios sanitarios (responsable del procesamiento de los datos) por contrato. El proveedor de tecnología médica procesa los datos en base a las instrucciones del proveedor de servicios sanitarios. No mantienen una relación directa con el paciente y no deben responder ante él.

6. Simplificar las condiciones para permitir subcontratas entre los proveedores de servicios sanitarios y los proveedores de tecnología médica

La relación entre el proveedor de servicios sanitarios (responsable del procesamiento) y el proveedor de tecnología médica (encargado del procesamiento) debe establecerse por contrato, no por ley. Pedir el "permiso previo" del proveedor de servicios sanitarios antes de incorporar a otro encargado del procesamiento crea una carga adicional y puede provocar retrasos. En la asistencia sanitaria los retrasos en el procesamiento de los datos sanitarios pueden ser perjudiciales para la salud y la seguridad del paciente.

7. Evitar cargas administrativas innecesarias relativas a los compromisos de evaluación del impacto

La propuesta de la Comisión y del informe LIBE proporciona las obligaciones preceptivas para llevar a cabo las evaluaciones del impacto. Las organizaciones sanitarias deben poder mantener sus propias evaluaciones teniendo en cuenta el tipo específico de su organización, los requisitos legales, las obligaciones contractuales y, en su caso, las políticas internas.

8. Aclarar la excepción al derecho al olvido para "*fines sanitarios*"

Aclarar la excepción al derecho a borrar/derecho al olvido para "*fines sanitarios*" en lugar de por "*razones de interés general en el ámbito de la salud pública*" (tal y como consta actualmente en las propuestas de la Comisión y del LIBE). Nos preocupa que el concepto "*razones de interés general en el ámbito de la salud pública*" no sea suficientemente claro y que pueda no incluir la prestación de servicios. Por lo tanto, sugerimos la utilización de "*para fines sanitarios*" para aclarar la ambigüedad y proporcionar claridad legal.

9. Permitir el acceso de los ciudadanos a sus datos sanitarios

Por último, aunque no menos importante, la recogida y el procesamiento de los datos sanitarios tienen un papel clave a la hora de facilitar las interacciones de los ciudadanos con el sistema sanitario y el acceso a él. De hecho, la disponibilidad inmediata y el uso integrado de los datos de salud no solamente son necesarios para mejorar el funcionamiento interno de los sistemas sanitarios, sino que en último término sirven al propósito de facilitar la integración y empoderamiento de los ciudadanos. Los ciudadanos no pueden controlar su salud si no tienen acceso a sus datos médicos. Cada vez más, esto implicará tecnologías innovadoras, tales como dispositivos móviles y aplicaciones. Instamos a los responsables políticos a que no pierdan de vista este hecho al desarrollar un marco normativo de protección de datos que promueva eficazmente el compromiso de los ciudadanos.

Anexo 1: Preguntas frecuentes (FAQ)

¿Para qué y cómo se usan los datos sanitarios con fines sanitarios?

¿Por qué se usan los datos sanitarios con fines de asistencia sanitaria?

Los datos personales son utilizados por los profesionales sanitarios para diagnosticar la enfermedad del paciente, para controlarla a lo largo del tiempo y para seleccionar el mejor tratamiento. Los datos personales se pueden almacenar a lo largo del tiempo en una historia clínica electrónica para mantener un registro de los antecedentes de un paciente (tratamientos previos, vacunación, alergias, antecedentes familiares, cirugías, etc.). Los profesionales sanitarios comprenden los médicos, enfermeras y profesiones afines, comadronas y técnicos de laboratorio. Todos ellos tienen la obligación profesional de guardar el secreto.

Los datos personales pueden ser también procesados por personal no médico con fines administrativos (por ejemplo, reembolsos o facturas). El personal no médico puede incluir el personal administrativo del hospital, el consultorio de medicina general, laboratorios, etc. Estos miembros del personal están capacitados acerca de la sensibilidad de los datos sanitarios y han firmado un compromiso de confidencialidad con su empresa.

Los datos sanitarios personales contenidos en las historias clínicas electrónicas pueden ser usados también por los ciudadanos para comunicarse mejor con los proveedores, entender mejor las opciones sobre su salud y tratamiento y asegurarse de que la información sobre su salud es lo más precisa y completa posible. Los datos de las historias clínicas electrónicas pueden ser introducidas en una multitud creciente de herramientas y aplicaciones de sanidad electrónica para ayudar a los pacientes a gestionar mejor su propia salud personal y bienestar, generalmente fuera del alcance de la asistencia sanitaria tradicional.

¿Por qué se usan los datos sanitarios con fines de investigación?

Los datos personales permiten a los investigadores comparar distintos factores, como el estilo de vida, y la incidencia de una enfermedad a nivel individual. Estos estudios observacionales han llevado a descubrimientos como la asociación entre fumar y el cáncer de pulmón, y a informar sobre el tratamiento de las infecciones en el feto.

La investigación que utiliza datos personales solo debería tener lugar dentro de un marco sólido de gobernanza ética, con el fin de asegurar que los datos personales de un paciente solamente son utilizados en investigación cuando es proporcional a los beneficios potenciales para la sociedad en conjunto. Los investigadores reciben acceso a los datos personales solamente bajo estrictos controles de confidencialidad, que se han mostrado efectivos en la prevención del uso indebido y el daño al interesado.

¿Por qué se usan los datos sanitarios para el mantenimiento de los productos sanitarios?

Los profesionales contratados por los fabricantes de tecnología médica (técnicos, ingenieros o profesionales médicos) tienen acceso a los datos sanitarios para el mantenimiento técnico y la evaluación del rendimiento del equipo. Se trata de una obligación reglamentaria con arreglo a la Directiva 93/42/CEE. Ellos tienen la obligación profesional por contrato con su empresa de guardar el secreto.

¿Por qué se usan los datos sanitarios con fines de salud pública y epidemiológicos?

Las autoridades públicas usan los datos sanitarios para detectar y modelizar las ondas epidémicas, evaluar la eficacia de los tratamientos, hacer correlaciones entre los factores de riesgo y la emergencia de enfermedades (como en el caso del amianto y el cáncer), definir las poblaciones en riesgo de insalubridad y articular políticas de salud pública y de prevención basadas en la información.

¿Cómo se utilizan los datos sanitarios para aportar innovación médica? Ejemplos de innovaciones médicas que han salvado vidas y que están basadas en el procesamiento de datos:

Las grandes bases de datos de enfermedades son herramientas indispensables para aumentar el conocimiento sobre enfermedades mediante la recopilación de datos para investigación básica, clínica o epidemiológica, así como para estudios observacionales de poscomercialización, que permiten trasladar la investigación a soluciones terapéuticas. Cuanto mayor sea la base de datos, mejor: los estudios con grandes cantidades de pacientes aseguran la comparación y la reproducibilidad de los hallazgos, que son pilares básicos del trabajo científico en la medicina moderna. Los registros de pacientes resultan de especial interés en el caso de las enfermedades raras, de las que se dispone de pocos datos. La legislación nacional requiere actualmente el uso de registros sanitarios, y con el uso creciente de las historias clínicas electrónicas se incrementará la capacidad futura de los países para introducir análisis de datos poblacionales a gran escala con el objetivo de evaluar las tendencias médicas y sanitarias. Por ejemplo, Inglaterra está considerando la opción de crear una base de datos de ámbito nacional que contenga las historias clínicas de todos los pacientes del país (care.data).

Las medicinas personalizadas son medicinas adaptadas al paciente, en contraposición a los convencionales de tipo "uno para todos" (por ejemplo, los antibióticos). Las medicinas personalizadas utilizan los perfiles genéticos para determinar la predisposición individual para padecer una enfermedad, para adaptar la estrategia terapéutica apropiada para la persona adecuada en el momento oportuno, y para administrar una prevención oportuna y dirigida. La medicina personalizada puede mejorar la prevención, aumentar la eficiencia de un tratamiento y mejorar la calidad de vida del paciente.

El procesamiento de imágenes médicas es una técnica y un proceso utilizado para crear imágenes del cuerpo humano con el fin de descubrir, diagnosticar o explorar una enfermedad. El procesamiento de imágenes médicas es crítica para el diagnóstico temprano y para mejorar la evaluación del efecto de un tratamiento con el fin de mejorar los resultados. El procesamiento de imágenes médicas se ha convertido en la piedra angular de la medicina moderna en muchas disciplinas: oncología; traumatología, trastornos musculoesqueléticos, etc.

La predicción de enfermedades basada en el genoma es una ciencia emergente que explora el genoma de un individuo para entender la susceptibilidad para desarrollar una enfermedad concreta. Por ejemplo, enfermedades corrientes como la diabetes de tipo 2 y las cardiopatías son consecuencia de una interacción compleja entre factores genéticos y ambientales. El desarrollo reciente en la investigación genómica ha permitido descubrir los genes de la susceptibilidad ante estas enfermedades y ha abierto nuevas oportunidades para los perfiles genéticos en la medicina personalizada.

Los **biobancos** son depósitos donde se almacenan muestras biológicas para su uso en investigación. Los biobancos permiten el acceso de los investigadores a datos que representan mayores cantidades de personas individuales de las que podrían ser analizadas mediante los sistemas previamente utilizados. Además, las muestras de los biobancos y los datos derivados de ellas pueden ser usados en muchos casos por varios investigadores para múltiples propósitos. Los biobancos se han convertido en un recurso clave para el apoyo de muchos tipos de investigaciones actuales, como la genómica y la medicina personalizada.

Los **biomarcadores** son sustancias identificables que se introducen en un organismo con el fin de examinar la función de un órgano o indicar una etapa concreta de la enfermedad u otros aspectos sanitarios. Utilizados en el procesamiento de imágenes

médicas, los biomarcadores son un elemento esencial en la medicina personalizada predictiva y preventiva.

La **telemedicina** consiste en la prestación de servicios sanitarios de forma remota con el apoyo de las TIC. La telemedicina evita los viajes innecesarios del paciente, utiliza mejor los limitados recursos profesionales y promueve la eficiencia en la prestación de asistencia sanitaria. La telemedicina se basa en el intercambio de datos, incluyendo la transferencia de datos relevantes fuera del país de origen.

Las **historias clínicas electrónicas** constituyen un repositorio central de datos de pacientes. Las historias clínicas electrónicas (HCE) se están convirtiendo rápidamente en una herramienta incomparable que permite a los profesionales sanitarios el acceso fácil, oportuno y dirigido a los datos de pacientes en el propio centro de atención sanitaria. Las HCE pueden también alimentar bases de datos de mayor volumen para su uso secundario (por ejemplo, en investigación) en caso de que los datos no sean identificables. El acceso de los ciudadanos a sus HCE es un método clave en el intercambio de información relevante para asistirlos en la navegación a través del sistema sanitario y tomar decisiones informadas acerca de su salud.

¿Cómo pueden explotarse mejor los grandes volúmenes de datos sanitarios? Ejemplos de técnicas y herramientas útiles para dar sentido a los datos:

Los **datos masivos** hacen referencia al volumen creciente de datos disponibles en distintos formatos, de distintos orígenes, recogidos para distintos fines, pero que pueden ser recopilados y analizados para un fin común. En la asistencia sanitaria, la gestión de los datos masivos ofrece un gran potencial para dirigir las acciones clínicas y los resultados a partir del análisis de forma asociativa de factores de salud, de estilo de vida, ambientales, sociales, genéticos y otros. Cuanto mayores sean las bases de datos, mejores serán los resultados y, en muchos casos, especialmente cuando se trata de enfermedades raras y poco habituales, se requiere el intercambio y transferencia de datos a través de fronteras regionales, nacionales e internacionales.

La **analítica de datos** hace referencia al descubrimiento y a la comunicación de patrones significativos con el fin de obtener información de los datos masivos. Las técnicas de analítica de datos analizan las bases de datos para describir, predecir y aumentar el desempeño. Empleada habitualmente en los negocios, la analítica de datos se está usando de forma creciente en la asistencia sanitaria.

La **computación en la nube** hace referencia a la computación basada en Internet, en la que servidores compartidos proporcionan, bajo demanda, capacidad de computación, almacenamiento, plataformas de desarrollo o software a ordenadores u otros dispositivos. En la asistencia sanitaria ello implica que los datos del paciente pueden ser almacenados y procesados en una localización virtual (la 'nube'), en lugar de hacerlo en los servidores de los hospitales o centros de investigación. En la asistencia sanitaria la computación en la nube está cada vez más reconocida como el sistema óptimo de base para gestionar las aplicaciones y permitir la colaboración.

Los **datos abiertos** son datos que pueden ser usados, compartidos y modificados libremente por cualquiera, tanto en los sectores públicos como privados, para cualquier fin legal. En la asistencia sanitaria los datos legibles por máquina, descargables y accesibles mediante interfaces de programación de aplicaciones, a la vez que protegen rigurosamente la privacidad y confidencialidad –incluyendo información de calidad del proveedor de los servicios clínicos, directorios de proveedores de servicios sanitarios, bases de datos con los últimos conocimientos médicos y científicos, datos de productos de consumo, información sobre el desempeño de los centros de salud, datos sobre el

gasto gubernamental y mucho más– han generado un gran abanico de innovaciones en el sector privado que han creado beneficios públicos a gran escala y un valor económico.

¿Cuáles son las herramientas y prácticas existentes para proteger los datos sanitarios?

Anonimización

La anonimización es el proceso usado para despojar los datos personales de todos los elementos que puedan permitir identificar directa o indirectamente al interesado (por ejemplo, el nombre, la edad, la dirección, el número de la Seguridad Social, etc.). Estos elementos son borrados para asegurar que la reidentificación no sea posible.

Seudonimización

Laseudonimización es el proceso de enmascaramiento de las identidades; la finalidad de este proceso es permitir la recogida de datos adicionales relacionadas con el mismo paciente sin tener que conocer su identidad. Esto es especialmente importante en el contexto de la investigación y en la estadística. También se puede enmascarar la identidad de forma que no sea posible la reidentificación, por ejemplo mediante la criptografía unidireccional, que suele crear datos anonimizados.

Cifrado

El cifrado es el proceso de codificación de los mensajes o la información, de forma que solamente las partes autorizadas pueden leerlo. El cifrado no impide la intrusión, aunque reduce las posibilidades de que el pirata informático pueda leer los datos cifrados.

¿Qué tipo de prácticas podría ser descartada por el informe de LIBE de ser aprobado, o por normas de protección de datos desproporcionadas?

- El NHS inglés planea establecer una [base de datos de pacientes nacional](#) que incluya todas las historias clínicas electrónicas para que sean accesibles para los investigadores y las empresas farmacéuticas (a menos que los pacientes lo rechacen). El objetivo es avanzar en la ciencia biomédica ayudando a la comunidad médica a entender las causas de las enfermedades, vigilar los efectos secundarios de nuevos medicamentos y detectar brotes de enfermedades infecciosas. La propuesta de la Comisión y el informe LIBE del Parlamento Europeo no permitirían un sistema semejante, ya que requiere que los pacientes den el consentimiento explícito, conociendo los fines específicos para los que los datos van a ser usados.
- El [Marco europeo de información médica](#) (EMIF) es una colaboración dotada de 56 millones de euros con el fin de conectar los datos sanitarios existentes de 40 millones de ciudadanos europeos de siete países de la UE. El EMIF permitirá que los datos sanitarios de distintas fuentes, como las bases de datos hospitalarias, los estudios de cohortes y los registros nacionales, sean accesibles a los investigadores para realizar estudios sobre la obesidad y la enfermedad de Alzheimer. El desarrollo y el uso de esta potente fuente para la investigación estarían gravemente amenazados si se adopta el informe LIBE, ya que la exención del consentimiento específico es muy limitada
- Las aplicaciones de software para el procesamiento de imágenes médicas deben probar su seguridad y eficacia antes de que puedan comercializarse. El desarrollo y la comprobación de estas aplicaciones de software requieren la utilización de

datos de pacientes reales. Actualmente los hospitales pueden desidentificar o despojar las imágenes médicas de todos sus identificadores (como el nombre, la dirección, el número de la Seguridad Social, etc.) antes de suministrar las imágenes a los fabricantes para que puedan realizar los procesos de desarrollo y ensayo. La mayoría de las leyes de privacidad nacionales considera que una imagen médica desprovista de sus datos identificativos es anónima; por lo tanto, no se requiere el consentimiento del paciente para usar la imagen con fines de investigación, desarrollo o comprobación. Sin embargo, seis países europeos consideran que no está anonimizada, ya que el médico puede reconocer la imagen y relacionarla con su paciente. Así, de acuerdo a la ley de estos seis países, las imágenes médicas no pueden ser denominadas "anónimas" y por tanto siempre requerirán el consentimiento del paciente. Esto supone un coste importante para los fabricantes. El sector estima un 25% de aumento en el coste:

- El coste de la recogida del consentimiento del paciente se estima en 100€ por imagen.
- Un nuevo algoritmo de programación puede necesitar miles de imágenes para su desarrollo y comprobación.
- Los pequeños cambios en las aplicaciones de software se comprueban en cerca de un centenar de imágenes. Generalmente se producen varios lanzamientos al año de una aplicación concreta.

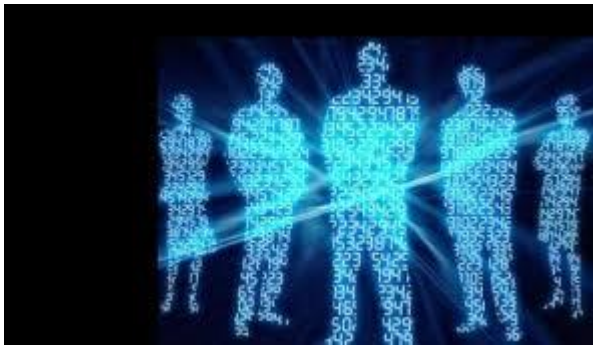
La introducción del requerimiento de un consentimiento incrementaría el coste de desarrollo de las aplicaciones de software para el procesamiento de imágenes médicas, además de ralentizarlo, sin ningún tipo de beneficio para la privacidad.



[Enlace](#)



[Enlace](#)



[Enlace](#)



[Enlace](#)

PARTE V - GLOSARIO DE TÉRMINOS DEL COCIR:

ÍNDICE

PARTE 1: DEFINICIONES GENERALES RELACIONADAS CON LA SANIDAD ELECTRÓNICA	57
PARTE 2: DEFINICIONES GENERALES RELACIONADAS CON LA SANIDAD ELECTRÓNICA	58
PARTE 3: SISTEMAS DE INFORMACIÓN HOSPITALARIA ¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.	
PARTE 4: SISTEMAS DE INFORMACIÓN CLÍNICA ¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.	

PARTE 1: DEFINICIONES GENERALES RELACIONADAS CON LA SANIDAD ELECTRÓNICA

El término sanidad electrónica describe la aplicación de las tecnologías de la información y de la comunicación (TIC) en toda la gama de funciones que afectan al sector sanitario. Los términos "sanidad electrónica", "Salud-E", "cibersalud", "TIC en salud" e "informática sanitaria" son sinónimos.

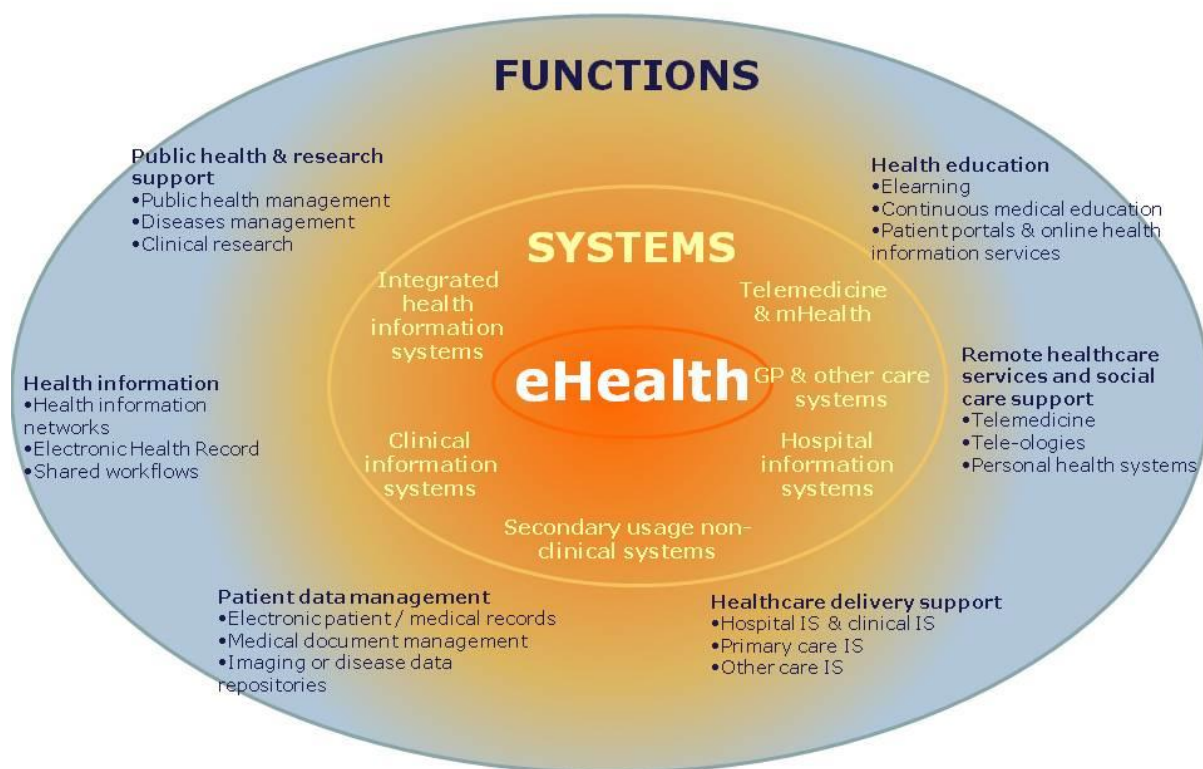
La sanidad electrónica comprende herramientas para las autoridades sanitarias y los profesionales, así como sistemas personalizados de salud para pacientes y ciudadanos. Puede considerarse, por tanto, que la sanidad electrónica cubre la interacción entre los pacientes y los proveedores de servicios sanitarios, la transmisión de datos entre proveedores, o comunicaciones pares entre pacientes o profesionales sanitarios; puede incluir también redes de información sanitaria, historias clínicas electrónicas, servicios de telemedicina y sistemas de comunicación portátiles para asistir en la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, el control de la salud y la gestión del estilo de vida.

La sanidad electrónica comprende seis tipos de sistemas:

1. Sistemas de información hospitalaria (HIS)
2. Sistemas de información clínica (CIS)
3. Otros sistemas generalistas o especializados
4. Redes de intercambio de información sanitaria integrada (HIE/HCE)
5. Telemedicina
6. Uso secundario de sistemas no clínicos (analítica asistencial, salud pública e investigación)

La sanidad electrónica cubre las seis funciones siguientes:

1. Sistemas de apoyo en la prestación de la asistencia sanitaria
2. Gestión de los datos de pacientes
3. Intercambio de información sanitaria (HIE)
4. Asistencia remota a los servicios sanitarios y sociales
5. Apoyo a la analítica asistencial, la salud pública y la investigación
6. Educación sanitaria



PARTE 2: DEFINICIONES GENERALES RELACIONADAS CON LA SANIDAD ELECTRÓNICA

ENVEJECIMIENTO ACTIVO Y SALUDABLE

El envejecimiento activo y saludable es el proceso de optimización de las oportunidades para la salud, la participación y la seguridad con el fin de aumentar la calidad de vida en las personas mayores. Se aplica tanto a nivel individual como poblacional. Se entiende por "saludable" el bienestar físico, mental y social. Se entiende por "activo" continuar participando en los asuntos sociales, económicos, culturales, espirituales y cívicos, no la simple capacidad para estar activo físicamente o formar parte de la población activa.

HOSPITALES PARA ENFERMEDADES AGUDAS

Los hospitales para enfermedades agudas proporcionan una amplia gama de diagnósticos, así como atención y tratamiento hospitalario a pacientes gravemente enfermos o heridos. Generalmente, los servicios incluyen la consulta con médicos especialistas, asistencia de urgencias, cirugía ordinaria, compleja y a vida o muerte, procedimientos diagnósticos especializados, estrecha observación y asistencia de corto plazo a pacientes con síntomas preocupantes. Algunos hospitales para enfermedades agudas están especializados (por ejemplo, clínicas de maternidad o centros hospitalarios oncológicos), mientras que otros son generales, y cubren distintas especialidades clínicas

VIDA COTIDIANA ASISTIDA POR EL ENTORNO

Vida independiente asistida por dispositivos y sistemas no invasivos en el propio hogar³³.

³³ Proyecto Telescope:

http://www.telehealthcode.eu/images/stories/telehea/pdf/fp1_glossary_of_terms_v3_final.pdf

ANONIMIZACIÓN

La anonimización es el proceso usado para despojar los datos personales de todos los elementos que puedan permitir identificar directa o indirectamente al interesado (por ejemplo, el nombre, la edad, la dirección, el número de la Seguridad Social, etc.). Estos elementos son borrados para asegurar que la reidentificación no sea posible.

AUTENTICACIÓN

La autenticación, en el contexto de la seguridad de la información sanitaria electrónica, hace referencia a la confirmación de la identidad de un usuario que requiere el acceso a los servicios de sanidad electrónica o a los datos de pacientes. Su propósito es verificar si el usuario es realmente quien dice ser.

La autenticación no debe confundirse con la autorización, que se refiere a los derechos que los usuarios particulares o los grupos de usuarios pueden o no tener.

Mientras que la autenticación trata sobre cuestiones como: "¿Esta persona es realmente el Dr. X?" La autorización podría preguntar "¿El Dr. X tiene permiso para acceder a este tipo específico de datos?"

BIOMARCADOR

Un biomarcador es cualquier parámetro biológico medible que pueda ser usado para identificar un estado fisiológico.

COORDINACIÓN ASISTENCIAL³⁴

La organización deliberada de actividades de asistencia sanitaria entre dos o más participantes (incluyendo al paciente) implicados en la asistencia para facilitar la adecuada prestación de los servicios sanitarios. La organización asistencial implica la organización del personal y otros recursos necesarios para llevar a cabo todas las actividades asistenciales requeridas por el paciente, y suele ser gestionada mediante el intercambio de información entre los participantes responsables de los distintos aspectos asistenciales

PLANES ASISTENCIALES

Los planes asistenciales, también conocidos como protocolos (o algoritmos) diagnóstico-terapéuticos, planes de asistencia integral, vías clínicas o trayectorias clínicas, representan una de las herramientas principales usadas para gestionar la calidad en la asistencia sanitaria relativa a la estandarización de los procesos asistenciales. Se ha probado que su implementación reduce la variabilidad en la práctica clínica y mejora los resultados. Los planes asistenciales promueven la asistencia organizada y eficiente de los pacientes fundada en la práctica basada en la evidencia. Los planes asistenciales optimizan los resultados en la asistencia tanto en instalaciones de cuidados agudos como en el domicilio.

Generalmente los planes asistenciales hacen referencia a las pautas médicas. Sin embargo, un plan concreto puede hacer referencia a pautas sobre distintos temas en un contexto bien especificado.

VISOR MÉDICO

El visor médico es un software que proporciona a los médicos una visión general de toda la historia clínica de un paciente, de forma fácil de usar y exclusivamente de lectura, en una estación de trabajo. Es sinónimo de aplicación de visualización.

³⁴ *Institutos Nacionales de la Salud de los EE.UU*
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK44012/>

COMPUTACIÓN EN LA NUBE

La computación en la nube es la computación basada en Internet, en la que servidores compartidos proporcionan, bajo demanda, capacidad de computación, almacenamiento, plataformas de desarrollo o programas informáticos a ordenadores u otros dispositivos. Suele tomar la forma de servicios en la nube, por ejemplo como "infraestructura como servicio" (IaaS), "plataforma como servicio" (PaaS) o "software como servicio" (SaaS). Los usuarios pueden acceder a herramientas o aplicaciones en red a través de un navegador o por medio de un recurso en la nube como almacenamiento o capacidad de computación como si estuvieran instalados localmente, lo que elimina la necesidad de instalar y ejecutar la aplicación en los ordenadores del propio cliente y simplifica el mantenimiento y a asistencia.³⁵

Existen varios modelos de implementación posibles para la nube; los más importantes son los públicos, los privados y los híbridos.

Una nube pública es aquella en la que el proveedor del servicio permite que los recursos, como las aplicaciones y el almacenamiento, estén disponibles al público general en Internet, para obtener un rendimiento, una resiliencia y una elasticidad en grado máximo.

La nube privada es una infraestructura operada únicamente por una organización concreta. Los recursos tienen todas las características clave de la nube pública (véase más arriba), pero están dedicadas a una única organización, dotándola de mayor control sobre la seguridad y el acceso, y de la habilidad para adaptar o personalizar las características ofrecidas por una nube pública.

La infraestructura de nube híbrida combina las dos estrategias anteriores, de forma que las aplicaciones y los datos sensibles se encuentran en una nube privada y los sistemas y procesos más genéricos en una pública.

TASA DE CRECIMIENTO ANUAL COMPUESTO

La tasa de crecimiento anual compuesto (TCAC) es una tasa de crecimiento promedio a lo largo de un periodo de varios años.

CONFORMIDAD

La conformidad expresa la capacidad de un producto o sistema de realizar una serie de funciones de acuerdo a las especificaciones definidas en una normativa. La comprobación de que un sistema se ajusta a una serie de normativas se denomina prueba de conformidad.

CONSENTIMIENTO

Por consentimiento de un paciente se entiende cualquier indicación específica e informada de sus deseos expresada libremente, mediante la cual el interesado indica estar de acuerdo con que sus datos personales sean procesados.

RESPONSABLE DEL PROCESAMIENTO DE DATOS³⁶

La persona física o jurídica, autoridad pública, agencia o cualquier otro organismo que por sí mismo o conjuntamente con otros determine los fines y los medios del

³⁵ [COCIR definition, eHealth Toolkit, May 2011](#)

³⁶ http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_es.pdf

procesamiento de datos personales; cuando los fines y los medios del procesamiento están determinados por leyes o reglamentos nacionales o de la Comunidad, el responsable del procesamiento o los criterios específicos para su nombramiento deben ser designados por leyes nacionales o comunitarias.

ENCARGADO DEL PROCESAMIENTO DE DATOS³⁷

Persona física o jurídica, autoridad pública, agencia o cualquier otro organismo que procese los datos personales en representación del responsable del procesamiento.

SEGURIDAD DE LOS DATOS

La protección de los datos personales de la pérdida accidental o no autorizada, el robo, el acceso, el uso, la modificación o la divulgación.

DISPENSACIÓN ELECTRÓNICA

La dispensación electrónica se define como el acto de recuperar electrónicamente una receta y dispensar el medicamento al paciente tal y como se indica en la correspondiente receta electrónica. Una vez el medicamento ha sido dispensado, el farmacéutico envía un informe electrónico sobre el medicamento dispensado.

HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA (HCE)

Una historia clínica electrónica (HCE) es un registro en formato digital que contiene información médica sobre un paciente. Estos registros pueden incluir una amplia gama de datos en formato extenso o resumido, como datos demográficos, antecedentes médicos, medicación y alergias, estado de vacunación, resultados de análisis, imágenes radiológicas, constantes vitales, estadísticas personales como la edad y el peso e información sobre facturación.

Hay distintos tipos de historias clínicas electrónicas:

- Historial médico electrónico / Historia clínica electrónica
- Historia clínica resumida
- Registro personal de salud

HISTORIAL MÉDICO ELECTRÓNICO (HME) / HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA (HCE)

Historia clínica electrónica (HCE), historial médico electrónico (HME), e historia clínica informatizada (HCI) son sinónimos.

Hacen referencia a la historia clínica del paciente en formato digital, generada y mantenida por un proveedor de servicios sanitarios, como puede ser un hospital o una consulta médica.

Estos registros pueden incluir una amplia gama de datos en formato extenso o resumido, como datos demográficos, antecedentes médicos, medicación y alergias, estado de vacunación, resultados de análisis, imágenes radiológicas e información sobre facturación. El objetivo de una HCE/HME puede entenderse como un registro completo de las visitas, que permite la automatización y organización del flujo de trabajo en el ámbito de la asistencia sanitaria, y aumenta la seguridad mediante la asistencia a la toma de decisiones basadas en la evidencia, la gestión de la calidad y el informe de resultados.

EMPODERAMIENTO³⁸

Un proceso mediante el cual la población obtiene, o se le permite, más control sobre las decisiones y las acciones que afectan a sus vidas.

³⁷ http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_es.pdf

³⁸ Telescope

http://www.telehealthcode.eu/images/stories/telehea/pdf/fp1_glossary_of_terms_v3_final.pdf

CIFRADO

El cifrado es el proceso de codificación de los mensajes o la información de forma que solamente las partes autorizadas pueden leerlo. El cifrado no impide la intrusión, aunque reduce las posibilidades de que el pirata informático pueda leer los datos cifrados.

INFORMÁTICA CORPORATIVA

La informática corporativa es un sinónimo de informática hospitalaria. Véase la definición de informática hospitalaria.

RECETA ELECTRÓNICA

Una receta electrónica es una prescripción electrónica: una receta médica, por ejemplo un conjunto de datos, como pueden ser el número de identificación de un medicamento, el nombre de un medicamento, su formulación, posología o indicaciones, facilitada en formato electrónico.

El término receta electrónica puede cubrir distintas funcionalidades y, dependiendo de los criterios nacionales, puede cambiar su definición. En general, el término "receta electrónica" puede hacer referencia a las siguientes características:

- registro electrónico de la medicación de un paciente
- prescripción informada con ayuda en la toma de decisiones
- transferencia electrónica de las recetas.

En este marco, el servicio de receta electrónica se entiende como la prescripción de medicamentos mediante el uso de un software, la transmisión electrónica de la receta desde la persona que la prescribe (el profesional sanitario) al dispensador (por ejemplo, el farmacéutico), en la que la receta se genera electrónicamente, el medicamento se dispensa al paciente y la información sobre el medicamento dispensado se comunica electrónicamente.

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA³⁹

La medicina basada en la evidencia es una medicina que funda sus decisiones en la información obtenida a partir del análisis de los datos clínicos. Se define en la bibliografía médica como "el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor información actual para tomar decisiones sobre la atención individualizada de los pacientes".

GENOTIPO

Se entiende por genotipo la constitución genética de un organismo, por ejemplo un ser humano.

DATOS SANITARIOS⁴⁰

Cualquier información relacionada con la salud de una persona física, identificable o no. Puede incluir datos demográficos (edad, sexo, fecha de nacimiento, etc.), información clínica (grupo sanguíneo, historial de medicación, alergias, imágenes médicas, resultados de análisis, dieta), información genética (genotipo, antecedentes familiares), información sobre enfermedades (cáncer, sida, alzheimer, etc.), procedimientos médicos (partos, abortos, intervenciones quirúrgicas), información sobre dependencia, etc.

FLUJO DE TRABAJO EN EL DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN HOSPITALARIO

Este caso de uso respalda el flujo de trabajo relacionado con las pruebas de diagnóstico por la imagen realizadas en el contexto de una institución sanitaria, tanto para las

³⁹ http://es.wikipedia.org/wiki/Medicina_basada_en_la_evidencia

⁴⁰ http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_es.pdf

peticiones identificadas como las no identificadas, que corresponden tanto a pacientes identificados como aquellos sin identificar o identificados erróneamente.

INFORMÁTICA HOSPITALARIA

La informática hospitalaria, también denominada informática corporativa, es un término genérico que hace referencia a los productos, sistemas, soluciones y servicios fundados en las TIC que se usan en los hospitales para:

- gestionar los procesos de asistencia sanitaria
- gestionar los procesos administrativos y empresariales del hospital

La informática hospitalaria incluye los sistemas de información hospitalaria (sistemas de administración de pacientes, sistemas financieros y contables, sistemas de recursos y logísticos) y los sistemas de información clínica (sistemas de información radiológica u oncológica,

sistemas de peticiones médicas informatizadas, historias clínicas electrónicas, etc.).

FLUJO DE TRABAJO DEL LABORATORIO HOSPITALARIO

Este caso de uso respalda el flujo de trabajo relacionado con las pruebas realizadas en un laboratorio clínico en el contexto de una institución sanitaria, tanto para las peticiones identificadas como las no identificadas, que corresponden tanto a pacientes identificados como aquellos sin identificar o identificados erróneamente.

eID

eID es el acrónimo para la identificación electrónica. La eID es posible gracias a la recogida de atributos de identidad en formato electrónico.

IDENTIFICACIÓN

Realización de pruebas para permitir que el sistema de procesamiento de datos reconozca las entidades y personas físicas.

IDENTIDAD ELECTRÓNICA

Los datos de identidad (de una persona) que se pueden usar en formato electrónico.

RED DE IMÁGENES

Una red de imágenes es un sistema de proveedores de servicios sanitarios conectados para permitir el intercambio continuo de imágenes y documentos médicos y de datos clínicos relacionados.

SISTEMAS DE INFORMACIÓN (SI)

Un sistema de información (SI) es cualquier combinación de tecnologías de la información y actividades humanas para asistir en las operaciones, la gestión y la toma de decisiones. En sentido muy amplio, el término sistema de información se usa habitualmente para referirse a la interacción entre humanos, procesos algorítmicos, datos y tecnología. En este sentido, el término se utiliza para referirse no solamente a las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) que utiliza una organización, sino también a la forma en la que las personas interaccionan con esta tecnología para la asistencia en los procesos empresariales.

INFRAESTRUCTURA

Debe entenderse la infraestructura de la sanidad electrónica como los cimientos que contienen todas las estructuras de datos, codificaciones, terminologías y ontologías, interoperabilidad de los datos y normas de accesibilidad e información y datos almacenados, así como reglas y acuerdos para

la recogida y la gestión de estos datos y las herramientas para su explotación. En el ámbito europeo, esta infraestructura europea puede estar compuesta por bases de datos de investigación biomédica y sanitaria, repositorios de datos de salud pública,

información sobre educación sanitaria, sistemas de historias clínicas electrónicas y datos sanitarios de pacientes, almacenes de datos, etc.

ASISTENCIA INTEGRADA

La asistencia integrada es una tendencia en las reformas de la asistencia sanitaria que se centra en la prestación de servicios sanitarios de forma más coordinada e integrada. La asistencia integrada puede considerarse como una respuesta a que la prestación de servicios sanitarios y sociales fragmentada es un problema reconocido en muchos sistemas sanitarios. La OMS define *la asistencia integrada* como un concepto que reúne las entradas, la prestación, la gestión y organización de los servicios relacionados con el diagnóstico, el tratamiento, la atención, la rehabilitación y la promoción de la salud. La integración es un medio para mejorar los servicios en relación con el acceso, la calidad, la satisfacción del usuario y la eficiencia. Además, la OMS define la "prestación de servicios integrados" como "la organización y gestión de los servicios sanitarios con el fin de que la población reciba la atención que necesita, cuando la necesite, de forma fácil de usar, obtenga los resultados esperados y reciba un valor por su dinero".

REDES DE INFORMACIÓN SANITARIA INTEGRADA

Redes que respaldan el intercambio, procesamiento y almacenamiento de información sanitaria. Integrada significa que estas redes forman parte de una infraestructura de tecnologías de la información más amplia, que conecta distintas aplicaciones, servidores o centros de datos, por ejemplo en un hospital, o en una serie de hospitales asociados, o incluso en una infraestructura local, regional o nacional de tecnologías de la información.

SISTEMAS INTEGRADOS DE SALUD PERSONAL⁴¹

Los servicios integrados de salud personal y atención sanitaria consideran las necesidades sociales y de salud de los individuos fuera de las instituciones sanitarias y respaldan el trabajo de los proveedores de servicios sanitarios de forma integrada:

- pueden integrar la asistencia, la monitorización remota de enfermedades crónicas, el bienestar y el estado físico;
- se producen como resultado de la integración de distintos sistemas institucionales y de información.

Son personales y permiten personalizar la forma de recoger, procesar y comunicar los datos (para comentarios o acciones).

INTEROPERABILIDAD

La interoperabilidad de la sanidad electrónica es la capacidad de uno o varios sistemas de sanidad electrónica para usar e intercambiar tanto datos interpretables por un ordenador, como información y conocimiento comprensible para el humano.

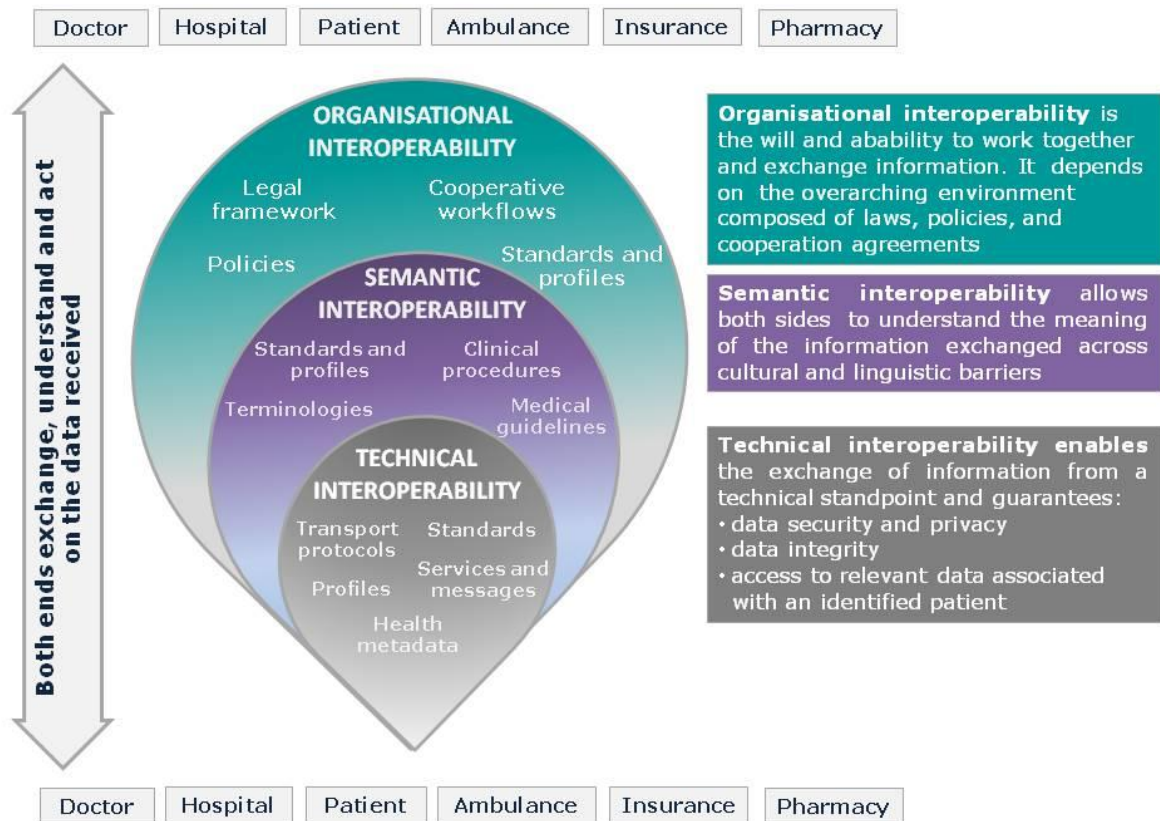
Existen tres ámbitos de interoperabilidad: organizativa, lógica y técnica

1. Interoperabilidad organizativa: también llamada interoperabilidad legal, de procesos o cooperabilidad, hace referencia al marco más amplio de leyes, procedimientos y cooperación bilateral necesarios para permitir el intercambio continuo de información entre organizaciones, regiones y países.

2. Interoperabilidad lógica: hace referencia a la capacidad de asegurar que el significado preciso de una información intercambiada es interpretable por cualquier otro sistema o aplicación que no haya sido inicialmente desarrollada con este propósito.

3. Interoperabilidad técnica: la capacidad de dos o más aplicaciones TIC para aceptar datos entre sí y realizar una determinada tarea de forma adecuada y satisfactoria sin necesidad de intervención de un operador suplementario.

⁴¹ Instituto de Estudios de Prospectiva Tecnológica – Programa MONITOR de conocimiento estratégico relativo a los sistemas personales de salud



INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN DE LABORATORIO

Este caso de uso respalda el intercambio seguro (publicación, búsqueda y recuperación) de los informes de laboratorio y resultados de los análisis a través de un grupo de hospitales y consultas afiliados dentro de una región o nación. Este caso de uso proporciona a los proveedores sanitarios a domicilio un acceso fácil en línea a los resultados de una nueva analítica de sus pacientes, así como la comparación con analíticas anteriores, evitando así la duplicidad de pruebas.

SISTEMA HEREDADO

Un sistema heredado es la tecnología preexistente, los sistemas informáticos, programas de aplicación e infraestructuras informáticas instaladas que continúan siendo utilizadas, generalmente porque siguen funcionando para las necesidades del usuario, aunque estén disponibles nuevas tecnologías o métodos más eficientes para realizar una tarea.

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE IMÁGENES MÉDICAS

El intercambio de la información sobre imágenes facilita el intercambio seguro (publicación, búsqueda y recuperación) de informes y estudios de imágenes entre un grupo de hospitales y consultas afiliados dentro de una región o una nación. Este caso de uso permite a los proveedores sanitarios ambulatorios el acceso fácil en línea a los resultados de imágenes de pacientes, así como a estudios anteriores de departamentos de imagen (para su comparación o para evitar la duplicidad de los procedimientos).

SANIDAD MÓVIL

La sanidad móvil es la prestación de servicios e información de sanidad electrónica en tecnologías móviles e inalámbricas. De forma similar a la sanidad electrónica, de la que forma parte, la sanidad móvil comprende un amplio abanico de tecnologías que permiten

respaldar diversos servicios relativos a la salud, y que no constituyen una categoría separada de servicios en sí mismas. Las tecnologías móviles se utilizan en toda la gama de la asistencia sanitaria, la asistencia social, el bienestar y la prevención, y forman parte integral de la telemedicina, la tele sanidad y la teleasistencia.

IMAGEN MOLECULAR⁴²

La imagen molecular es una disciplina situada en el punto de encuentro entre la biología molecular y el procesamiento de imágenes 'in vivo'. Permite la visualización de las funciones celulares y el seguimiento de los procesos moleculares en los organismos vivos sin perturbarlos. La IM se usa en el campo de las enfermedades oncológicas, neurológicas y cardiovasculares. Esta técnica contribuye también a mejorar el tratamiento de estos trastornos mediante la optimización de las pruebas preclínicas y clínicas de los nuevos fármacos.

SECUENCIACIÓN DE ALTO RENDIMIENTO

La secuenciación de alto rendimiento (NGS, por sus siglas en inglés) es un nuevo método para secuenciar genomas a gran velocidad, a bajo coste y con gran precisión. También es conocida como secuenciación de segunda generación.

-LOGÍAS

El sufijo -logía, derivado del griego *logos*, hace referencia al estudio de, o a una especialidad en un determinado campo científico o médico, como por ejemplo la oncología, la anatomía patológica, la radiología, etc.

"-ÓMICA"⁴³

El neologismo "-ómica" hace referencia, de manera informal, a un campo de estudio en biología que termina en "-ómica", como la genómica, la proteómica o la metabolómica. El sufijo relacionado "-oma" es utilizado para denominar los objetos de estudio de estos campos, como el genoma, el proteoma o el metaboloma, respectivamente. La "-ómica" pretende la caracterización colectiva y la cuantificación de agregados de moléculas biológicas que se traducen en componentes estructurales, funcionales o dinámicos de un organismo u organismos.

ATENCIÓN CENTRADA EN EL PACIENTE

La asistencia sanitaria que establece una alianza entre los profesionales, los pacientes y sus familias (en caso necesario) para asegurar que las decisiones respetan los deseos, necesidades y preferencias del paciente, y que los pacientes reciben la educación y asistencia necesaria para tomar decisiones y participar en su propia atención.

REGISTRO DE PACIENTES

Los registros de pacientes son colecciones de datos secundarios relacionados con pacientes con un diagnóstico, enfermedad o procedimiento específico. En su forma más simple, un registro de enfermedades puede consistir en una colección de fichas en papel guardadas en una caja por un único médico. Más habitualmente, los registros varían en su grado de sofisticación desde simples hojas de cálculo en Excel, a las que solamente puede acceder un grupo pequeño de médicos, hasta bases de datos muy complejas a las que se puede acceder en línea desde múltiples instituciones. Pueden proporcionar a los proveedores de servicios sanitarios (o incluso a los pacientes) recordatorios para comprobar determinadas pruebas con el objetivo de alcanzar determinados objetivos relativos a la calidad.

Los registros de pacientes son menos complejos y más simples de organizar que las historias clínicas electrónicas. Una HCE mantiene un registro de todos los pacientes que

⁴² http://es.wikipedia.org/wiki/Imagen_molecular

⁴³ <http://es.wikipedia.org/wiki/%C3%93mica>

un médico visita, mientras que un registro solo mantiene un registro de una pequeña subpoblación de pacientes con una determinada enfermedad.

AUTOGESTIÓN DEL PACIENTE

La provisión sistemática de una educación y de intervenciones de apoyo por el personal sanitario para mejorar las competencias y la confianza de los pacientes en la gestión de sus problemas de salud, incluyendo la evaluación regular del progreso y los problemas, el establecimiento de objetivos y el apoyo a la solución de problemas. Los programas de apoyo a la autogestión deben ser capaces de facilitar ayuda a los pacientes con trastornos como asma, cardiopatías, depresión, diabetes, insuficiencia cardíaca o migrañas (Pearson y cols., 2007). Además, los programas de autogestión pueden ayudar a los pacientes en la gestión de otras actividades relacionadas con la salud, que pueden no ser específicas para un trastorno particular, como la gestión de la medicación, la prevención y el bienestar.

HISTORIA CLÍNICA RESUMIDA⁴⁴

Una historia clínica resumida es un subconjunto de una historia clínica.

Una historia clínica resumida es un documento clínico conciso que proporciona un conjunto de datos sanitarios electrónicos de un paciente, y que se puede aplicar en un contacto asistencial tanto esperado como inesperado.

La principal aplicación de la historia clínica resumida es proporcionar al profesional sanitario una serie de datos con información de salud esencial y comprensible, necesaria en caso de atención inesperada o no programada (por ejemplo, una emergencia o un accidente) o en caso de una asistencia planificada (por ejemplo, el paciente se encuentra en otra área y necesita consultar con un profesional sanitario distinto de su persona de contacto habitual).

La historia clínica resumida no incluye antecedentes detallados, detalles sobre los trastornos clínicos ni todo el conjunto de prescripciones ni medicamentos dispensados, aunque incluye datos como:

- Información general sobre el paciente (obligatorio)
- Resumen médico (obligatorio)
- Resumen sobre tratamientos (obligatorio)

Un mismo paciente puede tener más de una historia clínica resumida.

DATOS PERSONALES ⁴⁵

Cualquier información relacionada con una persona física identificable o inidentificable ("el interesado" una persona identificable es aquella que puede ser identificada, directa o indirectamente; en particular, mediante su número de identificación o uno o varios factores específicos de su identidad física, fisiológica, mental, económica, cultural o social;

PRIVACIDAD ⁴⁶

En la asistencia sanitaria la privacidad representa el interés genérico que presenta un paciente para ser capaz de acceder a su información y mantenerla fuera del alcance del público.

⁴⁴ Definición del epSOS (en inglés): http://www.epsos.eu/faq-glossary/glossary.html?tx_a21glossaryadvancedoutput_pi1%5Bchar%5D=p&cHash=a6f1fa3be9712f8a355813734283d2ee

⁴⁵ http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_es.pdf

⁴⁶ OMS- Colección del Observatorio Mundial de Cibersalud - Volumen 5 – Regímenes jurídicos de la cibersalud – 2012.

REGISTRO PERSONAL DE SALUD

Un registro personal de salud o PHR (por sus siglas en inglés) es un registro sanitario iniciado y mantenido por un individuo. Otros registros sanitarios como las historias clínicas electrónicas (HCE) o los historiales médicos electrónicos (HME) se generan y mantienen dentro de una institución, como un hospital, una clínica o una consulta médica.

SISTEMAS PERSONALES DE SALUD (PHS)

Los sistemas personales de salud (PHS, por sus siglas en inglés) ayudan en la provisión de servicios sanitarios continuos, con control de calidad y personalizados, incluyendo el diagnóstico, el tratamiento, la rehabilitación, la prevención de enfermedades y la gestión del estilo de vida a pacientes empoderados, independientemente de su localización.

Los PHS consisten en: dispositivos ambientales o corporales inteligentes (de vestir, portátil o implantable), procesamiento inteligente de la información adquirida y respuesta rápida de los profesionales sanitarios o directamente de los dispositivos.

MEDICINA PERSONALIZADA (nuevo)

La medicina personalizada es una evolución del actual modelo médico de planes asistenciales estandarizados y medicamentos autorizados para toda la población, hacia una estrategia que reconoce las diferencias entre individuos en sus riesgos sanitarios y sus respuestas terapéuticas. Ya nos encontramos inmersos en este viaje con la medicina estratificada, que pretende agrupar las poblaciones en grupos más reducidos, en función de sus características fenotípicas. Conforme se va disponiendo de conocimientos más detallados, incluidos los datos genómicos y proteómicos, debemos considerar cómo transformar y adaptar las acciones preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de seguimiento a cada individuo en particular. Además, la adaptación requiere tener en cuenta la información clínica, el contexto social y epidemiológico particular de cada individuo, las preferencias personales y el estilo de vida, etc. Con el tiempo, a medida que aumentan los niveles de precisión y confianza, nos acercaremos al objetivo de la medicina personalizada: adaptar completamente la asistencia al individuo, para optimizar los resultados o prevenir la aparición de cualquier patología.

Según la visión del COCIR, aunque la información "-ómica" y las investigaciones relacionadas son muy importantes, la medicina personalizada va más allá del uso de la información genómica para personalizar el tratamiento. La medicina personalizada se debe considerar en el contexto de una perspectiva holística de la asistencia sanitaria, en la que el paciente es el implicado central.

FENOTIPO

El fenotipo es el conjunto de características o rasgos observables de un organismo, tales como la morfología, el desarrollo, las propiedades bioquímicas o fisiológicas, la conducta y los productos de la conducta. El fenotipo resulta de la expresión de los genes del organismo, así como de la influencia de los factores ambientales y de las interacciones entre ambos.

SEUDONIMIZACIÓN

La seudonimización es el proceso de enmascaramiento de las identidades; la finalidad de este proceso es permitir la recogida de datos adicionales relacionadas con el mismo paciente sin tener que conocer su identidad. Esto es especialmente importante en el contexto de la investigación y en la estadística. También se puede enmascarar la identidad de forma que no sea posible la reidentificación, por ejemplo mediante la criptografía unidireccional, que suele crear datos anonimizados.

DESCRIPCIONES

Una descripción es una selección de especificaciones y opciones a partir de normativas existentes, combinadas para servir para un caso de uso específico. Las descripciones se

realizan con el fin de conseguir la interoperabilidad entre distintos productos e implementaciones

RADIOGENÓMICA

La radiogenómica trata sobre los biomarcadores de imagen no moleculares. La radiogenómica combina la información de imágenes radiológicas con los datos genómicos, y juntamente con el desarrollo e integración de biobancos de imágenes puede considerarse tanto integral como crítica para el avance de la medicina personalizada.

SISTEMAS NO CLÍNICOS DE USO SECUNDARIO

Los sistemas no clínicos de uso secundario incluyen:

- Sistemas de educación sanitaria y de promoción de la salud de pacientes/ciudadanos, como los portales de salud o los servicios de información sanitaria en línea.
- Sistemas especializados para los investigadores y la recogida de datos y análisis de datos de salud pública como los programas de software bioestadísticos para enfermedades infecciosas, desarrollo de fármacos y análisis de resultados

SOFTWARE COMO SERVICIO (SaaS)

El software como servicio, denominado a veces "software bajo demanda", es un software que se implementa en Internet o que se implementa para funcionar bajo un cortafuegos en una red de área local o un ordenador personal. Con el SaaS, un proveedor concede la licencia de una aplicación a un cliente, ya sea como servicio bajo demanda, mediante suscripción, mediante un modelo de pago por uso o sin coste. Esta estrategia de provisión de aplicaciones es parte del modelo de informática utilitaria, en el que toda la tecnología se sitúa en la "nube", accesible en Internet como un servicio.

NORMA

Una norma es una forma acordada y repetible de realizar algo. Se trata de un documento publicado que contiene una especificación técnica u otros criterios específicos para ser utilizados consistentemente como regla, recomendación o definición. Las normas ayudan a facilitar la vida y a aumentar la fiabilidad y eficacia de muchas mercancías y servicios que utilizamos. Las normas se crean mediante la unión de la experiencia y los conocimientos de todas las partes interesadas, como son los fabricantes, los distribuidores, los compradores, los usuarios y los reguladores de un material, producto, proceso o servicio particular.

DATOS ESTRUCTURADOS

Datos organizados de tal manera que los distintos atributos, como el nombre del paciente, el diagnóstico y el tratamiento, pueden ser interpretados por un sistema informático.

TELEASISTENCIA

La teleasistencia puede ser un acto médico cuando un médico asiste de forma remota a otro médico que realiza un acto médico o quirúrgico. El médico puede asimismo asistir a otro profesional sanitario que realiza un acto asistencial o de procesamiento de imágenes, incluso en el marco de una emergencia, para asistir remotamente al profesional de primeros auxilios o a cualquier persona que esté proporcionando asistencia médica a alguien en peligro mientras espera la llegada de un médico.

TELEASISTENCIA

La teleasistencia diseña sistemas y servicios capaces de asistir en una alerta social y los servicios sociales. La teleasistencia se utiliza generalmente para controlar la situación de

personas dependientes de la ayuda externa (por ejemplo, ancianos y discapacitados) en el propio hogar.

TELECARDIOLOGÍA

La telecardiología cubre la recogida remota de datos relacionados con la cardiología, especialmente los datos de electrocardiogramas, y la transferencia a un centro de servicio. En el centro los datos son valorados por personal cualificado, que da consejos al paciente o a otro proveedor de servicios sanitarios. En situaciones de emergencia el centro de servicio puede también activar medidas de rescate. La transferencia de datos puede tener lugar de forma continua o a intervalos temporales claramente definidos. La recogida de datos puede realizarse tanto en el domicilio del paciente como de forma móvil.

TELECONSULTA

La teleconsulta es un acto médico en el que el paciente está presente y puede ser asistido por un profesional sanitario. El profesional sanitario puede ser o no un médico.

TELEDERMATOLOGÍA

La teledermatología consiste en la transferencia de imágenes realizadas con luz visible (fotos o vídeos) de alteraciones de la piel humana para su clasificación y diagnóstico. Puede tomar la forma de diagnóstico principal, o bien secundario. Un ejemplo típico es la detección y clasificación del cáncer de piel. Como la dermatología es una disciplina altamente especializada, y muchos pacientes visitan antes a un médico generalista, el uso de la teledermatología ofrece un gran potencial para acortar el proceso diagnóstico y acelerar el comienzo del tratamiento adecuado.

TELEANÁLISIS

El teleanálisis es un acto médico a distancia entre al menos dos profesionales sanitarios, sin la presencia del paciente, con el propósito de tomar decisiones.

TELESANIDAD (incluye la GESTIÓN REMOTA DE PACIENTES, RPMT):

El término telesanidad comprende los sistemas y servicios que unen a los pacientes con los proveedores de servicios sanitarios para asistir en el diagnóstico y el control, así como en la gestión y el empoderamiento de los pacientes con enfermedades de larga duración (pacientes crónicos).

Las soluciones de telesanidad utilizan dispositivos (comunicación interactiva de audio, visual y de datos) para la recogida remota y envío a una estación de control para su interpretación y para asistir en los programas de gestión del tratamiento y aumentar el conocimiento y comportamiento de los pacientes. Las soluciones de telesanidad comprenden sistemas y componentes (interfaces de pacientes en hardware y software, sensores/periféricos, software de explotación y aplicaciones diseñadas para su uso por los proveedores de servicios sanitarios, contenido e inteligencia clínicos, transferencia de datos, almacenamiento y enrutamiento inteligente), así como servicios de respaldo (funcionamiento del sistema, logística, servicios financieros, etc.).

TELEINTERVENCIÓN

La teleintervención es un acto médico terapéutico realizado a distancia por un médico en un paciente, con o sin presencia local de otros profesionales sanitarios (por ejemplo, telecirugía).

TELEMEDICINA

La telemedicina es la definición general que abarca la telesanidad, la teleasistencia y las teledisciplinas.

La telemedicina puede definirse como la prestación de servicios sanitarios mediante el uso de TIC (sanidad electrónica), incluyendo la conectividad inalámbrica y móvil (sanidad móvil), en situaciones en que los actores no se encuentran en el mismo lugar. Los actores pueden ser, o bien dos profesionales sanitarios (por ejemplo, en la tele-radiología o la telecirugía) o un profesional sanitario y un paciente (por ejemplo, en el telecontrol de los pacientes crónicos, como los que padecen diabetes o cardiopatías, la telepsiquiatría, etc.). La telemedicina comprende todas las áreas en que los datos médicos y sociales se envían o comparten entre al menos dos ubicaciones remotas, e incluye tanto la comunicación entre el proveedor de servicios sanitarios y el paciente como la comunicación entre médicos.

TELEVIGILANCIA

Se conoce como televigilancia a los sistemas y servicios que utilizan dispositivos para recoger y enviar las constantes vitales de forma remota a una estación de vigilancia para su interpretación.

La televigilancia es el intercambio remoto de datos fisiológicos entre el paciente en su domicilio y el equipo médico en el hospital, con el objetivo de ayudar en el diagnóstico y seguimiento (esto puede incluir el apoyo para pacientes con problemas pulmonares, con diabetes, etc.). Incluye, entre otras cosas, una unidad domiciliaria para medir y controlar la temperatura, la presión arterial y otras constantes vitales para su revisión clínica en una ubicación remota (por ejemplo, un hospital) utilizando la línea telefónica o tecnología inalámbrica.

TELEOFTALMOLOGÍA

La teleoftalmología consiste en el diagnóstico remoto de las enfermedades del ojo humano. De forma similar a la teledermatología, los pacientes pueden carecer de un acceso directo a un oftalmólogo. La oftalmología no solamente diagnostica enfermedades típicas del ojo, sino que también puede generar información útil sobre otras enfermedades, como son la diabetes, las cardiopatías y síntomas secundarios relacionados. Los datos generalmente toman la forma de fotos o vídeos.

TELEPATOLOGÍA

La telepatología permite a los patólogos y otros proveedores compartir de forma remota imágenes de muestras anatomopatológicas para completar la valoración diagnóstica, principal o no, así como la petición de segundas opiniones de especialistas, y la interpretación principal de casos urgentes que provienen del quirófano.

TELEPSIQUIATRÍA

La telepsiquiatría es una forma de teleconsulta, realizada por un psiquiatra, de un paciente que padece un trastorno mental.

TELE-RADIOLOGÍA

Los sistemas de información tele-radiológicos permiten la valoración remota y segura de estudios diagnósticos digitales (TAC, RMN y radiografías). Esta tecnología permite tanto a los radiólogos como a otros proveedores remotos completar los estudios diagnósticos, principales o no, desde cualquier ubicación. Incluye la tele-radiología desde el hospital al domicilio para los horarios fuera de la cobertura de la asistencia sanitaria, es decir, permite el trabajo a distancia de los radiólogos que forman parte del departamento de radiología de un hospital. Comprende también la externalización a otros centros de imagen o a empresas privadas de tele-radiología, que proporcionan servicios externalizados para la interpretación de imágenes (lecturas diurnas o nocturnas).

TELECRIBADO

El telecribado implica el uso de una primera o segunda opinión mediante una conexión remota en programas de cribado. Asimismo, los datos clínicos se pueden transferir a un especialista en una ubicación remota para su valoración principal, por ejemplo en el caso de que se requiera una cualificación médica específica.

Otro ejemplo sería la obtención de una segunda opinión con el fin de aumentar la calidad del proceso de cribado. Un ejemplo de uso de la tele-radiología sería el uso de centros de cribado en el cribado mediante mamografía. Los datos transferidos durante el telecribado pueden presentarse en forma de radiografías digitales, vídeos, ECG o datos de pruebas analíticas.

TELECIRUGÍA

La telecirugía implica el uso por control remoto de aparatos quirúrgicos, como un robot quirúrgico, por un cirujano experimentado, o el consejo remoto realizado por un cirujano experimentado al cirujano de servicio en el quirófano. En el último caso, es suficiente una conexión de audio y vídeo en directo entre los dos cirujanos. En el primer caso, sin embargo, se requiere un enlace de datos entre el equipo quirúrgico situado en el quirófano y la herramienta de control remoto.

DATOS DESESTRUCTURADOS

Se entiende como datos desestructurados (o información desestructurada) la información que no presenta un modelo de datos predefinido o que no está organizada de forma predefinida. La información desestructurada suele tener mucho texto, aunque también puede contener datos como fechas, números y hechos. Esto da lugar a irregularidades y ambigüedades que dificultan la comprensión mediante programas informáticos tradicionales, en comparación con los datos almacenados en bases de datos con formato de campos o anotados (etiquetados semánticamente) en documentos.

IDENTIFICADOR ÚNICO

En la asistencia sanitaria un identificador único es un número exclusivo asignado a los clientes (pacientes) y a los proveedores de servicios sanitarios y organizaciones que proporcionan los servicios. El propósito de los identificadores únicos es asegurar que los pacientes y los proveedores pueden confiar en que la información sanitaria correcta está asociada a la persona correcta.

CASO DE USO

En la asistencia sanitaria, se entiende como caso de uso la situación o necesidad en la que se requiere el desarrollo del intercambio de información sanitaria electrónica. Un caso de uso sirve para ayudar a identificar los requisitos importantes en el mundo real. Las descripciones del caso de uso son independientes de los detalles técnicos y se centran en las acciones y el flujo de información en el ámbito clínico. Se desarrollan perfiles para cada caso de uso para asegurar la interoperabilidad. Los casos de uso a los que se suele hacer referencia en la sanidad electrónica son el intercambio de información asociada a la historia clínica resumida, la receta electrónica, el intercambio de imágenes médicas y el intercambio de resultados de análisis.

CASO DE USO CLÍNICO: Un caso de uso clínico hace referencia a las situaciones y condiciones del ámbito clínico en lugar de mencionar términos relacionados con la informática.

CASO DE USO TÉCNICO: Un caso de uso técnico es un caso de uso que hace referencia a las aplicaciones, aunque ya asume algunas medidas o componentes técnicos. Los casos de uso técnicos generalmente ayudan a la selección de las especificaciones actuales y al diseño de los componentes de la solución

CONTROL DE LAS CONSTANTES VITALES⁴⁷

Las constantes vitales deben ser entendidas como un conjunto de indicadores fisiológicos, que reflejan el estado general del organismo. Con la ayuda de la tecnología pueden ser comprobadas regularmente para valorar las funciones corporales de un individuo, permitiendo el control remoto del estado del paciente o usuario, sin necesidad de la presencia de un profesional sanitario. La medición y los datos resultantes se pueden recoger de forma discreta, es decir, en intervalos predeterminados (controles esporádicos) o de forma continua. Originalmente, el control automático de las constantes vitales se utilizó en las unidades de cuidados intensivos (UCI), en las unidades coronarias y en los quirófanos.

Actualmente los controles esporádicos de determinados parámetros forma parte de los procedimientos que se realizan en la mayoría de las exploraciones físicas. Además, puede utilizarse para determinar los efectos de un entrenamiento.

VENDOR NEUTRAL ARCHIVING (VNA)⁴⁸

Un VNA proporciona funciones de almacenamiento, gestión, archivo y enrutamiento para uno o más sistemas de documentación de imágenes médicas y archivado. Puede incluir también la integración de un visor médico que ofrezca un acceso seguro a los datos normalizados de imagen desde cualquier estación de trabajo de la red. Generalmente se considera que el visor es un componente externo del VNA.

⁴⁷ Instituto de Estudios de Prospectiva Tecnológica – Programa MONITOR de conocimiento estratégico relativo a los sistemas personales de salud

⁴⁸ Véase el apartado sobre VNA, página XX, para una definición más detallada.