

El expediente clínico electrónico: una opción con posibilidades ilimitadas.

The electronic clinical file: an option with unlimited possibilities.

Francisco Ojeda Gutiérrez,* Ricardo Martínez Rider,** María del Socorro Ruiz Rodríguez,*** Miguel Ángel Noyola Frías,** Edelmira Guadalupe González Alejo,† Luis Octavio Sánchez Vargas,++ Alan Martínez Zumarán+++

RESUMEN

El expediente clínico se define como el conjunto de datos médicos y clínicos ordenados y detallados en forma cronológica, que permiten al profesional de la salud plantear un diagnóstico sindrómico y nosológico, con su posterior pronóstico, para finalmente llevar un registro del desarrollo de un tratamiento. Refleja la capacidad resolutiva de la clínica o consultorio, así como la capacidad profesional de su personal, de ahí la importancia de tener un expediente clínico bien integrado, ordenado, completo, legible y en apego a la normatividad vigente.

Palabras clave: Expediente, clínico, electrónico.

ABSTRACT

The clinical file is defined as a set of medical and clinical data, which are ordered and chronologically detailed, allows the health professional to identify a syndromic and nosological diagnosis, with a later prognosis, to finally make a treatment plan. It reflects the resolute capacity and the professional capacity of the clinician and his staff. Therefore, it becomes a legal document of the greatest importance, having to have the characteristics of being well integrated, orderly, complete, legible and in compliance with current regulations.

Keywords: File, clinical, electronic.

INTRODUCCIÓN

La historia o expediente clínico como repositorio de datos clínicos-médicos es una de las piezas fundamentales en la práctica médica, refleja la conducta de todo el personal médico u odontológico que participó durante la atención del paciente y refleja la capacidad resolutiva de la clínica o consultorio, así como la capacidad profesional de su personal, de ahí la importancia de tener un expediente clínico bien integrado, ordenado, completo, legible y en apego a la normatividad vigente.¹

Se desconoce la fecha en la cual se diera inicio con el registro de datos médicos que separaron la idea mágico-religiosa del carácter científico de las enfermedades, al respecto; el «papiro Edwin Smith» del Antiguo Egipto (3000-2500 a.C.)^{2,3} y los relatos contenidos en el llamado *Corpus Hippocraticum* de los «médicos hipocráticos» del siglo V a. de C.⁴ son algunos de los ejemplos de cómo a lo largo de la historia el hombre ha tratado de registrar los eventos y experiencias vividas frente a las enfermedades.

El expediente clínico (EC) se define como el conjunto de datos médicos y clínicos ordenados y detallados en forma cronológica, que permiten al profesional de la salud plantear un diagnóstico sindrómico y nosológico, con su posterior pronóstico, para finalmente llevar un registro del desarrollo de un tratamiento.

Actualmente, gracias al desarrollo de las ciencias de la salud, el EC no sólo se limita a informar sobre hechos simples como aquéllos que expusieran los médicos hipocráticos, sino que también incluye documentos, imágenes, información sobre procedimientos y juicios médicos, así como el consentimiento del paciente. Lo que convierte al EC en un documento con características especiales

* Maestro en Endodoncia Departamento de Estomatología Integral.

** CMF, Departamento de Cirugía Maxilofacial.

*** MC Departamento de la Especialidad en Estomatología Pediátrica.

† Maestría en Estomatología Normativa y Forense. Departamento de Estomatología Integral.

++ Laboratorio de Bioquímica, Microbiología y Patología.

+++ Especialidad en Ortodoncia y Ortopedia Dentomaxilofacial.

Facultad de Estomatología. Universidad Autónoma de San Luis Potosí, SLP, México.

Recibido: 12 Septiembre 2018. Aceptado para publicación: 12 Marzo 2019.

con muy distintos usos y usuarios.⁵ Así también, adquiere su máxima dimensión en el mundo jurídico, ya que al ser un documento donde no sólo se refleja la práctica o acto médico, sino también el cumplimiento de algunos de los principales deberes del personal de salud respecto al paciente, se convierte en la prueba documental que evalúa el nivel de la calidad asistencial en circunstancias de responsabilidad de los profesionales de la salud y/o de las instituciones públicas.⁶

Con el desarrollo de las tecnologías digitales, que permiten el almacenamiento, actualización y distribución de grandes cantidades de datos en sólo segundos, se puede prever, en diversos sectores de salud, incluyendo la práctica privada, un proceso de transición del expediente clínico tradicional (ECT) soportado en papel, hacia su sustitución o coexistencia con otros soportes magnéticos o electrónicos. Esta transición y sus características son el objeto principal del presente trabajo.

Características del expediente clínico

En varias legislaciones internacionales se describen diversas características que debe mantener un correcto expediente clínico. Con base en la legislación de varios países debemos considerar algunas características que el EC deberá tener:

- Individual: sólo debe existir un EC por paciente.
- Integral: debe incluir la información científica, técnica y administrativa relativa a la atención de salud.
- Secuencial: los registros deben tener la secuencia cronológica de la atención.
- Racional-científica: debe evidenciar en forma lógica, clara y completa el padecimiento y el procedimiento a realizar para determinar el diagnóstico y plan de tratamiento.
- Disponible: debe permitir la posibilidad de utilizarlo en el momento en que se necesite, con las limitaciones que impone la ley.
- Oportuno: el registro debe ser simultáneo o inmediatamente después a la ocurrencia de la prestación del servicio.
- Privado: la utilización de la información consignada en él, no puede vulnerar el derecho a la privacidad del paciente.⁷

El expediente clínico electrónico

Por su parte el expediente clínico electrónico (ECE) existe a nivel mundial en algunas instituciones desde las décadas

de los 60 y 70, aunque recién en los últimos años se está generalizando su uso. Por ejemplo; casi la totalidad de los médicos de atención primaria en Inglaterra la usan, aunque en otros países desarrollados su uso es menor.

Definición

Existen diversas definiciones del ECE, entre las que destacan:

Comité Europeo de Normalización (CEN). Registro longitudinal y potencialmente multiinstitucional o multinacional de la atención sanitaria de un único sujeto (paciente), creado y almacenado en uno o varios sistemas físicos con el propósito de informar en la asistencia sanitaria futura del sujeto y proporcionar un registro médico-legal de la asistencia que se le ha suministrado.⁸

National Electronic Health Record Taskforce (NEHRT) de Australia. Un registro longitudinal en formato electrónico de información sanitaria personal, generalmente centrada en el paciente, registrada o aceptada por los proveedores de atención sanitaria, el cual puede estar distribuido o centralizado. La información está organizada con el propósito principal de facilitar la atención sanitaria continua, eficiente y de calidad.⁹

Office of Health and the Information Highway (OHIH), Canadá. Un registro longitudinal de información sanitaria personal referente a una persona única, registrada o aceptada por los proveedores de atención sanitaria y almacenada en soporte electrónico.¹⁰

American Society for Testing and Materials (ASTM). Un conjunto completo y estructurado de información clínica, demográfica, ambiental, social y financiera en formato electrónico que documenta la atención sanitaria de un paciente.¹¹

Institute of Medicine (IOM) USA 1991, (computer based patient record) registro médico electrónico que reside en un sistema específicamente diseñando para dar soporte a los usuarios en cuanto a proveer accesibilidad a datos seguros y completos, alertas, recordatorios, sistemas clínicos de soporte en la toma de decisiones, enlace a fuentes de conocimiento médico y otros tipos de ayuda.¹²

Considerando las definiciones anteriores, podemos definir al ECE como el conjunto global y estructurado de información, relacionado con los procesos de la asistencia médica-sanitaria de los pacientes, soportado en una plataforma informática para cumplir con las expectativas de todos los usuarios.

¿Por qué el expediente clínico electrónico?

La sustitución del EC tradicional (en soporte papel) por un ECE responde a varias necesidades, donde se incluye: 1) Dar cumplimiento a las características y objetivos del documento EC en cuanto a los requerimientos del equipo sanitario, manteniendo la confidencialidad. 2) Resolver los dos problemas clásicos de los archivos de EC: el almacenamiento de grandes volúmenes documentales y la seguridad frente a los riesgos de pérdida y deterioro. 3) Permitir la transferencia rápida de la información sanitaria existente de un paciente a las diferentes clínicas garantizando que cada paciente sólo tenga un único expediente y éste pueda ser consultado simultáneamente en distintos lugares. 4) Soportar las decisiones médico-asistenciales, mediante la interacción con bases de datos, que permitan una rápida consulta de las mejores prácticas, los protocolos de manejo y las evidencias reconocidas. 5)

Poner a disposición del personal médico, investigadores y de los planificadores sanitarios esta información, en forma eficiente, y 6) La reducción de errores en la toma de decisiones.¹³

Diferencias comparativas de la EC electrónico y la EC tradicional

Un estudio comparativo de las características diferenciales más importantes que se pueden encontrar entre el EC tradicional y el ECE con la finalidad de evaluar sus diferencias, analizó en forma comparativa 27 características de la historia clínica para estudiar el comportamiento de ambos sistemas. La experiencia piloto se llevó a cabo en un centro de policonsultorios, se utilizaron mediciones de tiempo, estimaciones de costo, y comparación de las metodologías empleadas en cada caso, el cuadro I presenta las principales conclusiones.^{7,14}

Cuadro I. Características del expediente clínico electrónico vs expediente clínico tradicional.

Característica	EC electrónico	EC tradicional
1. Inviolabilidad	No puede ser adulterado por medio de la firma digital, el sellado de tiempo o <i>timestamping</i> y técnicas de respaldo (<i>backup</i>) correctas	Puede llegar a rehacerse total o parcialmente sin poder comprobarlo
2. Secuencialidad de la información	Garantizada por mecanismos de campos autonuméricos y el sellado de tiempo o <i>timestamping</i>	Es difícil si no está previamente foliada, y las evoluciones son consecutivas sobre un mismo papel
3. Reserva de la información privada del paciente	Garantizada por mecanismos de seguridad informáticos	Garantizada por mecanismos de control del archivo
4. Accesibilidad	Utilizable en todo momento o lugar vía Internet a través de un modem inalámbrico (<i>Wireless</i>)	Utilizable en un solo lugar
5. Disponibilidad	Siempre disponible para cuando se necesite. Todos los que están justificadamente habilitados deben poder acceder a toda la información que se requiera para el acto médico, así como para la auditoría, estadísticas, epidemiología, planes de prevención y peritajes legales	Dependiendo de la accesibilidad a los archivos físicos
6. Riesgo de pérdida de información	Seguridad garantizada con una correcta política de resguardo de la información (<i>backup</i>)	Frecuentemente extraviada, posibilidad de microfilmarse
7. Integridad de la información clínica	La informatización racional garantiza que la información de un paciente no esté automatizada	Frecuentemente se encuentran divididos en servicios, se suelen abrir varios números de historia clínica para un mismo paciente
8. Durabilidad	Permanece inalterable en el tiempo para que su información pueda ser consultada	Sufre deterioro con el tiempo, por su propio uso muchas veces
9. Legibilidad	Siempre legible	Algunas veces ilegible
10. Legalidad y valor probatorio	Garantizado por la firma digital y el sellado de tiempo o <i>timestamping</i>	Garantizado si está bien confeccionado, claro, foliado y completo

Continuación del Cuadro I. Características del expediente clínico electrónico vs expediente clínico tradicional.		
Característica	EC electrónico	EC tradicional
11. Identificación del profesional	Por la firma digital	Por la firma autógrafo y el sello con la matrícula
12. Temporalidad precisa	Garantizado con fecha y hora con el sellado de tiempo o <i>timestamping</i> del servidor local y de entidades de certificación de <i>timestamping</i>	A veces con fecha y hora
13. Garantía de la autoría	Identifica en forma inequívoca a quien generó la información mediante la firma digital	Por medio de la firma manual y sello que a veces suele faltar
14. Redundancia	Potenciales tratamientos redundantes reducidos	Incompleto con información duplicada e innecesaria
15. Errores de consignación	Menor número de errores	A veces inexacto
16. Estandarización de datos	Ingreso estandarizado de datos	Organizado según necesidad de cada servicio
17. Costos de personal administrativo	Puede ser operado y buscado por los mismos profesionales que requieren la información	Requiere personal para el mantenimiento del archivo, (repartir, buscar y ordenar las HC)
18. Costos de imprenta	No requiere	Es necesario para los distintos formularios que lo componen
19. Costos de papel	Bajo, sólo cuando necesariamente se requiera imprimirlo	Alto
20. Tiempo de consulta	Más corto	Más largo
21. Tiempo de búsqueda de evoluciones	Más corto	Más largo
22. Tiempo de búsqueda de estudios complementarios	Más corto	Más largo
23. Orientaciones en la terapéutica, alertas	Se pueden incorporar alertas y reglas informatizadas	No aplica
24. Recordatorios y alertas	De fácil implementación	No aplica
25. Disponibilidad de los datos para estadísticas	Inmediata	Mediante tediosos procesos
26. Búsqueda de información de pacientes y separación de datos por distintos ítems	Fácil y accesible	Difícil, poco confiable y costosa
27. Robo de la historia clínica	Imposible si hay una política de seguridad informática confiable de conservación de registros y <i>backup</i> . Si se llegara a perder se puede recuperar del respaldo (<i>backup</i>)	Si se roba o se pierde es imposible de recuperar

El expediente clínico electrónico en México

En octubre de 2012, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación la NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico, en donde en el apartado de introducción se señala que esta Norma tiene como propósito establecer con precisión los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titulari-

dad y confidencialidad del expediente clínico, el cual se constituye en una herramienta de uso obligatorio para el personal del Área de la Salud, de los sectores público, social y privado que integran el Sistema Nacional de Salud. En esta norma se incluye el Apéndice «A» «Modelo de Evaluación del Expediente Clínico Integrado y de Calidad (MECIC)» que consta de 139 variables, clasificadas en 21 dominios que corresponden a los documentos del expediente clínico. El Modelo de Evaluación del Expediente

Clínico Integrado y de Calidad representa un avance en el proceso de homologación de sistemas de evaluación del expediente clínico en nuestro país.

El uso del ECE en México ha comenzado a generalizarse, aunque con un ritmo relativamente lento, a partir de la modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998 del expediente clínico aprobada a través de un resolutivo promulgado en Agosto del 2003 que establece la modificación del numeral 5.11 de la norma y que a la letra decía: «El empleo de medios magnéticos, electromagnéticos, de telecomunicación será exclusivamente de carácter auxiliar para el expediente clínico», y que después de la modificación quedó como sigue: «Se permite el empleo de medios electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto ópticos o de cualquier otra tecnología, en la integración de un expediente clínico, mismo que en su caso quedará sujeto al cumplimiento de las disposiciones legales aplicables».¹⁵

Así mismo, también el Código Federal de Procedimientos Civiles en su artículo 210-A, dentro del título cuarto relacionado con «La Prueba» en su capítulo IX referente a la «Valuación de la Prueba» reconoce la información contenida en los medios electrónicos, ópticos o en cualquier otra tecnología como documento probatorio, mencionando en su artículo 210-A: «Se reconoce como prueba la información generada o comunicada que conste en medios electrónicos, ópticos o en cualquier otra tecnología».

Sin embargo, para valorar la fuerza probatoria de la información a que se refiere el párrafo anterior, se deberá estimar primordialmente la fiabilidad del método en que haya sido generada, comunicada, recibida o archivada y, en su caso, si es posible atribuir a las personas obligadas el contenido de la información relativa y ser accesible para su ulterior consulta.

Cuando la ley requiera que un documento sea conservado y presentado en su forma original, ese requisito quedará satisfecho si se acredita que la información generada, comunicada, recibida o archivada por medios electrónicos, ópticos o de cualquier otra tecnología, se ha mantenido íntegra e inalterada a partir del momento en que se generó por primera vez en su forma definitiva y ésta pueda ser accesible para su ulterior consulta.¹⁶

Bajo esta premisa podemos decir que el ECE podrá ser considerado con validez legal como prueba, siempre y cuando se cumplan ciertas reglas para su valoración por parte del juzgador:

«La fiabilidad del método para generar, comunicar, recibir o archivar la información (que pueda conservarse

sin cambio), su atribución a las personas obligadas y la posibilidad de acceder a ella en ulteriores consultas».

Asimismo y para que la información generada, comunicada, recibida o archivada por medios electrónicos se considere como original (para su conservación o presentación) deberá acreditarse que dicha información se ha mantenido íntegra e inalterada a partir del momento en que se generó por primera vez en su forma definitiva y ésta pueda ser accesible para su ulterior consulta.

En el ámbito público, desde el 2003, el IMSS y el ISSSTE comenzaron a implementar el ECE en diversas clínicas de medicina familiar, gracias a la modificación de la Ley del Seguro Social que reconoce este tipo de documento aunado a la firma digital para mantener la integridad de los datos y la relación de la autoría del personal sanitario que lo generó.¹⁷

Ventajas del EC electrónico

Entre las múltiples ventajas que se pueden deducir de lo anteriormente escrito, podemos resaltar las siguientes:

- Disponibilidad de la información las 24 horas.
- Consulta de información en línea.
- Manejo, administración y seguridad de la información mediante una base centralizada.
- Seguridad.¹⁸
- Establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de sistemas de expediente clínico electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salubridad. Posibilidad de funcionalidades específicas de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana 024-SSA3-2012, del expediente clínico electrónico.¹⁹

Retos en la implementación del ECE

Entre los retos y problemas relativos en la implementación del ECE podemos destacar: primero, la necesidad de coordinación y comunicación entre los administradores y el personal asistencial para implantar el plan de trabajo para lograrlo. Segundo, la necesidad de capacitación constante en temas informáticos generales y específicos, a los usuarios del sistema. Tercero, que para unificar la terminología médica es necesario codificar el mayor número de variables posibles y este concepto no se puede abocar en forma anticipada, pues generaría rechazo hacia

el programa de implementación del ECE. Cuarto, la implementación del ECE frecuentemente necesita cambios o rediseño de procesos administrativos y asistenciales, situación un tanto compleja de prever, y que podría generar un motivo adicional de rechazo. Lo anterior se puede reducir con una planeación incluyente, correcta y adecuada.²⁰

CONCLUSIONES

El ECE tiene un gran potencial para ayudar al cuidado del paciente y la documentación clínica, como es en la mejora de la calidad de la documentación, aumentando la eficiencia de la administración, así como una mejor calidad, seguridad y coordinación de la atención. Los futuros implementadores del ECE deben realizar un ejercicio cuidadoso de la tecnología, cuidando particularmente la falta de conexiones socio-técnicas entre el clínico, el paciente y la tecnología en el desarrollo y la implementación del ECE.

BIBLIOGRAFÍA

1. López-Mesa MJ. El perito y la prueba pericial en asuntos de responsabilidad médica. En: Tratado de responsabilidad médica. Bogotá, Colombia: Legis-Ubibus; 2007. pp. 537-607.
2. Espinosa LA. Una rareza bibliográfica universal: el Papiro médico de Edwin Smith. ACIMED. 2002;10 (3): 9-10.
3. Apuntes Historia de la Medicina [Internet]. [Citado 7 Noviembre 2017]. Disponible en: <http://publicacionesmedicina.uc.cl/HistoriaMedicina/Indice.html>
4. Fajardo GA. Alcmeón de crotona, y la gran hazaña. Rev Colomb Obstet Ginecol. 2001 [Citado 7 Noviembre 2017]; 52 (1). Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=195218309002>.
5. García Ortega C, Cózar Murillo V, Almenara Barrios J. La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002. Rev Esp Salud Pública. 2004; 78 (4): 469-479.
6. Vargas-Sánchez K, Vázquez JAP-Cy, Soto-Arreola MO. Cumplimiento de los indicadores del Modelo de evaluación del expediente clínico integrado y de calidad (MECIC). Rev CONAMED [Internet]. 2015 Dec 10 [Citado 7 Noviembre 2017]; 20 (4). Disponible en: <http://www.dgdi-conamed.salud.gob.mx/ojs-conamed/index.php/revconamed/article/view/226>
7. Tajar CD. Historia clínica electrónica SAC y el cambio de escenario de la investigación clínica. Rev Argent Cardiol. 2014; 82 (5): 456-457.
8. European Committe for Standardization [Internet]. [Cited 7 November 2017]. Available in: <https://www.cen.eu/Pages/default.aspx>.
9. Electronic Health Record-Public Health Task Force [Internet]. [Cited 7 November 2017]. Available from: http://www.phdsc.org/health_info/ehr-task-force.asp.
10. Office of Health and the Information Highway, Health Canada [Internet]. Canadian Nursing Informatics Association. [Cited 7 November 2017]. Available in: <https://cnia.ca/our-resources/office-of-health-and-the-information-highway-health-canada/>.
11. ASTM International - Site Search [Internet]. [Cited 7 November 2017]. Available in: https://www.astm.org/search/fullsite-search.html?query=electronic%20clinical%20file&resStart=0&resLength=10&toplevel=products-and-services&sublevel=standards-and-publications§ors=health_care_and_medical_devices&.
12. Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. Clinical Practice Guidelines We Can Trust [Internet]. Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, Greenfield S, Steinberg E, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011. Available in: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209539/>.
13. McGinn CA, Grenier S, Duplantie J, Shaw N, Sicotte C, Mathieu L et al. Comparison of user groups' perspectives of barriers and facilitators to implementing electronic health records: a systematic review. BMC Med. 2011; 9: 46.
14. Adriana M. Ventajas y desventajas de la historia clínica electrónica, enfermería. [Internet]. encolombia.com. 2014 [Citado 7 Noviembre 2017]. Disponible en: <https://encolombia.com/medicina/revistas-medicas/enfermeria/ve-82/enfermeria8205-ventajas/>.
15. Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico [Internet]. [Citado 7 Noviembre 2017]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/168ssa18.html>.
16. Código Federal de Procedimientos Civiles-Ordenamiento-Legislación [Internet]. [Citado 7 Nov 2017]. Disponible en: <https://www.juridicas.unam.mx/legislacion/ordenamiento/codigo-federal-de-procedimientos-civiles#6721>
17. Ley IMSS [Internet]. [Citado 7 Noviembre 2017]. Disponible en: <http://www.segurosocial.social/ley-imss/35.php>.
18. Nguyen L, Bellucci E, Nguyen LT. Electronic health records implementation: an evaluation of information system impact and contingency factors. Int J Med Inf. 2014; 83 (11): 779-796.
19. Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012 del Expediente clínico electrónico, Secretaría de Salud, sistemas de información de registro electrónico para la salud, Diario Oficial de la Federación, 30 de noviembre 2012.
20. Lambooij MS, Drewes HW, Koster F. Use of electronic medical records and quality of patient data: different reaction patterns of doctors and nurses to the hospital organization. BMC Med Inform Decis Mak. 2017; 17 (1): 17.

Correspondencia:

Dr. Francisco Ojeda Gutiérrez

Departamento de Estomatología Integral. Facultad de Estomatología. Universidad Autónoma de San Luis Potosí. Avenida Dr. Manuel Nava Núm. 2, Zona Universitaria, 78290, San Luis Potosí, SLP, México. Tel: +52 444 8262300, ext. 5127
E-mail: fojeda@uaslp.mx