

Máster Universitario en

Gestión y Planificación Sanitaria para Directivos de la Salud

La Historia Clínica Electrónica y los pacientes del Siglo XXI: revisión y propuesta

Autor: Alfredo Manuel Gordo García
de Robles

Tutor: Patricia Alonso Fernández

Modalidad: Semipresencial, SPRING
24-25



AUTORIZACIÓN TUTOR PRESENTACIÓN TFM ANTE TRIBUNAL

En Madrid, a 8 de marzo de 2026

D. Patricia Alonso Fernández como tutor del TFM “La HCE y los pacientes del S. XXI: revisión y propuesta” presentado por el alumno Alfredo Manuel Gordo García de Robles para optar al título de Máster en Gestión en Planificación Sanitaria para Directivos de la Salud (MUGYPS 2024-2025 spring), hace constar que el TFM mencionado cumple con los criterios establecidos en la Guía del TFM MUGYPS 2024-2025 spring para su presentación y defensa ante tribunal evaluador, siendo la calificación otorgada por mi parte, previa a la defensa del TFM y evaluación del tribunal, de 9.

Y para que así conste, firmo la presente en la fecha arriba indicada.

**Firmado por ALONSO FERNANDEZ
PATRICIA - ***3096** el día
10/03/2026 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios**

Vº. Bº. Del Tutor/a (firma):

AGRADECIMIENTOS.

Quisiera expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas e instituciones que, de una forma u otra, han contribuido a la realización de este Trabajo Fin de Máster.

En primer lugar, a la Universidad Europea y a SEDISA, por la organización de este máster y por ofrecer un programa formativo de gran calidad que ha permitido ampliar conocimientos, compartir experiencias y reflexionar sobre los retos actuales del ámbito sanitario.

A mi tutora, la Dra. Patricia Alonso, por su acompañamiento constante durante la elaboración de este trabajo. Su orientación, conocimiento y disponibilidad, así como su sabiduría y paciencia, han sido fundamentales para poder desarrollar este proyecto.

También quiero agradecer a mis compañeros de máster, con quienes he compartido este camino de aprendizaje. Las conversaciones, experiencias y reflexiones compartidas han enriquecido enormemente esta etapa.

Finalmente, quiero dedicar un agradecimiento muy especial a mi familia, por su apoyo incondicional durante todo este proceso. En particular, a mis hijos, Almudena, María e Ignacio, que son una fuente constante de motivación e inspiración, y a mi mujer, María, por su comprensión, paciencia y apoyo continuo. Sin ellos, este logro no habría sido posible.

ÍNDICE GENERAL.

I. ABSTRACT.	5
II. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL TEMA.	7
III. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y OBJETIVOS.	8
IV. BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN.	9
V. MARCO TEÓRICO.	10
VI. MATERIAL Y MÉTODOS.	25
VII. RESULTADOS.	27
VIII. DISCUSIÓN Y PROPUESTA.	31
IX. CONCLUSIONES.	35
X. BIBLIOGRAFÍA.	36
XI. ANEXOS.	38

I. ABSTRACT.

1. Introducción / Introduction.

La historia clínica es una de las herramientas fundamentales para la práctica asistencial y de gestión. Sin embargo, la instauración no coordinada de la historia clínica electrónica (HCE) ha provocado que la información quede almacenada en forma de silos. Para solventar este desarrollo desigual entre instituciones, se han desarrollado espacios y herramientas que permiten construir una verdadera HCE integrada.

The medical record is one of the fundamental tools for both clinical practice and healthcare management. However, the uncoordinated implementation of the electronic health record (EHR) has led to information being stored in silos. To address this uneven development among institutions, spaces and tools have been developed to enable the creation of a truly integrated EHR.

2. Objetivo / Objective.

El objetivo principal de este trabajo es analizar si los sistemas de HCE actuales están alineados con las necesidades de los pacientes y las demandas de los profesionales sanitarios, buscando siempre obtener los mejores resultados de salud.

The main objective of this study is to analyze whether current electronic health record (EHR) systems are aligned with patients' needs and the demands of healthcare professionals, always aiming to achieve the best possible health outcomes.

3. Materiales y métodos / Materials and Methods.

Se ha llevado una revisión sistemática del tema y un estudio observacional, descriptivo y transversal, basado en la administración de dos cuestionarios estructurados dirigidos a dos poblaciones diferenciadas: profesionales sanitarios y pacientes o personas usuarias del sistema sanitario. La participación fue voluntaria y anónima. No se han recogido datos personales, y la información obtenida será utilizada exclusivamente con fines académicos.

A systematic review of the topic was conducted along with an observational, descriptive, and cross-sectional study based on the administration of two structured questionnaires addressed to two different populations: healthcare professionals and patients or users of the healthcare system. Participation was voluntary and anonymous. No personal data were collected, and the information obtained will be used exclusively for academic purposes.

4. Resultados / Results.

Los resultados obtenidos de ambos cuestionarios reflejaron una alta penetrancia de los sistemas de HCE en los entornos profesionales y un nivel de manejo de los sistemas de HCE muy alto en el grupo de los pacientes.

En el grupo de profesionales se observa que el 59,5% de los encuestados usan más de dos programas para su práctica profesional. El 17,5% ve sus programas de HCE como plenamente interactivos y el 54,9% considera que las alertas de su sistemas no son muy útiles. Muy pocos sistemas disponen de IA en su desarrollo (13,7%) o herramientas de comunicación entre profesionales (73,8%).

En el grupo de pacientes, se confirma que las apps de HCE tienen un gran valor (69% muy alto), siendo las barreras más importantes el acceso, la usabilidad y la comprensión de los resultados. El uso de estas herramientas por parte de los pacientes se centra en gestión de citas (89,7%), consulta de informes (82,8%), resultados de pruebas complementarias (72,4%) y la consulta de la medicación de los pacientes.

The results obtained from both questionnaires reflected a high penetration of EHR systems in professional environments and a very high level of use of EHR systems among patients.

Among professionals, 59.5% of respondents reported using more than two software programs in their daily professional practice. Only 17.5% considered their EHR systems to be fully interactive,

and 54.9% believed that the alerts provided by their systems are not very useful. Very few systems incorporate artificial intelligence (13.7%) or tools for communication between professionals (73.8%).

Among patients, the results confirm that EHR apps provide significant value (69% rated them as very valuable). The main barriers identified were access, usability, and understanding of results. Patients mainly use these tools for appointment management (89.7%), consultation of medical reports (82.8%), access to diagnostic test results (72.4%), and checking their medications.

5. Conclusiones / Conclusions.

El registro de todos los datos de salud, su almacenamiento en un archivo único e individual para cada persona, su acceso universal y la interacción entre los profesionales y los pacientes con los sistemas de HCE son las condiciones necesarias para que los sistemas de HCE aporten resultados en salud para los pacientes del siglo XXI.

The recording of all health data, their storage in a single and individual record for each person, universal access to this information, and the interaction of both professionals and patients with EHR systems are necessary conditions for EHR systems to generate health benefits for patients in the 21st century.

KEYWORDS: Electronic Health Record, Usability, Healthcare Professionals, National Health Data Space, European Health Data Space.

II. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL TEMA.

1. Introducción.

La historia clínica es una de las bases de sustentación de la relación médico-paciente y de cómo el paciente es atendido por los diferentes profesionales sanitarios de diferentes ámbitos: atención primaria, hospitalización, consultas externas... Por tanto, su elaboración por parte de los profesionales sanitarios la convierten en una de sus principales herramientas teniendo un gran impacto en los resultados de salud de los pacientes (outcomes).

La digitalización ha permitido que el soporte de la historia clínica pase de ser el papel a una pantalla, facilitando mucho su acceso y su interpretación por parte de los diferentes profesionales sanitarios. Los errores tipográficos ya son, afortunadamente, cosa del pasado gracias a la era digital.

Además de facilitar el acceso a los profesionales sanitarios, la historia clínica electrónica ha permitido que toda la información del paciente pueda estar disponible en un único lugar, independientemente del servicio. Sin embargo, esta interoperabilidad y conectividad entre los diferentes niveles asistenciales no ha sido completa, ya que en muchas ocasiones se necesitan software diferentes para consultar la historia clínica electrónica completa de los pacientes, por no hablar de la no interconexión entre los diferentes sistemas públicos de salud a nivel nacional o entre los hospitales o clínicas privadas.

En un mundo donde es posible tenerlo todo almacenado en un mismo lugar y, con la cantidad ingente de datos que generamos a la hora de prestar actividad asistencial, ¿no tiene sentido el disponer de toda esta información en un mismo sitio? Es más, ¿no sería lógico poder interactuar con la historia del paciente de tal forma que nos presente los datos que realmente queremos ver?

2. Justificación del tema.

A) *Justificación a nivel social.*

La complejidad de los pacientes ha crecido exponencialmente debido a que la patología de los mismos ha cambiado. Ya no tratamos síndrome agudos, sino pacientes complejos atendidos por varios servicios o varios hospitales a la vez y en diferentes niveles de atención: primaria, hospitalización, consultas externas, enfermería, nutrición, salud mental, etc...

Al cambiar el perfil de los pacientes debe cambiar radicalmente nuestra forma de recoger los datos y almacenarlos ya que una mejor estructuración e integración de los mismos ocasionará mejores resultados de salud en los pacientes. Además, los pacientes son cada vez más conscientes de que su participación en su estado de salud es crítica para obtener mejores resultados en salud. Por tanto, la dualidad de la historia clínica es fundamental para que los pacientes entiendan y comprendan mejor su salud, de tal forma que esperamos obtener mejores resultados.

Por otra parte, la recogida masiva de datos junto con la capacidad de análisis de herramientas de Inteligencia Artificial provocan que podamos obtener modelos de predicción mucho más avanzados y realistas en un mundo cambiante cuya respuesta precoz, como vimos durante la pandemia de la Covid-19, puede salvar muchas vidas.

B) *Justificación a nivel teórico.*

La interoperabilidad y comunicación entre sistemas es un tema muy candente actualmente, ya que es en este año cuando se están impulsando las iniciativas del Espacio Europeo de Datos en Salud y del Espacio Nacional de Datos de Salud, lo cual hace que este trabajo se presente como una guía para comprender qué es lo que está sucediendo en la salud digital y cuáles son los retos a los que nos enfrentamos.

C) *Justificación a nivel personal.*

A nivel personal, siempre he tenido la duda de porqué la información sanitaria se encuentra repartida y distribuida en diferentes sistemas no comunicantes, siendo esta estrategia totalmente desfasada en un mundo donde la movilidad y la comunicación es global. Y no sólo hablando a nivel geográfico, sino también a nivel asistencial. El perfil del paciente actual es, tal y como se ha expuesto anteriormente, pluripatológico con múltiples contactos con los sistemas de salud a diferentes niveles. El conocer el porqué de esta situación ha sido lo que ha motivado la realización de este trabajo.

III. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y OBJETIVOS.

La pregunta de investigación que nos hacemos es la siguiente:

“¿La historia clínica electrónica actual está adaptada a las necesidades del paciente y a las demandas de los profesionales sanitarios?”

Con esta pregunta, buscamos si la historia clínica actual aporta un verdadero valor a la atención sanitaria actual desde la perspectiva de los pacientes y de los profesionales de la salud.

El objetivo principal de este trabajo es analizar si los sistemas de historia clínicas actuales están alineados con las necesidades de los pacientes y las demandas de los profesionales sanitarios, buscando siempre obtener los mejores resultados de salud. Para ello, además de una revisión bibliográfica del tema, se realizará una encuesta tanto a pacientes como a profesionales para palpar el estado actual de estos sistemas.

Por otra parte, y como objetivo secundario del trabajo, es la elaboración de una propuesta de estándares mínimos que deben de cumplir los sistemas de historias clínicas electrónicas basándose en los resultados de las encuestas realizadas a ambos grupos, donde se analizará también aspectos claves como calidad, seguridad del paciente, privacidad y uso de datos en salud para fines de investigación.

IV. BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN.

La búsqueda de la información que me ha permitido elaborar el marco teórico ha sido principalmente PubMed, además páginas webs oficiales para la búsqueda de legislación.

En la siguiente tabla resumo las fechas, las bases consultadas, los criterios, filtros y artículos encontrados.

Fecha de búsqueda	Base de Datos	Criterio de búsqueda	Filtros	Artículos encontrados	Artículos seleccionados
20/12/25	PubMed	"Electronic Health Records" AND "Evolution"	2 años	431	1
20/12/25	BOE	Legislacion Española Historia clínica	N/A	1	1
20/12/25	Public Health	Legislacion europea datos salud	N/A	3	2
29/01/25	PubMed	"Electronic Health Records" AND "usability" AND "healthcare professionals"	1 año	527	16
15/01/26	PubMed	"Electronic Health Records" AND "Medical Records Systmes, Computerized"	1 año	126	18
20/02/26	Public Health	Informe sanidad privada España	N/A	1	1

V. MARCO TEÓRICO.

1. Historia clínica.

A) Definición.

La historia clínica, según la Ley 41/2002, Ley de Autonomía del paciente, es el conjunto de documentos relacionados con los procesos sanitarios de cada uno de los pacientes. El objetivo de este documento no es más que el integrar toda la información clínica de cada paciente en un mismo lugar, de tal forma que cualquier profesional sanitario autorizado pueda consultar esta información para poder desarrollar adecuadamente su práctica clínica¹.

B) Evolución histórica.

La aparición de los primeros registros médicos de la historia datan del antiguo Egipto, cuya finalidad no difería mucho de la actual: educacional, descriptiva, usada para el diagnóstico y para establecer el tratamiento más adecuado².

En la Edad Media destaca la redacción por parte de Ibn Sina o Avicena del Canon de la Medicina, donde compila todo el conocimiento médico de la época. Destaca también la aparición de la Schola Médica Salernitana donde los datos médicos de los pacientes atendidos se archivaban, lo que ocasionó el primer método de cómo guardar esta información².

Durante la Edad Moderna se dieron dos hechos fundamentales para el desarrollo de la historia clínica. El primero fue la introducción de imágenes dentro de estos datos médicos, siguiendo la fuerte corriente renacentista que existía en esta época. Por ejemplo, Leonardo Da Vinci aplicó su capacidad de dibujo junto con los conocimientos anatómicos que poseía para dibujar modelos anatómicos muy precisos y que complementaban a la información escrita. Además, Andrea Vesalius introdujo los bocetos post-mortem en estos registros².

Sin embargo, uno de los saltos más importantes vino derivado del cambio de mentalidad sobre el papel de los hospitales, pasando a ser centros de almacenamiento de información médica más que meros asilos. Este cambio de mentalidad junto con el inicio de utilizar las lenguas nacionales en vez del latín para el registro de estos datos favoreció el papel “divulgador” de la historia clínica².

El otro gran salto que surgió de la actividad médica durante finales de la edad moderna y principios de la contemporánea fue el papel que adquirió la exploración física durante la práctica asistencial, impulsada por el médico francés Dominique-Jean Larrey. Anteriormente, la recopilación de la información provenía de la anamnesis hasta que este cirujano cambió los roles y le otorgó mayor peso a la exploración física. Esta forma diferente de realizar la práctica asistencial ocasionó que el cuerpo del paciente fuera una fuente de recopilación de datos, generando la necesidad de crear registros individualizados para cada paciente. Esta individualización de los registros promovió, en 1918, que el American College of Surgery elaborase una metodología para la recogida de los datos durante la actividad asistencial. Toda “historia clínica” debería de recoger al menos la anamnesis, pruebas que se realizarán a los pacientes, diagnóstico, plan terapéutico y registro diario de las constantes. Esta información debería ser registrada en todos los pacientes de los hospitales y guardadas bajo la responsabilidad de estas entidades².

C) Evolución histórica en España.

La evolución de la historia clínica en España no dista mucho de la universal, siendo su desarrollo normativo tal vez lo que más destaque. La transformación y la regulación del contenido, así como la custodia de estos documentos, empieza a tomar forma con la Orden Ministerial del 6 de septiembre 1984, donde se obliga a que todos los pacientes que sean dados de alta se les emita un informe correspondiente^{3,4}.

Al mismo tiempo que esta orden ministerial, se introduce en nuestro sistema nacional de salud un sistema para identificar de forma inequívoca a los pacientes, la tarjeta sanitaria o TIS⁴. Como veremos más adelante, esta forma de relacionar a los pacientes con un único código alfanumérico será clave para el desarrollo de la historia clínica electrónica, ya que permitía relacionar toda la información clínica de un paciente en un mismo “archivo” o localización⁴.

D) Marco legal actual.

La legislación que regula el funcionamiento de la historia clínica en España es la Ley 41/2002, la Ley de Autonomía del Paciente¹. En este documento se indica quién es el responsable de la custodia de dichos documentos, así como el contenido, usos y accesos a la misma.

El marco legal de la historia clínica ya persigue un objetivo importante y es el de lograr la máxima integración posible de toda la información clínica del paciente para poder ser utilizada por los profesionales con el objetivo de dar la mejor actividad asistencial¹.

La gestión y custodia de las historias clínica debe realizarse a través de las unidades de documentación clínica que dependen directamente de la dirección de los centros sanitarios. Para poder llevarse a cabo esta custodia se deben ofrecer las máximas condiciones de seguridad y tener la posibilidad de recuperación de la información almacenada¹.

El contenido mínimo obligatorio que debe contener la historia clínica es el siguiente¹:

- Información clínico-estadística del paciente.
- Anamnesis y exploración física.
- Evolución y planes terapéuticos, así como informes de exploraciones complementarias.
- Informe clínico de alta.
- Otros documentos específicos, como consentimientos informados, informes de quirófano, etc...

Además de ser la herramienta fundamental para la práctica asistencial la historia clínica dispone de otros usos, como fuente de datos epidemiológicos para salud pública, investigación, docencia o para fines judiciales. En estos casos, se garantiza el anonimato de los pacientes¹.

Esta ley da derecho al paciente a ser el dueño de los datos, pudiendo acceder a ellos siempre que lo desee. No se puede negar el acceso a la información salvo cuando se use en perjuicio de terceras personas, especialmente cuando dicha solicitud se ha realizado en representación¹.

2. Historia clínica electrónica.

A) Definición.

Dependiendo del enfoque que queramos utilizar, la historia clínica electrónica (HCE) tiene diferentes definiciones:

- Desde el punto de vista técnico, la HCE es el registro de los datos de salud en tiempo “real” en una plataforma accesible y segura. Estos datos serán registrados por individuos acreditados para usarlos en su profesión⁵. Es la evolución del papel a un sistema informático integrado que permite almacenar toda la información sanitaria en un mismo lugar².

Esta definición se complementa con la visión longitudinal que le otorga el Informe SEIS (Sociedad Española de Informática de la Salud) en 2003, ya que la HCE permite registrar todos los episodios relativos a la salud de la persona, acumulando toda la información en un mismo lugar y abarcando todos los niveles asistenciales³.

- Desde el punto de vista del paciente, la HCE se define como la historia personal centrada en el paciente soportada por un sistema informático que permita acceder a toda la información relacionada con su salud⁶.

- Desde el punto de vista legal, ya en la Ley 41/2002 se admite la necesidad del soporte informático para su uso y posterior conservación, garantizándose las condiciones de seguridad¹.

Conjuntamente, podemos afirmar que la HCE tiene 3 condiciones que la hacen diferente frente a la historia clínica “tradicional” o analógica:

- Permite la recogida de todos los datos de salud en diferentes áreas, especialidades o niveles asistenciales.
- Estos datos deben estar integrados y almacenados en un “archivo” único digital, garantizándose las condiciones de acceso y almacenamiento de esta información.
- Debe ser interactiva y centrada en cubrir las necesidades del paciente.

B) Evolución histórica.

Los primeros pasos que se dieron en la HCE estaban relacionados con la estructura de la documentación clínica más que con el desarrollo de programas informáticos destinados a tal uso. El uso de tarjetas perforadas o la creación de un identificador único a través de la tarjeta sanitaria tenía como objetivo guardar la información médica de una forma más eficiente para su uso posterior². La excepción a esta situación se dio en ciertos servicios de radiología y de análisis clínicos, que empezaron a desarrollar este tipo software para la recopilación de datos⁶.

Es en la década de los 90 cuando se formaliza la recogida de datos clínicos a través de programas informáticos. No obstante, esta obtención de datos estaba focalizada en eso mismo, en una recogida sin interacción ni intercambio de información de los mismos entre diferentes centros sanitarios, funcionando estas instituciones como “islas de información”^{3,7}.

La integración e interacción de estos datos fue la premisa clave para el desarrollo de la HCE tal y como la conocemos hoy. Una de las iniciativas que surgió fue el Proyecto Diraya, en Andalucía,

que permitía el acceso a toda la información sanitaria de los pacientes desde cualquier punto o centro del Servicio Andaluz de Salud (SAS), independientemente de si el centro era el “recopilador” de los datos⁶.

Gracias a las iniciativas como las del SAS o de otros sistemas públicos de salud, la legislación tuvo que adaptarse a este nuevo marco, introduciéndose en la Ley 41/2002 que los soportes informáticos que contuvieran información sanitaria tuvieran el mismo apoyo y soporte legal que los archivos de historia clínica física¹. Esta equiparación fue el respaldo definitivo para el desarrollo definitivo de la HCE.

Una vez definido su marco legal, había que universalizar el uso de sistemas de información que permitía a la HCE ser un repositorio de información presente y pasada sobre la salud de los pacientes, más que un registro mero sobre los diferentes actos médicos³. Y no es hasta en el año 2009 donde, gracias a la Ley HITECH (Health Information Technology of Economical and Clinical Health Act) cuando se da un impulso real a la implantación de estos sistemas en EEUU y, posteriormente, al resto del mundo. Esta ley buscaba, además de la digitalización de los datos (Electronic Medical Records, EMR), una mejora en la calidad asistencial gracias a la integración en un mismo lugar de toda la información disponible. Para ello se invirtieron 27.000 millones de dólares con el objetivo de fomentar el uso de esta tecnología con un impacto notable: mientras que en 2009 sólo el 10% usaba estos sistemas, en 2011 este número alcanzaba a más del 50% de las instituciones.

Es en la década pasada (2010-2020) cuando la HCE empieza a madurar y ser una herramienta no sólo para los profesionales que trabajan para los sistemas de salud, sino también para los pacientes. Aplicaciones como “La Meva Salut” del CatSalut⁷ o el “Portal del Paciente” del Grupo Quirón sirven como herramientas para gestionar citas, consultar resultados o informes de actividad asistencial.

Sin embargo, la gran explosión del uso de la HCE fue con la pandemia de la Covid-19 ya que muchos resultados de pruebas diagnósticas o certificados médicos se obtenían a través de aplicaciones conectadas con la HCE de los pacientes⁷. Además, un mayor uso de videoconsultas promovió el uso de los EMR, creando cada vez una base de datos mayor que podrá ser utilizada en un futuro por los algoritmos de inteligencia artificial.

C) Marco legal europeo.

El marco legal de la HCE a nivel europeo ha dado un gran salto de calidad gracias a la publicación del Reglamento 2025/327, que establece el Espacio Europeo de Datos de Salud⁸. Este espacio europeo busca la creación de un pasaporte sanitario digital universal para todos los países de la Unión Europea, de tal forma que todos los profesionales puedan acceder a los datos médicos de los pacientes residentes en la Unión Europea y que los pacientes tengan los mismos derechos en cualquier país miembro. La base para la creación de este espacio de datos de salud común es la interoperabilidad entre las HCE de los diferentes países, las cuáles deben ser armonizadas. Esta interoperabilidad y armonización será tratada más adelante.

Uno de los requisitos de los cambios que ha introducido este reglamento es la creación de categorías prioritarias dentro de la HCE. Estas categorías aluden a los resúmenes de las historiales de los pacientes, recetas electrónicas, estudios de imagen y de laboratorio e informes de alta⁸.

Además, destacamos los siguientes aspectos de esta legislación⁸:

Derechos de los pacientes: Tres derechos fundamentales:

- Se refuerzan los derechos en relación a datos sanitarios establecidos en reglamentaciones anteriores.
- Los pacientes tienen derecho a acceder a sus datos de forma gratuita e inmediata y pueden rectificar información errónea de estos registros.
- Los pacientes pueden denegar el acceso a ciertas partes de su historial a profesionales sanitarios, salvo en situaciones de emergencia. Además, los pacientes puede negarse a que sus datos puedan ser utilizados para investigación o políticas de salud pública.

Deberes de los profesionales: Los profesionales adquieren responsabilidades críticas para asegurar la continuidad asistencial mediante las siguientes acciones:

- Registro de todos los datos en formato electrónico.
- Acceso a la HCE de forma justificada, usando solo aquellos datos que sean necesarios para su actividad profesional
- Identificación a los historiales mediante un usuario y clave de identificación segura, quedando registrado el acceso a estos datos.
- Respetando la ética profesional y cumpliendo con el deber deontológico.

Almacenamiento y custodia de la información: Tan importante es regular quién tiene acceso a estos datos como su almacenamiento, custodia y recuperación de los mismos. Para ello, el reglamento 2025/327 impone una serie de estándares muy estrictos para garantizar la seguridad y la privacidad de los datos:

- El almacenamiento de los datos debe localizarse en cualquier país de la Unión Europea.
- Los datos utilizados para fines de investigación serán extraídos de forma que se mantenga el anonimato y en Entornos de Tratamiento Seguros.
- Los sistemas deben conservar los registros de acceso a las plataformas durante al menos un año.
- Se deben utilizar todos los medios posibles para la extracción no segura de estos datos.

D) Legislación española.

La legislación española, tal y como hemos comentado anteriormente, equipara la HCE a la historia clínica en soporte de papel gracias a la Ley 41/2002, siendo esta la base de su desarrollo legal¹.

No obstante, es necesario adecuar la legislación española a la actual normativa europea, más rígida que la española, especialmente en la heterogeneidad de las plataformas. Mientras que la Ley 41/2002 es más permisiva a nivel regional, el reglamento 2025/327 impone una serie de especificaciones comunes más estrictas, además de que los sistemas informáticos cumplan todos los requisitos del nuevo Medical Devices Regulatory 2017/745⁸.

Otra de las adecuaciones que debe realizar la legislación española es en relación a los entornos de tratamiento seguros, muy relacionados con la obtención de datos manteniendo el anonimato de los pacientes para fines de investigación, así como el dotar de todas las herramientas para evitar la descarga de estos datos fuera de estos entornos^{8,9}.

3. Armonización e interoperabilidad: construyendo las bases.

La HCE ha supuesto una revolución de la actividad asistencial tal y como la conocíamos antes, ya que esta herramienta ha pasado de ser un centro de almacenamiento de datos individual de los pacientes a ser parte de un ecosistema con el que debemos de interactuar. Siempre con el consentimiento de los pacientes, los datos volcados en la HCE pueden ser utilizados para fines de investigación y de gestión, de tal forma que podemos usar estos datos en tiempo “real” y abarcar una población muy grande. Además, iniciativas como la creación del EEDS favorecen que los datos que aparezcan en las HCE sean utilizados por todos los profesionales de salud no sólo a nivel nacional, sino también a nivel continental⁸.

No obstante, de la misma forma que a finales del siglo XIX - principios del XX el uso de las lenguas nacionales facilitó la difusión de la información clínica de los pacientes², en pleno siglo XXI tenemos el mismo problema pero a la inversa: las múltiples formas, por no decir idiomas, que tenemos para describir el mismo proceso, hace que la información compartida entre sistemas no sea la más efectiva, pudiendo ocasionar problemas a la hora de interpretar los datos. Dos sistemas o personas con todos los conocimientos del mundo no pueden entenderse si no hablan un idioma común.

Esta “falta de entendimiento” a la hora de procesar los datos es uno de los grandes retos que se debe afrontar los diferentes sistemas de HCE que existen. Sin este entendimiento es imposible que los sistemas se comuniquen.

A) Definiciones.

Para solucionar este problema de comunicación, definiremos los conceptos de armonización e interoperabilidad de sistemas.

La **armonización** es el proceso mediante el cual se consigue que datos procedentes de diferentes fuentes se hagan compatibles o entendibles de tal forma que puedan ser utilizados a posteriori para su intercambio, integración o reutilización. Es el esfuerzo de poner los datos “en el mismo idioma” o formato¹⁰⁻¹².

La **interoperabilidad** es la capacidad que tienen dos o más sistemas para intercambiar la información y utilizar esos datos para mejorar la práctica clínica^{10,13,14}.

De esta forma, podríamos decir que la interoperabilidad es la infraestructura que permite a los sistemas comunicarse entre sí mientras que la armonización es el lenguaje común que utilizarán para comunicarse entre ellos. Una interoperabilidad mal desarrollada, en el mundo sanitario, tienen consecuencias negativas tanto desde el punto de vista asistencial como desde el punto de vista de control del gasto¹³.

B) Principios FAIR.

Los principios FAIR responde al acrónimo de *Findable, Accesible, Interoperable* y *Reusable* e indican cómo deben ser los datos de las HCE para maximizar su valor y permitir un uso lo más eficiente posible¹⁵:

- Findable (localizables): Los datos deben estar identificados de forma única para poder localizarlos^{15,16}.
- Accessible (accesibles): Una vez localizados, se debe conocer cómo acceder a los mismos^{16,18}.
- Interoperable (interoperables): Los datos deben utilizar lenguajes formales, accesibles y compartidos empleando estándares de información de salud y terminologías clínicas^{15,18}.
- Reusable (reutilizables): El objetivo final es que los datos puedan ser procesados en diferentes ámbitos sin una pérdida original de significado ni contexto clínico^{15,18}.

C) Marco Europeo de Interoperabilidad (EIF) y relación con el EEDS.

La clave para que dos sistemas diferentes puedan comunicarse e intercambiar la información, además de hablar del mismo idioma, es que estén alineados y definan bien su campo de actuación. Para ello surge el Marco Europeo de Interoperabilidad.

El Marco Europeo de Interoperabilidad (EIF) es un conjunto de principios o guías que busca para facilitar la creación de servicios públicos digitales interoperables en la Unión Europea^{17, 18}. El objetivo de este marco es asegurar que las diferentes organizaciones puedan realizar su trabajo mediante el intercambio de información y conocimiento a través de herramientas digitales¹⁷. Inicialmente el EIF era un modelo que proporcionaba recomendaciones, pero en 2024 pasó a ser obligatorio gracias a la publicación del “Reglamento 2024/903 sobre la Europa Interoperable”. Esta normativa busca la armonización en todos los países del espacio común europeo de las normas para evitar una fragmentación del proceso de interoperabilidad¹⁹.

Uno de los objetivos del EIF es ser una herramienta fundamental para la creación del EEDS, ya que ambos proyectos están íntimamente desarrollados en ^{17,18}:

- Desarrollo estructural: El EEDS usa la estructura propuesta en el EIF para establecer reglas y estándares comunes que permiten el tránsito de datos.
- Armonización de datos: La implementación de este espacio obliga a los estados miembros a alinear sus sistemas nacionales de gestión de datos de salud siguiendo las recomendaciones del EIF para evitar la fragmentación de los sistemas.

D) Tipos y niveles de interoperabilidad.

De acuerdo con el EIF, se distinguen cuatro capas o niveles para asegurar el flujo de información^{13,18}:

- Interoperabilidad Técnica: Centrada en la vinculación de sistemas informáticos, incluyendo interfaces, servicios de comunicación, integración de datos y seguridad y privacidad.
- Interoperabilidad Organizativa: Define objetivos, procesos y flujos de trabajo de intercambio de información entre organizaciones.
- Interoperabilidad Legal: Se asegura que los intercambio de datos sean vinculantes mediante marcos legislativos y acuerdos entre organizaciones.
- Interoperabilidad Semántica: Se garantiza que el significado de la información intercambiada sea comprensible para cualquier aplicación, permitiendo que los sistemas combinen y procesen la información. Es el nivel más crítico para facilitar el intercambio de datos.

E) Estándares y modelos de datos semánticos.

La interoperabilidad entre sistemas no es posible si no se consigue una armonización de los datos, es decir, que los sistemas hablen el mismo idioma. Para ello es esencial adoptar modelos o estándares internacionales que permitan un intercambio efectivo de la información.

A continuación vamos a desarrollar los estándares más utilizados.

- HL7 y HL7 FHIR.

El modelo HL7 (Health Level Seven International) y su estándar más reciente, el HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), sirven para facilitar el intercambio de datos clínicos. Proporciona un modelo para representar la estructura y contenido de los datos similar a la que existe en la HCE, permitiendo que la información esencial del paciente se transmita de forma segura y fiable. Por otra parte, permite estructurar y armonizar datos de salud heterogéneos,

convirtiendo estos datos “crudos” en datos enriquecidos semánticamente que quedan listos para un análisis posterior^{10,11,13,18}.

La principales diferencias entre el modelo HL7 y el HL7 FHIR radican en la arquitectura técnica y su implementación. Mientras que el modelo clásico (HL7) usa extractos de registro clínicos resumidos para su posterior intercambio, el HL7 FHIR usa piezas de información granulares llamadas “recursos” que pueden combinarse de forma flexible para adaptarse a las necesidades específicas. Además, usa modelos predefinidos que agilizan este proceso de interoperabilidad^{10,15}.

Las soluciones que ofrece este modelo son las siguientes^{10,12,13,18}:

- Evita que hospitales y empresas de software adopten formatos de datos personalizados, lo que históricamente se ha relacionado con una dificultad para la comunicación entre sistemas.
- Evita los desajustes en los significados de los datos al organizar la información en recursos modulares con semántica explícita.
- Permite integraciones de sistemas clínicos en tiempo real con bases de datos orientadas a la investigación, facilitando el uso secundario con fines de investigación o salud pública.
- Asegura que la información se encuentre disponible, lo cual provoca una reducción en la carga de trabajo del personal sanitario y minimización de riesgos en pacientes complejos.

Los modelos HL7 y HL7 FHIR funcionan a nivel de interoperabilidad semántica, siendo el más crítico para garantizar que el significado de la información intercambiada se conserve y sea comprendido por el resto de sistemas^{13,18,20}. Sin embargo, la implementación de este modelo de estandarización abarca también aspectos de interoperabilidad técnica, ya que utiliza APIs que permiten la conectividad entre diferentes sistemas.

- OpenEHR

El modelo openEHR es una especificación estándar de arquitectura para los *Electronic Health Records* (EHR), es decir, para todos los datos de salud generados por un único paciente¹⁷. Construye infraestructuras de datos de salud estandarizadas, sostenibles y basándose en los principios FAIR^{15,18}.

Su función es la de integrar los EHR ya que proporciona un modelo para el registro de estos datos, su almacenamiento y recuperación de los mismos. Este registro de datos se realiza a través de arquetipos y permiten la asignación de conceptos de dominio clínico, como una presión arterial o un diagnóstico. Además, OpenEHR están enfocado tanto a la práctica asistencial como al uso secundario de los datos obtenidos de la misma para fines de investigación^{15,18}.

Las soluciones que presenta este modelo son las siguientes¹⁵:

- Resuelve el problema de conceptos clínicos “incrustados” o no definidos en el código del software o en el modelo de base de datos.
- Es capaz de separar los conocimientos clínicos (arquetipos) de la información técnica, permitiendo que los conceptos médicos evolucionen sin necesidad reemplazar el software.
- Permite que los datos sean almacenados y reutilizados siguiendo los principios FAIR.

OpenEHR trabaja a nivel de interoperabilidad semántica ya que garantiza que el significado preciso de la información se guarde y sea comprensible para cualquier sistema. Esto se consigue vinculando los arquetipos con terminologías clínicas estándar, lo que permite asegurar una representación semántica completa. Este modelo, además, asegura que los datos se guarden y se almacenen de forma estandarizada dentro de la organización¹⁵.

- ISO 13606

El modelo ISO 13606 es un modelo estándar internacional que permite el intercambio de partes de la HCE preservando su significado¹⁵.

El modelo ISO 13606 es el modelo más utilizado para los proyectos regionales y nacionales de estandarización de la información sin perder el contexto original ya que utiliza arquetipos similares a OpenEHR. Además de la parte semántica, también define aspectos de seguridad y especificaciones de interfaces para la interoperabilidad¹⁵. Este modelo es el utilizado por el SNS para el intercambio de datos entre CCAA.

Las soluciones que aporta este modelo son:

- Soluciona el problema de interoperabilidad entre organizaciones que utilizan software con modelos de datos locales incompatibles.
- Asegura que la transmisión de la información conserve el significado preciso gracias al uso de los arquetipos.
- Al ser un modelo dual, evita la necesidad de actualizar el software cada vez que cambien los conceptos clínicos.

El modelo ISO 13606 actúa a nivel de interoperabilidad semántica ya que su diseño permite que la información intercambiada sea comprensible para los sistemas receptores. Además, también actúa a nivel de interoperabilidad técnica ya que permite configurar cómo va a ser el intercambio de esta información.

- OMOP CDM

El modelo OMOP CDM (*Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model*) es un modelo fundamental para la investigación médica basada en datos observacionales ya que proporciona una estructura unificada de datos de salud que proceden de diferentes fuentes¹².

La función principal de este modelo es ayudar a los investigadores a llevar a cabo análisis exhaustivos y de salud pública de manera coordinada utilizando diferentes bases de datos. Es una herramienta clave para el uso secundario de datos ya que permite realizar análisis avanzados y desarrollar estudios comparativos^{12,15}.

Este modelo actúa principalmente sobre la compatibilidad de modelos de datos de los diferentes sistemas de salud¹². Actúa concretamente en los siguientes campos^{12,14}:

- Atenúa la falta de estandarización de los datos.
- Resuelve las variaciones en el registro de la información y en el uso de terminología médica en los EHR.
- Es capaz de transformar los datos nativos de las bases de datos en un formato común mediante los procesos llamados ETL (*Extract, Transform, Load*), lo que permite la colaboración entre diferentes organismos sin perder el significado de la información.

OMOP CDM actúa exclusivamente al nivel de interoperabilidad semántica ya que garantiza que el significado de los conceptos médicos se conserve. Para conseguir esto, OMOP CDM emplea un proceso de mapeo semántico donde los términos y códigos originales se vinculan a un vocabulario estándar, lo que permite que la interpretación de los datos sea uniforme^{12,18}.

- SNOMED CT

SNOMED CT (*Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms*) es un modelo que permite representar y codificar una gama amplia de conceptos de salud de forma estandarizada e integral¹⁷.

La función principal de este modelo es la de codificar conceptos clínicos detallados: desde diagnósticos y hallazgos clínicos hasta valores funcionales y signos vitales. Esta codificación detallada permite vincular los datos en otras arquitecturas, como HL7 FHIR, de tal forma que la información sea procesable por diferentes sistemas¹⁷.

Este sistema soluciona los siguientes aspectos¹⁷:

- Al codificar los conceptos, evita la variabilidad de usar diferentes términos para un mismo concepto.
- Esta codificación única evita la ambigüedad en la interpretación clínica.
- Además, proporciona un lenguaje común que reemplaza al uso de texto libre o código no estandarizados.

SNOMED CT funciona fundamentalmente a nivel de interoperabilidad semántica y es considerado como un elemento clave dentro de EIF, ya que la función de este sistema es asegurar el significado preciso de la información que va a ser compartida entre sistemas. Por otra parte también tiene un rol fundamental en la parte de interoperabilidad técnica, ya que sin una terminología común los sistemas no podrían procesar el contenido de la información de forma significativa¹⁷.

- LOINC

El modelo LOINC (*Logical Observation Identifiers Names and Codes*) es un sistema de codificación universal para identificar las observaciones clínicas y resultados de laboratorio^{17,20}.

La función principal de este modelo es la de codificar las pruebas de laboratorio para su posterior intercambio entre sistemas. Es uno de los códigos externos en los que se apoya el HL7 FHIR para representar los conceptos clínicos de una forma precisa^{10,11,20}.

Este modelo aborda los problemas derivados de la falta de uniformidad en los registros médicos²⁰:

- Soluciona el problema de que diferentes laboratorios utilicen nombres distintos para una misma prueba.
- Permite la agregación de datos de fuentes diferentes, facilitando el uso secundario de los mismos.
- Evita errores en el significado de realización y resultado de pruebas.

LOINC funciona exclusivamente a nivel de interoperabilidad semántica^{18,20}.

- **ICD**

El modelo ICD (*International Classification of Diseases*) es un sistema de codificación universal para clasificar diagnósticos, enfermedades y condiciones clínicas^{10,11}.

La principal utilidad de este sistemas es la de representar conceptos clínicos específicos mediante un código único, lo que permite realizar un seguimiento epidemiológico a gran escala de una enfermedad o condición clínica concreta. Es una terminología externa esencial para modelos como el HL7 FHIR^{10,11,20}.

Las soluciones que ofrece este modelo son las siguientes^{10,14,16,20}:

- Aporta una nomenclatura estandarizada para una misma condición clínica.
- Permite comparar información clínica de diferentes bases de datos, lo que facilita la investigación clínica y evaluación de políticas de salud pública.
- Reemplaza el uso de texto libre o códigos no estandarizados en códigos homogéneos y estructurados lo que permite la identificación precisa de pacientes con condiciones clínicas específicas.

ICD asegura un nivel de interoperabilidad semántica ya que garantiza el significado preciso de diagnósticos y condiciones clínicas.

En la tabla incluida en los anexos de este trabajo se puede ver la comparativa de los diferentes sistemas de estandarización comentados.

4. Interoperabilidad y Espacio Europeo de Datos: estado actual.

El objetivo final del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS) es que todos los datos relativos a la salud de todos los ciudadanos de la Unión Europea puedan ser utilizados en cualquier país miembro, evitándose así posibles errores a la hora de la práctica asistencial. El disponer de toda la información en un mismo sitio y que sea accesible y recuperable por cualquier profesional es uno de los principios básicos de la HCE y, por tanto, debe ser el eje sobre el que se fundamenta este espacio. Para ello es clave que exista una comunicación fluida entre los diferentes sistemas de recogida de datos de salud de todos los países de la Unión Europea, lo que hace que la interoperabilidad adquiera un papel fundamental.

Sabiendo que el intercambio de información es fundamental entre los sistemas nacionales o regionales y el EEDS, éste adopta el Marco Europeo de Interoperabilidad (EIF), comentado anteriormente, que estructura la conexión entre sistemas en cuatro niveles diferentes: legal, organizativo, semántico y técnico^{17,18,19}.

Una vez compartida la información de salud de los pacientes europeos, el Espacio Europeo se va a organizar en torno a dos funciones^{21,22}:

- **Uso primario de los datos (myHealth@EU):** Orientado a la práctica asistencial, ya que permite a los ciudadanos acceder a sus datos de salud y les permite compartir los mismos con profesionales de otros países, como el Resumen del paciente o la receta electrónica.
- **Uso secundario de los datos (HealthData@EU):** Orientado a la recopilación de datos para la investigación mediante una infraestructura descentralizada.

Conociendo cuál es el objetivo final del EEDS y sabiendo de la importancia de la interoperabilidad, procedemos a analizar la situación de España respecto a este proyecto comunitario y las diferencias que hay con el resto de países de la Unión.

A) Situación actual de España.

El SNS está reconocido internacionalmente como un referente en salud digital ocupando el quinto puesto dentro los países de la OCDE^{21,23}. Esto se debe a la larga tradición de nuestro país de vincular a los pacientes con un número de identificación único (TIS), la implementación casi universal de la HCE y la receta electrónica a nivel nacional, permitiendo a los pacientes usar su tarjeta sanitaria para la dispensación de fármacos en todo el territorio^{22,23}.

La adaptación de nuestro sistema de HCE al nuevo marco europeo se basa en dos documentos estratégicos: la creación del Espacio Nacional de Datos de Salud y la Estrategia Nacional de Salud Digital.

- **Espacio Nacional de Datos de Salud (ENDS).**

El ENDS es un “Data Lake” diseñado para el almacenamiento masivo, tratamiento y análisis de datos procedentes del SNS y otras entidades relacionadas^{23,24}. La función fundamental de este

espacio es, gracias al almacenamiento de esta información, generar conocimiento científico, mejorar diagnósticos y tratamientos y apoyar la toma de decisiones de los profesionales sanitarios del sistema.

La gestión de esta herramienta tecnológica es dependiente de varios niveles de la Administración General del Estado. La Gobernanza es dependiente del Consejo Interterritorial del SNS, el cual a través de la Comisión de Salud Digital es el que establece los criterios de acceso. El Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación, es el que determina los fines y medios del tratamiento de los datos, siendo el responsable tecnológico y de soporte a la estructura el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública^{23,24}.

El ENDS fue diseñado para estar completamente alineado con el EEDS y sus infraestructuras, especialmente en interoperabilidad mediante la adopción del EIF, haciendo que este Data Lake sea utilizado como el repositorio nacional de datos para uso secundario de los mismos (HealthData@Eu)^{15,17,18,21,23,24}. Además, este espacio cumple con los requisitos jurídicos de la normativa europea, ya que asegura que el acceso a los datos se realice en entornos de procesamiento seguro, que se desarrollarán entre los años 2027 y 2029^{19,21,23}.

Los estándares que van a ser utilizados en el ENDS son el HL7 FHIR y SNOMED CT, manteniéndose una infraestructura descentralizada y siendo los servicios de salud de las diferentes CC.AA. los que aporten y compartan sus datos.

- Estrategia Nacional de Salud Digital.

La Estrategia de Salud Digital (2021-2026)²⁴ es un documento estratégico que define los campos fundamentales en los que se debe desarrollar la salud digital en España. Fue publicado en diciembre del año 2021 y está enfocada en los siguientes aspectos^{21,23,24}:

- Enfoque hacia una medicina 5P- Poblacional, Preventiva, Predictiva, Personalizada y Participativa.
- Impulso al uso secundario de datos para facilitar la investigación, innovación y análisis masivo mediante herramientas de IA. Para ello establece como una prioridad fundamental la creación del ENDS, comentado en el anterior punto.
- Gobernanza coordinada junto con una estrategia compartida semántica y de estandarización de EMR.
- Alineación con las directrices del EEDS, especialmente con la interoperabilidad entre los sistemas de datos de uso primario y secundario.

No obstante, uno de los grandes retos para la implementación de esta estrategia y, por tanto, la alineación de nuestro SNS con el EEDS es la fragmentación de estándares entre los diferentes sistemas regionales de salud^{15,23}.

- Pasos críticos para la adaptación al Espacio Europeo de Datos de Salud.

El desarrollo tanto del ENDS como de la Estrategia Nacional de Salud Digital ha permitido que nuestro sistema de EHR pueda adaptarse a las directrices europeas. Sin embargo, existen una serie de pasos críticos no contemplados en estos documentos que son necesarios para la implantación plena del EEDS²¹:

1. Creación de un marco legal adecuado. La legislación de la RGPD es una de las más estrictas a nivel europeo, lo que genera “desconfianza” jurídica a la hora de compartir datos entre las diferentes instituciones. Para paliar esta situación el EIT Health Spain recomienda desarrollar una legislación a nivel nacional que garantice a nivel jurídico esta “limitación” de nuestra ley de RGPD.
2. Gobernanza del Espacio Nacional de Datos de Salud. A pesar del acuerdo formal entre los Ministerios de Sanidad y Transformación Digital para la gobernanza del ENDS, no existe una estructura a nivel regional que permita consolidar los datos.
3. Datos sin formato. Uno de los grandes retos a los que nos enfrentamos es la incorporación de datos que aparecen como “texto libre” en las HCE, lo cual hace que mucha información contenido en estos espacios quede sin procesarse. Para ello es necesario realizar una gran inversión en transformar estos textos en datos que puedan ser procesados.
4. Formación y contratación de profesionales. Es clave para el buen desarrollo e implantación la contratación y formación de profesionales expertos en datos.
5. Reticencia cultural: En España existe una gran resistencia de la ciudadanía a compartir los datos, especialmente con las instituciones privadas, lo cual dificulta la implantación de este modelo de datos compartido.

B) Comparación países de la UE.

La situación de los países de la Unión Europea respecto al EEDS es muy heterogénea, destacando países como Finlandia- líder en este ámbito-, Dinamarca, Estonia y Portugal; los países que más retrasados van en la implantación de este espacio son Alemania, República Checa, Irlanda, Países Bajos y Hungría²². En el mapa adjunto explicamos con más detalle la situación de cada uno de ellos.

Las causas que ocasionan este buen posicionamiento de los países son las siguientes²²:

- Cultura del bien público: Los países nórdicos consideran a los datos de salud como un bien de interés público, lo que hace que la población se muestre favorable a su uso compartido.
- Identificador único: El uso de un identificador único para todos los aspectos relacionados con la salud está totalmente implementado, lo que ocasiona que los datos puedan vincularse de una forma muy fácil.
- Digitalización desde origen: Estos países han priorizado la estructuración de datos mediante los estándares internacionales.

5. Ventajas y retos de la HCE.

La implantación de la Historia Clínica, y su versión más moderna, la HCE, son uno de los mayores avances que ha tenido la práctica asistencial de la Medicina. El recopilar, almacenar y guardar la información de salud para poder ser consultada y utilizada de forma posterior supuso un cambio en la forma de actuar de los médicos, como hemos visto en apartados anteriores.

La evolución del papel a lo digital abre, como en muchos otros campos, un mundo de posibilidades nuevas respecto al uso y almacenamiento de esos datos. Los datos de salud pasaron de estar almacenados sin orden ni sentido a poder estarlo siguiendo patrones y estándares internacionales, de tal forma que estos datos no sólo puedan ser utilizados para la práctica asistencial, sino para fines secundarios, como la investigación epidemiológica a gran escala¹⁸. Sin embargo, esto no es más que el principio, ya que estamos viendo cómo la inteligencia artificial está cambiando la forma con la interactuamos y recuperamos los datos.

Pero, ¿todo es tan bonito como lo pintan? ¿Existen realmente mejores outcomes de salud gracias al uso de HCE, o no es tan importante?

A continuación, desgranaremos las ventajas de la HCE y los inconvenientes y retos de la misma.

A) Beneficios del uso de HCE.

El objetivo último del uso de la HCE está íntimamente relacionado con la calidad de la atención prestada y la seguridad del paciente. El uso de estos sistemas de información ha permitido que alcancemos unos estándares de seguridad y de resolución de enfermedades complejas nunca antes vistas, siendo posible, además de por el desarrollo de nuevos fármacos y tecnologías, por la capacidad de almacenar y exportar estos datos a grandes poblaciones²⁵.

En este apartado trataremos de analizar las principales ventajas que tienen las organizaciones que utilizan sistemas de HCE para su práctica asistencial.

• Apoyo a las decisiones clínicas.

La HCE puede ejercer un papel fundamental a la hora de tomar decisiones clínicas, ya que permite integrar datos específicos del paciente con evidencia científica para mejorar la calidad y la seguridad²⁶. Para ello se desarrollan los *Computerized Decision Support Systems* o CDSS, permitiendo la integración de las actividades clínicas dentro de la HCE²⁶. La función principal de estos sistemas es proporcionar a los profesionales consejos, alertas o recordatorios, ocasionando una mejor alineación de la práctica asistencial con lo recogido en la literatura científica y en las guías clínicas²⁶.

El uso de los CDSS en la HCE pueden provocar las siguientes acciones en la práctica asistencial:

1. Optimización de la prescripción. La HCE permite la implementación de alertas que son capaces de detectar interacciones farmacológicas o errores en la dosis, además de indicar de forma clara las alergias medicamentosas. Esto se traduce en una disminución de efectos adversos derivados del tratamiento^{27,28}.
2. Diagnóstico precoz. Mediante algoritmos e IA alimentados por datos de la HCE, es posible identificar a pacientes en un estadio de la enfermedad precoz, lo que se traduce en una disminución de la mortalidad^{29,30}. Un ejemplo práctico de esto puede verse en este estudio donde son capaces de predecir la evolución de la sepsis 48 horas tras la utilización de modelos

de aprendizaje profundo y redes neuronales recurrentes para el procesamiento de datos clínicos recogidos en la HCE²⁹.

3. Gestión de cronicidad y seguridad de los pacientes. Los CDSS permiten hacer un seguimiento más exhaustivo a nivel de tratamiento del pacientes crónicos, eligiendo las terapias más seguras para cada paciente dependiendo de su condición clínica global³¹.

4. Armonización de procesos. La automatización de los procesos hacen que las instrucciones médicas sean legibles y estandarizadas, lo que reduce su variabilidad de interpretación²⁵.

No obstante, aún queda mucho por andar para que los CDSS sean un soporte mucho más fiable para la práctica clínica, como el uso de sistemas híbridos que combinen aprendizaje automático con la IA generativa o que la IA sea capaz de explicar el porqué de una alerta en un paciente para aumentar la confianza del clínico en su uso²⁹. Además, hacen faltan estudios de análisis de costes y efectividad, junto con una validación externa fuera de los países del “primer mundo” que asegure su utilidad en este campo^{25,26,29,30}.

- Reducción de errores médicos.

La HCE, en línea de lo comentado anteriormente, tiene la ventaja de poder estandarizar y automatizar los procesos clínicos, lo que debería traducirse en una menor tasa de errores médicos y una mayor seguridad respecto a la atención al paciente^{25,26}.

Es especialmente llamativo la utilidad de la HCE en el ámbito de errores de medicación y de eventos adversos por fármacos, viéndose en algunos metaanálisis que este riesgo puede reducirse hasta en un 67% si se tienen activados todos los sistemas de alerta^{25,28}.

Sin embargo, existen algunas señales de alarma que “dudan” de la efectividad de la HCE en este ámbito, como la “fatiga por alertas”- hablaremos más adelante de esto-, o su estudio mayoritario en ámbito hospitalario, quedando la Atención Primaria y países menos desarrollados fuera del radar de estos estudios. Además, se debería profundizar en valorar realmente el impacto de la mortalidad, ya que hay ciertos estudios que presentes resultados no concluyentes^{25,26,27,28}.

- Eficiencia.

La HCE debe ser el agente que nos permita hacer más en menos tiempo, es decir, ser un agente de la eficiencia clínica y operativa.

El papel de la HCE respecto a esta eficiencia puede verse en 4 ámbitos:

1. Reducción del tiempo de documentación. Existen diferentes metaanálisis que hablan de una reducción del 22,4% del tiempo dedicado a tareas administrativas por parte de los profesionales sanitarios asistenciales²⁵.

2. Gestión de la estancia hospitalaria. El uso de HCE ha permitido una reducción de la estancia media de los hospitales, lo cual se atribuye a una mejor gestión operativa³².

3. Optimización de los flujos de trabajo. La integración de CDSS nos permite automatizar los procesos de prescripción y seguimiento de resultados^{25,26}.

4. Retorno de la inversión (ROI) y flujo operativo. Esta mejor eficiencia hace que el retorno de la inversión se consiga entre el tercer y cuarto año tras la implantación de estos sistemas²⁸.

No obstante, debemos pensar que la HCE debe ser una herramienta que deba simplificar estos procesos, no complicarlos y hacerlos excesivamente complejos que afecten directamente a la eficiencia clínica³².

- Empoderamiento del paciente.

La HCE ha supuesto una revolución en cuanto al papel de los pacientes en el cuidado de su salud, ya que les convierte en actores clave para su gestión, lo que les lleva a empoderarles³³.

La HCE tiene acciones sobre el paciente no sólo a nivel de autocuidado de la enfermedad, sino que el propio paciente, gracias a este papel, es capaz de actuar como una “segunda capa de seguridad”, ya que permite identificar errores en cuanto al registro de datos en salud. Existen diversos estudios que hablan de una mayor probabilidad de encontrar este tipo de errores en pacientes que tienen acceso a su HCE (un 53 %) frente a aquellos pacientes que no disponen de este acceso³³. Además, se consigue una visión centrada en las necesidades que demanda el paciente³³.

Pero esta transparencia de facilitar el acceso a los pacientes a sus datos clínicos puede afectar directamente a la relación médico-paciente, ya que un mal uso o acceso inapropiado a notas privadas pueden mermar su relación. Además, se pueden generar inequidades en el acceso ya sea por impedimentos culturales o por manejo y uso de estas herramientas³³.

B) Inconvenientes y retos de la HCE.

La implantación de la HCE se enfrenta a grandes retos estructurales, tanto a nivel operativo como de integración en la práctica asistencial. A continuación, describimos los retos más importantes de la HCE²⁶.

- Alto coste económico y retorno.

El principal reto al que se somete la implantación de la HCE y los CDSS es a nivel económico, ya que estos programas se presentan como una solución para reducir carga de trabajo y costes derivados de la misma pero cuya inversión inicial, tanto de recursos monetarios como de tiempo y personas, es muy importante y supone un reto estructural para las instituciones sanitarias^{26,28}.

Además de los costes derivados de la inversión inicial, existen otra serie de elementos que pueden aumentar la partida presupuestaria destinada a esto:

- Costes derivados de la formación de los profesionales. Todo sistema de HCE debe ir acompañado de un proceso de formación para los profesionales que lo vayan a utilizar con el fin de sacar el máximo provecho a las funciones del mismo²⁸.
- Mantenimiento continuo, tanto a nivel de programa como a nivel de dispositivos que lo utilicen, lo que representa una carga financiera constante²⁸.
- Costes variables según la institución. Los grandes centros necesitan destinar más recursos a esta implantación debido a una mayor complejidad de procesos clínicos y no clínicos internos²⁸.

No obstante, se ha comprobado en diferentes estudios que, a pesar de este esfuerzo inicial, los resultados en salud de los pacientes mejoran especialmente en los campos de seguridad, como hemos visto antes, y en eficiencia operativa^{25,28}. Se estima que el plazo de recuperación de la inversión en este proceso oscila entre 3 y 4 años²⁸.

- Fatiga por alertas de profesionales.

La fatiga por alertas constituye uno de los grandes retos a la hora de implantar un sistema de HCE y de CDSS²⁶. Esta situación aparece cuando los profesionales sanitarios se ven desbordados por el número de alertas que reciben, muchas de las cuales ocurren en una situación sin relevancia para el contexto clínico actual del paciente, lo que hace que éstos las ignoren o invaliden de forma rutinaria pudiendo afectar a alertas potencialmente importantes²⁶. Esta situación, según el metaanálisis de Bifi A. et al., hace que entre el 49% y 96% de las alertas de seguridad de los medicamentos sean ignoradas o invalidadas por los facultativos²⁶, lo cual puede afectar directamente a la seguridad del paciente.

El exceso de alertas en los sistemas de HCE está íntimamente relacionado con la estructura del programa ya que en ocasiones éstos no están alineados con el flujo operativo de la institución, lo que hace que el profesional sanitario perciba a este programa como un impedimento más que una ayuda²⁶. Además, muchas de estas alertas presentan un bajo valor predictivo positivo, lo que infiere que las alarmas no están actuando en consonancia con el estado actual del paciente²⁶.

Los potenciales efectos de esta inundación de alertas pueden resumirse en los siguientes puntos²⁶:

- Interrupciones en el flujo de trabajo, ya que la desactivación de alertas hacen que los profesionales estén más pendientes de anularlas que en atender a los pacientes.
- Consecuencias no deseadas y retrasos en la administración de tratamiento, especialmente en aquellas alertas que no se pueden anular fácilmente.
- Resistencia profesional a la adopción de nuevas tecnologías y sistemas, anulando los potenciales beneficios de la HCE.

Para evitar esta fatiga por alertas de los profesionales sanitarios, los sistemas de HCE deben construirse sobre la actividad operativa del centro y utilizar herramientas de IA explicable que indiquen el porqué de la alerta, generando una mayor confianza e interacción con los profesionales²⁶.

- Complejidad y cargas administrativas.

La implementación de la HCE puede ocasionar aumentos en la complejidad de procesos y en un aumento de la carga administrativa, lo cual afecta a la operativa de la práctica asistencial.

Uno de los grandes retos que tiene que resolver la tecnología respecto a la HCE es la complejidad a la hora de dar entrada a los datos de salud de los pacientes, lo que se traduce en un aumento en tiempo total de la consulta, lo cual afecta directamente a los costes y a la práctica asistencial^{26,27}. Además, una mala carga de datos hace que muchas HCE se presenten como incompletas o inconsistentes, lo que requiere que haya un proceso posterior de limpieza de estos

datos²⁶. Por otro lado, esta complejidad a la hora de introducir datos tiene como consecuencia que los profesionales dediquen una parte importante de su tiempo a la formación de estos sistemas²⁶.

Además, como hemos explicado en el apartado anterior, la fatiga por alertas contribuye a que los sistemas de HCE sea más complejos, lo cual afecta directamente a la percepción de los profesionales sobre estos sistemas^{27,28}.

Para paliar esta alta complejidad, los sistemas de HCE deben trabajar en los siguientes campos:

- Diseño centrado en el usuario, haciendo que el sistema se pueda integrar perfectamente con el flujo operativo de la institución^{25,26,27,34}.
- Optimizar el proceso de alertas, avisando a los profesionales de una situación relacionada con el contexto clínico actual del paciente y explicando su importancia^{28,29}.
- Automatización de marcadores y creación de dashboards que ayuden a la toma de decisiones clínicas de los profesionales^{25,29,35,36}.
- Integrar a diferentes profesionales en el uso de estos sistemas, como los farmacéuticos, que ayuden a discernir la importancia o no de una alerta^{28,31}.
- Formar una cultura de apoyo hacia el uso de estos sistemas liderada por dirección junto con programas de formación de los profesionales^{25,34}.

- Limitación de resultados.

Otro reto que afronta la HCE es, tal y como vimos en el apartado de Armonización e Interoperabilidad, la falta de estandarización de los datos recogidos, lo cual afecta directamente al uso de estos datos para poder ser utilizados posteriormente bien para la práctica asistencial, bien para el uso secundario de los mismos^{29,30}. Además, gran parte de los datos recogidos en las HCE se encuentran en forma de texto libre, no pudiendo ser codificados, lo cual hace que sea más probable su pérdida³⁰.

Otro de los grandes retos en cuanto a la valoración de la utilidad de la HCE es la falta de estudios en países con recursos económicos bajo, ya que la mayoría de los estudios se han realizado en Norteamérica y Europa (un 89%)²⁶. Esto afecta de forma clara a la reproductibilidad y la obtención resultados equivalentes en áreas geográficas diferentes a las estudiadas.

Siendo ya analizadas las ventajas y los retos que tiene por delante la HCE, ahora nos centraremos en intentar responder a una pregunta crítica: ¿Está la HCE actual adaptada a las necesidades de los pacientes y profesionales del siglo XXI?

6. ¿Está la HCE actual adaptada a las necesidades de los pacientes del Siglo XXI?

En apartados anteriores hemos podido repasar la evolución de la historia clínica desde su formato en papel hasta su transformación al medio digital y las ventajas que éste posee y los retos que tiene por delante.

Tras este análisis, hemos podido concluir que las condiciones que debe cumplir un buen sistema de HCE adaptado a las necesidades de los pacientes del siglo XXI son las siguientes:

1. Recolección de todos los datos de salud de diferentes fuentes y niveles, y a ser posible en tiempo real.
2. Almacenamiento de estos datos de salud en un único lugar, de tal forma que estos datos sean accesibles y universales para todo aquel que los necesite, bien sea para un uso de actividad asistencial o de investigación.
3. Interactivo con los profesionales debido a la gran cantidad de datos almacenados.

A continuación, analizaremos el porqué de cada una de estas conclusiones.

A) *¿Por qué deben recogerse todos los datos de salud de diferentes niveles, y si es posible, en tiempo real?*

Michael Porter indicaba en su libro *Redefining HealthCare* que debemos considerar la salud de los pacientes y sus resultados en salud como un todo, no como la suma de varios outcomes³⁷. En su libro expone que las instituciones sanitarias que ofrecían un abordaje integral en todas las esferas de la salud consiguen mejores resultados en que aquellas que no aplicaban esta práctica.

Esta mentalidad de recoger y centralizar toda la información de salud procedente de diferentes niveles asistenciales reside en evitar la fragmentación de la información. Esto es especialmente crítico en pacientes crónicos y con múltiples comorbilidades, es decir, el paciente más demandante y frecuente en nuestra práctica asistencial. Los procesos de continuidad asistencial son cada vez más complejos por lo que la no recogida de estos datos y esa falta de visión global del paciente puede hacer que los resultados de salud se vean afectados.

Otro de los aspectos que deben tomarse en cuenta a la hora de obtener estos datos son los relacionados con los determinantes de la salud de los pacientes^{14,24}. Aplicando la visión de Porter de cómo deben abordarse a los pacientes junto con la corriente bioética que debe imperar en la práctica asistencial, no es posible dividir al paciente de su entorno; no debemos pensar que el paciente es un ente aislado del entorno donde vive y se relaciona, sino que todo lo que le afecte a su entorno, le condiciona a él y, por tanto, debe ser recogido en la HCE como un dato de salud más.

Por otra parte, la recogida de datos de salud debería realizarse en “tiempo real”, o lo más rápidamente posible e integrar diferentes fuentes de datos, ya que con éstos se mejoran los outcomes y las posibles tomas de decisiones en salud pública²⁴. Ejemplos de esto pueden ser la pandemia de la COVID-19, donde se tomaron decisiones obtenidas de diferentes fuentes y casi en tiempo real o la gestión de recursos materiales en ámbitos hospitalarios, haciendo que aumente la eficiencia operativa de estos centros^{20,29}.

Sabiendo que la salud es una de las áreas donde más datos se generan y que, además, debemos de considerar que todos los datos pueden ser “importantes” para mejorar los resultados de salud de la población, consideramos necesario usar herramientas que nos permitan gestionar e interpretar estos datos, como es el uso de la Inteligencia Artificial, no como agente que sustituya la labor de Medicina, Enfermería y demás ramas de las ciencias de la salud, sino como una herramienta que nos permita interpretar estos datos y aplicarlos correctamente a las necesidades específicas de cada paciente, de tal forma que la medicina evolucione hacia una práctica personalizada^{6,14}. Para que esta interacción de datos sea real es necesario, como hemos visto anteriormente, utilizar sistemas de armonización e interoperabilidad.

B) ¿Por qué el almacenamiento debe estar en un mismo archivo y ser universal?

La transición de un modelo de HCE única, integrada y universal representa el eje central de la revolución digital sanitaria. Este almacenamiento centralizado y recuperación de la información de forma fácil y por todos los profesionales de los sistemas de salud surge para evitar la fragmentación de la información, de forma que se garantice la seguridad del paciente y la eficiencia del sistema asistencial¹⁰.

El almacenamiento de la información en un mismo lugar responde a la situación actual de los pacientes y sus múltiples interacciones con los servicios sanitarios. Los pacientes entran en contacto con diferentes niveles de atención y cada uno de ellos está focalizado en su área: enfermería, trabajo social, medicina de Atención Primaria, atención hospitalaria, urgencias, etc... Esto ocasionaba que la información médica se almacenase en forma de silos, no comunicable, lo cual provocaba una imagen incompleta de la historia de salud del paciente para el clínico, lo cual comprometía la seguridad del paciente y la eficiencia del acto asistencial¹⁰. Este almacenamiento único, universal e individual para cada paciente es la base para una buena continuidad asistencial.

Por otro lado, no debemos de olvidar las nuevas estrategias que están emergiendo en torno a la Medicina 5P: Poblacional, Preventiva, Predictiva, Personalizada y Participativa. Esta nueva forma de concebir la atención sanitaria debe basarse en disponer de un archivo único, con acceso universal a los pacientes y basado en datos no solo de índole sanitaria, sino también determinantes de la salud de vertiente socio-económica^{14,16}.

Por último, el objetivo secundario del almacenamiento de datos hace que las investigaciones epidemiológicas adquieran otra dimensión ya que el uso masivo de datos hacen que los modelos sean más parecidos a la realidad. Para esto, es fundamental que los archivos de almacenamiento sean regulados por sistemas de interoperabilidad internacionales, como SNOMED o HL7 FHIR^{8,10}, que serán los modelos utilizados tanto en el EEDS como en el ENDS.

C) ¿Por qué se necesitan programas interactivos que devuelvan la información solicitada?

La necesidad de utilizar sistemas de HCE interactivos surgen de dos situaciones propias del mundo sanitario: la complejidad de los datos analizados y la velocidad con la que surgen estos parámetros. Esta interactividad permite que la información almacenada se presente a los facultativos según sus necesidades³.

La interactividad entre los clínicos y los diferentes sistemas de HCE ha ocasionado que se produzcan mejores resultados en salud. Dos ejemplos de esto los podemos ver en la revisión sistemática de McCarthy C et al. donde se analiza la utilizad de cuadros de mandos para optimizar la prescripción farmacológica en el ámbito de la medicina de Atención Primaria³⁶; y también en el artículo de Keyl J et al. donde se puede observar que el uso sistemas dotados de inteligencia

artificial explicable aplicada a datos del mundo real obtienen mejores resultados en cuanto al pronóstico de tumores si los comparamos con los métodos tradicionales³⁸.

La interactividad de los clínicos con los sistemas de HCE debe ser un pilar fundamental para un procesamiento y entendimiento mejor de los datos para poder tomar las mejores decisiones clínicas específicas e individuales para cada paciente. A mayor complejidad de pacientes- que es hacia donde nos dirigimos-, mayor cantidad de datos a procesar, por lo que la interacción deberá ser obligatoria.

VI. MATERIAL Y MÉTODOS.

Tras la revisión bibliográfica del tema, se decide analizar si éste es el modelo imperante en nuestras instituciones sanitarias, tanto públicas como privadas, por lo que realizamos dos encuestas que comprueben si las HCE actuales cumplen con las tres condiciones mencionadas anteriormente: recogida de datos a todos los niveles, almacenamiento único y universal e interacción.

1. Metodología.

A) *Diseño del estudio.*

Se ha llevado a cabo un estudio observacional, descriptivo y transversal, basado en la administración de dos cuestionarios estructurados dirigidos a dos poblaciones diferenciadas: profesionales sanitarios y pacientes o personas usuarias del sistema sanitario.

El diseño transversal se seleccionó por su idoneidad para evaluar la percepción y experiencia de uso de la HCE y otras herramientas digitales de salud.

B) *Instrumentos de recogida de datos.*

Se diseñaron dos cuestionarios estructurados en tres bloques temáticos:

1. Variables sociodemográficas y de perfil profesional o del usuario.
2. Uso y percepción de la HCE y herramientas digitales de salud.
3. Propuestas de mejora y expectativas futuras.

Los instrumentos combinan preguntas cerradas de respuesta dicotómica (sí/no), preguntas de opción múltiple, escalas ordinales tipo Likert y preguntas abiertas de carácter cualitativo.

En el cuestionario dirigido a profesionales sanitarios se profundiza especialmente en:

- Fragmentación de sistemas de información - preguntas 6 y 8-.
- Capacidad interactiva del sistema- preguntas 9, 10, 13 y 14-.
- Existencia y utilidad de alertas clínicas- preguntas 11 y 12-.
- Formación en gestión y análisis de datos en salud- preguntas 7, 15 y 16-.

En el cuestionario dirigido a pacientes, el foco se centra en:

- Nivel de uso de aplicaciones sanitarias- preguntas 3 y 4-.
- Finalidad del uso - gestión de citas, consulta de resultados, informes, medicación; preguntas 5, 6 y 7-.
- Valor percibido del acceso a la información clínica- preguntas 8 y 9-.
- Confianza en la gestión de los datos de salud- preguntas 10 y 11-.
- Funcionalidades consideradas prioritarias - preguntas 12 y 13-.

Los cuestionarios fueron diseñados específicamente para este estudio y no corresponden a instrumentos previamente validados, dado el carácter exploratorio del trabajo.

C) *Población y muestreo.*

La población de estudio incluye a los siguientes grupos:

- Profesionales sanitarios en activo en distintos niveles asistenciales (hospitalario, atención primaria, ámbito sociosanitario y gestión).
- Pacientes o personas usuarias del sistema sanitario.

Se emplea un muestreo no probabilístico por conveniencia, basado en la accesibilidad y disponibilidad de los participantes.

D) *Difusión.*

Los cuestionarios han sido distribuidos mediante la aplicación de mensajería instantánea WhatsApp, enviando el enlace correspondiente en función del perfil del receptor (profesional sanitario o paciente), con el fin de garantizar la adecuación del cuestionario a la población diana.

El período de recogida de datos ha sido de 10 días consecutivos.

La participación fue voluntaria y anónima. No se han recogido datos personales, y la información obtenida será utilizada exclusivamente con fines académicos en el marco del Trabajo de Fin de Máster.

E) *Variables del estudio.*

En profesionales sanitarios las variables son:

- Existencia de HCE en el centro.
- Uso de múltiples sistemas de HCE.

- Percepción personal de integración de datos.
- Variabilidad en la percepción al acceso a la información.
- Capacidad interactiva del sistema con el usuario.
- Utilidad de alertas clínicas.
- Formación de los profesionales sanitarios en datos de salud.

En pacientes las variables a estudiar son:

- Uso y manejo de herramientas digitales sanitarias.
- Importancia individual atribuida al acceso unificado al historial clínico.
- Valor percibido de las herramientas digitales.
- Confianza en la gestión de datos.
- Barreras de uso y propuestas de mejora.

2. Limitaciones metodológicas.

El estudio presenta varias limitaciones que deben considerarse en la interpretación de los resultados:

- Muestreo no probabilístico: La utilización de un muestreo por conveniencia limita la representatividad de la muestra y reduce la capacidad de generalización de los resultados.
- Sesgo de autoselección: La participación voluntaria puede favorecer la inclusión de personas con mayor interés o experiencia en herramientas digitales, lo que podría sobreestimar la percepción positiva hacia la HCE.
- Distribución mediante mensajería instantánea: La difusión a través de WhatsApp puede excluir a personas con menor acceso o menor alfabetización digital, especialmente en el grupo de pacientes.
- Diseño transversal: Al tratarse de un estudio transversal, no permite establecer relaciones causales ni analizar cambios temporales en la percepción de la HCE.
- Instrumento no validado previamente: Los cuestionarios fueron diseñados específicamente para este estudio, por lo que no se ha realizado una validación psicométrica formal.
- Evaluación subjetiva: Las respuestas se basan en la percepción subjetiva de los participantes, lo que puede introducir sesgo de recuerdo o deseabilidad social.

VII.RESULTADOS.

Tras el envío de este cuestionario mediante los métodos anteriormente descritos, se obtienen un total de 155 respuestas, que se distribuyen de la siguiente manera:

- 126 respuestas de profesionales sanitarios.
- 29 respuestas de pacientes.

A continuación, describiremos cómo ha sido la población encuestada y los resultados obtenidos de cada uno de los diferentes formularios.

1. Población encuestada.

Respecto al grupo de profesionales sanitarios, obtenemos las siguientes conclusiones:

- El área profesional de los sanitarios ha sido mayoritariamente la medicina (66,7%), siendo el colectivo de enfermería el segundo (19%) y personal de gestión o administración el tercer grupo más numeroso (6,3%).
- El centro de trabajo mayoritario de los encuestados ha sido el medio hospitalario (63,5%), siendo el Centros de Salud el segundo más frecuente (25,4%).
- Una gran mayoría de los profesionales encuestados realizan su actividad en un centro público (77,8% vs un 22,2% lo hacen en un centro privado).
- Los profesionales encuestados en su mayoría realizan una actividad asistencial en su puesto de trabajo (80,2%) y llevan más de tres años en puesto de trabajo actual (84,9%).

POBLACIÓN ENCUESTADA			
<i>Profesionales</i>		126	
<i>Pacientes</i>		29	
TOTAL		155	
PROFESIONALES (n=126)		PACIENTES (n=29)	
1. Área profesional		1. Edad	
<i>Medicina</i>	84 (66,7%)	<i>18-30 años</i>	3 (10,3%)
<i>Enfermería</i>	24 (19%)	<i>31-45 años</i>	18 (62,1%)
<i>Gestión</i>	8 (6,3%)	<i>46-65 años</i>	5 (17,2%)
<i>Resto</i>	10 (8%)	<i>Más de 65 años</i>	3 (10,3%)
2. Centro de trabajo		2. Nivel de estudios	
<i>Hospital</i>	80 (63,5%)	<i>F. Básica</i>	1 (3,4%)
<i>Centro de Salud</i>	32 (25,4%)	<i>Universitarios</i>	16 (55,2%)
<i>Resto</i>	14 (11,1%)	<i>PostGrado</i>	12 (41,4%)
3. Puesto de trabajo		3. Nivel uso apps	
<i>Asistencial</i>	101 (80,2%)	<i>Bajo (1-2)</i>	1 (3,4%)
<i>Gestión</i>	20 (15,9%)	<i>Medio (3)</i>	2 (6,9%)
<i>Resto</i>	5 (3,9%)	<i>Alto (4-5)</i>	26 (89,7%)

Respecto al grupo de pacientes, los resultados obtenidos son los siguientes:

- El grupo de edad que más ha respondido a la encuesta ha sido el de 31-45 años (62,1%), seguido del grupo de 45-65 años (17,2%).
- La gran mayoría de personas que han contestado a este cuestionario tienen al menos estudios universitarios (55,2%) y estudios de post-gradó (41,4%), con un gran manejo de apps o

herramientas digitales (media de 4,38, en una escala de Likert donde 1 es muy bajo y 5 muy alto).

- El 93,1 % de las personas encuestadas han utilizado apps relacionadas tanto con sistemas públicos como privados de salud.

2. Resultados de profesionales.

El objetivo de esta encuesta realizada a profesionales sanitarios es conocer si los sistemas utilizados por éstos disponen de las características comentadas en apartados anteriores: integración en todos los niveles, con almacenamiento único, acceso universal e interactividad entre el sistema y los profesionales.

La gran mayoría de los profesionales encuestados afirman que su centro de trabajo dispone de un sistema de HCE (97,6%), muy en relación con la posición ventajosa que tiene España respecto a la implantación de esta herramienta digital frente a otros países. No obstante, percibimos que el 38,9% de los encuestados no han recibido o no tienen percepción de haber recibido una formación correcta respecto a estos sistemas.

Por otra parte, podemos observar que el 59,5% (75 en total) de los profesionales encuestados utilizan más de un programa para realizar su trabajo, lo que habla de la clara dispersión de datos. Para comprobar esto, se pregunta a los profesionales por la facilidad de encontrar los datos de salud de los pacientes, puntuándose utilizando una escala Likert, siendo 1 muy difícil y 5 muy fácil, donde se obtiene una puntuación media de 3,40, lo cual infiere una dificultad media para poder encontrar los datos en salud de los pacientes.

Preguntando a los profesionales por la capacidad de interacción que tienen los programas utilizados, se observa que el 51,6% de los profesionales afirma que el sistema utilizado permite algo de interacción, frente al 29,4% que lo define como “bastante interactivo” y el 17,5% que niega alguna interacción con el programa. Sólo el 1,6% de los profesionales encuestados define a su sistema como “plenamente interactivo”.

Además, la encuesta recoge la percepción de los profesionales respecto a las herramientas que ayudan a la labor tanto de gestión como de actividad asistencial, tales como alertas sobre medicación y resultados. El 44,4% de los encuestados percibe que el sistema con el que trabaja dispone de “alertas útiles para la práctica”; no obstante, más de un 50% de los encuestados afirma que las alertas de sus programas o no son útiles para su actividad (34,9%) o, directamente, el sistema carece de alertas (un 20,6%). Por otra parte, se pregunta por la capacidad o facilidad que da el sistema a comunicarse con otros profesionales, siendo inexistente esta posibilidad en un 73,8% de los encuestados.

Respecto a la integración de la IA en los sistemas de HCE, bien sea mediante el uso de herramientas que permitan la recogida de datos o interpretación de imágenes, los sistemas presentan una clara deficiencia en este aspecto: el 87,3% niega el disponer de herramientas que permitan la recogida de datos y el 84,1% no dispone de asistentes que ayuden a interpretar pruebas complementarias, tales como imágenes radiológicas o tendencias de parámetros analíticos.

En relación a la codificación de los datos de salud, sólo el 26,2% de los encuestados refiere haber recibido formación en este aspecto, siendo la mayoría de profesionales con actividad asistencial, seguidos de profesionales con labores de gestión. No obstante, el 88,9% de los profesionales afirma que puede ser útil recibir este tipo de formación.

El análisis de las respuestas abiertas muestra una clara convergencia en torno a tres grandes prioridades de mejora: la interoperabilidad, la integración de inteligencia artificial y la optimización de la usabilidad.

La interoperabilidad es la necesidad estructural más señalada. Los profesionales insisten en la necesidad de contar con una HCE interoperable, idealmente única a nivel nacional o, al menos, plenamente integrada dentro de cada comunidad autónoma. Se percibe, además, una fragmentación relevante entre programas (laboratorio, farmacia, imagen, distintos niveles asistenciales), lo que dificulta el acceso completo a la información clínica. La interoperabilidad se asocia directamente con mayor seguridad, continuidad asistencial y eficiencia. En este sentido, aparece como la mejora estructural más prioritaria.

La uso de IA es el segundo eje más mencionado en las respuestas abiertas. Las propuestas se centran principalmente en asistentes de voz, escritas digitales y sistemas de apoyo a la toma de decisiones. Se plantea a la IA como una solución práctica para disminuir la carga administrativa, especialmente en la transcripción manual de la consulta, y para mejorar el análisis y la explotación

de los datos clínicos. Los profesionales no demandan tecnología por innovación, sino por impacto directo en tiempo y calidad asistencial.

La tercera demanda de los profesionales hace referencia a la experiencia de uso. Se identifican problemas de lentitud, exceso de ventanas, dificultades en la búsqueda de información y falta de intuitividad. Las respuestas reflejan una necesidad clara de sistemas más simples, ágiles y centrados en el flujo real de trabajo clínico. La mejora de la usabilidad se percibe como condición necesaria para recuperar tiempo asistencial y reducir la carga cognitiva.

3. Resultados de pacientes.

El objetivo de esta encuesta es valorar el acceso de los pacientes a sus datos de salud, el uso de las herramientas digitales destinadas a la salud y el valor que éstas aportan a la gestión de su salud.

En la población encuestada podemos ver que el 75,9% sabe que existe un programa de HCE en su institución sanitaria de referencia, frente a un 20,7% de la población que afirma que no lo sabe.

El uso que le dan a estas herramientas los pacientes encuestados son los siguientes:

- Una gran mayoría de pacientes encuestados usa estas herramientas o apps para la gestión de citas (89,7% de la población encuestada).
- La consulta de informes médicos y los resultados de pruebas son también una de las utilidades más consultadas por parte de los pacientes (82,8% y 72,4% respectivamente).
- La consulta de la medicación activa por parte de los pacientes es otra de los usos que hacen los pacientes, pero muy lejos de los anteriores (un 44,8%).

Además, es muy llamativo el alto porcentaje de pacientes que consulta los resultados de las pruebas complementarias antes de acudir a la consulta (72,4%) y que leen el informe del facultativo tras la consulta (un 86,2%).

Respecto a la importancia de tener todos los datos de salud almacenados en una app y el valor que aportan estas herramientas a la salud de los pacientes, los resultados son claros: un 86,2% considera fundamental el tener almacenada toda la información en una app; y un 69% creen que el valor sobre la salud de estas aplicaciones es muy alto.

Respecto a la seguridad del tratamiento de los datos, el 86,2% de la población se siente cómoda y segura sobre su tratamiento. Además, se pregunta por si hay discrepancias entre lo recogido en la HCE y la historia clínica real de los pacientes, detectándose una coincidencia en más del 50% de la población encuestada (un 58,6% exactamente) frente al 17,2% que ha detectado discrepancias. El 24,1% de los encuestados no recordaban si existían estas discrepancias.

Respecto a las barreras que pueden presentar las apps de salud digital, la gran mayoría tienen que ver con el acceso a las mismas (un 55,2%) y con la dificultad para entender los informes o resultados que aparecen (48,3%). Además, se pregunta por herramientas que deberían de incluir estas apps para mejorar la prestación del servicio, obteniéndose los siguientes resultados:

- Un 34,5% de los pacientes requiere de la necesidad de configurar alertas personalizadas.
- Un 20,7% echa en falta la posibilidad de enviar mensajes a profesionales sanitarios a través de estas apps.
- La integración de datos provenientes de dispositivos móviles o un agente de IA que explique los resultados son otra de las propuestas recogidas para la mejora de estas apps (un 13,8% en ambas propuestas).

En las respuestas de texto libre, se pueden organizar las respuestas obtenidas en tres grandes bloques: usabilidad y accesibilidad, el acceso e integración de la información clínica y la necesidad de una mejor explicación y acompañamiento en la interpretación de los datos.

El aspecto más repetido por los pacientes es la dificultad de uso de las aplicaciones sanitarias. Se describen como poco intuitivas, lentas, complejas. Los procesos de autenticación se perciben como excesivamente complicados, especialmente cuando requieren datos que no siempre están fácilmente disponibles, como el número de la tarjeta sanitaria. Además, aparece con fuerza la preocupación por la accesibilidad para personas mayores o con menor competencia digital. Algunos pacientes subrayan que estas herramientas no deberían sustituir la atención humana, especialmente en colectivos más vulnerables. La digitalización se acepta, pero no a costa de generar exclusión o aumentar la brecha digital.

El segundo gran bloque de comentarios se centra en el acceso a la información clínica. Varios pacientes señalan que, en el ámbito público, las aplicaciones permiten principalmente gestionar citas, pero no siempre acceder a informes o resultados completos. En contraste, algunos usuarios del ámbito privado describen experiencias más satisfactorias, con acceso a historial, pruebas e

informes. Se menciona la falta de integración entre centros y la necesidad de una historia clínica única y compartida.

El tercer eje identificado está relacionado con la comprensión de los informes médicos. De forma reiterada, los pacientes señalan que los informes están redactados en un lenguaje excesivamente técnico y poco accesible para personas sin formación sanitaria. La demanda de los pacientes encuestados no es únicamente tener acceso a los resultados, sino poder entenderlos. En este contexto, surgen propuestas como la incorporación de asistentes de inteligencia artificial que expliquen los resultados de forma sencilla, alertas cuando haya nuevas pruebas disponibles o incluso la posibilidad de contactar con un profesional a través de la aplicación.

VIII. DISCUSIÓN Y PROPUESTA.

Aunque sabemos que no es el método más estandarizado para recoger la opinión tanto de pacientes como de profesionales sobre la HCE, esta encuesta permite identificar cinco grandes áreas que requieren un análisis más profundo y una correlación con el contenido teórico explicado anteriormente: fragmentación de la información, usabilidad e interacción de los sistemas, comunicación, valor de la HCE y futuro.

1. Fragmentación de la información.

Uno de los grandes problemas referidos en la encuesta y en la literatura es la fragmentación de la información. La creación de grandes silos de información no interconectados es uno de los retos que se ha comentado anteriormente en este trabajo y se ve reflejado en las encuestas, tanto de pacientes como de profesionales.

El paciente del siglo XXI está generando datos de salud continuamente y está en contacto con diferentes profesionales sanitarios de diferentes niveles al mismo tiempo. Esto genera una cantidad ingente de datos que se almacenan en repositorios de información individuales, no conectados, lo cual afecta a una valoración integral del paciente. Volvemos a insistir en la idea de M. Porter: las instituciones sanitarias que hacen una valoración integral de los pacientes, no sólo de su enfermedad, sino a nivel epidemiológico y preventivo, son las que mejores resultados en salud generan.

El desarrollo tecnológico actual hacen que la información obtenida de diferentes fuentes pueda ser almacenada en un mismo lugar. Existen multitud de empresas que ofrecen este almacenamiento único, con posterior recuperación de la información desde cualquier lugar con los credenciales adecuados. Empresas como Apple, Microsoft, Amazon u otras son capaces de integrar todos los datos en un mismo lugar a pesar de haber obtenido datos de diferentes fuentes. Tanto para paciente como para profesionales es impensable que esto no se pueda hacer con los datos de salud.

Además, esta situación se agrava aún más en nuestro país, donde la información sanitaria ya no es compartida entre los diferentes servicios de salud de las diferentes comunidades y, en ocasiones, entre centros de la misma comunidad autónoma. Y, además, la información generada por los sistemas públicos no puede verse en instituciones sanitarias de fondo privado, y viceversa.

La conclusión es que podemos tener toda nuestra vida integrada- finanzas, materiales fotográficos, videos, documentos, etc...- menos nuestros datos de salud.

¿Y esto en qué afecta tanto a pacientes como en profesionales? En calidad asistencial y en seguridad del paciente principalmente, es decir, en outcomes. La complejidad de los pacientes actuales hacen que, sin una visión global de ellos, no se puedan ofrecer garantías completas de seguridad ni la mejor calidad a nivel de prestación asistencial, lo cual pone en duda que se puedan obtener los mejores resultados en salud.

Como es lógico, en los últimos años se han puesto en marcha iniciativas para paliar esta fragmentación de la información, siendo el culmen de las mismas la creación del ENDS y del EEDS. Estas iniciativas buscan integrar todas las fuentes de salud en un mismo lugar, con acceso universal tanto para pacientes como para profesionales sanitarios, con el objetivo de mejorar los resultados en salud y no comprometer la seguridad del paciente, además de un uso secundario de datos que analizaremos más adelante.

No obstante, faltaría por integrar la información de salud de los pacientes que acuden a instituciones privadas. Son cada vez más los pacientes que hacen un uso continuo de la sanidad privada en nuestro país³⁹, lo que puede generar una inequidad en estos pacientes y también en los profesionales que trabajan en estos centros, ya que al no obtener una visión completa de los datos en salud, obtendrán peores outcomes.

2. Usabilidad e interacción de los sistemas.

La usabilidad o *user experience* es uno de los aspectos clave a la hora de desarrollar sistemas informáticos o páginas web. Las principales tecnológicas invierten una cantidad ingente de recursos, tanto humanos como técnicos, en conseguir que sus plataformas sean fáciles de usar, intuitivas e integradas con los flujos de trabajo normalizados de las empresas o con los procesos de la vida “real”. Ejemplos de esto son la interfaz de los iPhone, el cómo está organizado el proceso de compra de Amazon o, incluso, la forma en la que están desarrollados algunos robots quirúrgicos.

Sin embargo, cuando hablamos de HCE y usabilidad de las mismas, la opinión de los pacientes es todo lo contrario. Según lo recogido en la encuesta de pacientes, uno de los principales focos de

mejora es precisamente este, el mejorar su experiencia de uso. Muchas de estas aplicaciones no son intuitivas, presentan dificultad de acceso y obtención de la información, lo cual hace que el uso principal de estos sistemas sea vea afectado.

Esta dificultad de acceso y manejo de las herramientas digitales se ve agudizado en las personas que no tienen destreza a la hora de manejar herramientas digitales- nuestros “clientes principales”- lo cual genera una inequidad de acceso.

Afortunadamente, sabemos que estas herramientas pueden ser optimizadas y ser mucho más amables en el manejo. Las herramientas de instituciones privadas o seguros médicos son mucho más fáciles e intuitivas que las de entidades públicas, por lo que una de las formas de corregir esta mala usabilidad o experiencia podría ser el basarse en estas apps de entidades privadas y aplicarlas al sistema público.

Respecto a los profesionales, la experiencia de uso de los sistemas no está tan comprometida como en los pacientes, pero lo que sí se observa en la encuesta es que el acceso a la información podría ser muy mejorable. Debido a la multiplicidad de fuentes y la fragmentación de datos, junto con el gran volumen de los mismos generado por un paciente, hace que los profesionales sanitarios, independientemente del nivel de prestación asistencial o de su puesto, destinen una gran cantidad de tiempo a recopilar toda esa información, cuando la posible solución es que el sistema te la presente de forma clara, ordenada e intuitiva. Lo hemos analizado en el marco teórico anteriormente: el uso de dashboards y herramientas de IA hacen que la información se presente más “limpia”, lo que se traduce en una mejora de la calidad asistencial y en la seguridad del paciente, es decir, en resultados de salud.

3. Comunicación con y entre profesionales.

La comunicación es la herramienta más poderosa que tenemos y, con los sistemas actuales de HCE, no la estamos utilizando plenamente.

Como hemos visto anteriormente, la historia clínica se crea para describir lo que un médico ve, percibe y descubre durante la atención a un paciente, de tal forma que esta información se almacena en un único lugar. Es decir, surge como una forma de comunicación entre profesionales y entre pacientes, con valor médico y jurídico.

La digitalización de la misma nos permitió mejorar a nivel operativo- el almacenamiento se produce en un servidor, no en una carpeta física- y a nivel de seguridad del paciente, evitando errores en la interpretación. Sin embargo, esta digitalización en cada centro, sin intercomunicación alguna, ha provocado que la información sanitaria permanezca fragmentada. Esto ya se le está poniendo solución mediante la creación de espacios comunes de datos sanitarios tanto a nivel nacional como a nivel europeo.

Sin embargo, la comunicación entre profesionales sigue siendo un gran reto. Los pacientes actuales no interactúan exclusivamente con un profesional sanitario y en un sólo nivel, sino que lo hacen con múltiples profesionales, de diferentes ramas y diferentes niveles. Es por ello que la comunicación entre los mismos no debe ser exclusivamente a través de lo que se escribe en la HCE, sino que debería hacerse por otros medios “integrados” en la HCE.

En la encuesta a profesionales preguntábamos por la existencia de vías de comunicación integrada dentro de los sistemas de HCE, obteniéndose un 73,8% de respuestas negativas en este ámbito. Esto implica que, si un profesional desea compartir datos electrónicamente de un paciente con otro profesional, tiene que utilizar una herramienta externa que no garantiza la privacidad de los datos- la gran mayoría de apps de mensajería instantánea no cumple con los requerimientos del EEDS para la transmisión de datos sanitarios- y que en ocasiones puede provocar que esta transmisión de datos sea errónea por un fallo en la transcripción de los mismos.

De la misma forma que en muchas empresas la comunicación entre sus trabajadores se hace vía electrónica desde dentro de su sistema, lo lógico es que también hubiera herramientas dentro del sistema de HCE que permitan hacer la transmisión de datos de forma fiable y segura y sin salir del sistema.

Pero la comunicación entre profesionales no es sólo un gran reto de la HCE. Lo debe ser también la comunicación con los pacientes.

En la encuesta realizada a los pacientes, éstos ponen de manifiesto que uno de los aspectos clave a mejorar de las herramientas digitales de salud es la posibilidad de enviar mensajes a los profesionales sanitarios directamente, junto con el disponer de herramientas de IA capaces de explicar los informes médicos a los pacientes. Aunque esto pueda una utopía, es algo que ya están demandando los pacientes si nos fijamos en los resultados de las encuestas, donde en gran mayoría

consulta los resultados de las pruebas y lee los informes de los profesionales tras haber realizado la consulta.

4. Valor de la HCE.

Una de las conclusiones más fáciles que da la encuesta es que el valor de la HCE percibido por los pacientes es muy alto y que es útil para la salud de los mismos.

Los dos focos donde se centraliza este valor de la HCE son la posibilidad de tener todos los datos en salud almacenados en un único lugar y la capacidad de comunicación y gestión de la salud de los pacientes, analizados anteriormente.

5. Construyendo el futuro: modelos de predicción.

La creación del EEDS y del ENDS responde a dos necesidades fundamentales: una, la de una integración completa de todos los datos de salud con el objetivo de mejorar la calidad de la actividad asistencial; y dos, el uso secundario de datos con fines de investigación. Vamos a centrarnos en este último aspecto.

Una de las grandes revoluciones que ha habido en los últimos años ha sido el Big Data. El Big Data ha transformado la ciencia de datos al permitir el análisis de conjuntos de datos extremadamente grandes y complejos para descubrir patrones, tendencias y relaciones que antes no podían detectarse. El análisis de estos datos sirve, entre otros fines, para construir modelos de predicción.

Teniendo ya la herramienta de recogida de datos, la HCE, totalmente armonizada e integrada, lo único que tenemos que hacer es usar esos datos para ver tendencias y establecer modelos futuros, garantizándose siempre las condiciones de anonimización de los datos de salud de los pacientes, tal y como refleja el EEDS.

El uso de estas fuentes de datos debe estar destinado, además de conocer grandes niveles de población, a crear modelos de predicción futuro que nos permita planificar recursos, tanto humanos como materiales, frente a diferentes situaciones. Y no sólo a nivel supranacional, sino también a nivel local.

Con esta herramienta, los hospitales e instituciones pueden tener la posibilidad de adelantarse a situaciones de estrés asistencial, como pueda ser la temporada de gripe o eventos que estén relacionados con un incremento de la demanda asistencial. Incluso en la gestión del día a día, donde tenemos una sobrecarga asistencial que podríamos redistribuir de una forma más óptima si dispusiéramos de estos modelos.

Pero también, podríamos bajar a nivel del paciente, donde la generación de datos y su posterior análisis por éstas nos puede dar modelos predictivos de evolución clínica del mismo, pudiendo anticiparnos y dar el tratamiento más adecuado, además de destinar recursos materiales con el fin de obtener los mejores resultados en salud²⁹.

6. Propuesta de valor: hacia una HCE más interactiva.

El ánimo de este trabajo ha sido el hacer una revisión exhaustiva de la situación actual de la HCE y si ésta responde a las necesidades del paciente, extrayéndose tres características fundamentales para todo sistema de HCE:

1. La HCE debe ser una herramienta que recoja todos los datos de salud y de su esfera socioeconómica de los pacientes, sin importar nivel o fuente de los mismos.
2. El almacenamiento de estos datos debe ser en un archivo único y universal, accesible para todos los profesionales sanitarios, ya sea para la práctica asistencial o un uso secundario de los datos.
3. La HCE debe ser una herramienta interactiva, que permita presentar los datos de forma diferentes y poder comunicarlos tanto a profesionales como a pacientes.

Las dos primeras características están o bien muy desarrolladas o en fase de desarrollo. La creación de EEDS ha hecho posible que la información de salud deje de estar fragmentada y esté “centralizada” en un único archivo, accesible para todos aquellos profesionales que lo requieran.

Sin embargo, la interacción de la HCE con los profesionales es algo que no está plenamente desarrollado y es un aspecto en el que se debe avanzar, no sólo por lo que se extrae de la literatura científica, sino también de la encuesta realizada tanto a profesionales como a pacientes.

La interacción entre los profesionales y la HCE se debe conseguir a través de una forma diferente de presentar los datos. Actualmente son los profesionales los que deben ir en la búsqueda de los mismos- leyendo informes, viendo imágenes, analizando parámetros, etc...- cuando lo más lógico sería que el sistema nos lo diera directamente. Lo ideal sería disponer de una

especie de “chatboot” o agente de IA que nos facilitara esa información tras pedírsela, no que la buscara el profesional. De esta forma se produciría un ahorro de tiempo muy importante y una búsqueda más exhaustiva, haciendo que el profesional sanitario se dedique a lo que se tiene que dedicar, y es a escuchar y cuidar al paciente.

Además, muy relacionado con lo anterior, la forma de presentar los datos puede ser fundamental a la hora de mejorar la práctica asistencial y la gestión de los recursos de los centros. El uso de herramientas de *Business Intelligence* (BI) está muy desarrollado en otros ámbitos, empezando a estar implantado en el sanitario a nivel de gestión. La implantación de herramientas de BI debiera estar también en el día a día del sanitario a la hora de atender a los pacientes, de tal forma que el uso de gráficos o modelos de predicción puedan ayudar a la práctica asistencial y obtener mejores outcomes.

Por otro lado, aunque se busque una integración plena de todas las fuentes, es posible que haya que introducir datos de salud que vengan de fuentes externas no integradas con los sistemas. Los futuros sistemas de HCE deberían disponer de la posibilidad de integrar archivos externos a su sistema y, una vez almacenados, permanecer en él e integrarse plenamente en el sistema. Esto es especialmente importante en la industria de Medical Devices y wearables de salud, donde los fabricantes deben empezar a almacenar los datos de forma armonizada y siguiendo los estándares del EEDS, de tal forma que en el futuro evitemos de nuevo una fragmentación de la información.

Por último, y no menos importante, es la capacidad de comunicarse los profesionales con otros o con los pacientes a través de este sistema, sin utilizar herramientas externas que comprometan la seguridad o una mala transmisión de los datos. Además, herramientas que sirvan a los pacientes para mejorar el entendimiento de los resultados de pruebas complementarias o la comprensión de los informes médicos hacen que los pacientes se sientan más partícipes de su salud, lo cual mejora notablemente los resultados en salud conseguidos.

IX. CONCLUSIONES.

La HCE es una de las herramientas fundamentales para la práctica clínica y debe responder y adaptarse a las necesidades de los pacientes actuales: ser única, no fragmentada, almacenar todos los datos de salud de todos los niveles y esferas posibles, con acceso universal y plenamente interactiva.

La implantación de estrategias de armonización y estandarización buscan que los datos de salud de los pacientes estén almacenados en un único lugar y puedan ser utilizados para la mejora de la práctica asistencial y con fines de investigación, garantizándose su seguridad en cuanto a cuestiones de privacidad.

Sin embargo, los sistemas de HCE actuales no están contruidos en base a las premisas anteriormente comentadas. Las nuevas HCE deben poseer las herramientas necesarias para que el profesional sanitario, independientemente del nivel asistencial o lugar de trabajo, obtenga la información de los pacientes de una forma fácil, rápida, visual, interactiva, con capacidad de compartir esta información tanto con pacientes como con el resto de profesionales, con el objetivo de tomar las decisiones clínicas y terapéuticas adecuadas para conseguir mejores resultados de salud en la población.

X. BIBLIOGRAFÍA.

1. BOE-A-2002-22188 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
2. Lorkowski J, Pokorski M. Medical Records: A Historical Narrative. *Biomedicines*. 2022 Oct 17;10(10):2594. doi: 10.3390/biomedicines10102594. PMID: 36289856; PMCID: PMC9599146.
3. Carnicero J (Coordinador). De la historia clínica a la historia de salud electrónica. V Informe SEIS. Pamplona: Sociedad Española de Informática de la Salud; 2003.
4. Fombella Posada MJ, Cereijo Quinteiro MJ. Historia de la historia clínica. *Galicía Clin*. 2012;73(1):21-6.
5. Pattar BSB, Ackroyd A, Sevinc E, Hecker T, Turino Miranda K, McClurg C, et al. Electronic Health Record Interventions to Reduce Risk of Hospital Readmissions: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JAMA Netw Open*. 2025;8(7):e2521785.
6. González Cocina E, Pérez Torres F. La historia clínica electrónica: Revisión y análisis de la actualidad. *Diraya: la historia de salud electrónica de Andalucía. Rev Esp Cardiol Supl*. 2007;7:37C-46C
7. Piera-Jiménez J, Carot-Sans G et al. A 25-Year Retrospective of Health IT Infrastructure Building: The Example of the Catalonia Region. *J Med Internet Res* 2024;26:e58933
8. Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847. *Diario Oficial de la Unión Europea*, L 2025/327, (05-03-2025).
9. Vukmir RB. Medicolegal aspects of documentation and the electronic health record. *Med Clin (Barc)*. 2024;162(8):e9-e14
10. Carbonaro A, Giorgetti L, Ridolfi L, Pasolini R, Pagliarani A, Cavallucci M, et al. From raw data to research-ready: A FHIR-based transformation pipeline in a real-world oncology setting. *Comput Biol Med*. 2025;197:111051.
11. Wang Z, Torres K, Foster H, Walker G, Garza MY, Palmer A, et al. Measuring alignment between the ADRC UDS data elements, FDA, and EHR data standards. *Alzheimers Dement*. 2025;21:e70628
12. Jayathissa P, Rohatsch L, Sauermann S, Hussein R. OMOP-on-FHIR: Integrating the Clinical Data Through FHIR Bundle to OMOP CDM. *Stud Health Technol Inform*. 2025;327:666-671.
13. Chiba F, Nowak A, Frey N, Klopfenstein S, Meyer-Eschenbach F, Poncette AS. Factors Influencing the Strategic Governance of EHR Interoperability: A Rapid Literature Review. *Stud Health Technol Inform*. 2024;316:126-131.
14. Shen Y, Yu J, Zhou J, Hu G. Twenty-Five Years of Evolution and Hurdles in Electronic Health Records and Interoperability in Medical Research: Comprehensive Review. *J Med Internet Res*. 2025;27:e59024
15. Pedrera-Jiménez M, García-Barrio N, Frid S, Moner D, Bosca-Tomás D, Lozano-Rubí R, et al. Can OpenEHR, ISO 13606, and HL7 FHIR Work Together? An Agnostic Approach for the Selection and Application of Electronic Health Record Standards to the Next-Generation Health Data Spaces. *J Med Internet Res*. 2023;25:e48702.
16. Ministerio de Sanidad. Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud. Madrid; 2021.
17. European Commission. European Interoperability Framework (EIF): Towards Interoperability for European Public Services. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2011.
18. Palojoki S, Lehtonen L, Vuokko R. Semantic Interoperability of Electronic Health Records: Systematic Review of Alternative Approaches for Enhancing Patient Information Availability. *JMIR Med Inform*. 2024;12:e53535.
19. Parlamento Europeo, Consejo de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2024/903 por el que se establecen medidas a fin de garantizar un alto nivel de interoperabilidad del sector público en toda la Unión (Reglamento sobre la Europa Interoperable). *Diario Oficial de la Unión Europea*. 2024.
20. Reeves JJ, Pageler NM, Wick EC, Melton GB, Tan YHG, Clay BJ, et al. The Clinical Information Systems Response to the COVID-19 Pandemic. *Yearb Med Inform*. 2021;30(1):105-125.
21. EIT Health Spain. Implementación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios en España: ¿es realmente factible? Serie Paneuropea de mesas redondas. Barcelona: EIT Health; 2023.
22. Kessissoglou IA, Cosgrove SM, Abboud LA, Bogaert P, Peolsson M, Calleja N. Are EU member states ready for the European Health Data Space? Lessons learnt on the secondary use of health data from the TEHDAS Joint Action. *Eur J Public Health*. 2024;34(6):1102-1108.

23. Acuerdo entre el Ministerio de Sanidad y el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública acerca del Espacio Nacional de Datos de Salud. Madrid: Gobierno de España; 2025.
24. Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación. Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2 de diciembre de 2021.
25. Campanella P, Lovato E, Marone C, Fallacara L, Mancuso A, Ricciardi W, et al. The impact of electronic health records on healthcare quality: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Public Health*. 2016;26(1):60-64.
26. Biffi A, Castellini G, del Castillo G, De Nard F, Vismara C, Cabitza F, et al. Effectiveness of computerized decision support systems linked to electronic health records: An updated systematic review with meta-analysis. *Int J Med Inform*. 2026;207:106220.
27. Bell BG, Khimji A, Hussain B, Avery AJ. The Effect of Computerized Alerts on Prescribing and Patient Outcomes: A Systematic Review. *Appl Clin Inform*. 2025;16:1381-1392.
28. Insani WN, Zakiyah N, Puspitasari IM, Permana MY, Parmikanti K, Rusyaman E, et al. Digital Health Technology Interventions for Improving Medication Safety: Systematic Review of Economic Evaluations. *J Med Internet Res*. 2025;27:e65546.
29. AbuHaweeleh MN, Chowdhury AT, Newaz M, Saha P, Islam KR, Kumar J, et al. Sepsis mortality prediction using machine learning and deep learning - a systematic review. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2026;26:16.
30. Hunik L, Chaabouni A, van Laarhoven T, Olde Hartman TC, Leijenaar RTH, Cals JWL, et al. Diagnostic Prediction Models for Primary Care, Based on AI and Electronic Health Records: Systematic Review. *JMIR Med Inform*. 2025;13:e62862.
31. Gutteridge DS, Calder AH, Stasinopoulos J, Javanparast S, Caughey GE, Hillen JB, et al. Quality indicators for safe and effective use of medications in long-term care settings: A systematic review. *Br J Clin Pharmacol*. 2025;91(11):3054-3069. doi: 10.1002/bcp.70242
32. Yanamadala S, Morrison D, Curtin C, McDonald K, Hernandez-Boussard T. Electronic Health Records and Quality of Care: An Observational Study Modeling Impact on Mortality, Readmissions, and Complications. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(19):e3332.
33. Neves AL, Freise L, Laranjo L, Carter AW, Darzi A, Mayer E. Impact of providing patients access to electronic health records on quality and safety of care: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Qual Saf*. 2020;29:1019-1032.
34. Beecham E, Brady G, Iqbal S, Fatima Q, Arshad S, Bondaronek P, et al. Systematic review of patient safety incident reporting practices in maternity care. *BMJ Open Quality*. 2025;14:e003432.
35. Boustani MA, Ben Miled Z, Owora AH, Fowler NR, Dexter P, Puster E, et al. Digital Detection of Dementia in Primary Care: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open*. 2025;8(11):e2542222.
36. McCarthy C, Moynagh P, Mannion Á, Wei A, Clyne B, Moriarty F. Effectiveness of interactive dashboards to optimize prescribing in general practice: a systematic review. *Fam Pract*. 2025;42:cmaf036
37. Porter ME, Teisberg EO. *Redefining health care: creating value-based competition on results*. Boston: Harvard Business School Press; 2006.
38. Keyl J, Keyl P, Montavon G, Hosch R, Brehmer A, Mochmann L, et al. Decoding pan-cancer treatment outcomes using multimodal real-world data and explainable artificial intelligence. *Nat Cancer*. 2025 Feb;6(2):307-322. doi: 10.1038/s43018-024-00891-1
39. Fundación IDIS. *Observatorio del Sector Sanitario Privado 2025*. Madrid: Fundación IDIS; 2025 [citado 2026 Feb 20]. Disponible en: <https://www.fundacionidis.com/informes/analisis-de-situacion-de-la-sanidad-privada/observatorio-sanitario-privado-2025>

XI. ANEXOS.

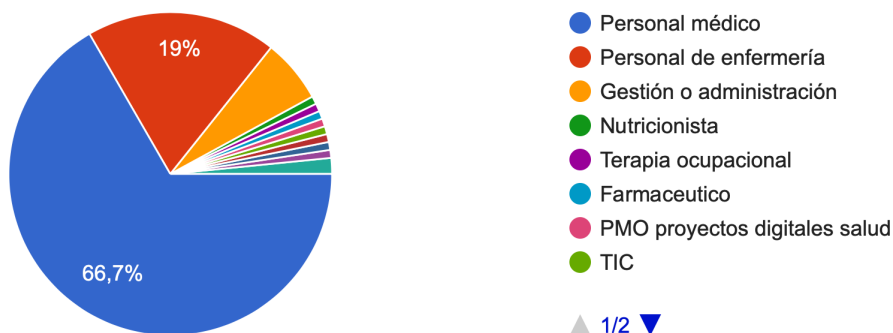
1. Tabla modelos de armonización.

Modelo/ Estándar	Funciones	Soluciones	Nivel interoperabilidad	Relaciones con otros modelos
HL7 y HL7 FHIR	Facilita el intercambio de datos mediante un modelo predefinido. FHIR utiliza "recursos" modulares	1. Fragmentación de datos. 2. Inconsistencias sintácticas y semánticas en sistemas heterogéneos	Semántica y técnica (uso APIs y formatos JSON).	Uso de terminologías externas (SNOMED CT, LOINC, ICD) para codificar recursos.
OpenEHR	Arquitectura para construir EHR estructurados basados en modelo dual (referencia + arquetipos)	1. Rígidos y obsolescencia de los sistemas tradicionales. 2. Separa conocimiento clínico de la tecnología	Semántica —> persistencia y consulta detallada	Posee el mayor repositorio de arquetipos abiertos. Puede interoperar con HL7 FHIR e ISO 13606
ISO 13606	Estándar para la comunicación e intercambio de extractos de la HCE conservando el significado íntegro	1. Heterogeneidad de modelos locales. 2. Pérdida de contexto clínico en transferencias a gran escala	Semántica —> intercambio semántico completo	Similar a OpenEHR
OMOP CDM	Proporciona estructura estándar de datos observacionales	1. Incompatibilidad entre modelos de bases de datos locales 2. Facilita uso secundario para investigación global	Semántica —> vocabulario estándar	OMOP-on-FHIR —> FHIR para intercambio en tiempo real y OMOP para análisis
SNOMED CT	Codifica conceptos detallados	1. Inconsistencia en nombres/ términos médicos. 2. Ambigüedad en el registro de información clínica	Semántica —> lenguaje común de los conceptos	Vinculación a FHIR y arquetipos OpenEHR e ISO 13606
LOINC	Identificador universal de pruebas de laboratorio y resultados	1. Nomenclaturas locales dispares para la misma prueba 2. Fragmentación de datos de laboratorio	Semántica —> significado de pruebas	HL7 FHIR
ICD	Clasificación internacional de enfermedades para reporte epidemiológico y estadístico	1. Monitoreo global de enfermedades 2. Comparación de resultados entre países	Semántica —> códigos unificados para condiciones clínicas	Mapeado en OpenEHR, terminología diagnóstica en FHIR

2. Preguntas y respuestas formulario profesionales.

Área profesional

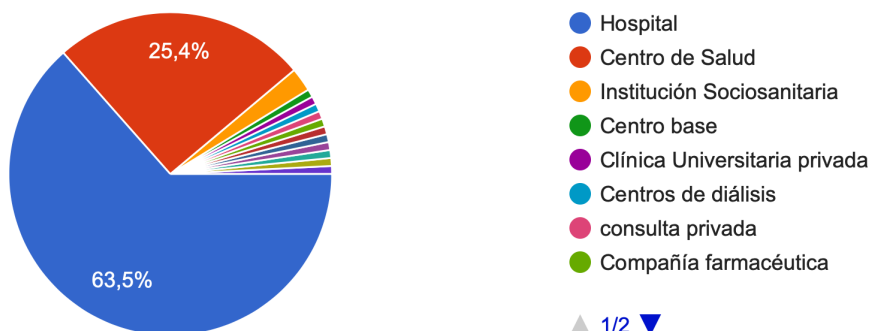
126 respuestas



▲ 1/2 ▼

Centro de trabajo. Si trabaja en más de un sitio, por favor responda basándose en su centro principal

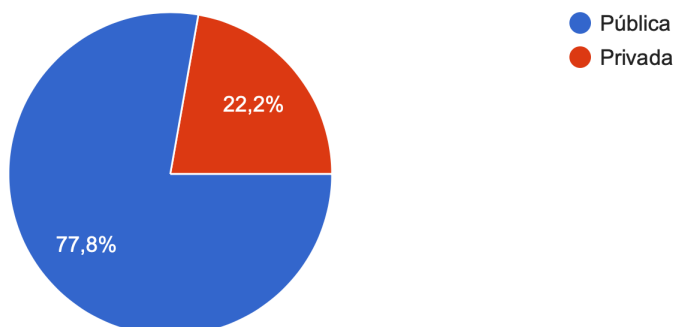
126 respuestas



▲ 1/2 ▼

Tipo de institución. Si trabaja en más de un sitio, por favor responda basándose en su centro principal

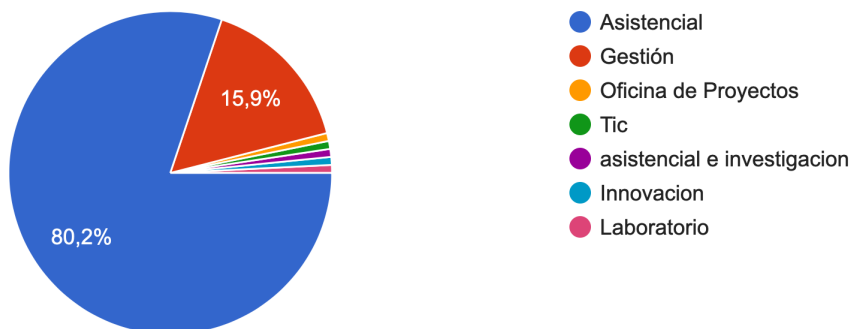
126 respuestas



● Pública
● Privada

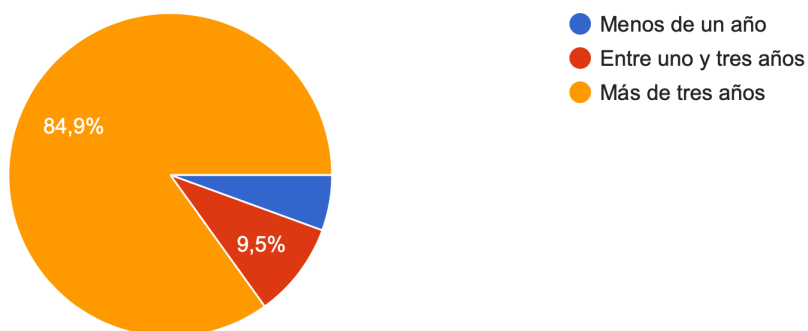
Puesto de trabajo

126 respuestas



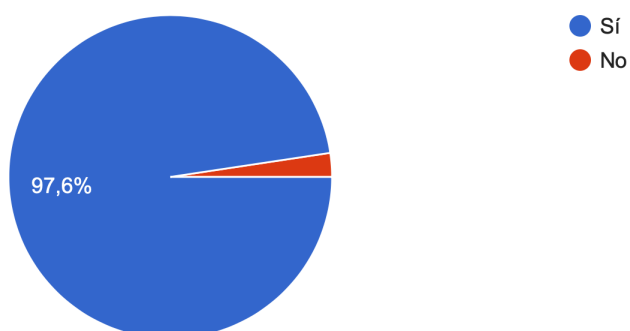
Años de experiencia en su puesto actual

126 respuestas



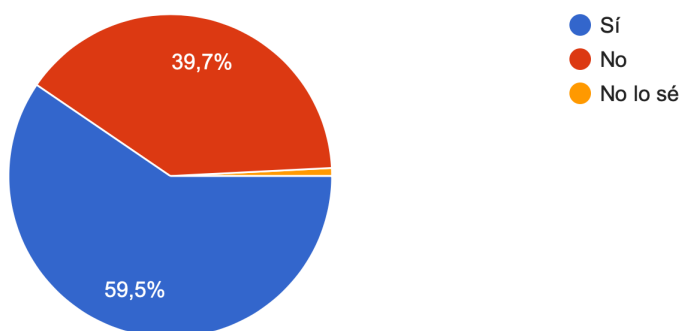
¿Dispone su centro de un sistema de HCE?

126 respuestas



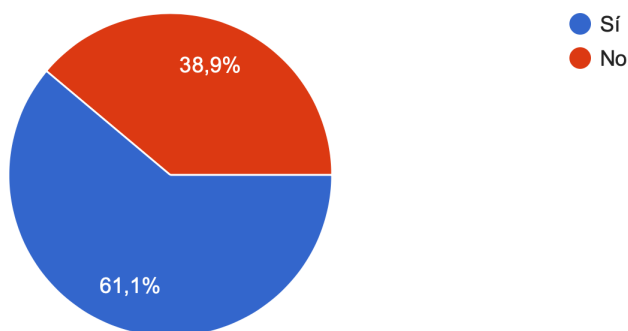
¿Utiliza más de un sistema para su trabajo? (Ej.: historia clínica en un programa, pruebas en otro, dispensación de fármacos en otro)

126 respuestas



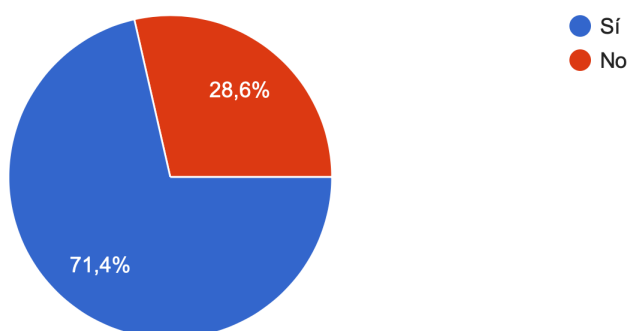
¿Ha recibido formación para usar correctamente este sistema?

126 respuestas



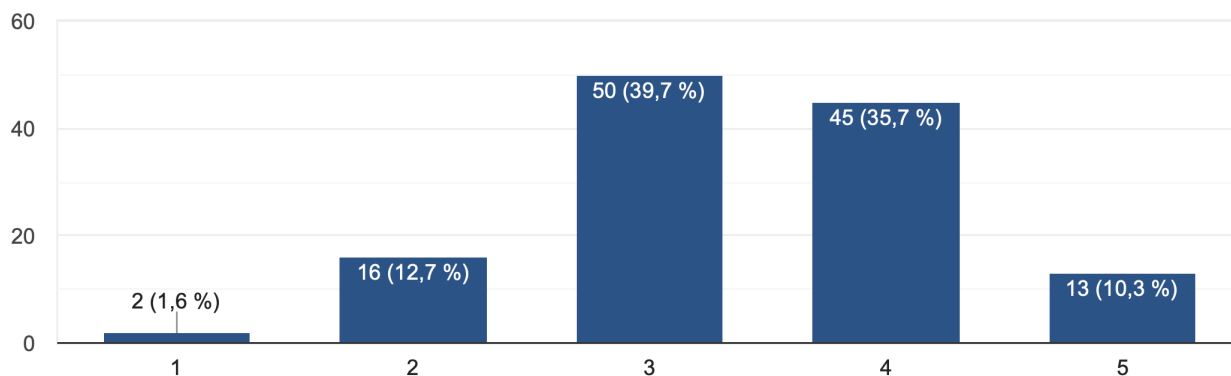
¿La información clínica de los pacientes se aloja en un solo programa o está dispersa en diferentes aplicaciones o software?

126 respuestas



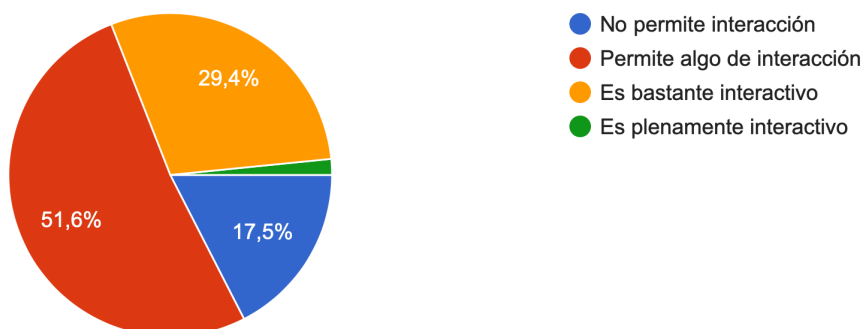
Valore la facilidad para encontrar los datos

126 respuestas



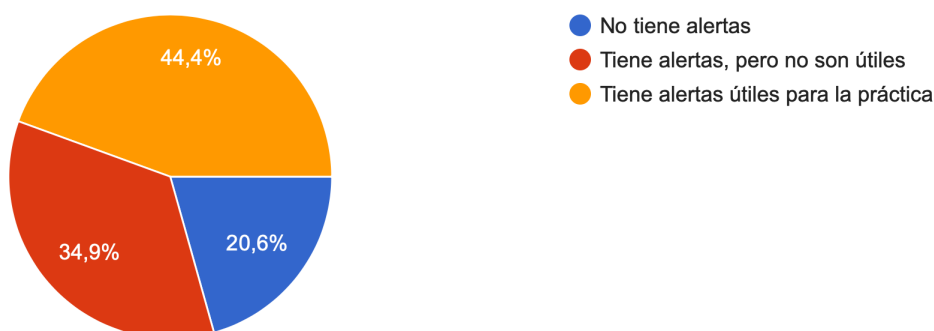
Valore la capacidad de interacción con el programa

126 respuestas



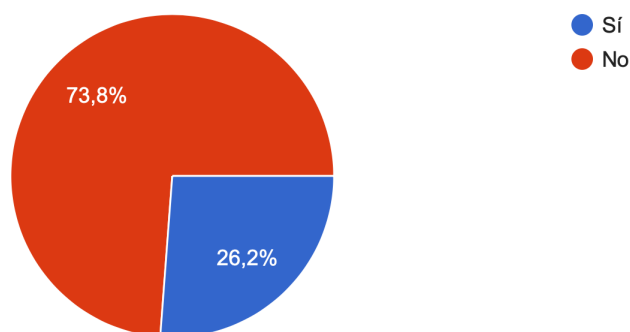
El programa dispone de herramientas que ayudan en su labor (alertas sobre resultados, medicación, etc...)

126 respuestas



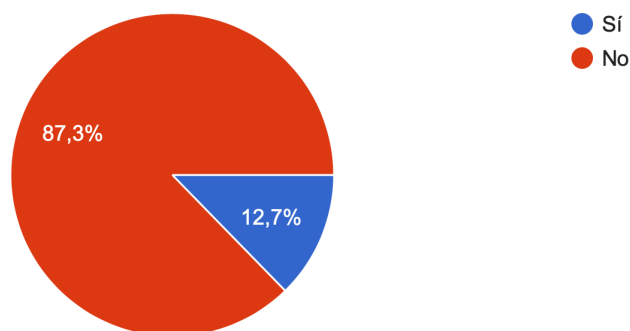
¿El programa permite comunicarse con otros profesionales vía chat/email integrado?

126 respuestas



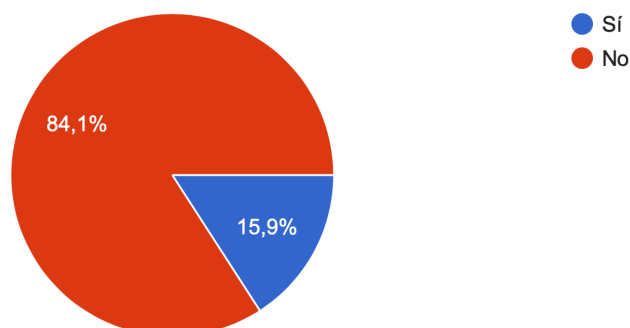
¿Utiliza herramientas de IA para recogida de datos (por ejemplo, asistentes de voz)?

126 respuestas



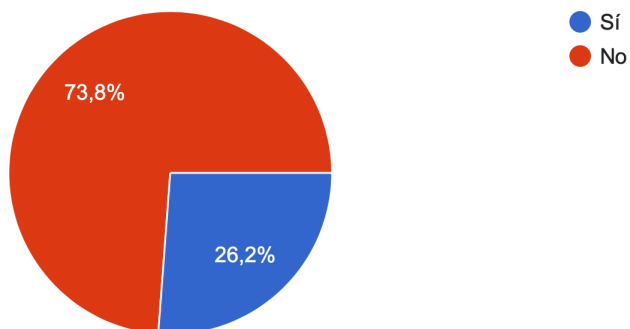
¿Utiliza herramientas de IA para analizar datos de salud (por ejemplo, resultados analíticos o imágenes)?

126 respuestas



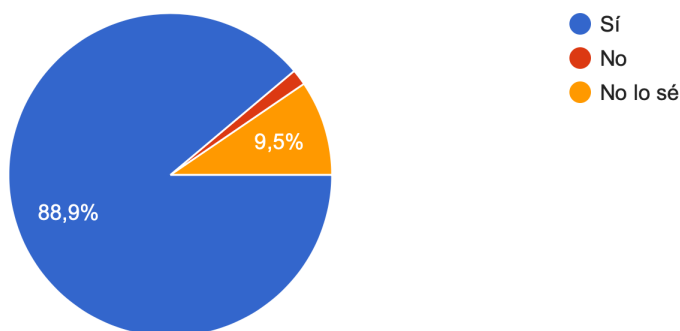
¿Ha recibido formación sobre datos en salud (codificación, estándares, herramientas)?

126 respuestas



¿Considera útil recibir este tipo de formación?

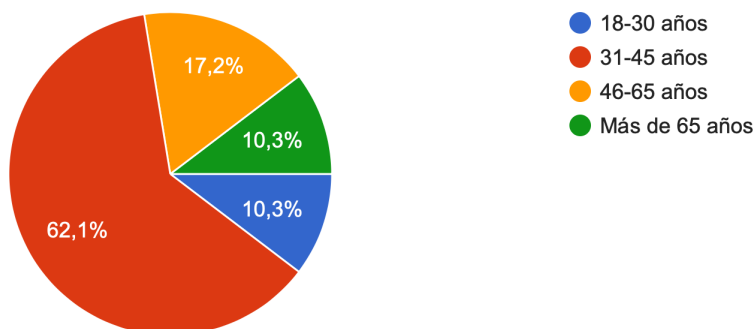
126 respuestas



3. Preguntas y respuestas formulario pacientes.

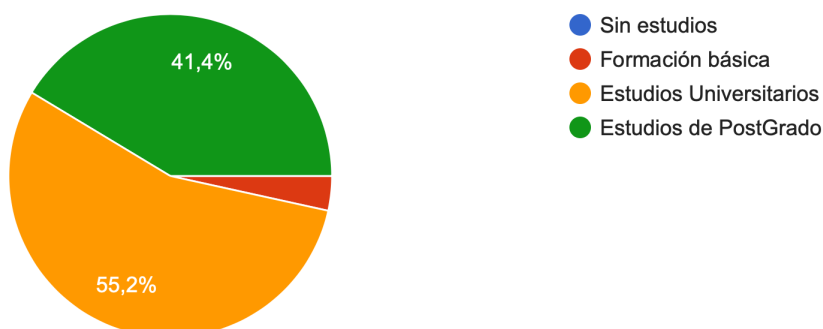
Edad

29 respuestas



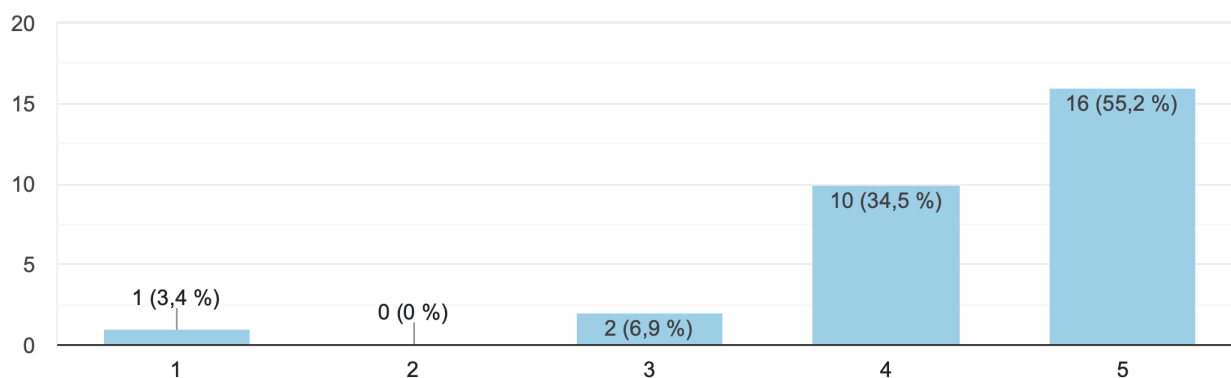
Nivel de estudios

29 respuestas



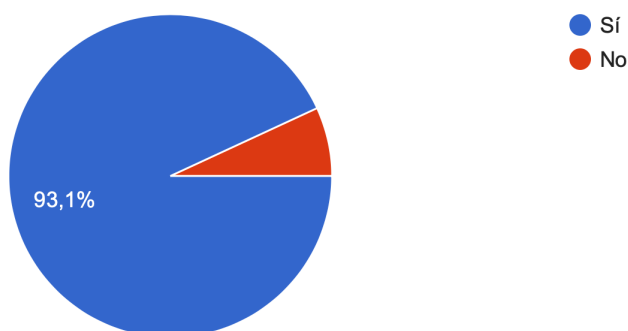
¿Cómo valora su uso de apps o herramientas digitales?

29 respuestas



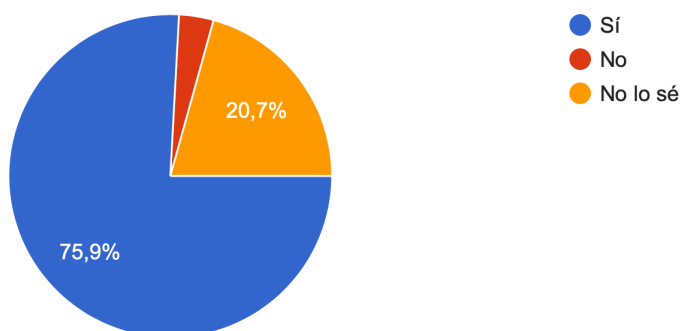
¿Ha utilizado apps relacionadas con el sistema público de salud y/o entidades privadas (citas, informes, resultados, etc.)?

29 respuestas



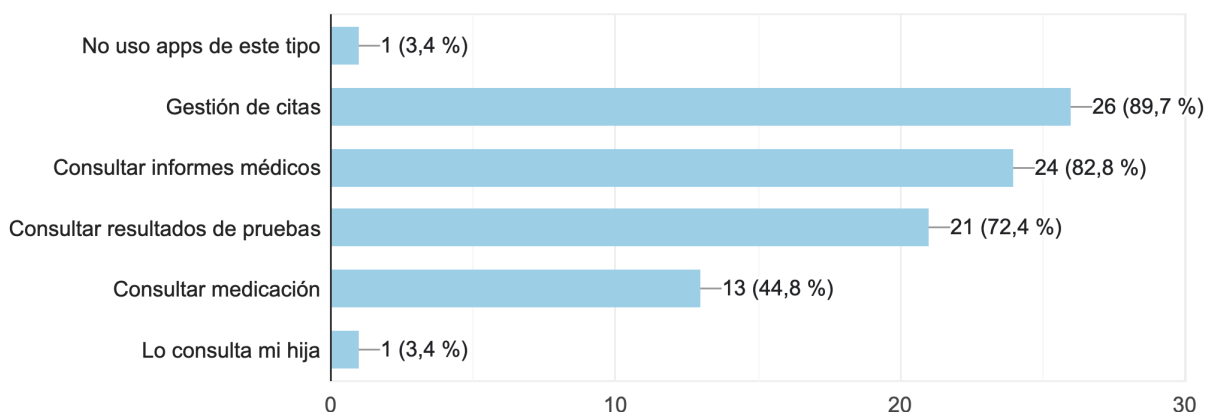
¿Sabe si en su centro de salud u hospital, tanto público como privado, utilizan un programa donde guardan toda su información clínica?

29 respuestas



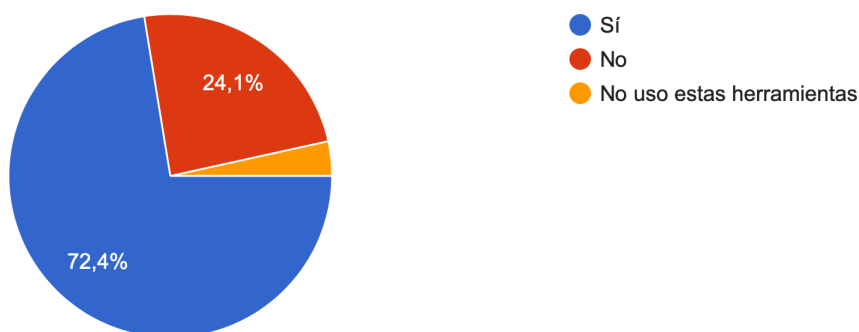
Si utiliza apps de su sistema regional de salud o entidades privadas, por favor indíqueme para qué la usa

29 respuestas



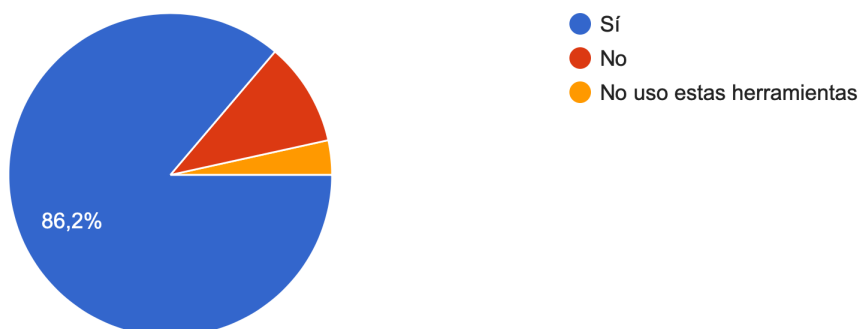
¿Consulta los resultados de las pruebas antes de acudir a una cita?

29 respuestas



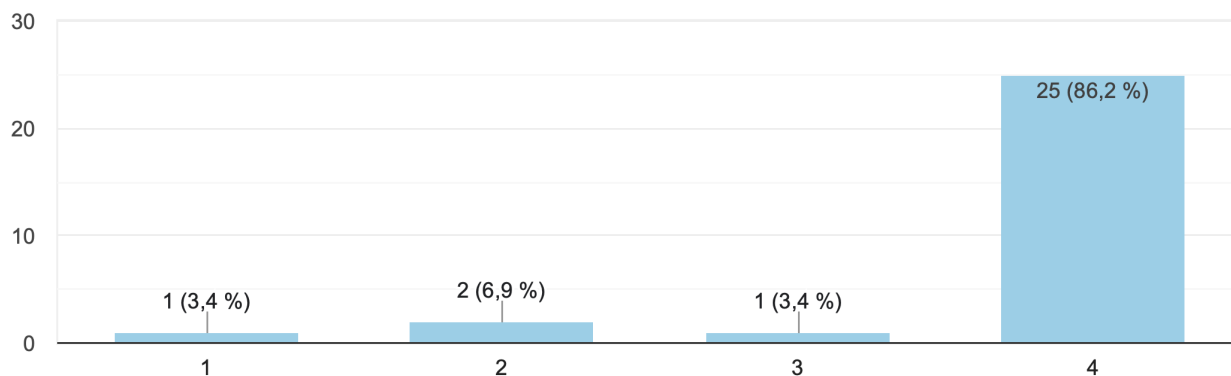
¿Lee los informes médicos tras la consulta?

29 respuestas



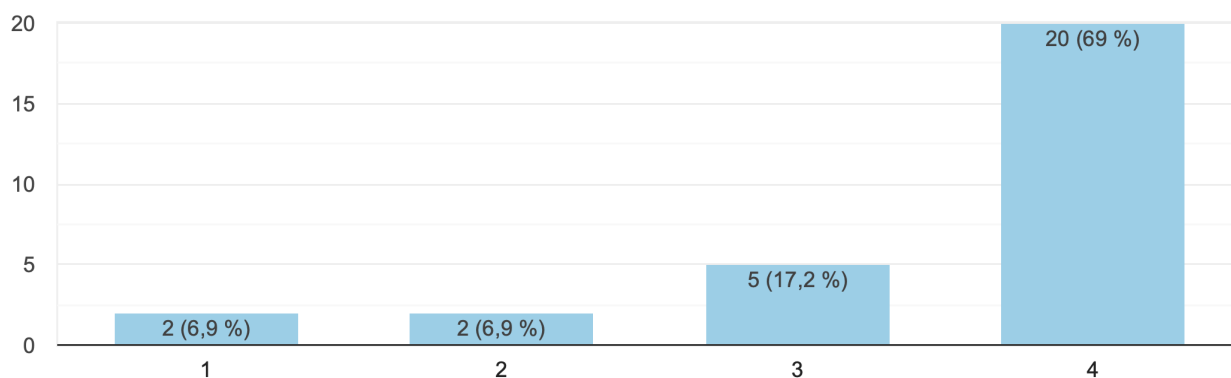
Valore la importancia de tener todo su historial sanitario en una app

29 respuestas



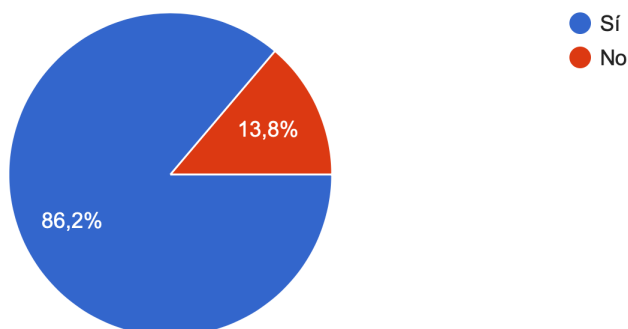
¿Considera que estas herramientas aportan valor a su salud?

29 respuestas



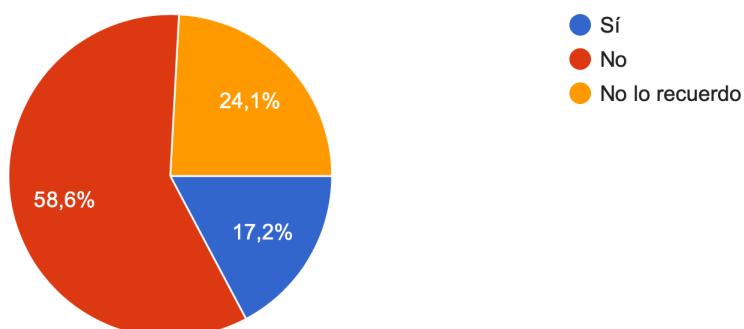
¿Se siente cómodo con cómo se tratan sus datos de salud?

29 respuestas



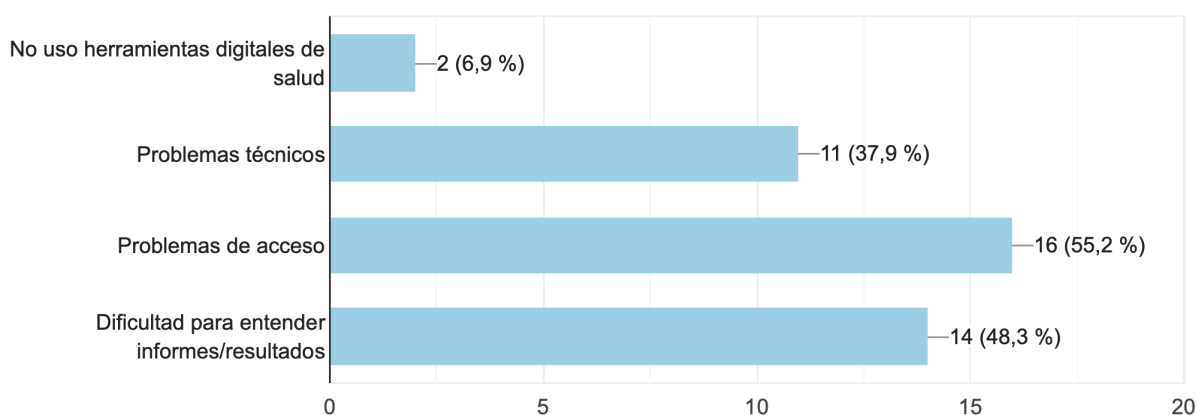
¿Ha detectado alguna discrepancia entre los datos de la historia clínica y su experiencia personal?

29 respuestas



¿Cuál es la mayor barrera al usar herramientas digitales de salud, tanto de entidades públicas como privadas?

29 respuestas



¿Qué herramienta considera que deberían incluir las apps de salud, tanto de entidades públicas como privadas?

29 respuestas

