

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DEL PERÚ

Recuperación de Historias Clínicas Electrónicas a partir de un Repositorio Digital usando una Arquitectura Orientada a Servicios

Tesis para optar el Título de **Ingeniero Informático**, que presenta el bachiller:

Katty Sue Hellen Sánchez Reyna

ASESOR: Dr. Héctor Andrés Melgar Sasieta

Lima, Agosto del 2015

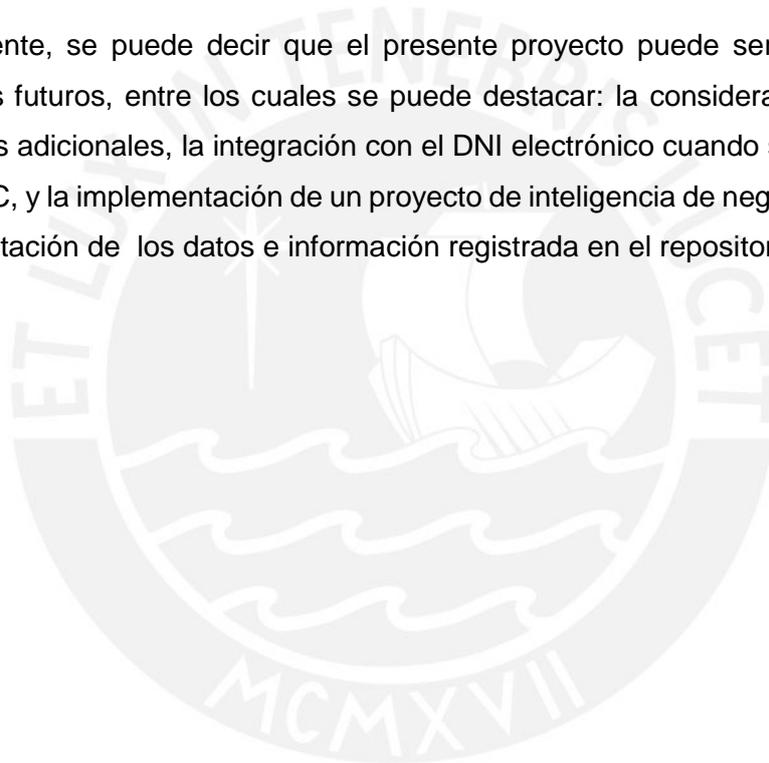
Resumen

El presente proyecto de tesis tiene por objetivo implementar un servicio Web que permita el registro y la recuperación de las historias clínicas electrónicas (HCEs) a partir de un repositorio centralizado. Cabe resaltar que el presente proyecto considera los siguientes formatos médicos: Formato de Atención Integral (del niño, del adolescente, del adulto y del adulto mayor), Formato de Emergencia, Formato de Consulta Externa, Formato de Hospitalización y Ficha Familiar, Los resultados alcanzados para el logro del objetivo del proyecto son: el diseño de la arquitectura de software que tendrá el componente web, la elección de los mecanismos de seguridad que garanticen la privacidad y autenticación de los datos de las HCEs, y el servicio web implementado. Para definir el diseño de la arquitectura, se tomó en cuenta el estándar internacional de calidad de software ISO/IEC 9126 para determinar los atributos de calidad requeridos en la arquitectura, tales como: adecuación, tolerancia a fallos, capacidad para ser operado, entre otros. Asimismo, se determinaron los estilos y patrones de arquitectura a utilizar: orientado a objetos, orientado a servicios, arquitectura en N-capas, y patrón repositorio. La arquitectura de software definida se basa en el modelo “4+1” que considera 5 vistas: la vista lógica, la vista de implementación, la vista de procesos, la vista física y la vista de casos de uso. Luego de tener el diseño de la arquitectura, se eligieron los siguientes mecanismos de seguridad: *pseudonimización* que permite garantizar la privacidad de los datos de identificación del paciente, y firma digital con cifrado simétrico y asimétrico que aseguran la integridad y veracidad de la información almacenada en el repositorio. Además, se plantearon alternativas de métodos de seguridad para el control de acceso: seguridad del servicio web mediante certificados, restricción de acceso por IPs, y *Tokens*. Finalmente, una vez determinados la arquitectura y mecanismos de seguridad que tendrá el *web service*, se describe la forma en que se implementó dicho servicio web que permite registrar y recuperar las HCEs, y los procesos involucrados (registro de un médico, generación de llaves de seguridad, registro de un paciente, y registro y recuperación de un formato médico). La implementación del servicio web permite dar una alternativa de solución a los problemas generados por el registro en físico de las historias clínicas, tales como: ilegibilidad, deterioro, pérdida de los registros, y, principalmente, la imposibilidad de acceso a las historias clínicas completas de los pacientes. El acceso al servicio web implementado y al repositorio centralizado permite integrar y mantener actualizadas todas las HCEs de los pacientes.

Cabe resaltar que para la realización del proyecto se ha tomado en cuenta el marco legal peruano. De esta forma los formatos médicos considerados en el alcance son los más relevantes y tomando como base la Resolución Ministerial N°776-2004. Del mismo modo, para elegir los mecanismos de seguridad, se ha considerado la Ley de Protección de Datos Personales.

Los principales beneficios del proyecto de tesis son: ahorro de espacio físico al almacenar las historias de manera digital, se evita la duplicidad, deterioro y pérdida de los registros médicos, y, principalmente, se logra el acceso en simultáneo a las historias clínicas completas de los pacientes desde cualquier institución médica que tenga acceso al servicio web y, por ende, al repositorio centralizado.

Finalmente, se puede decir que el presente proyecto puede servir de base para trabajos futuros, entre los cuales se puede destacar: la consideración de formatos médicos adicionales, la integración con el DNI electrónico cuando sea habilitado por RENIEC, y la implementación de un proyecto de inteligencia de negocios que permita la explotación de los datos e información registrada en el repositorio.



ÍNDICE

1.1	Problemática	6
1.2	Objetivo General y Resultados Esperados	9
1.2.1	Objetivo general	9
1.2.2	Objetivos específicos	9
1.2.3	Resultados esperados	9
1.3	Herramientas, métodos, metodologías y procedimientos	10
1.3.1	Herramientas	11
1.3.2	Métodos y procedimientos	12
1.3.3	Metodologías	15
1.4	Alcance	16
1.5	Riesgos	17
CAPÍTULO 2		18
2.1	Marco conceptual	18
2.1.1	Registros médicos electrónicos	18
2.1.2	Conceptos relacionados a la seguridad, privacidad e interoperabilidad	19
2.1.3	Estándares internacionales relacionados a la medicina	20
2.2	Marco regulatorio / legal	21
2.2.1	Normas legales de Historias Clínicas Tradicionales	21
2.2.2	Normas legales de Historias Clínicas Electrónicas	22
CAPÍTULO 3		24
3.1	Estado del arte	24
3.2	Objetivos de revisión	24
3.3	Método usado en la revisión	24
3.4	Preguntas de investigación	24
3.5	Estrategia de búsqueda	25
3.6	Criterios de Inclusión y Exclusión	25
3.7	Población	26
3.8	Respuesta a las preguntas de investigación	26
3.9	Conclusiones sobre el estado del arte	32
CAPÍTULO 4		35
4.1	Diseño de la Arquitectura de Software de la Herramienta Informática	35
4.1.1	Resultado esperado 1: Identificación y definición de los atributos de calidad requeridos en la arquitectura	35

4.1.2	Resultado esperado 2: Estudio de los estilos y patrones arquitectónicos, elección del patrón arquitectónico	37
4.1.2.1	Estilos arquitectónicos.....	37
4.1.2.2	Patrones de arquitectura.....	38
4.1.3	Resultado esperado 3: Diseño de arquitectura propuesto para la herramienta.....	39
CAPÍTULO 5.....		44
5.1	Elección de los mecanismos para asegurar la privacidad y autenticación de los datos de las historias clínicas electrónicas	44
5.1.1	Resultado Esperado 1: Descripción y elección de los mecanismos para asegurar la privacidad y autenticación de los datos de las historias clínicas electrónicas.....	44
CAPÍTULO 6.....		47
6.1	Desarrollo del componente para el registro y recuperación de las historias clínicas electrónicas.....	47
6.1.1	Resultado esperado 1: Componente para el registro de HCE implementado	47
6.1.2	Resultado esperado 2: Componente para la recuperación de HCE implementado	55
	61
CAPÍTULO 7.....		65
7.1	Conclusiones.....	65
7.2	Recomendaciones	66
7.3	Trabajos Futuros	67
Referencias bibliográficas.....		68

CAPÍTULO 1

1.1 Problemática¹

La Historia Clínica (HC) es un documento médico legal que contiene, en forma ordenada y secuencial, los datos de identificación y procesos de salud practicados al paciente. Estos datos son brindados por los médicos que han atendido al paciente y su gestión está a cargo de los establecimientos de salud [1]. A pesar de ser un documento de gran importancia, el registro en físico (papel) en el 72% de los establecimientos de salud en el Perú genera serios problemas, como: ilegibilidad de la información, deterioro o pérdida de registros, demora en la ubicación de la HC de un paciente por la enorme cantidad de registros en físico, falta de integridad de las historias clínicas de un mismo paciente entre las instituciones médicas [2, 3].

Motivados por los problemas generados por el registro en papel, surge la idea de almacenar las historias clínicas de manera electrónica. Sin embargo, un gran problema al que se enfrenta con esta posible solución es el temor y la desconfianza a la pérdida de la seguridad e integridad de la información al almacenarlos de manera digital. Otro problema es la existencia de muchas tecnologías y estándares que se pueden utilizar para el desarrollo de la arquitectura y modelado de datos de manera estandarizada en todas las instituciones médicas, entre las principales tecnologías relacionadas se puede mencionar: *Health Level Seven (HL7)*, estándar CEN ENV13606 [9], arquitectura orientada a servicios (SOA), arquitectura de documentos clínicos (CDA) [10], estándares de Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE), entre otros.

Con relación a la cantidad de estándares y modelos de referencia para la implementación de un repositorio centralizado, estos deben ser estudiados y analizados a detalle para determinar el estándar y/o modelo adecuado a ser utilizado, de tal forma que se cubran las necesidades de interoperabilidad, accesibilidad, confidencialidad, integridad y disponibilidad [4]. Una mala elección en el diseño de la arquitectura y posterior implementación del repositorio centralizado puede generar problemas de desorganización, inconsistencia de la información y/o duplicidad de la información contenida en las historias clínicas.

¹ Para detallar los problemas relacionados se tomó en cuenta el [Anexo 1 – Árbol de Problemas para la descripción de la problemática.](#)

Luego de establecer correctamente el estándar o modelo de arquitectura a seguir, se debe enfrentar otro problema básico que es la desconfianza en la información virtualizada o el temor a la pérdida de privacidad de las HCE. En un estudio realizado en un hospital nacional mediante encuestas a 423 médicos, 13 enfermeras y 22 pacientes, se muestra que un 32% de los médicos considera que la relación y comunicación entre médico-paciente se ve afectada por el uso del sistema de HCE, un 22% de los médicos no se siente satisfecho con el uso del sistema de HCE, asimismo, se indica que un 32% de los pacientes cree que la seguridad y privacidad podría perderse por la adopción del sistema [5]. Para resolver este problema, es necesario la explicación de las ventajas que ofrece la adopción del sistema de HCE centralizado y los mecanismos de seguridad y privacidad de datos que este ofrece, entre los cuales se destaca: uso de firmas y certificados digitales, niveles de acceso, conexiones seguras.

Entre las principales ventajas que se lograría con la implementación del sistema se resaltan: la legibilidad de los registros, la eliminación de información duplicada, la integridad de los datos, la interoperabilidad entre las diferentes instituciones médicas, el acceso a la información desde diferentes lugares, y la actualización de los registros [4]. No solo ofrece ventajas en cuanto al fácil acceso y gestión de las historias clínicas, sino que también permite la reducción de costos de salud al contribuir a realizar tratamientos más efectivos para los pacientes [6], por la experiencia adquirida por los médicos en el tratamiento de cada vez más tipos de patologías. De esta manera, es razonable pensar que cuando más disponible esté la información médica de los pacientes, el índice de mortalidad podría reducirse [2].

Un problema adicional y diferente a la gestión de las HCE es la asignación de presupuestos en instituciones médicas públicas de manera independiente, los centros médicos privados también utilizan su propio presupuesto; estos presupuestos son utilizados para ser invertidos según lo que defina cada institución, de los cuales solo pocas instituciones han invertido en registrar las HCE [2], esto genera que no se tenga un mecanismo para el monitoreo y supervisión. Otra consecuencia es que se tenga acceso limitado a los registros clínicos de los pacientes, pues al no tener un sistema integrado de registro y recuperación, más un marco legal adecuado, imposibilita la visualización de la HC con toda la información que ha recibido un paciente en todas las instituciones médicas que ha sido atendido.

Es importante mencionar que actualmente solo el 11% de los centros de atención médica cuentan con historias clínicas virtuales [2], sin estar integradas entre sí. En

otras palabras, la mayoría de las instituciones médicas registran las historias clínicas en papel. Por otro lado, las pocas instituciones que lo almacenan de manera digital, tienen sus propias bases de datos. La situación actual en los centros médicos se podría resumir en la imagen 1.



Imagen 1 – Situación de la problemática actual (Elaboración propia)

Ante este contexto descrito previamente, surge la pregunta que motiva el siguiente estudio: **¿Es posible implementar una herramienta informática que permita registrar y recuperar la información de las historias clínicas electrónicas haciendo uso de un repositorio centralizado?** Por lo descrito anteriormente, se puede afirmar que el llevar a cabo este proyecto que permite el registro y la recuperación de las HCE usando un repositorio centralizado tendría un alto impacto social, pues no solo se verían beneficiados las instituciones médicas, sino también los pacientes (recibirían un servicio más eficiente) y los médicos u otro personal de las instituciones médicas (adquirirán mayor experiencia y conocimiento respecto a la información registrada en diferentes instituciones de salud respecto a alguna patología u enfermedad en algún paciente).

1.2 Objetivo General y Resultados Esperados

1.2.1 Objetivo general

Implementar un componente informático que permita el registro y recuperación de las historias clínicas electrónicas usando un repositorio centralizado a través de una arquitectura orientada a servicios.

1.2.2 Objetivos específicos

OE1. Definir el diseño de la arquitectura de software del componente informático.

OE2. Elegir los mecanismos de control para asegurar la privacidad y autenticación de los datos de las historias clínicas electrónicas.

OE3. Implementar el servicio web que permita el registro y recuperación de las historias clínicas en el repositorio centralizado.

1.2.3 Resultados esperados

Tabla 1 – Relación entre los Objetivos Específicos y los Resultados Esperados (Elaboración Propia)

OE1. Definir el diseño de la arquitectura de software de la herramienta informática.
R1.1 Identificación y definición de los atributos de calidad requeridos en la arquitectura
R1.2 Estudio de los estilos y patrones arquitectónicos, elección del patrón arquitectónico
R1.3 Diseño de arquitectura propuesto para la herramienta
OE2. Elegir los mecanismos de control para asegurar la privacidad y autenticación de los datos de las historias clínicas electrónicas.
R2.1 Descripción y elección de los mecanismos para asegurar la privacidad y autenticación de los datos de las historias clínicas electrónicas.
OE3. Implementar el componente de la herramienta informática que permita el registro y recuperación de las historias clínicas en el repositorio centralizado.
R3.1 Componente para el registro de historias clínicas implementado
R3.2 Componente para la recuperación de historias clínicas implementado

1.3 Herramientas, métodos, metodologías y procedimientos

En esta sección se describirán las herramientas, métodos, metodologías y procedimientos que se utilizarán para lograr los resultados esperados mencionados anteriormente. Se presenta la siguiente tabla que muestra los resultados esperados asociados a las herramientas a utilizarse:

**Tabla 2 – Relación entre Resultados Esperados y las Herramientas
(Elaboración Propia)**

Resultado Esperado	Herramientas, métodos, procedimientos y metodologías
<i>R1.1 Identificación y definición de los atributos de calidad requeridos en la arquitectura</i>	ISO/IEC 9126: estándar internacional que establece un modelo de calidad de software en base a ciertas características o atributos de calidad.
<i>R1.2 Estudio de los estilos y patrones arquitectónicos, elección del patrón arquitectónico</i>	Libro Patrones de Diseño – Elementos de software orientado a objetos reusables: guía de que define y muestra las características de los patrones de diseño utilizados para el desarrollo de software.
<i>R1.3 Diseño de arquitectura propuesto para la herramienta</i>	Metodología ICONIX: es una metodología pesada-ligera para desarrollo de software Modelo 4+1: metodología para el diseño de la arquitectura de software. Lenguaje Unificado de Modelado (UML): lenguaje de modelado para los sistemas software.
<i>R2.1 Lista de posibles mecanismos a ser considerados para asegurar la privacidad y autenticación de los datos de las historias clínicas electrónicas.</i>	Encryption, anonymization and pseudonymization: mecanismos de protección de los datos para asegurar la privacidad.
<i>R2.2 Selección de los mejores mecanismos para la privacidad y autenticación de los datos</i>	Encryption, anonymization and pseudonymization: mecanismos de protección de los datos para asegurar la privacidad.

R3.1 Análisis y diseño del componente a implementar (registro HCE)	Metodología ICONIX: es una metodología pesada-ligera para desarrollo de software Lenguaje Unificado de Modelado (UML): lenguaje de modelado para los sistemas software.
R3.2 Componente para el registro de historias clínicas implementado R3.3 Componente para la recuperación de historias clínicas implementado	Microsoft Visual Studio 2013: herramienta que permite la creación de aplicaciones. WCF (Windows Communication Foundation): Es un marco de trabajo para la creación de aplicaciones orientadas a servicios. NUnit: Es un framework de marco de pruebas unitarias para todos los lenguajes .NET. SQL Server: sistema de gestión de base de datos.

1.3.1 Herramientas

- **Microsoft Visual Studio 2013 - Netframework 4.5**

Es una herramienta que se utiliza para crear aplicaciones potentes y de alto rendimiento [22]. Esta herramienta será utilizada durante todo el proyecto para realizar el desarrollo del componente de gestión de HCE, pues brinda las herramientas y entorno necesario para desarrollar en el lenguaje de programación elegido: C#. Este IDE de desarrollo y lenguaje de programación fueron elegidos por las nuevas funcionalidades que trae esta versión (NF 4.5), las cuales permiten optimizar los recursos, pues ayuda a minimizar líneas de código. Además, ofrece opciones de ayuda, por ejemplo: *Nuget*, esta herramienta permite descargar librerías y *frameworks* de fuentes confiables.

- **NUnit**

Es un framework de marco de pruebas unitarias para todos los lenguajes del paquete .NET. Inicialmente portado de JUnit. Está escrito en C# y ha sido rediseñado completamente para tomar ventajas en muchas características de los lenguajes del

paquete .NET [23]. Este será usado para realizar las pruebas unitarias de las funcionalidades de los componentes de recuperación y registro de las HCE.

- **SQL Server 2008 R2**

Es una herramienta que permite la administración de datos de una manera confiable y eficaz, ofreciendo características, tales como: almacenamiento de datos locales, protección de datos. Está diseñado para la creación de prototipos y para una fácil implementación [24]. Esta herramienta será utilizada en el presente proyecto de tesis para almacenar la información de las historias clínicas de los pacientes. Este motor de base de datos es compatible con el lenguaje de programación elegido: C#. Cabe resaltar que es un producto de Microsoft, la cual es una empresa líder en productos software. Es un motor de Base de Datos que a diferencia de las versiones anteriores de SQL Server, ofrece varias novedades y mejoras. Ofrece funciones de análisis de datos a través de las herramientas PowerPivot, Report Builder y Master Data Services, las cuales permiten normalizar y procesar grandes volúmenes de datos, gestión centralizada de los datos y generación de informes a partir de flujos de datos en tiempo real. Estas herramientas podrían usarse en un futuro para la extracción y procesamiento de los datos e información almacenada en el repositorio de HCEs. Asimismo, brinda mejoras en escalabilidad y procesamiento para responder a necesidades de aplicaciones de base de datos más exigentes [50].

1.3.2 Métodos y procedimientos

- **ISO/IEC 9126**

Es un estándar internacional que establece un modelo de calidad de software en base a ciertas características y subcaracterísticas [26], las cuales se muestran en la imagen 2:

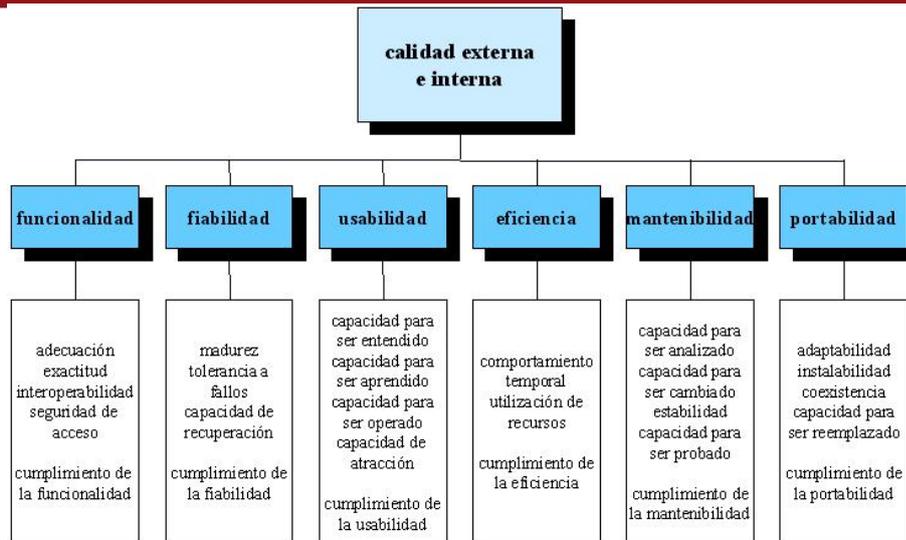


Imagen 2 - Características y subcaracterísticas de los atributos de calidad
[27]

• **Patrones de diseño – Elementos de software orientado a objetos reusables**

Libro escrito por Erich Gamma, Richard Helm, Ralph Johnson, John Vlissides (o también conocidos como The Gang of Four), este libro describe los patrones de diseño existentes para ser utilizado en el posterior desarrollo de un proyecto de software [35]. Los patrones de diseño son divididos en 3 categorías, y según el alcance (clase u objeto), ver imagen 3:

		Propósito		
		De Creación	Estructural	De Comportamiento
Ámbito	Clase	Método de Fabricación	Adaptador (clases)	Intérprete Plantilla
	Objeto	Fábrica Constructor Prototipo Singleton	Adaptador (objetos) Puente Composición Decorador Fachada Flyweight Apoderado	Cadena de Responsabilidad Comando Iterador Intermediario Observador Estado Estrategia Visitante

Imagen 3 - Categorías de los Patrones de diseño (Traducido de [36])

Esta guía de patrones será utilizada para el presente proyecto de tesis para poder conocer acerca de los patrones de diseño y luego poder determinar cuál o cuáles de

los patrones de diseño propuestos se adecúa mejor según el problema que se pretende resolver (dar una alternativa de solución): la gestión de las historias clínicas electrónicas usando un repositorio centralizado.

- **Lenguaje Unificado de Modelado (UML)**

Es el lenguaje de modelado más utilizado, permite modelar estructura, comportamiento y arquitectura de una aplicación, procesos de negocios y estructura de datos [30]. Entre los diagramas que se puede modelar con UML y que serán requeridas para modelar la arquitectura del componente software para la gestión de HCE, se encuentran los siguientes [31]:

- ✓ **Diagramas de estructura:** diagrama de clases, diagrama de componentes, diagrama de paquetes y diagrama de despliegue.
- ✓ **Diagramas de comportamiento:** diagrama de caso de uso, diagrama de estados y diagrama de actividad.
- ✓ **Diagramas de interacción:** diagrama de secuencia.

- **Encryption, anonymization and pseudonymization**

Encryption, anonymization y pseudonymization son mecanismos alternativos que permiten asegurar la privacidad de los datos de los pacientes. Estos mecanismos serán descritos en la sección de resultados esperados para poder elegir el método más conveniente para la gestión de las historias clínicas [37].

Encryption se refiere a la conversión de los datos electrónicos en otra forma, llamado texto cifrado, que solo puede ser entendido por partes autorizadas [43]. La *anonimización* es una técnica aplicada a los datos personales con el objetivo de lograr de-identificación irreversible. Por otro lado, la *seudonimización* consiste en reemplazar un atributo (usualmente, se trata de un atributo único) en un registro por otro, dicho atributo es conocido como seudónimo [44].

- **Windows Communication Foundation (WCF)**

Es un marco de trabajo para la creación de aplicaciones orientadas a servicios. WCF incluye un conjunto de características [32], las cuales se listan a continuación:

Orientación a servicios, Interoperabilidad, Varios modelos de mensajes, Metadatos de servicios, Contratos de datos, Seguridad, Varios transportes y codificaciones, Mensajes confiables y en cola, Mensajes duraderos, Transacciones, Compatibilidad con AJAX y REST, y Extensibilidad.

WCF permitirá que los sistemas software de las instituciones médicas se puedan comunicar con nuestros componentes para registrar y/o recuperar las historias clínicas desde el repositorio centralizado.

1.3.3 Metodologías

- **ICONIX**

Es un proceso de desarrollo de software práctico pues se encuentra en un punto medio entre la complejidad de la metodología RUP (*Rational Unified Process*) y la simplicidad de XP (*Extreme Programming*), pero sin eliminar las tareas de análisis y de diseño que XP no toma en cuenta. Esta metodología unifica un conjunto de métodos orientados a objetos para abarcar todo el ciclo de vida de un proyecto. Se divide en 2 partes (modelos): estática y dinámica, las cuales se muestran en la imagen 3. Considerando el tiempo con el que se cuenta para el proyecto, se utilizará esta metodología para considerar los documentos más relevantes que permitan dar soporte a la arquitectura y diseño del componente web a implementar.

La metodología presenta 4 fases [33], las cuales se describen a continuación: la primera fase es el análisis de requisitos, en esta fase se elabora el modelo del dominio (diagrama de clases de alto nivel), los prototipos del sistema, los modelos de casos de uso organizados en paquetes y la trazabilidad o asociación de los requisitos funcionales con los casos de uso y objetos del dominio. Luego, la siguiente fase es el análisis y diseño preliminar donde se realiza la descripción de los casos de uso, los diagramas de robustez y diagramas de secuencia. La tercera fase es la de diseño en la que se completan los diagramas de secuencia y se termina el modelo estático (se agregan los detalles del diseño en el diagrama de clases), se verifica si el diseño satisface los requisitos identificados. La última fase es la implementación en donde se realiza el diagrama de componentes en caso se requiera para apoyar durante el desarrollo, se escribe y genera el código para finalmente realizar las pruebas. En la imagen 3, se muestra las fases de la metodología ICONIX.

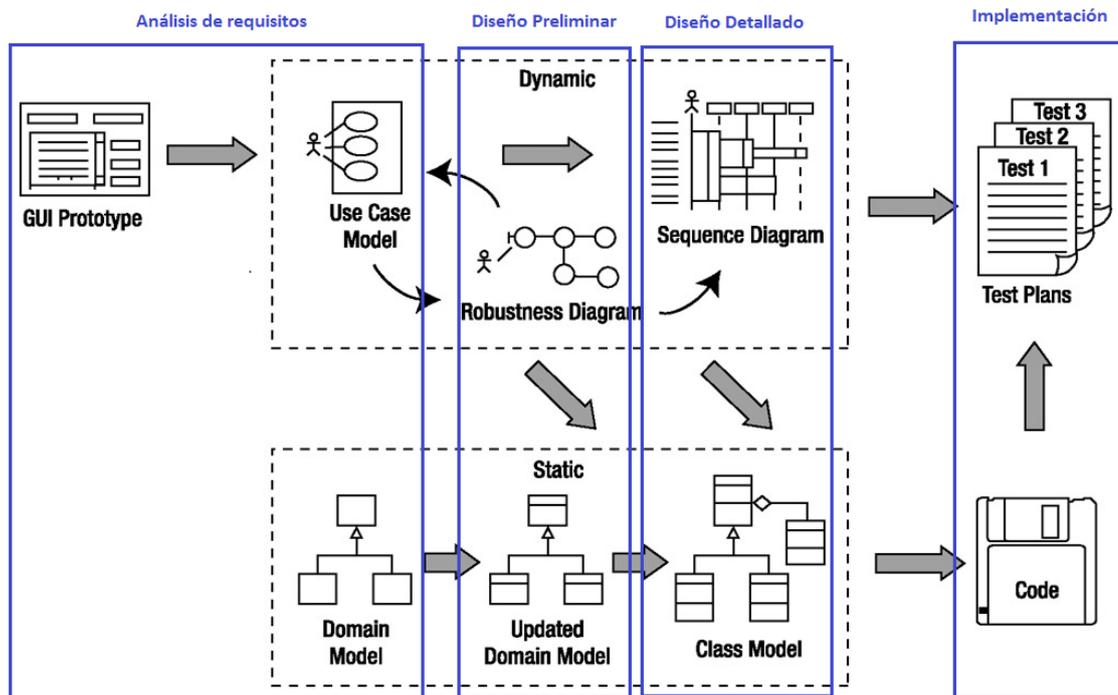


Imagen N°3 – Modelos y Fases de ICONIX (Adaptado de [33])

1.4 Alcance

El presente proyecto de tesis pertenece al área de Sistemas de Información, y tiene por objetivo implementar un componente de software para el registro y recuperación de las historias clínicas en un repositorio centralizado. Para garantizar que se cumple con el objetivo del presente proyecto se deberá realizar lo siguiente:

- Diseñar la arquitectura de software que se necesita para soportar la estructura de las historias clínicas. Se abarcará los siguientes formatos médicos: Formato de Atención Integral (del Niño, de Adolescente, del Adulto y del Adulto Mayor), Formato de Emergencia, Formato de Consulta Externa y Formato de Hospitalización y Ficha Familiar. Asimismo, se incluirán datos adicionales relacionados al control y vigilancia de seguridad de medicamentos.
- Establecer mecanismos de seguridad al tratarse de una solución informática que requiere conexión a Internet, los cuales garanticen que la información es transportada de manera segura.
- Implementar los componentes de registro y de recuperación de las historias clínicas electrónicas utilizando un repositorio centralizado.

- Realizar las pruebas necesarias para garantizar el correcto funcionamiento del componente implementado.

Además, se especifican las delimitaciones del proyecto de tesis que brinda una alternativa de solución a la gestión de HCE de manera centralizada:

- Para realizar dichas actividades, se seguirá la metodología ICONIX; sin embargo, en la fase de Análisis de requisitos no será posible realizar los prototipos o interfaces por tratarse del desarrollo de software de un servicio web, el cual será utilizado por las diferentes instituciones de salud.
- Además, cabe resaltar que no se desarrollará un sistema de información para el registro y recuperación de las HCE, sino que se implementará los componentes en forma de servicios web, los cuales podrán ser consumidos por las distintas instituciones médicas para acceder al repositorio centralizado, ya sea para registrar o recuperar los datos de una HC.

1.5 Riesgos

En esta sección se presentan los riesgos que pueden ocurrir durante el desarrollo del proyecto de fin de carrera que pretende dar una alternativa de solución al problema de la gestión de historias clínicas electrónicas de manera centralizada.

El principal riesgo al que se está expuesto es al cambio en la estructura de la HC. El impacto de dicho riesgo sería el retraso en el cumplimiento, pues se requerirá replantear lo que se tiene avanzado para adecuarlo a la nueva estructura establecida. Una posible medida para mitigar este riesgo sería la priorización a la adaptación a la nueva estructura sobre algunas tareas de documentación.

Un riesgo adicional es la adaptabilidad de los sistemas de los centros médicos al servicio Web implementado. El impacto de este riesgo es medio, pues si los sistemas informáticos no pueden adaptarse a la estructura definida en el servicio web, los métodos no podrán ser consumidos, y no se podrá realizar el registro, ni la recuperación de las HCE. Una medida para contrarrestar este riesgo es definir una estructura de los datos que serán recibidos lo suficientemente clara para que pueda ser entendida en las instituciones médicas.

CAPÍTULO 2

2.1 Marco conceptual

Luego de plantear la problemática respecto a la posibilidad de gestionar las historias clínicas de manera electrónica, será necesario conocer los conceptos relacionados al tema para poder entender el estudio realizado y la alternativa de solución planteada para el problema identificado: no contar con un repositorio centralizado para la gestión de las historias clínicas electrónicas. Esta sección tiene como objetivo dar a conocer al lector los significados de los conceptos antes mencionados.

2.1.1 Registros médicos electrónicos

Registro Médico Electrónico (EMR)

Registro electrónico que contiene información relacionada a la salud de una persona. En un centro de salud, médicos y personal autorizados, pueden crear, administrar y consultar los EMRs [7]. El EMR contiene toda la información producto de la interacción con diferentes profesionales de la salud.

Registro Electrónico del Paciente (EPR)

Registro centrado en el paciente con información proveniente de varias instituciones médicas [7].

Registro Electrónico de Salud (EHR)

Registro que adiciona al EPR información general relacionada a la salud, esta información no necesariamente se refiere a alguna enfermedad [7]. Su propósito es proveer un registro documentado del cuidado de salud de un paciente en el presente y futuro realizado por uno o varios médicos en diferentes instituciones de salud. Esta información contribuye al cuidado del paciente [8].

EHR Virtual

Se refiere a la integración lógica de los sistemas distribuidos que contienen los registros médicos electrónicos, independientemente de cómo se logre físicamente [8].

Historia Clínica Electrónica (HCE)

Base de datos integral que contiene información personal relacionada a la salud. Esta base de datos puede ser accedida y actualizada por medio de una red de cuidado de la salud.

Por ejemplo, para la solución planteada. Se tendrá registros médicos electrónicos para identificar a los formatos médicos: Formato de atención integral, Formato de Emergencia, Formato de Consulta Externa y Ficha Familiar. Estos formatos podrán ser registrados y recuperados con el componente web a implementar.

Sistema de Información de Salud (HIS)

Concepto que surge a partir de la Información de Salud y Tecnologías de Comunicación. Mecanismo que permite almacenar, procesar, analizar y transmitir información requerida para la planificación, organización, ejecución y evaluación de los servicios de salud. Su meta principal es contribuir con el logro de un cuidado de la salud más eficiente y de alta calidad [6].

Algunos ejemplos de *HIS* para la alternativa de solución son los sistemas médicos externos de las diferentes instituciones médicas que harán uso del servicio web para registrar las HCEs en el repositorio centralizado.

2.1.2 Conceptos relacionados a la seguridad, privacidad e interoperabilidad

Interoperabilidad

En el área de salud, habilidad que poseen sistemas de información de salud heterogéneos y las aplicaciones de computación para comunicarse e intercambiar información de manera correcta, efectiva y consistente para el posterior uso de la información intercambiada [11].

Por ejemplo, para lograr la interoperabilidad entre los sistemas de las instituciones médicas se puede utilizar el estándar internacional *Health Level 7*.

Firma Digital

Firma electrónica que usa una técnica de criptografía que usa un par de claves: una clave privada y una clave pública, las cuales se encuentran relacionadas entre sí para asegurar que las personas que conocen la clave pública no pueda derivar la clave privada [12].

Certificado digital

Número único que establece la identidad de un usuario cuando realiza cualquier transacción segura mediante una red de trabajo. Según la Ley de Firmas y Certificados Digitales, “El certificado digital es el documento electrónico generado y firmado digitalmente por una entidad de certificación, la cual vincula un par de claves con una persona determinada confirmando su identidad”.

Algunos métodos de cifrado que permiten el manejo de firmas y certificados digitales son: criptografía simétrica y asimétrica. Algunos algoritmos para el cifrado simétrico son: *Data Encryption Standard (DES)*, *Triple Data Encryption Standard (3DES)*, *International Data Encryption Algorithm (IDEA)*, *Advanced Encryption Standard (AES)* [48]. Por otro lado, los algoritmos y tecnologías para el cifrado asimétrico son: *Diffie-Hellman*, *RSA (Rivest, Shamir y Adleman)*, *Digital Signature Algorithm (DSA)*, Criptografía de curva elíptica [49].

Protección de datos

Se refiere a proteger los derechos fundamentales y libertades de personas naturales y, particularmente, a su derecho a la privacidad respecto al procesamiento de datos personales [4].

Seguridad de datos

Se refiere a proteger los datos personales de destrucción accidental, o contra la ley, o pérdida por accidente, alteración o acceso no autorizado, principalmente, cuando el proceso incluye la transmisión de datos mediante una red y otras formas de procesamiento [4].

2.1.3 Estándares internacionales relacionados a la medicina

Health Level Seven (HL7)

Estándar acreditado establecido por American National Standards Institute (ANSI) para datos administrativos y clínicos. Los sistemas basados en HL7 mejoran su habilidad de interoperabilidad e intercambio de datos electrónicos [7].

Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA)

Ley cuyo propósito es mejorar la portabilidad de los seguros de salud y simplificar la administración del cuidado de la salud. HIPSS establece estándares para la

transmisión electrónica de información relacionada a reclamaciones y para garantizar la seguridad y privacidad de toda la información médica personal [7].

De los conceptos presentados en la sección anterior, se puede observar que existen varias formas de denominar a los registros de historias clínicas, entre los cuales están los siguientes: EHR, EMR, EPR. Estas abreviaciones serán utilizadas indistintamente en la descripción del estado del arte.

2.2 Marco regulatorio / legal

En esta sección se describen brevemente las leyes y/o normas legales que pudieran afectar y deben ser tomadas en cuenta para el desarrollo del proyecto de fin de carrera. Cabe mencionar que las normas y leyes están descritas en orden cronológico ascendente.

2.2.1 Normas legales de Historias Clínicas Tradicionales

RM 776-2004/MINSA: Norma técnica número 022-MINSA/DGSP-V.01: Norma Técnica de la Historia Clínica de los Establecimientos de Salud del Sector Público y Privado

Esta norma técnica define las normas y procedimientos para administrar y gestionar las historias clínicas (tradicionales). Asimismo, establece la clasificación de las historias clínicas y la estructura que deberá tener para lograr una mejor calidad en la atención de los pacientes.

Las secciones principales que posee una HC son: Identificación de HC, Datos Generales, Registro de la Atención de Salud e Información Complementaria. Estas secciones a su vez definen datos específicos.

RM 597-2006/MINSA: Norma técnica número 022-MINSA/DGSP-V.02: Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica

Esta resolución aprueba la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la HC, refiere a los responsables de hacer cumplir dicha norma técnica. Cabe resaltar que esta resolución deja sin efecto la RM 776-2004 (antes mencionada) y define otra estructura para el archivo de historias clínicas. A diferencia de la resolución anterior, la estructura básica posee las siguientes secciones: Identificación del paciente, Registro de la Atención de Salud e Información Complementaria. Asimismo, se

agrega un formato básico: Ficha familiar (en la resolución anterior solo considera 3 formatos básicos: Formato en consulta externa, emergencia y hospitalización).

RM 686-2008/MINSA: Norma técnica número 022-MINSA/DGSP-V.02: Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica, Epicrisis, Informe de Alta y Consentimiento Informado

Esta resolución plantea modificaciones a la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la HC, básicamente para incorporar la gestión de Epicrisis, Informe de Alta y Consentimiento Informado, esto para beneficio de los pacientes y personal de los centros de salud.

RM 732-2008/MINSA: Norma Técnica número 022-MINSA/DGSP-V.03: Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica.

Esta resolución deja sin efecto la RM 686-2008, pues realiza actualizaciones y modificaciones a la Norma técnica de salud para la gestión de la historia clínica, estableciendo así la tercera y última versión de dicha norma.

2.2.2 Normas legales de Historias Clínicas Electrónicas

RM 466-2011/MINSA: Prepublicación del proyecto de Directiva Administrativa que aprueban las especificaciones para la estandarización del registro en la Historia Clínica Electrónica

Esta es la primera resolución en la que se plantea la alternativa del registro electrónico de las HC. Se dispone que la Oficina General de Comunicaciones lleve a cabo la prepublicación del proyecto de Directiva Administrativa para aprobar las especificaciones para la estandarización del registro de la HCE, y recibir sugerencias y comentarios de los ciudadanos.

RM 576-2011/MINSA: Directiva Administrativa número 183-MINSA/OGEI V.01 "Directiva Administrativa que establece las especificaciones para la estandarización del registro en la HCE"

Se aprueba la Directiva Administrativa que establece las especificaciones para la estandarización del registro en la HCE, asignando a la Oficina General de Comunicaciones como la encargada de difundir, monitorear y evaluar que se cumpla dicha directiva.

RM 328-2013/MINSA: Ley N° 30024 - Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas

El objetivo de esta ley es crear el registro de HCEs y definir sus objetivos, administración, organización, implementación, confidencialidad y accesibilidad.

Esta ley plantea que los registros de las historias clínicas electrónicas deben tener datos e información estandarizados, la forma de organizarlos y mantenerlos. Esta información debe estar disponible en todo momento a los especialistas o paciente, para lo cual se requiere tener la capacidad de interoperabilidad, logrando así la comunicación y compartimiento de información entre los diferentes centros médicos.

RM 726-2013/MINSA: Prepublicación del proyecto de la Ley número 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas

La Oficina General de Comunicaciones lleva a cabo la prepublicación del Proyecto de Ley N°30024 (Ley que crea el registro nacional de HCEs) para recibir comentarios y sugerencias de las entidades públicas, privadas y la ciudadanía. Los aportes serán procesados a fin de elaborar dicho proyecto.

Ley N° 29733: Ley de Protección de Datos Personales

Esta ley tiene como objetivo garantizar el derecho que tiene todo ciudadano a la protección de sus datos personales. Se relaciona al problema identificado, pues la HC contiene datos personales de un paciente, y su gestión electrónica debe asegurar la integridad y protección de los EMRs.

Ley N° 27269: Ley de Firmas y Certificados Digitales

Esta ley tiene como principal objetivo otorgar la misma validez que una firma manuscrita a la firma electrónica para autenticar un documento administrado electrónicamente. Esta ley es requerida en las HCE para las actualizaciones que requieran realizar los diferentes médicos que atienden a un paciente y las autorizaciones del paciente para las diferentes prácticas médicas que se le realicen.

CAPÍTULO 3

3.1 Estado del arte

En la siguiente sección se realizará una revisión sobre los estudios, investigaciones, herramientas relacionados a la gestión de las HCE. Esta revisión permitirá tener un mejor entendimiento del contexto global de los avances relacionados al problema planteado en el presente proyecto de fin de carrera, de tal manera que puedan ayudar a encontrar una alternativa de solución.

3.2 Objetivos de revisión

Los objetivos que se pretenden cubrir según el problema identificado son los siguientes:

- Identificar los problemas o desventajas que se presentan al tener un registro de historias clínicas administradas de forma independiente por cada institución médica
- Encontrar modelos, estándares y/o tecnologías existentes para el desarrollo de un repositorio centralizado de las HCE
- Identificar los requisitos a ser tomados en cuenta para implementar la plataforma para la gestión de registros clínicos electrónicos.
- Identificar los beneficios que traería el desarrollo de una plataforma informática para el registro y recuperación de las HCE usando un repositorio centralizado.

3.3 Método usado en la revisión

El método a utilizar es la revisión sistemática, la cual es un medio para identificar, evaluar e interpretar todas las investigaciones relevantes disponibles respecto a una (o varias) pregunta(s) de investigación particular, área temática o fenómeno de interés [41].

3.4 Preguntas de investigación

Las preguntas de investigación que se pretende resolver son las siguientes:

- ¿Qué problemas se presentan al tener un registro de historias clínicas administradas de forma independiente por cada institución médica?
- ¿Qué modelos, estándares y/o tecnologías existen para el desarrollo de un repositorio centralizado de las HCE?
- ¿Qué consideraciones o requisitos deben ser tomados en cuenta para la implementación del repositorio centralizado para la gestión de historias clínicas electrónicas?
- ¿Qué beneficios traería el desarrollo de una plataforma informática para el registro y recuperación de las HCE usando un repositorio centralizado?

Estas preguntas se resolverán utilizando las palabras claves para buscar los estudios y aplicando ciertos criterios de inclusión y exclusión sobre los estudios encontrados en los indexadores de búsqueda.

3.5 Estrategia de búsqueda

Para la búsqueda e identificación de los estudios primarios, se establecieron las siguientes cadenas de búsqueda:

- ("medical history" OR "clinical history" OR ehr OR emr) AND (advantages OR benefits OR disadvantages OR issues) AND independent AND ("health information system" OR his) AND ((record OR retrieval) AND information) AND (HL7 OR 9126)
- ("medical history" OR "clinical history" OR ehr OR emr) AND (model OR implementation) AND independent AND ("health information system" OR his) AND ((record OR retrieval) AND information) AND (HL7 OR 9126)

Dichas cadenas de búsqueda fueron ejecutadas en los siguientes indexadores: ScienceDirect y Scopus.

3.6 Criterios de Inclusión y Exclusión

Luego de revisar los estudios mostrados como resultados de ingresar la cadena de búsqueda, los criterios de inclusión y exclusión a considerar se muestran en la tabla 3:

Tabla 3 – Criterios de inclusión y exclusión de la revisión sistemática

CRITERIOS DE INCLUSIÓN
<ul style="list-style-type: none"> • Estudios que muestran las soluciones informáticas que se han aplicado para el registro y recuperación de las HCE. • Estudios que muestran los problemas o consideraciones a tener en cuenta al plantear una plataforma informática para gestionar las HCE. • Estudios que contengan las palabras clave en el ámbito deseado. • Estudios publicados en los últimos 20 años • Estudios y publicaciones en inglés o español
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
<ul style="list-style-type: none"> • Estudios que muestran soluciones informáticas que no se orienten a la gestión de historias clínicas. • Estudios relacionados al sector de salud con soluciones tecnológicas, pero enfocado a enfermedades específicas. • Estudios que muestran las palabras clave aplicado a otro ámbito de estudio.

3.7 Población

Estudios seleccionados luego de aplicar los criterios de inclusión y exclusión. Los títulos, autores y año de publicación de los estudios seleccionados se muestran en la tabla 4.

Tabla 4 – Tabla que muestra los estudios seleccionados en la revisión sistemática

Estudio	Año Publicación
The electronic health record and its contribution to healthcare information systems interoperability	2013
Inter-organizational future proof EHR systems. A review of the security and privacy related issues	2009
A model-driven approach for representing clinical archetypes for Semantic Web environments	2009
Glossary of health information technology terminology	2008
“Advanced and secure architectural EHR approaches	2006
A Survey and Analysis of Electronic Healthcare Record Standards	2005
Data security and protection in cross-institutional electronic patient records	2003

La revisión sistemática fue revisada a la fecha 3 de Abril del 2015.

3.8 Respuesta a las preguntas de investigación

➤ ***Problemas presentados en registro de historias clínicas administradas de forma independiente***

La mayoría de instituciones médicas en Perú continúan almacenando las HCs en papel [2]. Sin embargo, existen problemas relacionados a esta forma de almacenar los registros clínicos, entre los cuales se puede destacar: dificultad de lectura, duplicidad de información en los diferentes centros médicos. De las pocas instituciones médicas que usan historias clínicas electrónicas [2], estas las gestionan de manera independiente, lo cual hace que sea difícil de integrar los datos de un mismo paciente, la organización de los mismos y la forma cómo se visualizan. Esto se debe, principalmente, a que las diferentes instituciones médicas tienen diferentes tipos, forma y naturaleza de los datos, los cuales son almacenados en diferentes bases de datos y con diferentes arquitecturas [6].

➤ **Modelos, estándares y tecnologías existentes para el desarrollo de un repositorio centralizado**

Enfoque de modelo dual

Los estándares OpenEHR y CEN ENV13606 se basan en el enfoque de modelo dual. HL7 es otro estándar para representar y comunicar los EMRs; los estándares definen y administran su propia información de manera particular. Esto implica que las organizaciones médicas podrían tener diferentes formas de administrar sus EMRs.

El enfoque de modelo dual define 2 niveles conceptuales: modelo de referencia y modelo de arquetipo. El modelo de referencia representa las características globales de las anotaciones de los registros de salud, este modelo define el conjunto de clases que forman los bloques de construcción genéricos de los registros electrónicos de salud, contiene las características no volátiles de dichos registros.

Por otro lado, el modelo de arquetipo modela las características comunes de los tipos de entidades y define las estructuras de información válidas. Para expresar estos arquetipos, se puede utilizar Lenguaje de Definición de Arquetipos (ADL). Ontologías son otra opción para representar la semántica de información clínica. Lenguaje Web de Ontología (OWL) permiten modelar las ontologías [9].

Arquitectura Orientada a Servicios (SOA)

Arquitectura que describe las prácticas y *frameworks* que habilitan la funcionalidad e información de las aplicaciones que van a ser dadas y consumidas como interfaces de servicios. SOA es un conjunto de servicios de software que se comunican entre sí sobre una red para transmitir datos o coordinar una actividad. Estos servicios pueden implementarse usando diferentes tecnologías, pudiendo encapsular la funcionalidad e información de las aplicaciones. Aplicado al área de salud, SOA debe soportar las necesidades de interoperabilidad, diferentes grados de integración, varios patrones de mensajes y diferentes fases del ciclo de vida del sistema.

Arquitectura de Documentos Clínicos (CDA)

Asegura la consistencia de la estructura para permitir la interpretación tanto del sistema de computación y los usuarios finales [6]. Esta arquitectura desarrolla mensajes adecuados para soportar comunicaciones de EHR. Se basa en el Modelo de Información de Referencia (RIM) y los refinamientos de éste: Modelo de

Información de Mensajes Refinados (RMIM) y Tipos de Elementos en Mensajes Comunes (CMET) para los ámbitos de EHR [10].

Estándar CEN ENV13606 “EHCR *communication*”

Estándar que consta de 4 partes: arquitectura extendida, lista de términos de dominio, reglas de distribución y mensajes para el intercambio de información. Según este estándar, un EHR comprende del componente de arquitectura raíz y de un componente de registro establecido por complejos de componentes originales (OCC), el cual consta de 4 componentes: carpetas, composiciones, secciones dirigidas y *clusters* [10].

Estándar HL7 (Health Level Seven)

Existen diferentes versiones de este estándar. HL7 versión 2.x es el estándar de la industria usado para transmitir información clínica y administrativa entre diferentes aplicaciones de salud, se basa en el intercambio de mensajes (documentos en XML) entre aplicaciones [6]. Por otro lado, HL7 versión 3 sigue un enfoque orientado a objetos usando los principios de lenguaje de modelado unificado (UML) para modelar los casos de uso y modelos de interacción a los mensajes específicos [8]. UML se basa en un modelo de datos llamado Modelo de Información de Referencia (RIM). HL7 especifica el modelo RIM para cubrir toda la información del área de salud de una forma genérica y entendible. El RIM de HL7 define 6 entidades (objetos de información física en el dominio de salud) de clases principales y sus asociaciones entre ellas, y el rol de dichas entidades [10].

Estándar de Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE 10 PCS)

La Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) es definida y actualizada periódicamente por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para obtener nuevos descubrimientos y cambios en el conocimiento médico acerca de las enfermedades.

La **CIE-10** o ***Clasificación internacional de enfermedades, décima versión*** establece una clasificación de las enfermedades, signos, síntomas, hallazgos anormales, y causas externas de daños y/o enfermedad a través de códigos conocidos mundialmente. Estos códigos tienen una estructura estandarizada y descriptiva.

Esta versión reemplaza al volumen 3 de la CIE-9. La siguiente tabla muestra las principales diferencias entre ambos estándares establecidos por la OMS [51].

Tabla 5 – Diferencias entre el CIE-9 y el CIE-10 [51].

CIE-9-MC volumen 3	CIE-10-PCS
Sigue la estructura de la CIE (diseñada para codificación de diagnósticos)	Diseñada/desarrollada para cubrir las necesidades en materia de codificación de procedimientos de la atención sanitaria
Los códigos se presentan en forma de conjunto fijo/finito en formato de lista	Los códigos se construyen a partir de componentes de codificación (valores) flexibles, mediante el uso de tablas
Los códigos son numéricos	Los códigos son alfanuméricos
Los códigos tienen una longitud de 3 a 4 dígitos	Todos los códigos tienen 7 caracteres

➤ **Consideraciones al implementar una herramienta informática para registrar y recuperar las HCE**

La protección y la seguridad de los datos de salud del paciente deben tenerse en cuenta, pues es un requerimiento legal. Los datos personales contenidos en las HCE son datos personales altamente sensibles y requieren protegerse para evitar el acceso de personas no autorizadas, es decir, debe asegurarse su confidencialidad e integridad mediante aspectos de seguridad y protección de datos.

La seguridad y protección de datos logran su propósito asegurando 5 objetivos fundamentales: confidencialidad, integridad, autenticación, “*accountability*” y disponibilidad.

Confidencialidad: los datos del paciente estén disponibles solo para personas autorizadas. Se logra mediante conexiones seguras, lo cual requiere establecer un Firewall entre la red interna e Internet. Esta medida ayuda a combatir riesgos de “afuera”, para prevenir el riesgo del acceso a personas no autorizadas, se requiere conceptos de autorización de los sistemas de información. Los conceptos de autorización establecen los usuarios y sus roles autorizados al acceder a la información de salud del paciente. Otras formas de implementarlo es etiquetando la información con metadatos acerca del estado de confidencialidad o mediante reglas de acceso basándose en los *logs* de auditoría [8].

Integridad: los datos del paciente no puede ser actualizada o eliminada por personal no autorizado. Una opción para garantizar la integridad es aplicar firmas electrónicas.

Autenticación: es la verificación de que la persona es quien dice ser. Consiste en verificar las credenciales del usuario. No basta solo una contraseña para la

autenticación, se requiere una forma más segura de autenticación del usuario: *tokens* de hardware o tarjetas inteligentes combinadas con un servidor de autenticación.

“**Accountability**”: permite la trazabilidad de las modificaciones que una persona realiza sobre un EPR. Se logra por medio de realizar auditorías de monitoreo o archivos *logs*, estos registran las acciones realizadas sobre la información y los usuarios que lo hicieron para poder recuperar el estado pasado de ser necesario [8].

Disponibilidad: los datos del paciente puedan ser accedidos y usados por personas autorizadas cuando lo requieran. Depende de la conexión entre las instituciones de salud y dar a conocer los conceptos de emergencia [4].

Un segundo enfoque [8], plantea los requerimientos de seguridad de los EHRs son: autenticación, autorización, integridad de datos, no-repudio, confidencialidad y consentimiento. Se define los conceptos que no son cubiertos por el primer enfoque:

Autorización: se refiere a los derechos de acceso de un usuario que acaba de ser autenticado para acceder a los datos o funcionalidad del sistema.

No-repudio: permitir que cualquier actor obtenga prueba que valide la integridad y origen de los datos.

Consentimiento: obtener, registrar y dar seguimiento al consentimiento de los pacientes para permitir el acceso a la información de su salud para propósitos específicos. Este consentimiento debe darse antes de compartir la información de un paciente. Puede ser dado de dos formas: consentimiento implícito (se asume que el paciente ha consentido el compartir su información, a menos que indique lo contrario) o consentimiento explícito (el acceso a la información del paciente está totalmente prohibida, a menos que el paciente de su consentimiento).

Otra característica importante que un Sistema de Información que registra HCEs es la interoperabilidad, es decir, que permita la cooperación y comunicación entre los sistemas en diferentes niveles, lo cual permite integrar y compartir información de los registros electrónicos de salud [6]. Esto permite soportar el procesamiento automático de datos en los sistemas que recuperan la información de un paciente [8].

Finalmente, entre otras consideraciones generales, cabe resaltar las siguientes: responsabilidad de autor, administración o control de versiones, acceso de los pacientes, y el archivamiento y retención de los datos [8].

Responsabilidad de autor: permite asegurar que se conoce quién realiza alguna contribución al registro médico.

Administración o control de versiones: permite gestionar las versiones realizadas por actualizaciones o modificaciones realizadas a un registro. Cada vez que se produzca una actualización, las partes relevantes deberán ser notificadas.

Acceso del paciente: permitir al paciente el acceso a toda su información contenida en su EHR, pero siempre sujeto a restricciones jurisdiccionales.

Archivamiento de datos: se refiere a mover la información del EHR a un almacenamiento off-line y tener la posibilidad de cargarlo en almacenamiento on-line cuando sea necesario sin pérdida de valor.

Retención de datos: tener la funcionalidad de almacenar la información clínica de un paciente por la duración especificada (como mínimo) según políticas legales. Esto previene que la información sea eliminada en cualquier instante.

➤ ***Beneficios que ofrece el desarrollo de una herramienta informática para registrar y recuperar las HCE usando un repositorio centralizado***

La mayoría de instituciones médicas actuales continúan registrando las historias clínicas en papel; sin embargo, debido a las deficiencias mencionadas anteriormente, surge la idea del registro electrónico de los pacientes (EPRs).

Las ventajas que ofrece los EPRs son: ahorra espacio de almacenado, mejor legibilidad de la información, acceso rápido a información útil en simultáneo por varios especialistas en diferentes ubicaciones para la toma de decisiones, eliminación de documentos redundantes. Además, junto con los sistemas de información clínica y enfocada en los pacientes, EPRs permiten optimizar la exactitud, integridad, completitud, costos y efectos de los procesos clínicos y sus resultados. En otras palabras, los EPRs pueden proveer una base sólida que soporte el cuidado de la salud centrada en el paciente [4].

Otra ventaja de los EMRs es que hay mayor facilidad y efectividad en la administración de los registros médicos, esto permite información actualizada y centralizada. Esto se puede reflejar en la reducción de costos de salud y la contribución a tratamientos más efectivos para los pacientes [6].

Finalmente, un beneficio importante es la disponibilidad en cualquier momento de las HCE permitiría reducir el índice de mortalidad y una mayor experiencia a los médicos para atender una variada cantidad de enfermedades [2].

➤ *Caso de aplicación – Google Health*

Google Health era un servicio centralizado de información personal de salud. Este servicio permitía a los usuarios de Google almacenar su historia clínica, esto permitía que Google tenga de manera centralizada todas las historias clínicas registradas por los usuarios.

Este servicio estuvo habilitado desde el 20 de mayo del 2008 hasta que fue suspendido el 1 de enero del 2012, se dio un año adicional (1 de enero del 2013) para que los usuarios puedan recuperar su información. Google decidió dar de baja este servicio al no tener el impacto que se esperaba [52].

Algunas posibles causas por las cuales este servicio no tuvo éxito son las siguientes: la mayoría de los usuarios no estaban interesados o no sabían lo que era un registro *e-health*, los usuarios consientes de los PHRs tienden a usar portales de planes de salud para dar seguimiento a sus registros, la falta de relaciones con proveedores y otras fuentes de datos que puedan importar los datos a *Google Health*, y, por último, la preocupación de los pacientes acerca de la privacidad y seguridad de su información [53].

3.9 Conclusiones sobre el estado del arte

Se desprende la tabla 6 que muestra el resumen luego de realizar los estudios respecto al problema central respecto a la gestión de las historias clínicas:

Tabla 6 – Resumen de los Subtemas en Estudio

Subtema	Resumen
<i>Problemas y/o desventajas por el registro de historias clínicas independientemente por cada institución médica</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad de lectura • Duplicidad de registros • Difícil de integrar toda la información de la historia clínica de un paciente • Diferentes estructuras de las historias clínicas en las diferentes instituciones
<i>Modelos, estándares y tecnologías para desarrollar un repositorio centralizado de HCE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Enfoque de modelo dual • Arquitectura orientada a servicios (SOA) • Arquitectura de documentos clínicos (CDA)

	<ul style="list-style-type: none"> • Estándar CEN ENV13606 “EHCR communication • Estándar Health Level Seven (HL7)”
<p><i>Consideraciones y/o requisitos a ser tomados en cuenta para la implementación de una plataforma de gestión de HCE</i></p>	<p>Seguridad y protección de los datos contenidos en la historia clínica electrónica, a través de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confidencialidad • Integridad • Autenticación • Accountability • Disponibilidad • Autorización • No-repudio • Consentimiento • Interoperabilidad, lo cual permite compartir información de las HCE entre diferentes sistemas. • Responsabilidad de autor • Control de versiones • Acceso del paciente • Archivamiento y retención de datos
<p><i>Beneficios que ofrecería una plataforma informática para registrar y recuperar las HCE usando un repositorio centralizado</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ahorro de espacio de almacenamiento • Mejor legibilidad de la información • Acceso rápido y simultáneo a las HCE • Evita la redundancia de registros • Mayor facilidad y efectividad al administrar los registros médicos • Mayor experiencia a los médicos

Existen muchos problemas asociados al registro de historias clínicas independientes, tales como: pérdida de registros, duplicidad de datos registrados en las instituciones, registros incompletos, etc. De estos problemas, se puede concluir que realmente es necesario plantear una solución, esta posibilidad de solución puede ser el registro de historias clínicas electrónicas.

También, puede observarse que existen numerosos estándares de tecnología para el diseño de la arquitectura y el modelado de datos, esto debe ser realizado tomando en cuenta el marco legal y la estandarización adecuada para que todas las instituciones pueden compartir la información de las HCE.

La existencia de consideraciones previas o requisitos deben tomarse en cuenta en la implementación del repositorio centralizado para la gestión de historias clínicas.

Finalmente, los beneficios que se lograrían con un repositorio centralizado para la gestión de HCE, se muestra que algunas razones por las cuales aún es bajo el porcentaje de implementación de sistemas que gestionen EHRs son: inversión inicial alta, costos de mantenimiento, privacidad y el logro de confianza de usuarios potenciales, la interoperabilidad, la migración de registros antiguos, y las barreras legales y organizacionales **[6]**. Estas razones deberán ser explicadas en base a la forma de implementación y los beneficios que ofrece las HCEs.



CAPÍTULO 4

4.1 Diseño de la Arquitectura de Software de la Herramienta Informática

En el presente capítulo, se desarrollará el primer objetivo específico del proyecto. Se trata del desarrollo y diseño de la arquitectura de software. Para esto, se debe definir los atributos de calidad que se requiere dicha arquitectura. Luego, elegir los patrones arquitectónicos que serán usados. Finalmente, realizar el diseño propiamente de la arquitectura que dará soporte a todo la herramienta informática.

4.1.1 Resultado esperado 1: Identificación y definición de los atributos de calidad requeridos en la arquitectura

En la siguiente sección, se indicarán los atributos de calidad según la ISO/IEC 9126 que serán requeridos para el desarrollo de la herramienta informática que permitirá el registro y recuperación de las HCE. Las definiciones de las sub-características de calidad dadas por la ISO/IEC 9126 se encuentran en el [Anexo 2: Definición de Atributos de Calidad \(ISO/IEC 9126\)](#). El estándar ISO/IEC 9126, establece las siguientes características para asegurar la calidad de un producto software:

- **Funcionalidad**

Para la solución informática que permitirá el registro y recuperación de las historias clínicas electrónicas, se debe tener en cuenta todas las sub-características de funcionalidad. Se requiere adecuación y exactitud en el tratamiento de datos e información de los registros médicos. Será necesario interoperabilidad, pues la solución es un componente web que deberá interactuar con los diferentes sistemas de las instituciones médicas. Además, se requiere seguridad de acceso para garantizar que solo personas autorizadas accedan a las funcionalidades del componente web.

- **Fiabilidad**

Para el desarrollo del servicio web que permite registrar y recuperar los registros médicos electrónicos, se debe considerar las sub-características de madurez y tolerancia a fallos, dado que el componente deberá validar los parámetros y casos que puedan resultar en fallos; y de presentarse una situación inesperada, el componente deberá registrar la información del error para evitar que se vuelva a

producir. No se requerirá capacidad de recuperación, dado que para la solución planteada no se controlará los estados durante la entrada y salida de la información.

- **Usabilidad**

Para el proyecto de gestión de HCE, se requerirá solo la capacidad para ser operado. No serán necesarias las demás sub características de usabilidad por estar enfocadas hacia el usuario final, puesto que la alternativa de solución planteada es la implementación de un servicio web, el cual, por definición, no contempla interfaces gráficas para los usuarios.

- **Eficiencia**

Para la solución planteada se requerirá la sub-característica de comportamiento temporal para garantizar que el tiempo de respuesta del servicio web es el apropiado. Además, se requerirá la sub-característica de utilización de recursos para asegurar la utilización de los recursos necesarios y no exceder de ellos.

- **Mantenibilidad**

Para la alternativa de solución propuesta, se deben considerar todas las sub-características de mantenibilidad, para esto el componente de software debe contar con documentos y comentarios para identificar rápidamente el comportamiento y ubicación de funcionalidades de tal forma que permita rastrear y/o implementar cambios necesarios.

- **Portabilidad**

Para la herramienta informática de registro y recuperación de las HCE, solo será necesario tener en cuenta la coexistencia, pues el componente no debe alterar el comportamiento de otros sistemas de los centros médicos que lo utilicen. No será necesario adaptabilidad, instalabilidad ni capacidad de ser reemplazado, pues el componente web no es un producto instalable.

En la tabla 7, se muestra los atributos de calidad requeridos y los que no serán necesarios para la alternativa de solución al problema de gestión de las historias clínicas:

Tabla 7 - Características de calidad requeridas (Elaboración propia)

CARACTERÍSTICA	<i>Funcionalidad</i>					<i>Fiabilidad</i>			<i>Usabilidad</i>				<i>Eficiencia</i>		<i>Mantenibilidad</i>			<i>Portabilidad</i>									
SUBCARACTERÍSTICA	Adecuación	Exactitud	Interoperabilidad	Seguridad de Acceso	Cumplimiento Funcional	Madurez	Tolerancia a fallos	Capacidad de recuperación	Cumplimiento de la fiabilidad	Capacidad para ser entendido	Capacidad para ser aprendido	Capacidad para ser operado	Capacidad de atracción	Cumplimiento de la usabilidad	Comportamiento temporal	Utilización de recursos	Cumplimiento de la eficiencia	Capacidad para ser analizado	Capacidad para ser cambiado	Estabilidad	Capacidad para ser probado	Cumplimiento de la mantenibilidad	Adaptabilidad	Instabilidad	Coexistencia	Capacidad para ser reemplazado	Cumplimiento de la portabilidad
	REQUERIDO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	NO

4.1.2 Resultado esperado 2: Estudio de los estilos y patrones arquitectónicos, elección del patrón arquitectónico

En esta sección, se describen los patrones de arquitectura y diseño que se utilizarán para la alternativa de solución planteada para el registro y recuperación de las HCE.

4.1.2.1 Estilos arquitectónicos

- **Orientado a objetos**

Para el desarrollo del servicio web, se usará el paradigma orientado a objetos, logrando así una mejor organización de las clases, propiedades, funciones y métodos para facilitar el entendimiento.

- **Orientado a servicios**

Para la interacción del componente informático con los sistemas de las instituciones médicas, se usará el paradigma orientado a servicios, logrando así escalabilidad en el desarrollo de nuevas funcionalidades para el componente web.

- **Arquitectura en N-capas**

El estilo en n-capas se basa en una distribución jerárquica de los roles y las responsabilidades para proporcionar una división efectiva de los problemas a resolver. Los roles indican el tipo y la forma de la interacción con otras capas y las responsabilidades la funcionalidad que implementan [39]. Entre las principales ventajas se encuentran: desarrollos en paralelo, aplicaciones más robustas por el encapsulamiento, y mantenimiento y soporte más sencillo.

4.1.2.2 Patrones de arquitectura

- Patrón Repository

Es un patrón relacionado con el acceso a datos que permite reducir líneas de código en la implementación de la comunicación entre la base de datos y las aplicaciones. En otras palabras, el repositorio actúa como un intermediario entre la base de datos y la capa de acceso a datos para que se centralice en un solo punto, y de esta forma se logre evitar redundancia de código. Al tratarse de una abstracción del acceso a datos permite testear de una forma más sencilla el código, realizando las pruebas unitarias con mayor facilidad [29]. A continuación, se muestra la estructura del patrón *Repository* aplicada a la gestión de las HCE en un repositorio centralizado en la imagen 5.

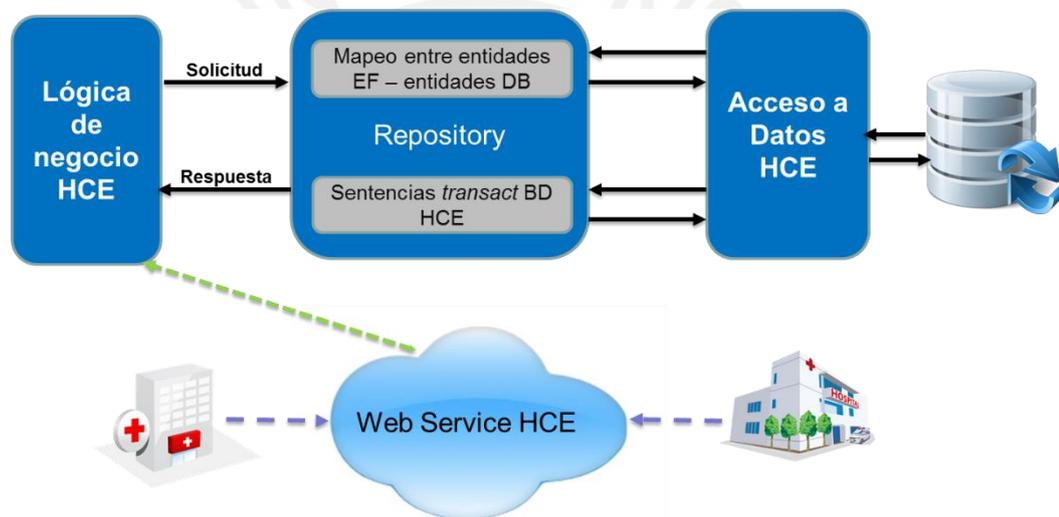


Imagen 5 - Estructura del patrón *Repository* (Adaptado de [38])

En la imagen 5 se puede observar como las instituciones médicas se comunican con el servicio web solicitando una operación (registro o recuperación) sobre las HCE. Cuando el *web service* recibe una solicitud, se ejecuta la lógica de negocio, y ésta a su vez se comunica con la capa de acceso a datos que trabaja con el patrón *Repository*. Este patrón mapea (obtiene datos y estructura) las entidades involucradas en la solicitud del centro médico, ya sea de registro o recuperación. Finalmente, la capa de acceso a datos se encarga de solicitar el registro y/o consulta de las HCE en el repositorio centralizado.

Los estilos y patrones arquitectónicos mencionados en conjunto servirán para poder definir la arquitectura de la alternativa de solución planteada que permitirá el registro y recuperación de las historias clínicas electrónicas de manera centralizada.

4.1.3 Resultado esperado 3: Diseño de arquitectura propuesto para la herramienta

Para la representación de la arquitectura de software se tomará como base el modelo “4+1”, el cual consiste en lo siguiente: Vista Lógica, Vista de Implementación, Vista de Proceso, Vista Física y Vista de Casos de Uso².

- **Vista Lógica**

Esta vista describe las partes arquitectónicamente significativas del modelo de Diseño, puede descomponerse en capas, subsistemas o paquetes. Para el servicio web de gestión de las historias clínicas, la vista lógica se compone de 6 paquetes, los cuales pueden observarse en la imagen 6.

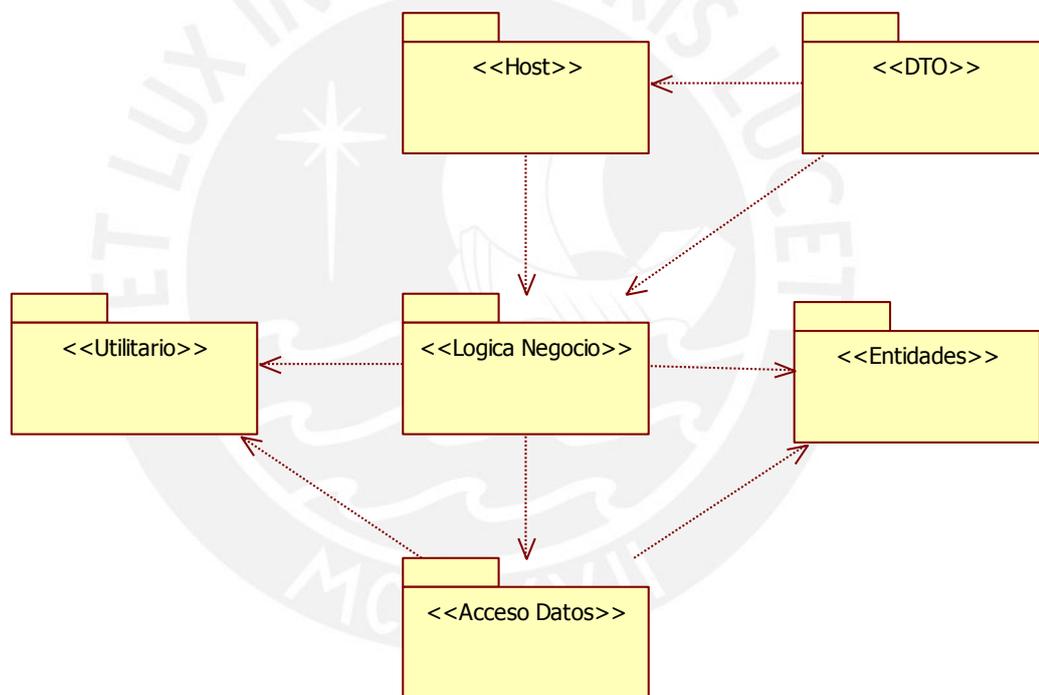


Imagen 6 - Vista Lógica (*Elaboración Propia*)

La Vista Lógica muestra la relación que existe entre los 6 paquetes o capas de la solución, los cuales, en conjunto, contienen las clases, métodos, funciones, subprogramas, propiedades y utilitarios requeridos para implementar la el servicio web que permita la gestión de las HCE.

² En esta sección, se muestra las 5 vistas de la arquitectura propuesta de manera general. Para mayor detalle de las mismas, ver el anexo 10: Análisis y Diseño de la Arquitectura y Propuesta.

- **Vista de Implementación**

Esta vista describe la estructura general del Modelo de Implementación. Además, se muestra la relación o mapeo entre los componentes de implementación y las capas definidas en la Vista Lógica.

Las capas de DTO, Utilitario y Entidades contienen 1 proyecto tipo librería de clases. La capa de Acceso a Datos y Lógica de Negocios contienen 2 proyectos tipo librería de clases, un proyecto que contiene los contratos o *interfaces* y el otro proyecto que contiene las clases donde las interfaces son implementadas. Esta estructura de manejar contratos e implementaciones es requerida para trabajar bajo el marco de WCF. Finalmente, la capa Host contiene un proyecto tipo Web, el cual será expuesto para que los sistemas externos puedan consumir el servicio.

En la imagen 7, se muestra la vista de implementación para la gestión de las HCE.

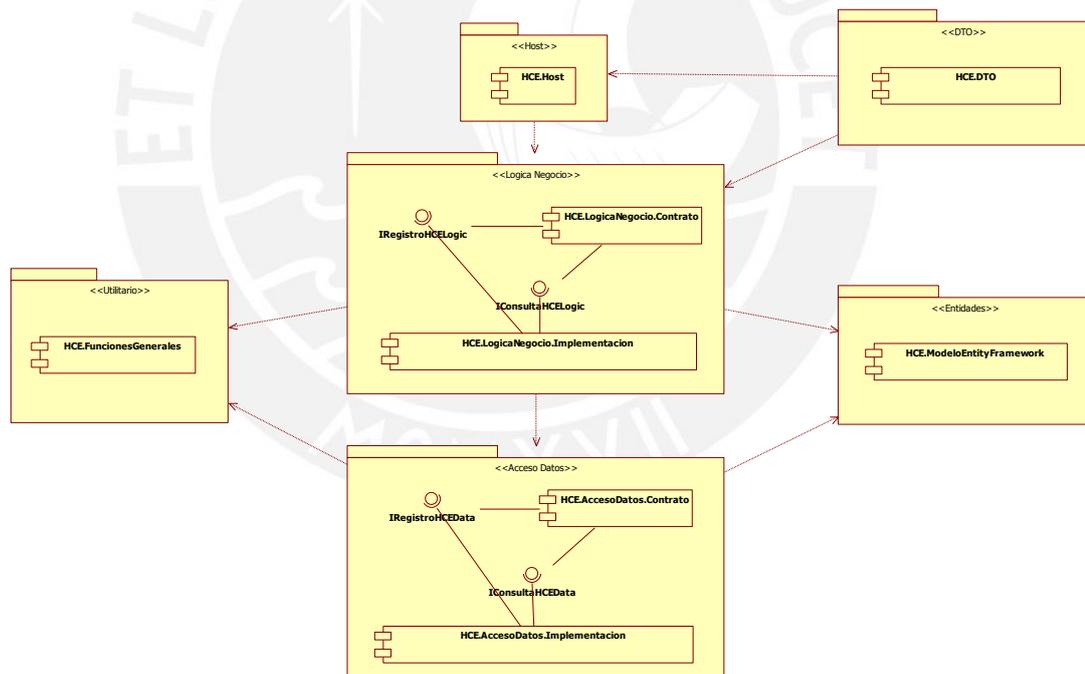


Imagen 7 - Vista de Implementación (*Elaboración Propia*)

- **Vista de Proceso**

La vista de procesos describe los procesos del sistema y cómo estos se comunican. También, se consideran requerimientos no funcionales: disponibilidad, desempeño y tolerancia a fallos. Para el problema identificado respecto a las historias clínicas, se

mostrará cómo se comunican los sistemas externos de las clínicas con el componente web a implementar.

El diagrama de actividades mostrado en la imagen 8 representa esta vista para el caso de uso Registrar Historia Clínica. Se muestran los pasos a seguir y la interacción entre el actor (o usuario de los sistemas externos) y el servicio web para lograr la realización del caso de uso. Para los casos de uso Consultar Historia Clínica y Actualizar Historia Clínica, sus diagramas de actividades se encuentran en el [Anexo 3: Diagrama de Actividades](#).

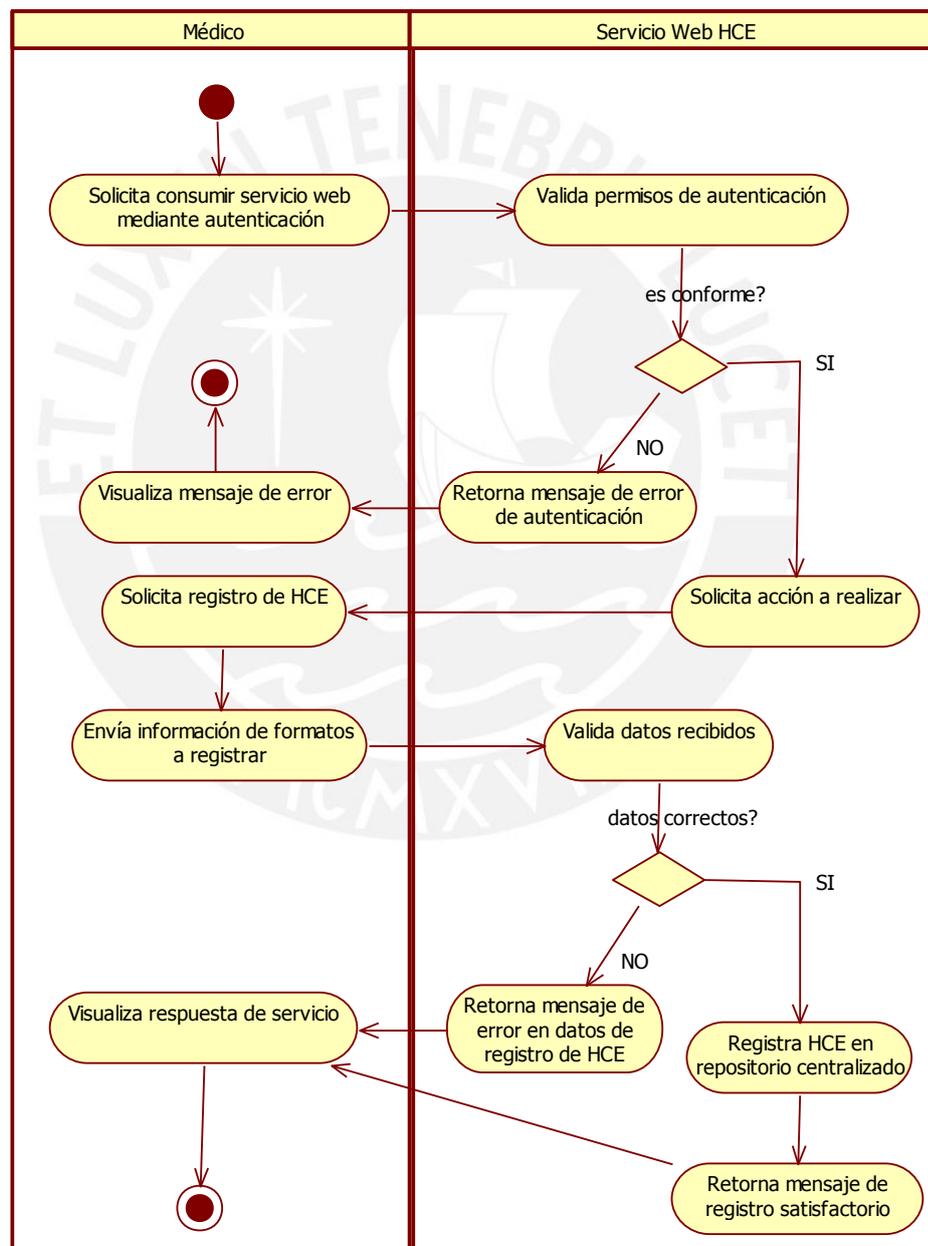


Imagen 8 - Diagrama Actividades: Registrar Historia Clínica (*Elaboración propia*)

- **Vista Física**

La vista física muestra los equipos físicos que se requieren para instalar el servicio web y poder probar su funcionamiento. Esta vista toma en cuenta requerimientos no-funcionales como: tolerancia a fallos, escalabilidad, desempeño, entre otros. El diagrama de despliegue mostrado en la imagen 9 representa la vista física de la alternativa de solución planteada para el registro y recuperación de las historias clínicas electrónicas.

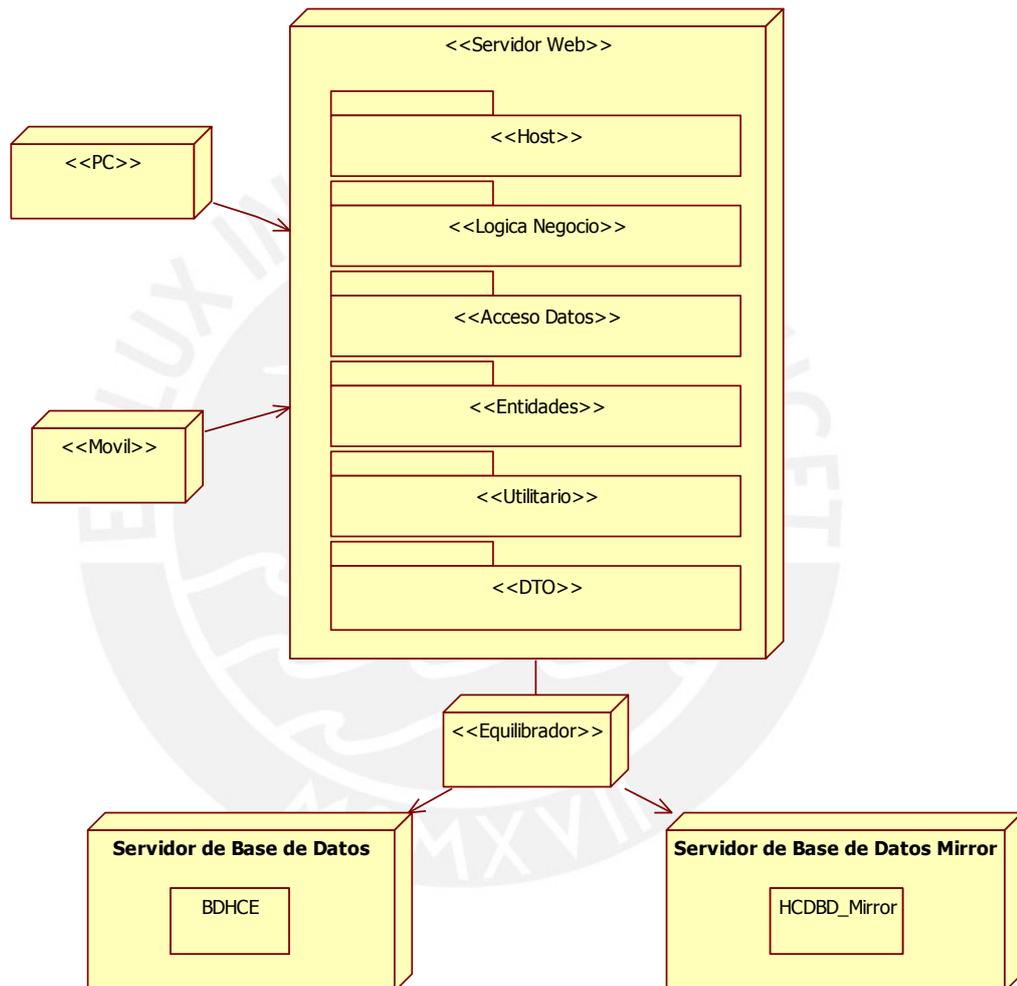


Imagen 9 - Vista Física (*Elaboración Propia*)

- **Vista de Casos de Uso**

La vista de casos de uso consolida las vistas anteriores, donde los escenarios se convierten en una abstracción de los requerimientos más importantes. A continuación, la imagen 10 muestra el diagrama de casos de uso que refleja esta vista:

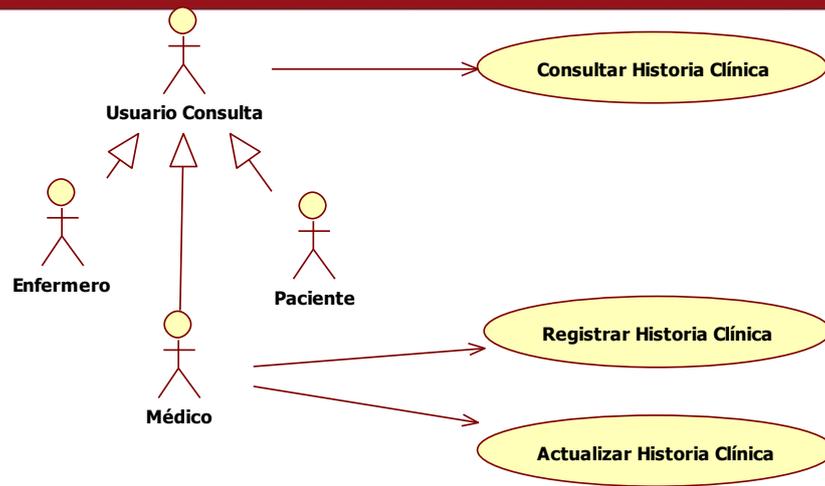
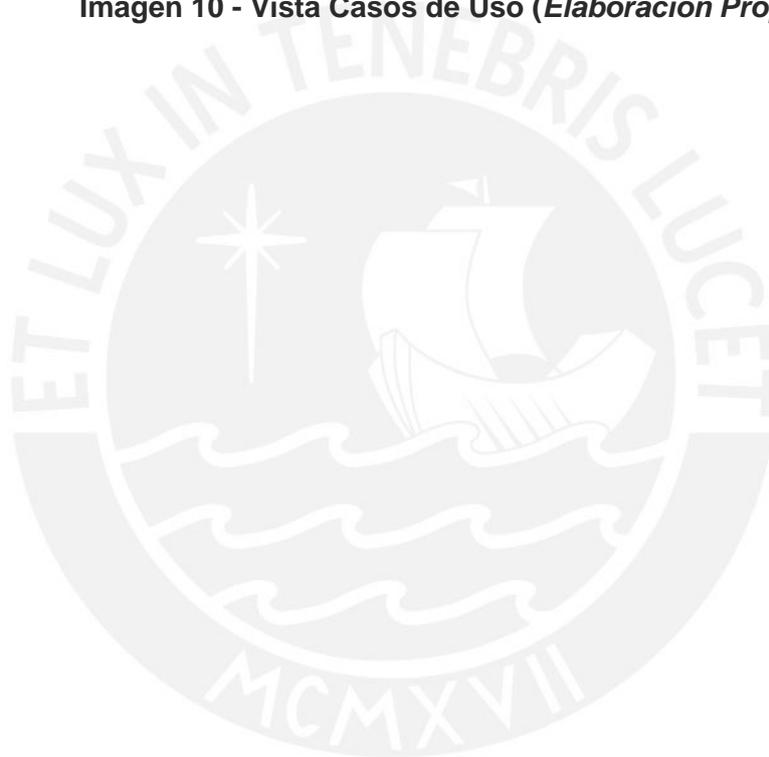


Imagen 10 - Vista Casos de Uso (*Elaboración Propia*)



CAPÍTULO 5

5.1 Elección de los mecanismos para asegurar la privacidad y autenticación de los datos de las historias clínicas electrónicas

En el presente capítulo se describirán las alternativas con las que se cuenta para lograr la privacidad de los datos de las historias clínicas por contener información muy sensible. Además, se detallarán los mecanismos de firma digital que permitirán identificar el médico que registra y/o actualiza información de alguna HCE de un paciente, y garantizar el no repudio.

5.1.1 Resultado Esperado 1: Descripción y elección de los mecanismos para asegurar la privacidad y autenticación de los datos de las historias clínicas electrónicas

Mecanismos para asegurar la privacidad de los datos

Para garantizar la privacidad de los datos de los pacientes en los registros médicos electrónicos, existen diferentes métodos o técnicas, entre los cuales destacan: *encriptación, anonimización y pseudonimización*. Sin embargo, los dos primeros métodos presentan grandes desventajas [37]. La definición de estos mecanismos se encuentran en el [anexo 9: Definición de mecanismos de seguridad](#).

Se decidió utilizar la técnica de *pseudonimización* sobre los datos de identificación del paciente para hacer frente a posibles ataques sobre la base de datos. De esta manera, si una persona no autorizada logra acceder a la base de datos centralizada, podrá ver información de parte de las historias clínicas, pero no podrá identificar a los pacientes, pues sus datos de identificación personal se encuentran pseudonimizados.

Mecanismos para asegurar la veracidad e integridad de los datos

Los registros médicos electrónicos brindan la posibilidad de ser firmados electrónicamente. Algunos conceptos relacionados a la firma electrónica son: autenticación y atestación. Autenticación es el proceso de seguridad que verifica la identidad de un usuario, este proceso permite autorizar al usuario el acceso al sistema. Por otro lado, atestación es el acto de aplicar una firma electrónica al contenido, mostrando el autor y responsable legal de una unidad particular de

información. Cabe resaltar que tanto las firmas analógicas y las firmas electrónicas sirven para los siguientes propósitos: intención, identidad e integridad [40].

Para asegurar la integridad de la información de las HCE, se tomaron en cuenta los mecanismos de firma electrónica definidos en el [anexo 9: Definición de Mecanismos de Seguridad](#).

Para el presente proyecto de registro y recuperación de HCEs, donde una trama que contiene información de los formatos médicos de un paciente viaja a través de Internet desde un origen (Servicio Web / Institución Médica) a su destino (Institución Médica / Servicio Web). Durante este trayecto podría ser interceptado y podría ser alterado, frente a esto, se decide utilizar firma digital con cifrado simétrico y asimétrico. De esta manera, la trama que viaje estará cifrada bajo las llaves pública y privada, estas llaves son únicamente conocidas por los médicos y el componente web. Cuando la trama llegue a su destino, será descifrada utilizando estas mismas llaves.

La imagen 11 muestra la forma de enviar un mensaje entre dos usuarios usando cifrado asimétrico y cifrado simétrico.



Imagen 11 – Criptografía Simétrica y Asimétrica (Adaptado de [47])

Mecanismos para el control de accesos

Con relación al control de acceso de los dispositivos que harán uso del servicio web, se plantean los siguientes mecanismos:

Seguridad de servicio web mediante certificados

El utilizar certificados de seguridad en el *Web Service* permite garantizar que solo las instituciones médicas que cuenten con un certificado autorizado (provisto por el dueño del componente web) puedan registrar y obtener información desde el repositorio centralizado. Es importante mencionar que el uso de certificados no está considerado en el proyecto, por el costo que implica la utilización de los mismos.

IIS - Restricción de acceso mediante IP

Este mecanismo permitirá autorizar el acceso al componente web solo a determinados equipos o PCs de las instituciones médicas, estas deberán definir cuáles son las PCs o subredes que tendrán acceso.

Tokens

El uso de tokens permitirá saber desde qué equipo o terminal de los centros médicos se está accediendo al servicio web. Además, se podrá obtener información sobre qué operaciones (métodos invocados, cantidad de operaciones al día, frecuencia de uso) se realizan desde una terminal.

Cabe mencionar que los tres mecanismos de control de acceso mencionados aplican cuando los terminales son PCs o laptops. Si se trata de terminales que incluyen dispositivos móviles, solo se podría aplicar el tercer mecanismo: *Tokens*.

CAPÍTULO 6

6.1 Desarrollo del componente para el registro y recuperación de las historias clínicas electrónicas

6.1.1 Resultado esperado 1: Componente para el registro de HCE implementado

En la presente sección, se describirá el proceso de implementación del componente web que permitirá el registro de las HCE usando un repositorio centralizado. Además, se presentarán las pruebas realizadas entre el componente web y la simulación de un sistema externo.

En primer lugar para el desarrollo del servicio web, se crea la base de datos en SQL Server con tablas, índices, llaves primarias y foráneas en base al Modelo Entidad-Relación elaborado. El nombre de la base de datos creada es BDHistoriaClinica.

A continuación, se explicará la implementación realizada en cada una de las capas definidas previamente en el diseño de arquitectura:

Entidades

Esta capa contiene un ORM (*Object Relation Mapping*) *EntityFramework*, dentro del cual se encuentran mapeadas las tablas y objetos de la base de datos BDHistoriaClinica. Esta capa se relaciona con las capas de acceso a datos y lógica de negocio.

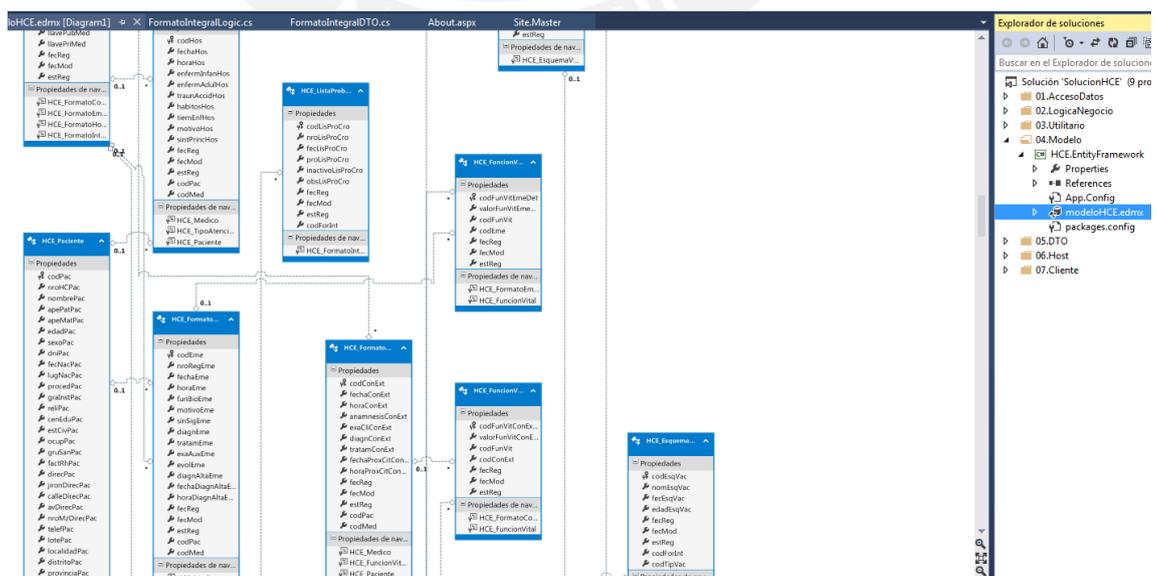


Imagen 12 – Modelo de Base de Datos – Entity Framework

La imagen 12 muestra el Modelo de Base de Datos generado por *EntityFramework* tomando como base el script de base datos en SQL Server.

Acceso a Datos

Esta capa contiene las clases donde son implementadas las operaciones CRUD (*Create, Read, Update and Delete*) de las tablas de la base de datos creada. Para ello, se utiliza las entidades mapeadas en la capa Entidades. Esta capa se encuentra dividida en 2 proyectos: un proyecto que maneja las interfaces o contratos y otro proyecto donde se implementan dichas interfaces. Cabe mencionar que para agilizar el desarrollo de implementación de las operaciones CRUD, se utilizó los patrones de arquitectura *Repository*.

Las imágenes 13 y 14, muestran el código de la interface o contrato, y su implementación para la entidad *HCE_Paciente*.

```

namespace HCE.AccesoDatos.Contrato
{
    2 referencias
    public interface IHCE_PacienteRepository : IOperacionCRUD<HCE_Paciente>
    {
        3 referencias
        IEnumerable<HCE_Paciente> ListarPorDNI(string dni);
    }
}
  
```

Imagen 13 – Interface de la entidad HCE_Paciente

```

namespace HCE.AccesoDatos.Implementacion
{
    2 referencias
    public class HCE_PacienteRepository : BaseRepository<HCE_Paciente>, IHCE_PacienteRepository
    {
        1 referencia
        public HCE_PacienteRepository(IUnitOfWork unit) : base(unit) { }
        76 referencias
        public HCE_Paciente Registrar(HCE_Paciente entidad)
        {
            return (HCE_Paciente)this.Insert(entidad);
        }
        54 referencias
        public HCE_Paciente Actualizar(HCE_Paciente entidad)
        {
            return (HCE_Paciente)this.Update(entidad);
        }
        35 referencias
        public HCE_Paciente BuscarPorId(int id)
        {
            return (HCE_Paciente)this.Single(id);
        }
        35 referencias
        public IEnumerable<HCE_Paciente> ListarTodos()
        {
            return this.GetAll();
        }
        80 referencias
        public void Eliminar(int id)
        {
            this.Eliminar(id);
        }
        3 referencias
        public IEnumerable<HCE_Paciente> ListarPorDNI(string dni)
        {
            return this.GetMany(c => c.dniPac.Equals(dni));
        }
    }
}
  
```

Imagen 14 – Implementación de la interface de la entidad HCE_Paciente

La tabla 8 muestra la relación entre los formatos considerados en el proyecto y las tablas que requiere del diagrama de clases definido. Para cada formato, se muestra las secciones que contiene y las clases que soportan dicha estructura.

DTO

Esta capa contiene las clases, las cuales han sido divididas según los formatos que serán cubiertos en la solución: Formato de Atención Integral (Niño, Adolescente, Adulto y Adulto Mayor), Formato de Emergencia, Formato de Hospitalización y Formato de Consulta Externa. Estas clases serán utilizadas por los sistemas externos para que puedan enviar los datos que serán registrados en el repositorio centralizado; asimismo, estas clases sirven de respuesta para las solicitudes de consulta de los sistemas externos.

En la siguiente imagen 15, se muestra una parte del código definido para el Formato de Atención Integral.

```

namespace HCE.DTO
{
    [DataContract]
    9 referencias
    public class FormatoIntegralDTO
    {
        [DataMember]
        11 referencias
        public PacienteDTO paciente { get; set; }
        [DataMember]
        6 referencias
        public BasicoFormatoIntegralDTO formatoIntegral { get; set; }
        [DataMember]
        4 referencias
        public List<ListaProblemaCronicoDTO> listaProblemaCronico { get; set; }
        [DataMember]
        4 referencias
        public List<ListaProblemaAgudoDTO> listaProblemaAgudo { get; set; }
        [DataMember]
        3 referencias
        public ConsultaFormatoIntegralDTO consultaFormatoIntegral { get; set; }
        [DataMember]
        3 referencias
        public List<SignosVitalDTO> listaSignoVital { get; set; }
        [DataMember]
        3 referencias
        public AntecedenteDTO antecedente { get; set; }
        [DataMember]
        3 referencias
        public List<AntecedenteDetalleDTO> listaAntecedenteDetalle { get; set; }
        [DataMember]
        4 referencias
        public List<EsquemaVacunacionDTO> listaEsquemaVacunacion { get; set; }
        [DataMember]
        4 referencias
        public List<VacamAdultoMayorDTO> listaVACAM { get; set; }
        [DataMember]
        1 referencia
        public List<PlanAtencionFormatoIntegralDTO> listaPlanAtencion { get; set; }
    }
}
  
```

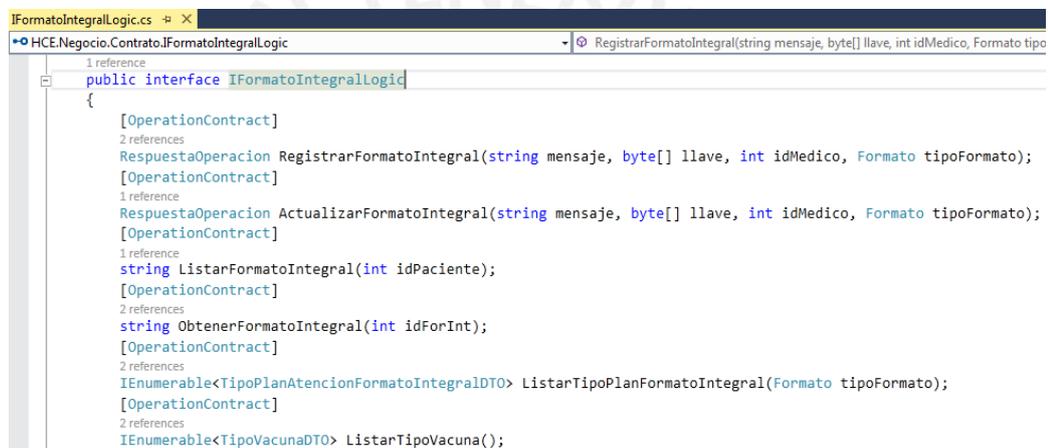
Imagen 15 – DTO – Formato de Atención Integral

Lógica de Negocio

Esta capa contiene clases donde se implementan las reglas, validaciones, registro, actualización y recuperación de los formatos que abarca la solución. Esta capa se comunica con las capa Entidades y DTO. Para realizar el registro de los formatos, se requiere mapear la información obtenida en los DTO hacia las entidades del ORM.

De manera similar a la capa de Acceso a Datos, esta capa se divide en 2 proyectos: un proyecto que maneja interfaces o contratos y otro proyecto donde son implementadas dichas interfaces.

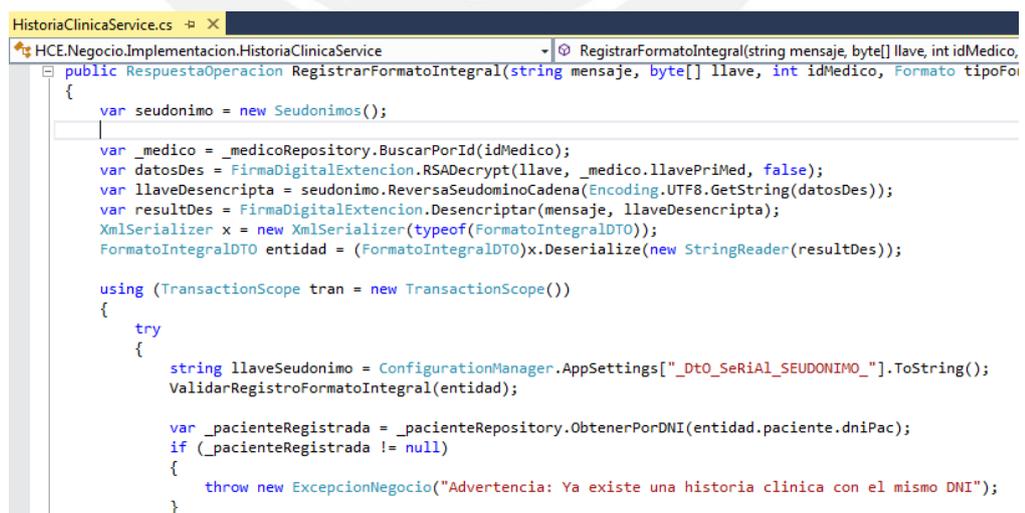
Las imágenes 16 y 17 muestran la interface o contrato del formato de atención integral y parte de la implementación del formato de Atención Integral.



```

IFormatoIntegralLogic.cs
HCE.Negocio.Contrato.IFormatoIntegralLogic
RegistrarFormatoIntegral(string mensaje, byte[] llave, int idMedico, Formato tipo
1 reference
public interface IFormatoIntegralLogic
{
    [OperationContract]
    2 references
    RespuestaOperacion RegistrarFormatoIntegral(string mensaje, byte[] llave, int idMedico, Formato tipoFormato);
    [OperationContract]
    1 reference
    RespuestaOperacion ActualizarFormatoIntegral(string mensaje, byte[] llave, int idMedico, Formato tipoFormato);
    [OperationContract]
    1 reference
    string ListarFormatoIntegral(int idPaciente);
    [OperationContract]
    2 references
    string ObtenerFormatoIntegral(int idForInt);
    [OperationContract]
    2 references
    IEnumerable<TipoPlanAtencionFormatoIntegralDTO> ListarTipoPlanFormatoIntegral(Formato tipoFormato);
    [OperationContract]
    2 references
    IEnumerable<TipoVacunaDTO> ListarTipoVacuna();
  }
  
```

Imagen 16 – Interface o Contrato del Formato de Atención Integral



```

HistoriaClinicaService.cs
HCE.Negocio.Implementacion.HistoriaClinicaService
RegistrarFormatoIntegral(string mensaje, byte[] llave, int idMedico, Formato tipoFo
public RespuestaOperacion RegistrarFormatoIntegral(string mensaje, byte[] llave, int idMedico, Formato tipoFo
{
    var seudonimo = new Seudonimos();
    var _medico = _medicoRepository.BuscarPorId(idMedico);
    var datosDes = FirmaDigitalExtencion.RSADecrypt(llave, _medico.llavePriMed, false);
    var llaveDescripta = seudonimo.ReversaSeudominoCadena(Encoding.UTF8.GetString(datosDes));
    var resultDes = FirmaDigitalExtencion.Descriptar(mensaje, llaveDescripta);
    XmlSerializer x = new XmlSerializer(typeof(FormatoIntegralDTO));
    FormatoIntegralDTO entidad = (FormatoIntegralDTO)x.Deserialize(new StringReader(resultDes));

    using (TransactionScope tran = new TransactionScope())
    {
        try
        {
            string llaveSeudonimo = ConfigurationManager.AppSettings["_Dto_Serial_SEUDONIMO_"].ToString();
            ValidarRegistroFormatoIntegral(entidad);

            var _pacienteRegistrada = _pacienteRepository.ObtenerPorDNI(entidad.paciente.dniPac);
            if (_pacienteRegistrada != null)
            {
                throw new ExcepcionNegocio("Advertencia: Ya existe una historia clinica con el mismo DNI");
            }
        }
    }
  }
  
```

Imagen 17 – Parte de la implementación de las Interfaces o Contratos definidos

Adicionalmente, para poder realizar las pruebas del servicio web para el registro de una HCE. Se creó un proyecto web que simula un sistema externo de una institución médica que consumirá el componente web implementado. En la imagen 18 y 19, se muestran las interfaces gráficas básicas que contiene los datos solicitados en el Formato de Atención Integral del Niño y el Formato de Emergencia. También, se puede observar que luego de completar todos los datos del Formato de Atención Integral y hacer click en el botón Grabar Formato Integral, el servicio web muestra un mensaje de respuesta. En la imagen mostrada, se observa el mensaje de éxito, es decir, se registró satisfactoriamente el formato.

SISTEMA MEDICO Historia Clínica

>> Búsqueda Formato Integral

Datos Generales

DNI
71556633

Apellido Paterno Sanchez **Apellido Materno** Reyna **Nombres** Katty **Fecha Nac** 05/11/1992

Edad 22 **Sexo** F **Lugar Nacimiento** **Domicilio** Jose Marti 242 **Grupo Sanguineo** O Positivo

Grado Instruccion Universitario **Centro Estudio** PUCP **Telefono** 015222945

Problema Cronico

Fecha 09/03/2015 **Problema** Dolo de estomago **Activo** **Observacion** Sin observacion

fecha	problema	activo	observacion
09/03/2015 0:00:00	Dolor de cabeza	S	Malestar general
09/03/2015 0:00:00	Dolo de estomago	S	Sin observacion

[Agregar](#)

Problema Agudo

Fecha 01/01/2012 **Problema** Tos **Observacion**

fecha	problema	observacion
01/01/2012 0:00:00	Tos	

[Agregar](#)

Plan Atencion Integral

Tipo Evaluacion General **Descripcion** Chequeo diario **Fecha** 01/04/2015 **Lugar** LIMA

tipoCodigo	tipoNombre	descripcion	fecha	lugar
1	Evaluacion General	Chequeo diario	01/04/2015 0:00:00	LIMA

Consulta (Formato integral)

Motivo Consulta
Dolor de cabeza y estomado

Tiempo enfermedad
3 semanas

Apetito NO **Sed** NO **Sueño** SI **Estado animo** Bajo **Orina** Normal

Deposiciones
NORMAL

Diagnostico
Posible Migraña

Tratamiento
Tomar pastilla X, 2 veces por día

Examen auxiliares
No requiere

Referencia
Ninguna

Grabar Formato Integral

Se registro el formato integral de salud satisfactoriamente

© 2015 - Mi aplicación ASP.NET

Imagen 18 – Entorno de prueba o Simulador de sistema externo para el registro del Formato de Atención Integral

SISTEMA MEDICO Historia Clínica

>> Formato Emergencia

Datos Generales

DNI 71556633 **Nombres Apellidos** Sanchez Reyna Katty

Fec. Nacimiento 05/11/1992 **Edad** 22 **Sexo** F

Direccion Jose Marti 242 **Jiron** **Calle** Jose Marti **Av.** Av. Tupac Amaru **Manzana**

Lote **Localidad** **Distrito** Independencia **Provincia** Lima **Departamento** Lima

Funciones Vitales

Presion Arterial Normal **Frec. Respiratoria** Normal **Pulso** Normal **Temperatura** Elevada **Frec. Cardiaca** Normal

Información	
Funciones Biologicas	
Funciones Biologicas sin observaciones	
Motivo Emergencia	
El paciente tiene fiebre mayor a 38 grados	
Sintomas y Signos	
Dolor de cabeza, malestar general	
Diagnostico	
Posible estrés, o migraña	
Tratamiento	
Tomar antibióticos por 6 días. Regresar en 2 semanas.	
Exámenes Auxiliares	
No requiere	
Evolucion	
No aplica	
Diagnostico Alta	Fecha/Hora
Descanso por 2 semanas	26/04/2015
Medico Tratante	
Nombre Apellido	
Luis Cordova Leon	
Grabar	

Imagen 19 – Entorno de prueba o Simulador de sistema externo para el registro del Formato de Emergencia

Finalmente, con la implementación realizada, el flujo que debe seguirse para el registro de una historia clínica electrónica se muestra en la imagen 20.



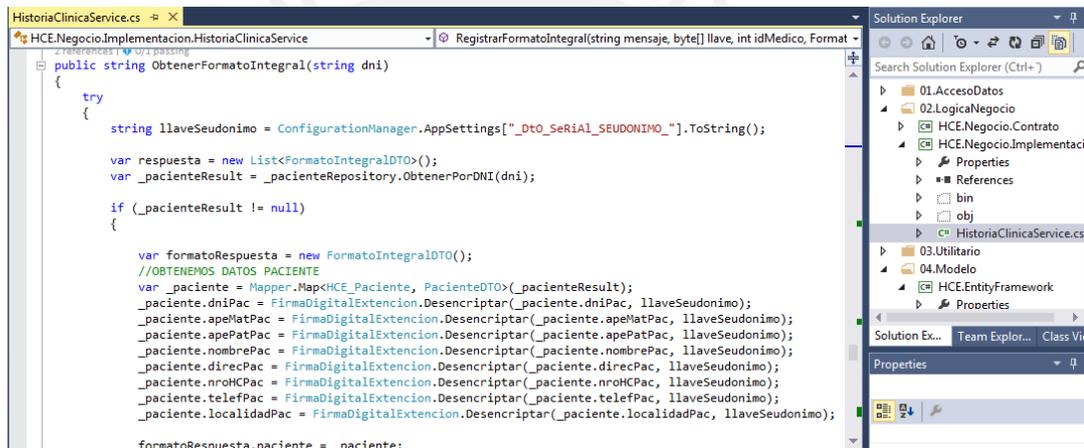
Imagen 20 – Flujo del Proceso para el Registro de una HCE

En la imagen se muestra cómo el médico envía de manera cifrada (con las llaves de firma digital) el formato que desea registrar. El formato es recibido por el servicio web y es descifrado para poder almacenarlo en la base de datos.

6.1.2 Resultado esperado 2: Componente para la recuperación de HCE implementado

Para la recuperación de una HCE, es similar a lo que se ha descrito para el registro de una HCE. La principal diferencia se muestra en la capa de Lógica de Negocio, pues en la implementación, el método para la recuperación devuelve un DTO cifrado con una llave simétrica (a diferencia del registro donde solo se retorna un mensaje).

La imagen 21 muestra la implementación del método que permitirá la recuperación del formato de Atención Integral.



```

HistoriaClinicaService.cs
HCE.Negocio.Implementation.HistoriaClinicaService
RegistrarFormatoIntegral(string mensaje, byte[] llave, int idMedico, Format
public string ObtenerFormatoIntegral(string dni)
{
    try
    {
        string llaveSeudonimo = ConfigurationManager.AppSettings["_Dto_SeRIAL_SEUDONIMO_"].ToString();

        var respuesta = new List<FormatoIntegralDTO>();
        var _pacienteResult = _pacienteRepository.ObtenerPorDNI(dni);

        if (_pacienteResult != null)
        {
            var formatoRespuesta = new FormatoIntegralDTO();
            //OBTENEMOS DATOS PACIENTE
            var _paciente = Mapper.Map<HCE_Paciente, PacienteDTO>(_pacienteResult);
            _paciente.dniPac = FirmaDigitalExtencion.Descriptar(_paciente.dniPac, llaveSeudonimo);
            _paciente.apeMatPac = FirmaDigitalExtencion.Descriptar(_paciente.apeMatPac, llaveSeudonimo);
            _paciente.apePatPac = FirmaDigitalExtencion.Descriptar(_paciente.apePatPac, llaveSeudonimo);
            _paciente.nombrePac = FirmaDigitalExtencion.Descriptar(_paciente.nombrePac, llaveSeudonimo);
            _paciente.direcPac = FirmaDigitalExtencion.Descriptar(_paciente.direcPac, llaveSeudonimo);
            _paciente.nroHCPac = FirmaDigitalExtencion.Descriptar(_paciente.nroHCPac, llaveSeudonimo);
            _paciente.telefPac = FirmaDigitalExtencion.Descriptar(_paciente.telefPac, llaveSeudonimo);
            _paciente.localidadPac = FirmaDigitalExtencion.Descriptar(_paciente.localidadPac, llaveSeudonimo);

            formatoResouesta.paciente = _paciente;
        }
    }
}
  
```

Imagen 21 – Implementación del método para la recuperación de Formato de Atención Integral

De igual manera que el registro de Formato de Atención Integral, se utilizó un proyecto web con una interfaz similar que permite ingresar el DNI del paciente del cual se desea conocer su formato de Atención Integral. El servicio valida el DNI ingresado y retorna los datos solicitados, en caso exista.

La imagen 22 muestra la interfaz de recuperación del Formato de Atención Integral.

>> Busqueda Formato Integral

Filtro busqueda

DNI

Datos Generales

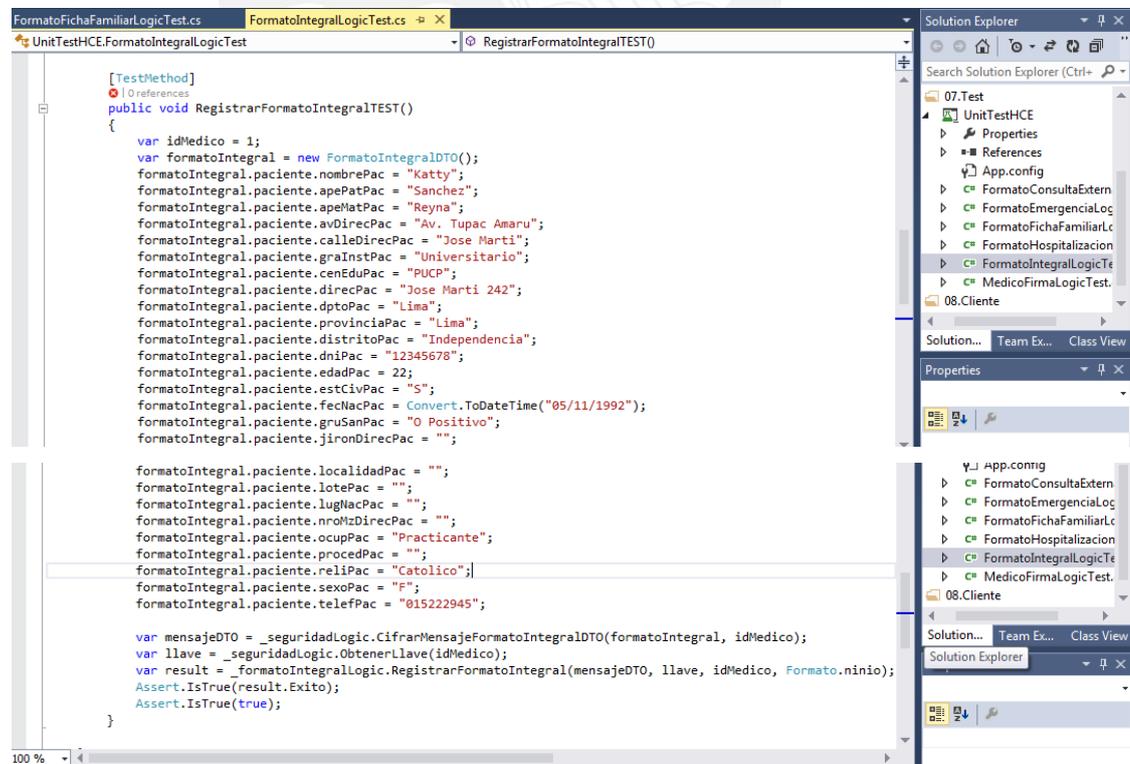
DNI

Apellido Paterno <input type="text" value="Leon"/>	Apellido Materno <input type="text" value="Ramirez"/>	Nombres <input type="text" value="Elisa"/>	Fecha Nac <input type="text" value="23/10/1964"/>
Edad <input type="text" value="46"/>	Sexo <input type="text" value="F"/>	Lugar Nacimiento <input type="text" value="LIMA"/>	Domicilio <input type="text" value="LIMA"/>
Grupo Sanguineo <input type="text" value="F"/>	Grado Instruccion <input type="text" value="F"/>	Centro Estudio <input type="text" value="JAD"/>	Telefono <input type="text" value="5222945"/>

Problema Cronico

Imagen 22 – Entorno de Prueba para la recuperación de HCE

Además de la interfaz de prueba, se realizaron las pruebas unitarias de los métodos que serán publicados en el servicio web implementado para el registro y recuperación de las HCE.



```

[TestMethod]
public void RegistrarFormatoIntegralTEST()
{
    var idMedico = 1;
    var formatoIntegral = new FormatoIntegralDTO();
    formatoIntegral.paciente.nombrePac = "Katty";
    formatoIntegral.paciente.apePatPac = "Sanchez";
    formatoIntegral.paciente.apeMatPac = "Reyna";
    formatoIntegral.paciente.avDirecPac = "Av. Tupac Amaru";
    formatoIntegral.paciente.calleDirecPac = "Jose Marti";
    formatoIntegral.paciente.graInstPac = "Universitario";
    formatoIntegral.paciente.cenEduPac = "PUCP";
    formatoIntegral.paciente.direcPac = "Jose Marti 242";
    formatoIntegral.paciente.dptoPac = "Lima";
    formatoIntegral.paciente.provinciaPac = "Lima";
    formatoIntegral.paciente.distritoPac = "Independencia";
    formatoIntegral.paciente.dniPac = "12345678";
    formatoIntegral.paciente.edadPac = 22;
    formatoIntegral.paciente.estCivPac = "S";
    formatoIntegral.paciente.fecNacPac = Convert.ToDateTime("05/11/1992");
    formatoIntegral.paciente.gruSanPac = "0 Positivo";
    formatoIntegral.paciente.jironDirecPac = "";

    formatoIntegral.paciente.localidadPac = "";
    formatoIntegral.paciente.lotePac = "";
    formatoIntegral.paciente.lugNacPac = "";
    formatoIntegral.paciente.nroHzDirecPac = "";
    formatoIntegral.paciente.ocupPac = "Practicante";
    formatoIntegral.paciente.procedPac = "";
    formatoIntegral.paciente.reliPac = "Catolico";
    formatoIntegral.paciente.sexoPac = "F";
    formatoIntegral.paciente.telefPac = "015222945";

    var mensajeDTO = _seguridadLogic.CifrarMensajeFormatoIntegralDTO(formatoIntegral, idMedico);
    var llave = _seguridadLogic.ObtenerLlave(idMedico);
    var result = _formatoIntegralLogic.RegistrarFormatoIntegral(mensajeDTO, llave, idMedico, Formato.ninio);
    Assert.IsTrue(result.Exito);
    Assert.IsTrue(true);
}
    
```

Imagen 23 – Implementación de prueba unitaria RegistrarFormatoIntegralTEST (Método RegistrarFormatoIntegral)

En la imagen 23, se muestra la prueba unitaria para el método *RegistrarFormatoIntegralLogic*. Esta prueba da un resultado exitoso cuando el resultado guardado en la variable *result* devuelve un mensaje de éxito al invocar al método *RegistrarFormatoIntegral(mensajeDTO, llave, idMedico, Formato.ninio)*.

Implementación de Firma Digital

Para la implementación de firma digital se utilizó el cifrado simétrico y asimétrico.

En primer lugar, se debe realizar el registro del médico para que el componente web genere las llaves simétrica (texto formado mediante información del médico) y asimétrica (llave pública y privada generada utilizando la librería RSAProvider).

La imagen 24 muestra mediante un diagrama el comportamiento entre los sistemas externos y el componente web para la generación de las llaves con cifrado simétrico y asimétrico.

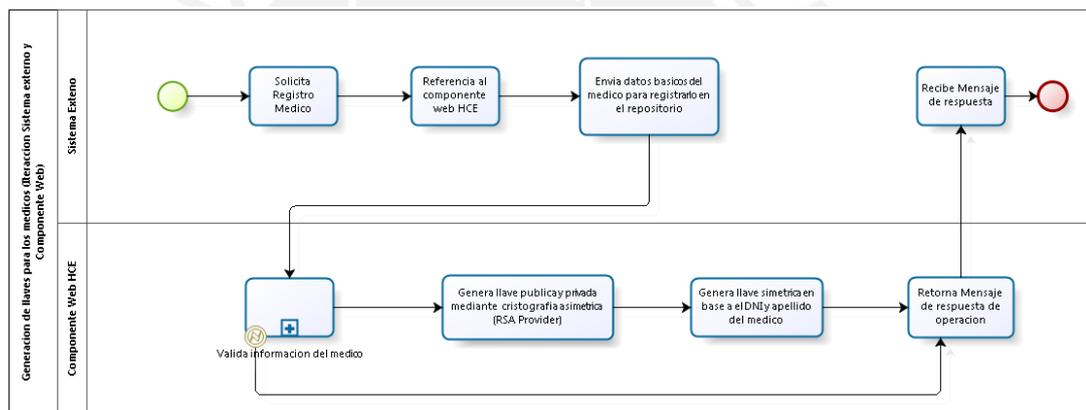


Imagen 24 – Diagrama Generación de llaves al registrar un médico

En la imagen 24, se puede observar que el paso “Valida información del médico” es un subproceso, pues consiste en más de una actividad. El diagrama de dicho subproceso se muestra en el imagen 25.



Imagen 25 – Diagrama del subproceso “Valida información del médico”

Para el registro de un formato médico, el sistema externo debe cargar el DTO del formato que desea registrar. Luego, el sistema externo invoca a un método del componente web que le permite cifrar el DTO mediante la llave simétrica del médico que realizará el registro. Una vez que se obtiene el mensaje cifrado (DTO cifrado), se invoca al método de registro que solicita los siguientes parámetros: mensaje cifrado, llave pública del médico y el id del médico. El componente web deserializa la llave simétrica mediante las llaves pública y privada. Luego, descifra el mensaje con la llave descriptada (obtiene DTO en formato XML). Finalmente, deserializa el XML a formato DTO para realizar el registro.

En la imagen 26, se muestra la interacción entre el sistema externo y el servicio web para realizar el registro de un formato médico. Además, se muestra que el paso “Registra formato HCE” es un subproceso, dado que consiste en más de una actividad. La imagen 27 muestra los pasos realizados en dicho subproceso.

Por otro lado, para realizar la recuperación de un formato médico, el sistema externo enviará el DNI del paciente e invoca al método de consulta. El componente web busca en el repositorio información del formato médico en base al DNI recibido. Si existe la información solicitada, el servicio web serializa el DTO (a XML), y luego, lo cifra con la llave simétrica (del servicio web). Este mensaje cifrado es el que envía al sistema externo. El sistema externo recibe el mensaje cifrado e invocará el método para convertir el mensaje cifrado a DTO.

El diagrama que muestra el comportamiento entre el sistema externo y el componente web para recuperar un formato médico se muestra en la imagen 28.

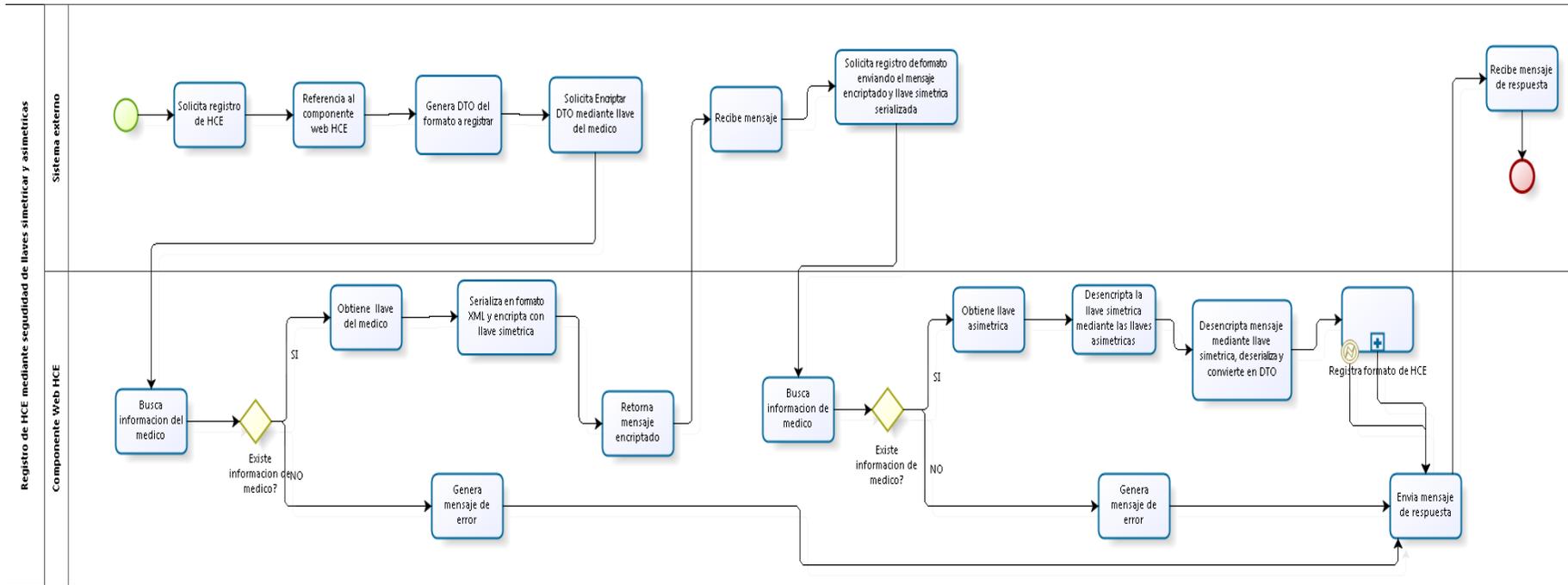


Imagen 26 – Diagrama registro de formato médico con firma digital

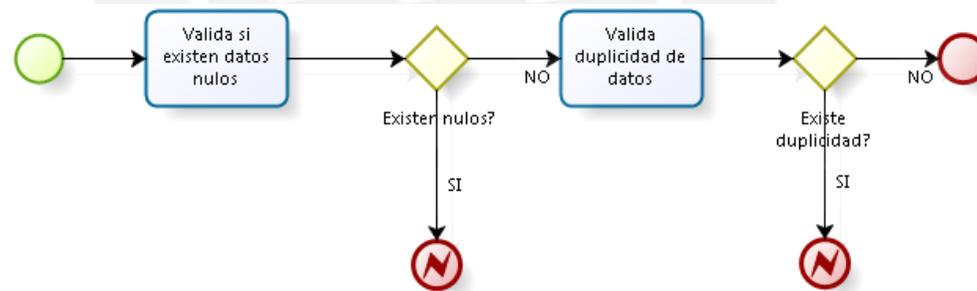


Imagen 27 – Diagrama del subproceso “Registra formato HCE”

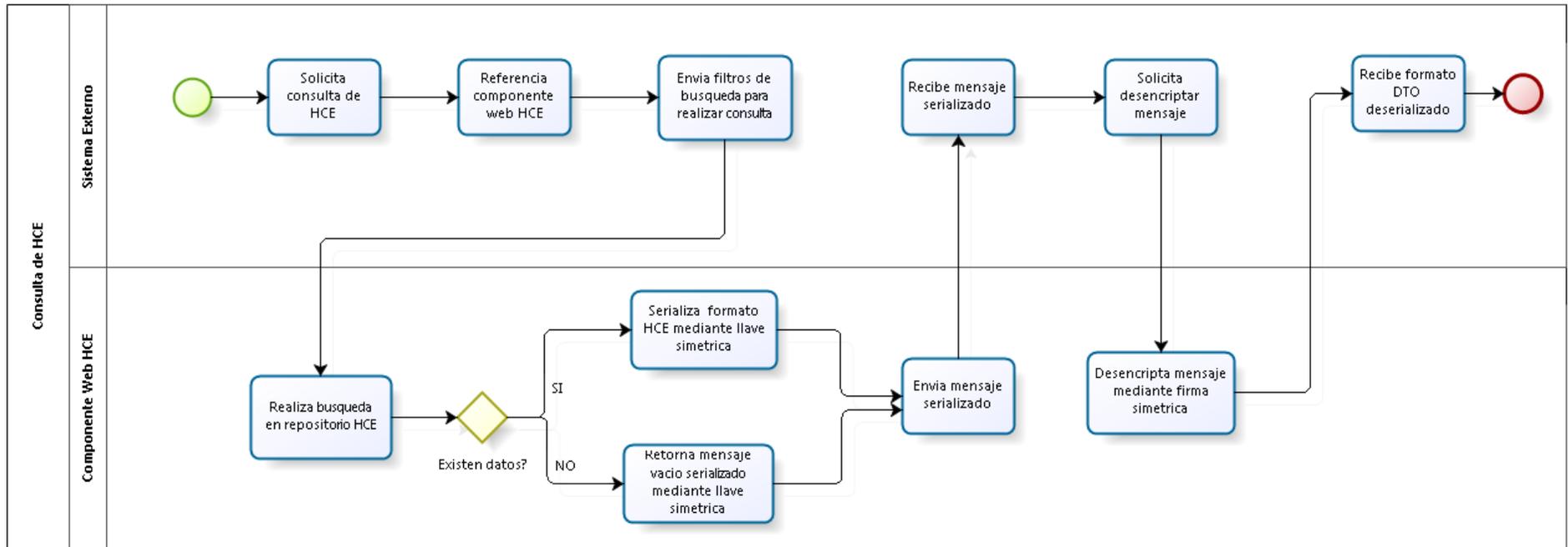


Imagen 28 – Diagrama consulta/recuperación de formato médico con firma digital



Implementación del mecanismo para asegurar la privacidad de los datos

El mecanismo a utilizar para garantizar la privacidad de los datos contenidos en las historias clínicas de los pacientes es la *pseudonimización*. En otras palabras, los datos de identificación personal de una persona serán guardados como pseudónimos o encriptados en la base de datos, esto asegura que no sea posible identificar a un paciente cuando personas no autorizadas accedan a la base de datos. Se debe realizar de esta manera dado que la información contenida en los formatos médicos es información sensible y que deben cumplir la regulación vigente.

Para el servicio web implementado los datos de identificación personal que serán guardados de manera encriptada son los siguientes: Nombre, apellidos, DNI, número de historia clínica, número de teléfono, dirección y localidad. El tipo de datos de dichos campos en la base de datos deberán ser del tipo *varcharmax* para soportar la cantidad de caracteres de los campos encriptados.

En la imagen 29, se muestra los datos que están siendo encriptados usando la llave simétrica del componente web.

```
using (TransactionScope tran = new TransactionScope())
{
    try
    {
        string llaveSeudonimo = ConfigurationManager.AppSettings["_DtO_SeRIAl_SEUDONIMO_"].ToString();
        ValidarRegistroFormatoIntegral(entidad);

        var _pacienteRegistrada = _pacienteRepository.ObtenerPorDNI(entidad.paciente.dniPac);
        if (_pacienteRegistrada != null) {
            throw new ExcepcionNegocio("Advertencia: Ya existe una historia clinica con el mismo DNI");
        }

        //REGISTRO DE PACIENTE REGISTRAMOS LOS DATOS BAJO UNA LLAVE
        var _paciente = Mapper.Map<PacienteDTO, HCE_Paciente>(entidad.paciente);
        _paciente.dniPac = FirmaDigitalExtencion.Encriptar(_paciente.dniPac, llaveSeudonimo);
        _paciente.apeMatPac = FirmaDigitalExtencion.Encriptar(_paciente.apeMatPac, llaveSeudonimo);
        _paciente.apePatPac = FirmaDigitalExtencion.Encriptar(_paciente.apePatPac, llaveSeudonimo);
        _paciente.nombrePac = FirmaDigitalExtencion.Encriptar(_paciente.nombrePac, llaveSeudonimo);
        _paciente.direcPac = FirmaDigitalExtencion.Encriptar(_paciente.direcPac, llaveSeudonimo);
        _paciente.nroHCPac = FirmaDigitalExtencion.Encriptar(_paciente.nroHCPac, llaveSeudonimo);
        _paciente.telefPac = FirmaDigitalExtencion.Encriptar(_paciente.telefPac, llaveSeudonimo);
        _paciente.localidadPac = FirmaDigitalExtencion.Encriptar(_paciente.localidadPac, llaveSeudonimo);
        var _pacienteResult = _pacienteRepository.Registrar(_paciente);
    }
}
```

Imagen 29 – Registro de datos personales del paciente cifrados

Asimismo, cuando los sistemas externos deseen obtener los datos de un formato médico. Los datos personales del paciente deberán ser descifrados para que puedan ser entendidos por el médico que está realizando la consulta.

```
public string ObtenerFormatoIntegral(string dni)
{
    try
    {
        string llaveSeudonimo = ConfigurationManager.AppSettings["_Dto_SerIAL_SEUDONIMO_"].ToString();

        var respuesta = new List<FormatoIntegralDTO>();
        var _pacienteResult = _pacienteRepository.ObtenerPorDNI(dni);

        if (_pacienteResult != null)
        {
            var formatoRespuesta = new FormatoIntegralDTO();
            //OBTENEMOS DATOS PACIENTE
            var _paciente = Mapper.Map<HCE_Paciente, PacienteDTO>(_pacienteResult);
            _paciente.dniPac = FirmaDigitalExtencion.Desencriptar(_paciente.dniPac, llaveSeudonimo);
            _paciente.apeMatPac = FirmaDigitalExtencion.Desencriptar(_paciente.apeMatPac, llaveSeudonimo);
            _paciente.apePatPac = FirmaDigitalExtencion.Desencriptar(_paciente.apePatPac, llaveSeudonimo);
            _paciente.nombrePac = FirmaDigitalExtencion.Desencriptar(_paciente.nombrePac, llaveSeudonimo);
            _paciente.direcPac = FirmaDigitalExtencion.Desencriptar(_paciente.direcPac, llaveSeudonimo);
            _paciente.nroHCPac = FirmaDigitalExtencion.Desencriptar(_paciente.nroHCPac, llaveSeudonimo);
            _paciente.telefPac = FirmaDigitalExtencion.Desencriptar(_paciente.telefPac, llaveSeudonimo);
            _paciente.localidadPac = FirmaDigitalExtencion.Desencriptar(_paciente.localidadPac, llaveSeudonimo);

            formatoRespuesta.paciente = paciente;
        }
    }
}
```

Imagen 30 – Obtención de datos personales del paciente descifrados

En la imagen 30, se muestra los datos del paciente que son descifrados al invocar al método *ObtenerFormatoIntegral*.

Cabe mencionar que el flujo ideal a seguir para la recuperación de una historia clínica se muestra en la siguiente imagen 31. Este flujo refleja que es necesario el consentimiento del paciente para que un médico pueda acceder a su información.



Imagen 31 – Flujo ideal para la recuperación de una HCE

Este flujo es denominado “ideal”, pues en el presente proyecto no se está considerando el primer paso (consentimiento del paciente), pues aún no se encuentra implementado

el DNI electrónico que permitiría validar que el paciente apruebe el acceso a su información. Por esta razón el flujo para la recuperación de un formato médico, se está siguiendo los pasos mostrados en la imagen 32.

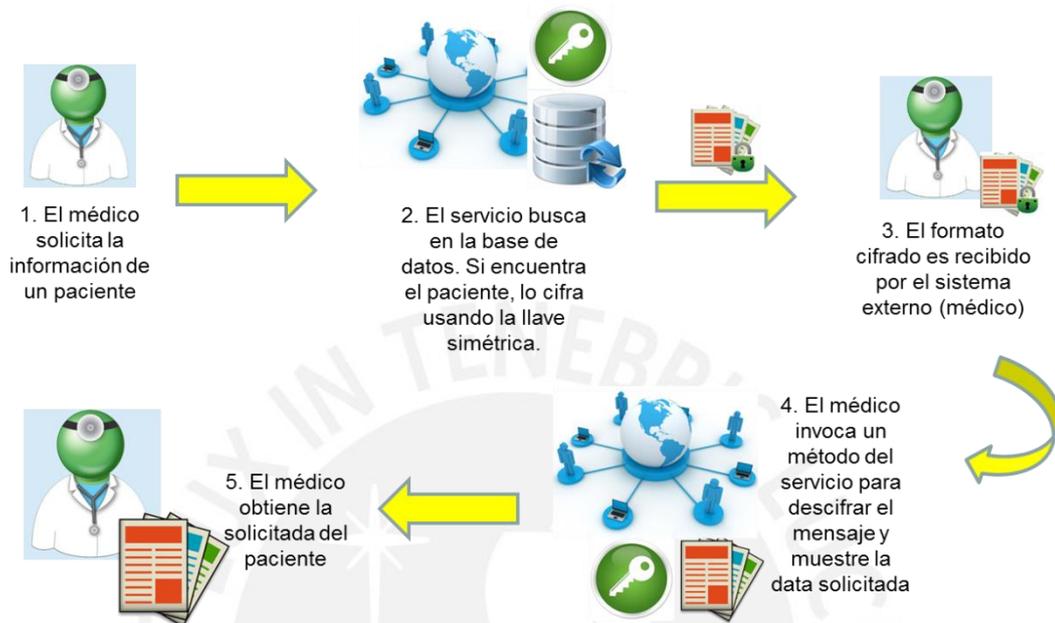


Imagen 32 – Flujo para la recuperación de una HCE

Se puede observar que en el flujo descrito en la imagen 32 no interviene el paciente, sino que es solo el médico quien hace la solicitud al servicio web para poder obtener información acerca de un paciente.

Para resumir el presente capítulo, la implementación de los componentes de registro y recuperación de HCEs ofrece una alternativa de solución a la situación descrita en la problemática donde se muestra a las instituciones y centros médicos registrando las historias clínicas de manera física o digital, pero de manera desintegrada, lo cual imposibilita el acceso a las historias clínicas completas de los pacientes. El resultado de esto es el logro de la integración de las HCEs en un único repositorio centralizado, el cual permite el registro y recuperación de las mismas, esto puede resumirse en la imagen 33.

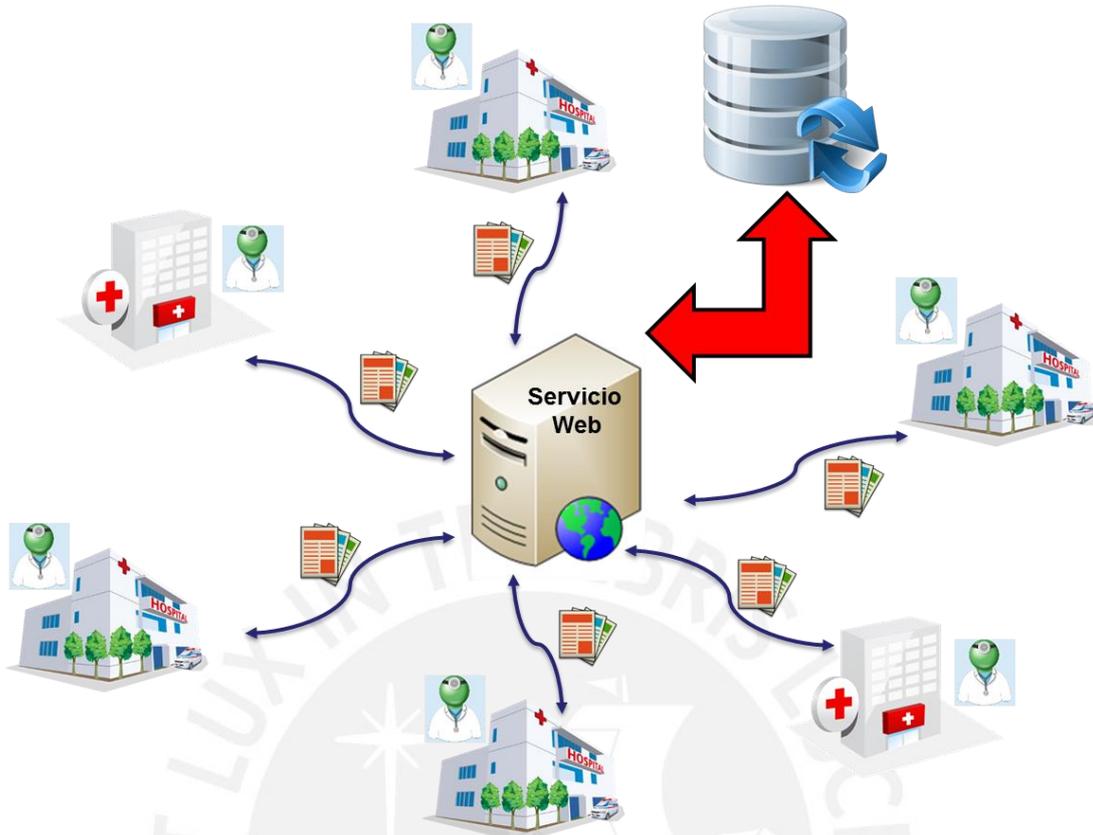


Imagen 33 – Interacción entre las instituciones médicas y el servicio implementado (Elaboración Propia)

En la imagen 33 se puede observar como las instituciones médicas solicitan al servicio web peticiones de registro y recuperación de historias clínicas. El *Web Service* al recibir las peticiones, accede al único repositorio centralizado para poder atender las operaciones solicitadas, en otras palabras, se encarga de acceder al repositorio para registrar los formatos médicos enviados y/o recuperar los registros solicitados por los centros médicos. De esta forma, se trabajaría de manera integrada y se tendría todas las historias clínicas electrónicas en un mismo repositorio.

CAPÍTULO 7

En el presente capítulo se detallan las conclusiones que se obtienen después de haber completado los resultados esperados en base a los objetivos definidos para la implementación de un servicio web que permita el registro y recuperación de las historias clínicas electrónicas a partir de un repositorio centralizado. Asimismo, se describen las recomendaciones y trabajos futuros asociados al proyecto de fin de carrera con el propósito de mejorar la alternativa de solución desarrollada y/o plantear otras alternativas que permitan solucionar el problema de falta de un repositorio centralizado para el manejo de las HCE.

7.1 Conclusiones

Después de haber descrito la forma en que se realizó el diseño de la arquitectura, la elección de los mecanismos de seguridad a utilizar y la implementación del servicio web para el registro y recuperación de las HCEs, se puede concluir que se han logrado los resultados esperados propuestos para el presente proyecto, con lo cual se puede afirmar que se han logrado los objetivos específicos, y, por ende, el objetivo general que es la implementación de un componente web que permita registrar y recuperar las historias clínicas a partir de un repositorio centralizado.

Durante el análisis del tema en estudio, se observó que existen problemas actuales en las diferentes instituciones médicas por el registro en físico de las historias clínicas como ilegibilidad, pérdida, deterioro de los registros, dificultad de acceso a los mismos, y falta de monitoreo y supervisión a las historias clínicas completas de los pacientes. Se determinó que la mejor alternativa de solución sería implementar una arquitectura orientada a servicios que permita la comunicación entre las diferentes instituciones médicas a través de un único repositorio centralizado.

En la elección de los mecanismos de seguridad, se optó por utilizar *pseudonimización* para lograr la privacidad de los datos de identificación del paciente. Esto se debe a que en el estudio del marco legal se observó la importancia de proteger la información personal, lo cual se evidencia en la Ley de Protección de Datos Personales. Asimismo, se decidió utilizar firma digital con cifrado simétrico y asimétrico para garantizar la integridad y veracidad de la información que se almacena en el repositorio centralizado. Adicionalmente, se han propuesto métodos para el control de accesos que podrían aplicarse de forma conjunta. El aplicar estos mecanismos permite evitar que los datos de la historia clínica de un paciente sean identificados al acceder de manera no

autorizada al repositorio, y lograr que la trama viaje desde el sistema del centro médico al servicio Web y viceversa de manera cifrada.

Se ha implementado el componente para el registro y recuperación de HCEs, y se han descrito los procesos involucrados (el registro de un médico y la generación de las llaves de seguridad para permitirle acceder a las funcionalidades ofrecidas por el *Web Service*, el registro de un paciente, el registro de un formato médico y la recuperación del mismo). El servicio web implementado contempla los formatos médicos más relevantes (Formatos de Atención Integral, Formato de Emergencia, Formato de Consulta Externa, Formato de Hospitalización y Ficha Familiar), y garantizando la seguridad de la información con respecto a la privacidad e integridad de los datos. El componente web que contempla registro y recuperación podrá ser utilizado por cualquier institución médica a la que se le brinde acceso, y de esta manera optimizar el proceso de registro y recuperación de las historias clínicas electrónicas.

Los principales beneficios obtenidos gracias a la alternativa de solución planteada permiten reemplazar el registro en físico de las historias, y por ende, evita la duplicidad, pérdida y deterioro de los registros. Asimismo, se permite el acceso y supervisión total de las HCEs desde cualquier institución médica, lo cual beneficia a los médicos y a los pacientes, dado a que no requieren ser registrados en cada institución médica. Adicionalmente, se logrará el aseguramiento de la integridad y privacidad de la información contenida en el repositorio, y el logro de la estandarización de los formatos médicos en base a la Resolución Ministerial N°776-2004.

7.2 Recomendaciones

Debido a la gran cantidad de mecanismos que aseguren la privacidad y autenticación de datos, se utilizó el cifrado simétrico y asimétrico para la implementación de firma digital. Además, se empleó *pseudonimización* para mantener la privacidad de los datos. Del mismo modo, para garantizar la interoperabilidad entre los diferentes centros médicos, se sugiere utilizar el estándar internacional *Health Level Seven (HL7)*.

Por otro lado, es importante mencionar que si surgen cambios en los formatos médicos a causa de variaciones en las normas legales y/o resoluciones, deberá actualizarse el modelo de datos para que pueda soportar las nuevas estructuras que sean definidas.

Se debe realizar una migración desde las distintas fuentes de datos de los centros médicos hacia el repositorio centralizado de las HCEs. Se sugiere realizar una

depuración de datos durante la migración con el fin de evitar duplicidad e inconsistencia de la información.

Además, se recomienda realizar un piloto con algunos centros médicos con el propósito de conocer cuál será el impacto al momento de poner en marcha el componente web implementado en el presente proyecto.

7.3 Trabajos Futuros

La existencia de diversos formatos médicos definidos por las leyes promulgadas por el Ministerio de Salud en el Perú conlleva a la elección de 5 formatos para el desarrollo del proyecto de fin de carrera. Los formatos contemplados en el alcance del proyecto son los siguientes: Formato de Atención Integral (del Niño, del Adolescente, del Adulto y del Adulto Mayor), Formato de Emergencia, Formato de Consulta Externa, Formato de Hospitalización y Ficha Familiar. Cabe mencionar que los formatos de atención integral aun cuando tengan las mismas secciones, la información y datos contenidos en cada una de estas son diferentes según la edad del paciente.

En un futuro deberían ser considerados los formatos que no han sido cubiertos en el presente proyecto de fin de carrera. Algunos posibles formatos a ser tomados en cuenta son: Formato de Examen Clínico, Formato de Tratamiento Medicamentoso, Plan de Trabajo, Formato de Epicrisis, Formato de Intervención Quirúrgica, Informe de Alta, Formato de Anestesia, Notas de Enfermería, Hoja de Enfermería, Formato de Interconsulta, entre otros.

Asimismo, dado que el proceso para la utilización del DNI electrónico está en proceso de implementación, cuando se encuentre habilitado, debería ser añadido en el presente proyecto para considerar la intervención del paciente en el flujo de recuperación de HCE, pues el paciente debe aceptar explícitamente que autoriza el acceso a su información.

Además, se podrá implementar un proyecto de Inteligencia de negocios con el fin de explotar los datos de los pacientes y la información contenida en los formatos médicos para determinar indicadores de valor que pueden influir en la mejora de la calidad del servicio de cada centro médico, y favorecer a realizar una mejor gestión en la toma de decisiones.

Referencias bibliográficas

[1] Ley

MINSA

2013. Ley N° 30024: “Ley que crea el registro nacional de historias clínicas electrónicas”. 13 de Noviembre del 2013.

[2] M. MENDOZA. “Lolimsa: Solo el 11%% de las historias clínicas son virtuales”. <http://elcomercio.pe/economia/negocios/lolimsa-solo-11-historias-clinicas-son-virtuales-noticia-1732352>. Noticia Diario El Comercio online [Página Web; acceso 15-setiembre-2014]

[3] J. VILLENA. “Historias clínicas permitirán atención en cualquier parte del Perú”. http://www.rpp.com.pe/2013-06-05-historias-electronicas-permitiran-atencion-en-cualquier-parte-del-peru-noticia_601633.html. Noticia RPP Noticias online [Página Web; acceso 15-setiembre-2014]

[4] M. Van Der Haak; A.C. Wolff, R. Brandner, P. Drings, M. Wannemacher, TH. Wetter, “Data security and protection in cross-institutional electronic patient records”. International Journal of Medical Informatics. Vol. 70, Pág. 117-130, 2003.

[5] W. Curioso, J. Saldías, R. Zambrano. “Historias clínicas electrónicas. Experiencia en un hospital nacional. Satisfacción por parte del personal de salud y pacientes”. Revista de la Sociedad Peruana de Medicina Interna. Vol. 15, 2002. http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/spmi/v15n1/histo_clini.htm.

[6] S. V. B. Jardim, “The electronic health record and its contribution to healthcare information systems interoperability”. Procedia Technology. Vol. 9, pág. 940-948, 2013.

[7] AOA Health Information Technology and Telemedicine Committee. Moving toward the paperless practice. “Glossary of health information technology terminology”.

[8] H. Van Der Linden, D. Kalra, A. Hasman, J. Talmon, “Inter-organizational future proof EHR systems. A review of the security and privacy related issues”. International Journal of Medical Informatics. Vol. 78, Pág. 141-160, 2009.

[9] C. Martínez, M. Menárguez, J. Fernández, “A model-driven approach for representing clinical archetypes for Semantic Web environments”. Journal of Biomedical Informatics. Vol. 42, pág. 150-164, 2009.

[10] B. Blobel, “Advanced and secure architectural EHR approaches”. International Journal of Medical Informatics. Vol. 75, Pág. 185-190, 2006.

[11] J. Riesmeier, A. Dogac, “A Survey and Analysis of Electronic Healthcare Record Standards”. ACM Computing Surveys. Vol. 37, pp. 277-315, 2005.

[12] Ley

Congreso de la República

2000. Ley N° 27269: “Ley de Firmas y Certificados Digitales”. 8 de Mayo del 2000.

[13] RM

MINSA

2004. RM 776-2004: “Norma Técnica de la Historia Clínica de los Establecimientos de Salud del Sector Público y Privado”. 27 de Julio del 2004

[14] RM

MINSA

2006. RM 597-2006: “Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica”. 28 de Junio del 2006

[15] RM

MINSA

2008. RM 686-2008: “Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica, Epicrisis, Informe de Alta y Consentimiento Informado”. 2 de Octubre del 2008

[16] RM

MINSA

2008. RM 732-2008: “Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica”. 10 de Octubre del 2008

[17] RM

MINSA

2011. RM 466-2011: “Prepublicación del proyecto de Directiva Administrativa que aprueban las especificaciones para la estandarización del registro en la Historia Clínica Electrónica”. 14 de Junio del 2011

[18] RM

MINSA

2011. RM 576-2011: “Directiva Administrativa que establece las especificaciones para la estandarización del registro en la historia clínica electrónica”. 22 de Julio del 2011

[19] RM

MINSA

2013. RM 726-2013: “Prepublicación del proyecto de la Ley número 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas”. 7 de Junio del 2013

[20] Ley

Congreso de la República

2011. Ley N° 29733: “Ley de Protección de Datos Personales”. 2 de Julio del 2011

[21] Ley

Congreso de la República

2000. Ley N° 27269: “Ley de Firmas y Certificados Digitales”. 8 de Mayo del 2000

[22]

<http://www.visualstudio.com/> [Página Web; acceso 28-octubre-2014]

[23]

<http://www.nunit.org/> [Página Web; acceso 28-octubre-2014]

[24]

<http://www.microsoft.com/es-es/download/details.aspx?id=1695> [Página Web; acceso 28-octubre-2014]

[25]

<http://msdn.microsoft.com/en-us/library/bb727098.aspx> [Página Web; acceso 28-octubre-2014]

[26]

<http://www.cse.dcu.ie/essscope/sm2/9126ref.html> [Página Web; acceso 29-octubre-2014]

[27]

<https://estandarsw.wordpress.com/2010/05/20/isoiec-9126-evauacion-del-producto-software/> [Página Web; acceso 29-octubre-2014]

[28]

<http://msdn.microsoft.com/es-es/library/bb972272.aspx#m21> [Página Web; acceso 29-octubre-2014]

[29]

<http://www.asp.net/> [Página Web; acceso 29-octubre-2014]

[30]

<http://www.uml.org/> [Página Web; acceso 30-octubre-2014]

[31]

http://www.omg.org/gettingstarted/what_is_uml.htm [Página Web; acceso 30-octubre-2014]

[32]

[http://msdn.microsoft.com/es-es/library/ms731082\(v=vs.110\).aspx](http://msdn.microsoft.com/es-es/library/ms731082(v=vs.110).aspx) [Página Web; acceso 30-octubre-2014]

[33]

<http://www.caseclub.ru/articles/iconix.html> [Página Web; acceso 3-noviembre-2014]

[34]

<http://iconixprocess.com/iconix-process/> [Página Web; acceso 3-noviembre-2014]

[35] E. Gamma, R. Helm, R. Johnson, J. Vlissides, 1995. "Design Patterns. Elements of reusable object-oriented software".

[36]

<http://web.cecs.pdx.edu/~black/OOP/slides/Patterns-Singleton,Proxy,State.pdf>

[Página Web; acceso 4-noviembre-2014]

[37] T. Neubauer, J. Heurix, "A methodology for the pseudonymization of medical data". International Journal of Medical Informatics. Vol. 80, Pág. 190-204, 2011.

[38] Patrón repository

<http://msdn.microsoft.com/en-us/library/ff649690.aspx>

[39] César de la Torre Llorente, Unai Zorrilla Castro, Miguel Ángel Barros, Javier Calvario Nelson. "Guía de arquitectura en N capas orientadas al dominio con Net 4.0" (impreso en España- derechos reservados Microsoft-ibérica S.R.L ISBN -978-84-936696-3-8), 2010

[40] D. Barron; L. Blumenthal; S. Bourque; N. Brovarny; J. Childress; otros, "Electronic Signature, Attestation, and Authorship (Updated)". HIM Body of Knowledge, 2009.

[41] Kitchenham. "Guidelines for performing Systematic Literature Reviews in Software Engineering". Software Engineering Group School of Computer Science and Mathematics, 2007

[42] J. Biolchini, P. Gomes, A. Cruz, G. Horta, "Systematic Review in Software Engineering". Software Engineering Group School of Computer Science and Mathematics, 2005

[43] Search Security

<http://searchsecurity.techtarget.com/definition/encryption>. online [Página Web; acceso 27-febrero-2015]

[44] "The Working Party on the Protection of Individuals with Regard to Processing of Personal Data", 2014

[45]

<https://infosegur.wordpress.com/unidad-4/criptografia-simetrica-y-asimetrica/>. online [Página Web; acceso 5-marzo-2015]

[46]

<http://www.reniec.gob.pe/portal/firmaPKI.htm>. online [Página Web; acceso 5-marzo-2015]

[47]

<http://blogcripto.blogspot.com/> online [Página Web; acceso 22-marzo-2015]

[48]

<http://www.redeszone.net/2010/11/04/criptografia-algoritmos-de-cifrado-de-clave-simetrica/> online [Página Web; acceso 4-abril-2015]

[49]

http://es.wikipedia.org/wiki/Criptografia_asimétrica online [Página Web; acceso 4-abril-2015]

[50] Migrar a Microsoft SQL Server 2008 R2 desde Microsoft SQL Server 2008, SQL Server 2005 y SQL Server 2000. <http://www.microsoft.com/es-es/download/details.aspx?id=16978> [Página Web; acceso 5-junio-2015]

[51]

http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/CIE_10_PCS_M_Referencia_2013.pdf [Página Web; acceso 25-mayo-2015]

[52]

<http://googleblog.blogspot.com/2011/06/update-on-google-health-and-google.html> [Página Web; acceso 24-mayo-2015]

[53]

<http://www.informationweek.com/healthcare/electronic-health-records/5-reasons-why-google-health-failed/d/d-id/1098623?> [Página Web; acceso 24-mayo-2015]