

Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, FLACSO Ecuador

Departamento de Asuntos Públicos

Convocatoria 2021-2022

Tesina para obtener el título de Especialización en Ciencia, Tecnología y Sociedad

Aportes para la gestión y co-diseño de sistemas de datos en salud desde los Estudios de  
Ciencia Tecnología y Sociedad

Pablo René Boada Navarrete

Asesor: Javier Jiménez

Lector: Jorge Rojas Álvarez

Quito, noviembre de 2022

## Índice de contenidos

Resumen .....	7
Agradecimientos.....	8
Introducción .....	9
Capítulo 1. Definición de la situación problemática .....	13
1.1. Una tendencia global .....	13
1.2. Latinoamérica y los anhelos del uso de las TIC en Salud .....	16
1.3. Los desafíos de la implementación de EHR en Ecuador .....	17
Capítulo 2. Justificación .....	20
2.1. El centro de salud Hombro a Hombro.....	20
2.2. Los desafíos de la implementación de sistemas electrónicos de registro en este caso 21	
2.3. Cómo el enfoque de CTS puede aportar en el estudio de caso .....	23
Capítulo 3. Pregunta de investigación.....	25
Capítulo 4. Marco conceptual .....	26
4.1. Thomas y la trayectoria sociotécnica .....	27
4.2. Los usuarios y su centralidad en los sistemas sociotécnicos.....	28
Capítulo 5. Marco metodológico.....	31
Capítulo 6. Resultados.....	33
6.1. Una trayectoria de implementación de los EHR a nivel global .....	33
6.2. La implementación de EMR en Latinoamérica.....	38
6.3. Elementos de la trayectoria de implementación de los EMR en el caso ecuatoriano 41	
6.3.1. El Estado y la regulación.....	42
6.3.2. El sistema de registro electrónico de pacientes en Ecuador .....	46
6.3.3. Gobernanza.....	48
6.3.4. El sistema de salud .....	48

6.4. Trayectoria sociotécnica de la implementación del sistema de registro de pacientes en el Centro de Salud Hombro a Hombro .....	49
6.5. Grupos sociales relevantes que son parte del funcionamiento actual del sistema electrónico de registro en el CSHH.....	53
6.6. El funcionamiento actual del sistema.....	57
6.7. ¿Cómo se puede mejorar la implementación de un sistema electrónico de registro usado en una clínica de atención primaria en salud en Ecuador? .....	60
6.8. Co-diseño de un modelo de gestión para un sistema electrónico de registro de pacientes .....	61
Conclusiones .....	62
Recomendaciones.....	67
Lista de referencias.....	71

## **Lista de ilustraciones**

### **Gráficos**

Gráfico 6.1. Relaciones de los actores del EHR de Australia .....	38
Gráfico 6.2. Actores comunes de la implementación de EHR's en Latinoamérica.....	41
Gráfico 6.3.Relaciones de los actores implicados en la implementación de EHR en Ecuador	49
Gráfico 6.4. Red de actores de una implementación de EMR para APS en la nube en Ecuador .....	57
Gráfico 6.5. Flujo de ingreso de información en la implementación realizada en el CSHH ...	58

### **Figuras**

Figura 6.1. Tasa de mortalidad infantil 2019 .....	40
--	----

### **Tablas**

Tabla 1.Definiciones de EMR (Electronic Medical Record) y EHR (Electronic Health Record) .....	12
Tabla 1.1. Aspectos que pueden facilitar la estandarización y uso del personal de salud .....	15
Tabla 6.1.La privacidad, los datos personales y la información sensible relativa a los pacientes en la regulación ecuatoriana .....	43
Tabla 6.2. La seguridad de la información del paciente según la regulación ecuatoriana .....	45
Tabla 6.3. Problemas operativos encontrados en el uso del sistema OpenEMR por grupo de actores relevantes en el estudio de caso .....	59
Tabla 6.4. Preguntas para los actores – usuarios para el desarrollo de un modelo de gestión .	60

## **Lista de abreviaturas**

APS. Atención Primaria en Salud

CIE10. Clasificación internacional de enfermedades, 10.<sup>a</sup> edición

CDA. Clinical Document Architecture

CSHH. Centro de Salud Hombro a Hombro

CTS. Ciencia, Tecnología y Sociedad

EHR. Electronic Health Record

EHRS. Electronic Health Record Systems

EMR. Electronic Medical Record

FHIR. Fast Healthcare Interoperability Resources

GRDP. Reglamento General de Protección de Datos

HCU. Historia Clínica Única

HL7. Health Level Seven

LOPD. Ley Orgánica de Protección de Datos Personales

MSP. Ministerio de Salud Pública

OCDE. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

OMS. Organización Mundial de la Salud

OPS. Organización Panamericana de la Salud

PRAS. Plataforma de Registro de Atención en Salud

RDACCA. Registro Diario de Atenciones Automatizado de Consultas y Atenciones Ambulatorias

RME. Registros Médicos Electrónicos

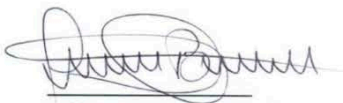
TIC. Tecnologías de la Información y la Comunicación

## **Declaración de cesión de derecho de publicación de la tesina**

Yo, Pablo René Boada Navarrete, autor de la tesina titulada: “Aportes para la gestión y co-diseño de sistemas de datos en salud desde los Estudios de Ciencia Tecnología y Sociedad”, declaro que la obra es de mi exclusiva autoría, que la he elaborado para obtener el título de especialización en Ciencia, Tecnología y Sociedad concedido por la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, FLACSO Ecuador.

Cedo a la FLACSO Ecuador los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, bajo la licencia Creative Commons 3.0 Ecuador (CC BY-NC-ND 3.0 EC), para que esta universidad la publique en su repositorio institucional, siempre y cuando el objetivo no sea obtener un beneficio económico.

Quito, noviembre de 2022.



---

Pablo René Boada Navarrete

## **Resumen**

Este trabajo busca analizar la implementación de los sistemas electrónicos de registro de pacientes y los aportes que se pueden hacer para su gestión y co-diseño desde los estudios de Ciencia, Tecnología y Sociedad. El análisis se centrará en el estudio de caso de la implementación en una clínica de atención primaria en salud de Ecuador. Para comprender el contexto en el que se desarrollan este tipo de sistemas se revisará las implementaciones en un contexto global, regional y nacional. De esta manera se busca desentrañar el funcionamiento de este tipo de sistemas en esos niveles y encontrar las debilidades y fortalezas de la implementación del estudio de caso para proponer otra manera de construir el funcionamiento del sistema electrónico de registro. Desde los estudios de Ciencia, Tecnología y Sociedad se considera que el funcionamiento está construido socialmente. De ahí que sea posible cuestionar el funcionamiento de un artefacto o sistema a partir de la identificación de la relación entre los actores de un sistema y el problema-solución.

Tras la revisión de la implementación del sistema electrónico de registro en el estudio de caso por medio del marco teórico metodológico de la trayectoria sociotécnica, este trabajo explora como se puede crear otro funcionamiento. Se ha propuesto el co-diseño de un modelo de gestión como una de las opciones para promover una implementación incluyente con los usuarios del sistema y que atienda a las necesidades actuales sobre privacidad y protección de datos. Las categorías que guiarían ese co-diseño serían las legales, técnicas y de gobernanza.

## **Agradecimientos**

Agradezco a los docentes de Ciencia, Tecnología y Sociedad de FLACSO Ecuador: Javier, Ángel, Mónica, Henry, Belén, Isarelis, por su dedicación y entusiasmo para llevar adelante la primera cohorte de esta Especialización. Gracias por abrir la senda de este enfoque a quienes hemos podido participar de esta experiencia de formación.



## Introducción

Los registros de casos médicos con fines didácticos se remontan al año 1600 antes de nuestra era: se trata de un papiro egipcio en el que se reporta el caso de una cirugía. A su vez, los precursores de las historias clínicas modernas se pueden encontrar en París y Berlín a inicios del siglo XIX (Gillum 2013). A partir del siglo XXI los registros médicos electrónicos (Electronic Medical Record -EMR-) se han convertido en el remplazo comúnmente usado para registrar y conservar las historias clínicas de los pacientes alrededor del mundo. Los EMR han dado paso a los registros electrónicos en salud (Electronic Health Record -EHR-) como repositorios de la información en salud de los pacientes. Según la legislación ecuatoriana, la Historia Clínica Electrónica es “el conjunto integral de datos clínicos, sociales y económicos referidos a la salud de una persona, desde su nacimiento hasta su muerte procesada a través de medios electrónicos, siendo el equivalente funcional de la historia clínica papel”. (Reglamento para el manejo de la Historia Clínica Única 2021, 13). El Ecuador experimenta desde hace pocos años esta transición hacia el uso de sistemas electrónicos de registro de pacientes.

La implementación de registros médicos electrónicos se ha hecho con frecuencia con un fuerte énfasis en los elementos de infraestructura y tecnológicos de estos sistemas, es decir prestando mayor atención a la relación software – servidor – información. Como ejemplo, se puede considerar los objetivos del Modelo de Gestión del Proyecto Reestructuración Integral e Innovación Tecnológica del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Salud, del año 2015.<sup>1</sup> A partir de esta realidad es necesario repensar las implementaciones para incluir otros aspectos que quedan fuera del aparente funcionamiento de los programas de registro electrónico de pacientes: la regulación y los debates legales acerca de la seguridad, privacidad y protección de datos; el desarrollo de los elementos tecnológicos en relación con las necesidades de los usuarios; los elementos de gobernanza de información que permiten una administración transparente y que abarque todos los elementos del sistema electrónico de registro de pacientes; es decir, un sistema en el que se incorporan tanto los elementos de

---

<sup>1</sup> De acuerdo con un informe de la Contraloría General del Estado del Estado del año 2016, esos objetivos fueron: “a) Mejorar la calidad de la información a través de la implementación de un software para la recopilación de información a través de la automatización de procesos. b) Desarrollar soluciones integrales y nuevas tecnologías que permitan mejorar la gestión de las unidades operativas del Ministerio de Salud Pública. c) Implementar los procesos de gestión del cambio para la implantación del nuevo software de recopilación de información”.

infraestructura (servidores, terminales, redes), tecnológicos y los elementos sociales que hacen parte de este.

La adopción de sistemas electrónicos de registro se hace desde diferentes enfoques. Por ello el desarrollo de las implementaciones va mostrando diferentes matices de necesidades y problemas. La gobernanza de la información nos permitiría articular las diferentes facetas de un sistema electrónico de registro y puede abarcar esta diversidad de enfoques que se hacen en la adopción de estos sistemas. Mullon y Ngoepe (2019) han usado un modelo de ruleta para analizar esta diversidad de facetas de la gobernanza de información. Esto permite: “poner fin a la aproximación inconexa a la administración de información que se evidencia en muchas organizaciones, un enfoque que conduce a resultados pobres de gobernanza y al fracaso al extraer valor de la información” Mullon y Ngoepe (2019, 7).<sup>2</sup> La gobernanza debería permitirnos incidir y tener cierto control en el flujo de la información en el sistema: desde que los datos son recopilados por el software hasta que los reportes son levantados a partir de las bases de datos. En este proceso se involucran, máquinas, programas informáticos, personas e instituciones, actores que posibilitan que el sistema sea un entramado funcional de elementos heterogéneos. Es importante considerar que en este proceso el paciente tiene un protagonismo especial, pues este actor es quien entrega sus datos personales al sistema.

En cualquier sistema electrónico de registro los datos del usuario – paciente son almacenados en bases de datos para continuar siendo utilizados en los establecimientos y redes de salud. Estos datos alimentan la historia clínica de cada paciente y, al menos en teoría, la información recopilada podría ayudar a mejorar la calidad de la atención y los resultados del sistema de salud. Este proceso incorpora diferentes actores y artefactos. Así mismo, la información se transmite usualmente a través del internet y existe una tendencia creciente de uso de servidores virtuales en la nube, con lo que la información se expone a diferentes puntos de acceso y salida. Es así como enormes cantidades de información personal circulan por la red conformada para permitir el funcionamiento de los sistemas electrónicos de registro.

---

<sup>2</sup>Traducción propia.

Una de las grandes preocupaciones relacionadas con el almacenamiento y la transmisión de datos tiene que ver con la privacidad. En el caso ecuatoriano, en el año 2021 se aprobó la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales que refleja en buena medida algunos de los debates globales y regionales para el manejo de información. Uno de los temas pendientes de la legislación ecuatoriana es el de llevar estas obligaciones y propósitos a la implementación práctica, en la que a menudo no existe control del Estado. Desde la perspectiva de la conectividad, las desigualdades en el acceso a internet y dispositivos hacen que la implementación de este tipo de sistemas sea también desigual, tanto entre el sector público y el privado, en el ámbito urbano y en el rural. Por medio del estudio de caso en este trabajo se busca visibilizar algunos de los aprendizajes desarrollados a nivel regional y global sobre la implementación de este tipo de sistemas para proponer incorporarlos en la implementación que se analiza. Así mismo, se plantea como podría hacerse una implementación que incorpore buenas prácticas de protección de datos y un funcionamiento co-construido con los usuarios en una clínica que dedica un presupuesto bajo para este tipo de soluciones.

Este trabajo busca analizar los sistemas electrónicos de registro y proponer una forma de gestionarlo para el estudio de caso. Para ello, el análisis se despliega en tres niveles de problematización. Primero, se plantea una revisión global de las implementaciones de sistemas electrónicos de registro, con un énfasis en los hitos que ha marcado el desarrollo de estos sistemas en ciertos países; segundo, una revisión regional basada en los reportes de agencias que impulsan la implementación de EMR en Latinoamérica, como la Organización Panamericana de la Salud, para así identificar retos comunes al desarrollo de sistemas electrónicos de registro; y, finalmente, una revisión del contexto ecuatoriano que dará paso al caso de implementación de sistemas electrónicos de registro del centro de salud Hombro a Hombro. La exploración de estos niveles por medio de la mirada de los estudios de Ciencia, Tecnología y Sociedad puede ofrecer una visión que aporte a la construcción (¡y co-construcción!) de otras formas de concebir estos sistemas.

Debido a la diversidad con que este tipo de sistemas son llamados es necesario precisar el sentido de los nombres para estos sistemas en el nivel nacional versus el localizado. Es necesario identificar los programas e infraestructura informática encargada de registrar la información de los pacientes de forma electrónica en un entorno de salud de acuerdo con su alcance. A continuación, proporcionamos definiciones acerca de los sistemas electrónicos de registro para establecer las diferencias en los usos de los términos.

Tabla 1. Definiciones de EMR (Electronic Medical Record) y EHR (Electronic Health Record)

	Definición	Aspecto distintivo	Campo de aplicación
Registro Electrónico Médico ( <i>Electronic Medical Record</i> – EMR-)	Aplicativo que contiene datos clínicos, información de soporte y documentación clínica.	Registra, acumula, monitorea y administra los datos del paciente.	Práctica médica, clínicas, hospitales.
Registro Electrónico de Salud ( <i>Electronic Health Record</i> – EHR-)	Suma e interacción de varios EMR correspondientes a un sistema, región o grupo.	Enlaza por medio de protocolos los diferentes EMR.	Sistemas de salud estatales, seguros de salud, empresas.

Elaborado por el autor con base en Garets y Davis (2006).

Muchas de las aplicaciones de los EHR se han hecho a partir de políticas originadas desde los sistemas nacionales de salud. Al mismo tiempo, la primera fuente de información que los alimenta son los EMR. En este trabajo usaremos los acrónimos EHR y EMR, desde la acepción en idioma inglés, para facilitar identificarlos con la literatura en ese idioma, pues es donde se encuentra la mayor cantidad de información acerca de estos sistemas.

## **Capítulo 1. Definición de la situación problemática**

En este capítulo se exponen tanto las tendencias globales, así como regionales, con relación a la adopción de los sistemas electrónicos de registro de pacientes. Se considera a esta exposición importante debido a las promesas que a menudo se hacen sobre las adopciones tecnológicas y su -supuesto- potencial de resolver los problemas existentes. También se ofrece en este capítulo una introducción a la adopción de este tipo de sistemas en el caso ecuatoriano.

### **1.1. Una tendencia global**

Dong y Keshavjee (2016) señalan que los datos en salud son el alma del sistema de salud. Los datos podrían mejorar la calidad de la atención en salud. Existen grandes proyectos de mejora en la calidad en salud, como el que lleva adelante la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). A través del proyecto de indicadores para la salud la OCDE busca usar los datos disponibles de los sistemas de salud y las historias clínicas de los pacientes para mejorar la calidad de atención de los sistemas de salud (Marshall et al. 2006). La recolección de datos a través de las historias clínicas electrónicas y los sistemas electrónicos de registro acelera el proceso que anteriormente se realizaba únicamente en papel. Un sistema que obtenga, procese y resguarde esos datos de manera segura puede contribuir a la mejora de la calidad de la atención. Así mismo, la recolección de datos podría ser observada como un determinismo en el que se plantea que esta garantizaría el desarrollo de un sistema de salud.

Para que los datos sean fiables es necesario que el registro se haga bajo ciertos parámetros que garanticen la calidad de estos desde su obtención. La calidad de un registro médico electrónico se puede medir al identificar su eficiencia, disponibilidad, cumplimiento y privacidad; existe evidencia de que la implementación de EMR de calidad ha incrementado la calidad esperada y percibida de los servicios de salud (Ayaad et al. 2019). Se puede afirmar que la incorporación de EMR y EHR se ha normalizado en buena medida por la promesa de mejora de la calidad, además de la simplificación de los procesos de ingreso y manejo de datos. Sin embargo, el proceso para llegar a este punto no ha sido del todo lineal. Las dudas acerca de la complicación del proceso de atención por la incorporación de terminales de ingreso de datos, el tiempo de interacción con el paciente, además de las dudas sobre la

privacidad, han hecho de este trayecto un escenario de debate atravesado por el interés de los desarrolladores de software y empresas por posicionarse y vender sus soluciones.

Para el año 2011 la mitad de los médicos en Estados Unidos e Inglaterra usaban sistemas electrónicos para llevar las historias clínicas de los pacientes; sin embargo, ese mismo año, aún se identificaban resistencias a su uso y los impactos de su adopción no estaban del todo claros desde los usuarios (Gillum 2013). Así mismo, en una época de temprana adopción de los sistemas electrónicos de registro algunas voces cuestionaban el determinismo con el que se proponía la adopción de complejos sistemas para el manejo de información (Mandle y Kohane 2012), en el que se hacían grandes promesas sobre la innovación que no necesariamente se correspondía con las necesidades de, por ejemplo, el personal de salud a cargo del ingreso de los datos (Deutsch et al. 2019). A pesar del potencial de poder almacenar y administrar grandes flujos de información, Gillum (2013) señaló que la mitad de los estudios sobre sistemas electrónicos de registro en los Estados Unidos revelaban que existía un impacto negativo o no existía impacto en su adopción.

Muchos países han adoptado los sistemas registros electrónicos de salud como parte de sus sistemas de salud. Esta adopción ha tenido discursos similares en cuanto su razón de ser. Por ejemplo, en el caso canadiense esta implementación inició en el año 2005 y buscó mejorar la calidad de la atención mientras reducía costos operativos (Dong y Keshavjee 2016). En una investigación enfocada en Inglaterra, Alemania, Dinamarca, Canadá y Australia, Deutsch et al. (2009) encontraron similares problemas en la adopción a niveles nacionales de *Electronic Health Record Systems* (EHRS) siendo algunos de los más desafiantes los estratégicos, organizacionales y los relacionados con aspectos humanos de los sistemas. Sheikh et al. (2014) afirman el valor de la estrategia nacional de implementación de Registros Electrónicos en Salud de Estados Unidos. Ésta se habría desplegado a partir del ciclo: captura de datos, procesos clínicos, mejora de resultados. Así mismo, la implementación se habría realizado a partir de una construcción *bottom-up*.<sup>3</sup> Estos autores identifican las virtudes de la estrategia de esta implementación realizada a nivel nacional: consideración a las necesidades y

---

<sup>3</sup> *Bottom-up* refiere a una implementación desde abajo hacia arriba, es decir, considerando los elementos diversos del sistema para enlazarlos dentro de un todo. Como ejemplo, citamos lo que dicen Sheikh et al. (2014, 8): “[...] UK pursued a top-down implementation strategy, in which central Government signed substantial contracts with a handful of EHR vendors, whereas the USA pursued a more bottom-up strategy, in which hospitals and health professionals were given the choice of which EHRs to procure and then were incentivised to make their own choices”.

decisiones de los usuarios (administrativos, personal de salud), incentivos para la adopción de estos sistemas, establecimiento de reglas de involucramiento (estándares y certificaciones) y el rol de una agencia externa que promueva la política pública acerca de estos sistemas. En el caso de los Estados Unidos, se creó la *US Office of the National Coordinator for Health Information Technology* con la responsabilidad de promover a nivel nacional la agenda de implementación de EHR.

Aunque muchos de los problemas iniciales de las implementaciones en los países que realizaron las primeras adopciones de sistemas electrónicos de registro han sido superados, es necesario referir algunos de ellos, pues se muestran comunes con otras implementaciones. Mandl y Kohanen (2012) recogen cuatro aspectos de los sistemas de información y las limitaciones encontradas. Estos problemas dan origen a su vez a algunas de las prioridades sobre las que deben trabajar los EMR para facilitar este proceso. En la Tabla 2 presentamos un resumen de las ideas presentadas por estos autores.

Tabla 1.1. Aspectos que pueden facilitar la estandarización y uso del personal de salud

<b>Aspecto del sistema</b>	<b>Limitaciones encontradas</b>
Almacenamiento privado y seguro	A menudo los EMR desarrollan sistemas propios de almacenamiento y los niveles de seguridad son diversos
Comunicación entre profesionales y entre profesionales y pacientes	Si bien existen protocolos de interoperabilidad para EMR, este tipo de sistemas se encuentran por detrás de otros sistemas similares en cuanto a compartición segura y eficiente de información.
Herramientas de documentación	El procesamiento de texto y el manejo complejo de información se encuentra por detrás de los desarrollos existentes en el mercado.
Herramientas de análisis de datos	El análisis, graficación y mapeo de datos está por detrás de las opciones tecnológicas disponibles.

Elaborado por el autor con base en Mandl y Kohane (2012).

La implementación a nivel global de sistemas electrónicos de registro de pacientes y sistemas electrónicos de salud ha ocurrido primero en muchos de los países del norte global. Esto se podría explicar por un mayor establecimiento y desarrollo de tecnologías de la información, mayor acceso al internet y mayores presupuestos para los sistemas de salud. A su vez, estos aspectos contrastan con las dificultades de estos aspectos en muchas regiones del sur global, tal es el caso de Ecuador. Sin embargo, muchos de los problemas encontrados en el proceso

de implementación son compartidos, como el caso de la falta de estrategias para integrar a los actores, desarrollo de nuevas capacidades técnicas, integración con la regulación, vigilancia. A continuación, revisaremos la experiencia de la implementación de este tipo de sistemas en algunos países de Latinoamérica.

## **1.2. Latinoamérica y los anhelos del uso de las TIC en Salud**

Siguiendo la tendencia de los países del norte global Latinoamérica se ha sumado a la adopción de los sistemas electrónicos de registro de pacientes. En una encuesta del año 2008 a varios usuarios de un portal de salud en Latinoamérica (Flichtentreia et al.), se encontró que más del 90% de quienes fueron encuestados se mostraban favorables al uso de la historia clínica electrónica. Esta apertura se ha mostrado opuesta a los lentos desarrollos de la implementación de estos sistemas en la región.

En un informe de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) de 2016, se evidencia que en Latinoamérica una de las constantes en la implementación masiva de EMR es la ausencia de datos sobre el grado de adopción y madurez de estos. Así mismo, es notoria la diversidad con la que estos sistemas son llamados en cada país: Historia Clínica Electrónica, Registro Clínico Electrónico, Registro Clínico Digital o Ficha Electrónica. Este mismo reporte recoge los potenciales problemas de la adopción en niveles nacionales de este tipo de sistemas: complejidad en la implementación, confidencialidad, trasladar ineficiencias de sistemas de salud a la tecnología, interferencia de la tecnología en la consulta. Este último aspecto se puede asociar con lo señalado por Mandl y Kohane (2012) acerca de la sobre carga de información, como puede afectar a la práctica médica y los impactos que esta realidad podría generar en la interacción médico-paciente.

En el caso latinoamericano, el reporte que hemos referido recoge los factores que pueden facilitar la adopción de EMR: talento humano especializado, soluciones de código abierto, regulación, certificación y estímulos, consenso sobre códigos de clasificación. Si bien existiría una actitud abierta a la adopción de este tipo de sistemas en la región, es clara también la complejidad de su implementación y los desafíos, tanto técnicos como económicos, que son parte de lo que la OPS llama una “correcta adopción” de los registros médicos electrónicos.



Albarracín (2018) ha identificado que no se ha aplicado estrategias adecuadas para la implementación de sistemas electrónicos de registro de pacientes en Latinoamérica, principalmente por una falta de estándares y diálogos entre el sector público y el privado. Mientras el Estado ha implementado sistemas con fondos públicos, el privado lo ha hecho con sus propios fondos y sin una mayor observación de estándares y seguimiento desde la política pública. Los mecanismos de regulación son fundamentales para garantizar las implementaciones de mejor calidad. Esta calidad se manifiesta, por ejemplo, en mejores prácticas de protección de datos sensibles. Desde el enfoque hacia los sistemas de salud, Oviedo y Fernández (2010) remarcan la necesidad de identificar desafíos estructurales con relación a la salud como el limitado acceso a la salud en la región. Estos autores recuerdan las condiciones de los recursos de los países, lo que impide intervenir efectivamente sobre las desigualdades en el acceso a la salud, así como la falta de un adecuado manejo de las transformaciones demográficas y epidemiológicas. Este hecho contrasta con la complejidad y necesidad de inversión que requieren los sistemas electrónicos de registro y más aún los sistemas electrónicos en salud.

Es así como la necesidad de implementar sistemas electrónicos de registro hace parte de otras necesidades que, a menudo, marcan la agenda de la política pública en temas de salud. Un ejemplo de ello es la crisis sanitaria derivada de la epidemia de Sars-Cov-19, que ha desafiado fuertemente los sistemas de salud de la región. Mientras países como Ecuador deben resolver grandes desafíos en salud como la desnutrición y el embarazo adolescente, la prioridad que tiene la adopción de tecnologías en salud no aparece como tal. Revisemos a continuación los problemas de la adopción de los sistemas electrónicos de registro en Ecuador.

### **1.3. Los desafíos de la implementación de EHR en Ecuador**

El Ecuador comparte algunas de las limitaciones señaladas para el caso latinoamericano. Sin embargo, no se dispone de estudios que permitan identificar la madurez de la implementación de los registros electrónicos médicos y la ruta de implementación de un sistema nacional de registros en salud. Para comprender mejor los problemas de la implementación de EMR en Ecuador es necesario mirar al sistema de salud y la división que hace de la red de prestadores: públicos, privados y sin fines de lucro. Esta primera división se puede mirar de manera transversal con las diferencias entre el sector urbano y el rural, lo que es importante debido a

las diferencias en el acceso al internet. En el caso del sector privado la adopción de los sistemas electrónicos de registro atraviesa una inversión económica y la incorporación de nuevos aprendizajes para el uso de este tipo de sistemas en los diferentes niveles de ingreso de datos y de especialización.

En el año 2021 se aprobó el Reglamento para el manejo de la Historia Clínica Única (HCU).<sup>4</sup> En este reglamento se define tanto a la historia clínica única electrónica, así como los diferentes elementos, formularios y categorías que debe contener. La HCU electrónica deberá desarrollarse desde los parámetros que entregará la autoridad sanitaria, señala este cuerpo legal. Entre otros aspectos, el reglamento señala la interoperabilidad que debe existir entre los diferentes tipos de sistemas que resguardan historias clínicas electrónicas. Se trata de un aspecto crucial en términos de la calidad de atención al paciente pues, en la mayoría de los casos, cada persona posee múltiples historias clínicas con información relevante y que no pueden ser usadas fácilmente en la toma de decisiones al no ser accesibles entre los profesionales que ven al paciente. Para que sea efectiva la interoperabilidad los sistemas de registro deben plegar a estándares internacionales como: HL7, CDA, FHIR.<sup>5</sup> La interoperabilidad permite comunicar la historia clínica del paciente con otros prestadores de salud que usen sistemas electrónicos de registro y es fundamental para ofrecer al paciente la elección de diferentes profesionales de salud, acceder a su información y poder compartir su historia clínica con quien fuere necesario, más aún si se tratase de una emergencia. Hasta el año 2022 no existe una entidad del Estado que se encargue de evaluar y certificar los EMR que se usan en el país para que cumplan con los estándares de interoperabilidad.

Por su parte, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021) ofrece definiciones acerca de la información que se registra en la historia clínica electrónica tanto de los datos de salud como biométricos. Este cuerpo legal define que se entiende por tratamiento de datos y los alcances y responsables del mismo. Otros aspectos fundamentales de la Ley son la confidencialidad que se le debe al tratamiento de datos y la seguridad de estos. Si bien estos temas son parte del debate relacionado al tratamiento de datos en muchos países, esta Ley se ha concretado apenas en el año 2021. A inicios de 2022 esta Ley aún carece de un

---

<sup>4</sup> Reglamento para el Manejo de la Historia Clínica Única. 2021. Ecuador. Ministerio de Salud Pública.

<sup>5</sup> “Ecuador va a fortalecer los Sistemas de Información para la Salud...” en la página web de la Organización Panamericana de la Salud. Acceso el 9 de julio de 2021.  
<https://www3.paho.org/ish/index.php/es/historias?id=115>

reglamento, requisito para su aplicación, y se espera su vigencia plena en el año 2023. Estos vacíos legales plantean un desafío para las personas y organizaciones que recopilan datos sensibles como los datos de salud. Frente a esta necesidad, las organizaciones deben crear buenas prácticas a partir de las propuestas de la regulación local y los debates regionales y globales acerca de los datos de salud.

Si bien existen en Ecuador elementos normativos sobre los que se deben desarrollar los EMR, es notoria la ausencia de una política pública que integre esos cuerpos legales y permita a los diferentes actores del Sistema Nacional de Salud unificar las categorías, formularios, lenguajes y formatos de las HCU electrónicas. Como consecuencia de ello, se puede observar la falta de uso de información en salud en tiempo real de los diferentes actores del Sistema de Salud (públicos, privados y sin fines de lucro) para responder a necesidades concretas que van desde la desnutrición infantil al manejo de la pandemia de Covid19. Es así como el uso de datos en salud para la mejora de la calidad no se podría hacer a partir de las promesas de los sistemas electrónicos pues no existe una manera de integrar los datos generados en el país en un tiempo corto. Así mismo, el seguimiento a las prácticas de protección de datos y aseguramiento de la información no se pueden realizar con instrumentos integrales de la política pública, lo que expone la información personal de la población.

En resumen, existen problemas que condicionan la implementación de sistemas electrónicos de registro de pacientes en Ecuador: inversión totalmente privada para la implementación de EMR, conectividad a internet, vacíos en la aplicación de la regulación, ausencia de organismos de regulación y control en temas de privacidad y protección de datos. Estos problemas se suman a los que son propios de cada institución. Si bien el Estado tiene un sistema de salud público que cubre una parte amplia de la población, sabemos que, por el porcentaje de gasto de dinero de bolsillo en salud en Ecuador, la mayoría de la población interactúa de manera muy amplia con los prestadores de salud privada para que todo lo que no puede hacer el sistema de salud pública. En este trabajo revisaremos los desafíos de la implementación de EMR en el estudio de caso y como se pueden enfrentar con herramientas creadas desde los estudios de Ciencia Tecnología y Sociedad.

## **Capítulo 2. Justificación**

El uso del CTS en este caso se centra en la aplicación de un sistema electrónico de registro y la identificación del sistema sociotécnico de éste en el caso de una clínica de atención primaria que sirve a población de bajos ingresos. A partir de este caso se busca rastrear la trayectoria de este mismo tipo de sistemas en el ámbito nacional, regional y global. Uno de los puntos clave del caso que se estudia tiene que ver con los desafíos identificados durante la implementación. Este desarrollo es dinámico y se ha visto cuestionado, además, por el surgimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales de Ecuador. Se busca utilizar las herramientas del CTS para desarrollar un enfoque amplio, que deleve la complejidad del sistema sociotécnico, así como los actores y relaciones de este tipo de sistemas.

### **2.1. El centro de salud Hombro a Hombro**

El centro de salud Hombro a Hombro (CSHH) ofrece atención primaria en salud (APS) desde el año 2007 a los habitantes de la zona periurbana occidental de la ciudad de Santo Domingo de los Tsáchilas en Ecuador. Se trata de una clínica sin fines de lucro y su enfoque de servicio está orientado a familias de bajos ingresos. La clínica mantiene relaciones de cooperación con varias instituciones nacionales y extranjeras, lo que le permite subsidiar sus costos y ofrecer servicios accesibles a sus usuarios. La clínica está ubicada en una zona periurbana de la ciudad de Santo Domingo de los Tsáchilas donde los servicios básicos aún no se ofrecen de manera regular, siendo el acceso al agua potable y al alcantarillado dos de los mayores problemas. Los pacientes de esta clínica son en su mayoría de bajos ingresos y trabajan en el sector informal de la economía. La mayoría de los pacientes que acuden a la clínica son mujeres adultas y jóvenes, personas de la tercera edad, infantes y recién nacidos. Existe una cobertura extramural importante enfocada especialmente en pacientes con discapacidades y adultos mayores en condiciones de vulnerabilidad.

De acuerdo con la regulación ecuatoriana esta clínica forma parte de la red complementaria de salud dentro de los prestadores sin ánimo de lucro. El Ministerio de Salud clasifica este tipo de centros de atención como parte del primer nivel de atención, es decir, los centros que ofrecen atención primaria en salud. Se trata del primer contacto del sistema de salud con los pacientes. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) la atención primaria

en salud “garantiza a las personas una atención integral de calidad —desde la promoción y la prevención hasta el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos— lo más cerca posible de sus lugares habituales”.<sup>6</sup> La Iniciativa por el Derecho a la Salud señala que el 85% de los problemas en salud se resuelven a través de la atención primaria en salud (Maiz 2019). El centro de salud Hombro a Hombro practica y promueve los elementos de la atención primaria en salud: accesibilidad, proximidad, participación.

El CSHH usa sus propios recursos para implementar el EMR. Si bien ha contado con apoyos externos para facilitar el costo de la primera implementación, actualmente usa sus propios recursos para mantener el EMR. Adicionalmente, una vez que se ha empezado a usar los sistemas electrónicos de registro lo más sencillo para una institución de salud sería continuar usando este tipo de sistemas aún cuando la infraestructura o el software se vuelvan obsoletos. Esta adopción plantea también la dificultad acerca de la posibilidad de volver a usar historias clínicas en papel, tanto por la falta de continuidad en el método de guardar la información como por la conveniencia de continuar usando los conocimientos y equipos usados para el EMR. La gestión del EMR se realiza por buenas prácticas tácitas que se alimentan de forma dinámica pero que carecen de sistematización y manuales escritos.

## **2.2. Los desafíos de la implementación de sistemas electrónicos de registro en este caso**

En el caso que se analiza para este trabajo se realizó una implementación en dos fases. En la primera se optó por adoptar un sistema de registro electrónico de pacientes desarrollado por uno de los socios de la fundación Hombro a Hombro, se trataba del sistema denominado TimmyCare.<sup>7</sup> Esto ocurrió en el año 2014. Una segunda fase se dio a fines de 2019 y se originó debido a la falta de actualizaciones el software TimmyCare y que fue remplazado por el programa OpenEMR. En ambas implementaciones se priorizó el funcionamiento del artefacto. Si bien el programa actual cumple con estándares de interoperabilidad, es escalable y su implementación es de bajo costo, aún no cuenta con el entorno que asegure la protección de la información del paciente en función de estándares e indicadores. Así mismo, el sistema requiere de un entorno de buenas prácticas y estrategias que le permitan cumplir con el

---

<sup>6</sup> “Atención primaria de salud”. Organización Mundial de la Salud, 1 de abril de 2021, <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/primary-health-care#:~:text=La%20atenci%C3%B3n%20primaria%20de%20salud%20garantiza%20a%20las%20personas%20una, posible%20de%20sus%20lugares%20habituales.>

<sup>7</sup> Hombro a Hombro es una fundación de derecho privado, sin fines de lucro, establecida en el año 2013 y regulada por el Ministerio de Salud de Ecuador.

objetivo de almacenar las historias clínicas del paciente a la vez que la información se guarde y transmita de manera segura.

Alawaji (2018) ha planteado tres categorías fundamentales de diseño en sistemas de información en salud: legales, técnicas y de gobernanza. A partir de esta categorización es posible identificar los tres problemas prominentes en el uso actual del sistema OpenEMR en el caso que se analiza en este trabajo. Desde el punto de vista legal, si bien en Ecuador la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPDP) estipula la protección de la información en salud de las personas es necesario conectar ese mandato legal con los aspectos técnicos de los sistemas y desarrollar protocolos de manipulación y acceso a las historias clínicas. La LOPDP señala que la manipulación de datos debe darse sobre los principios de confidencialidad y seguridad. Así mismo, y en consonancia con la Ley, se debe estipular mecanismos para el acceso, compartición y eliminación de los datos de acuerdo con la voluntad del titular, en este caso el usuario – paciente. Si bien la regulación en Ecuador estipula los tiempos en los que la información de las historias clínicas debe almacenarse es común que la recolección de datos en los sistemas electrónicos se haga a perpetuidad.

Siguiendo nuevamente las categorías de Alawaji, identificamos los desafíos técnicos del diseño del sistema en el caso que nos ocupa. Los desafíos técnicos se pueden dividir en tres facetas: interoperabilidad, costo y seguridad. La interoperabilidad tiene que ver con los protocolos que usa el sistema para compartir y recibir información de otras historias clínicas electrónicas. En la práctica, la interoperabilidad debe permitir al paciente solicitar, tener y llevar su historia clínica a cualquier otro profesional en salud y que esta historia sea legible por el sistema que use el nuevo prestador y para el mismo paciente. Los desafíos en seguridad tienen que ver con las características del sistema para cumplir los mandatos de la regulación, así como establecer políticas y buenas prácticas que permitan la protección de la información del paciente. El costo es la habilidad del sistema de prestar un servicio accesible, en este caso para una clínica sin ánimo de lucro, y de poder mantener ese uso a lo largo del tiempo. Como lo señala Green (en Dong y Keshavjee 2016) la gobernanza de la información gestiona el ciclo completo del flujo de información, incluyendo como se crea, almacena, usa y archiva. Para una implementación como la de este caso el ejercicio de gobernanza del sistema consistiría en identificar ese ciclo e intervenir en todas las etapas en que se pueda administrar ese flujo.

### **2.3. Cómo el enfoque de CTS puede aportar en el estudio de caso**

Este trabajo plantea el escrutinio de la implementación y funcionamiento de los sistemas electrónicos de registro de pacientes. Recordemos que uno de los usos de estos sistemas es el de la recolección de datos con fines de mejora de la calidad. Así mismo, este tipo de sistemas se enfrentan a los desafíos de la protección de los datos y la privacidad de los pacientes. Desde el punto de vista de los artefactos que componen estos sistemas, las organizaciones que los implementan se enfrentan a desafíos técnicos y económicos al adoptar tecnologías que suponen inversiones económicas y de tiempo. El uso y funcionamiento del sistema se mira de maneras diferentes desde cada grupo de usuarios – actores: las organizaciones que implementan los sistemas, los pacientes, los representantes de los entes de regulación. Como vemos, estos elementos heterogéneos crean relaciones que se pueden develar al identificar las redes que crean. Los estudios de Ciencia, Tecnología y Sociedad (CTS) nos permiten analizar las redes que conforman los aspectos legales, técnicos y de seguridad construidas desde los actores del sistema.

La articulación de elementos diversos, como los que componen este sistema sociotécnico, es posible gracias al análisis de elementos heterogéneos dentro de una red, que es común en los estudios CTS. Para este sistema existen elementos legales y de regulación, como la LOPDP, el Reglamento de HCU y los derechos relativos a la privacidad de la información que constan en la Constitución. Los elementos técnicos de este sistema, como bases de datos, mecanismos de implementación, respaldo, diseño de formularios, arquitectura de los sistemas, entre otros, deben articularse con los elementos legales. Los elementos legales y técnicos deberían articularse a partir de la gobernanza. La mirada CTS analiza esos elementos de manera simétrica e identifica las relaciones y los funcionamientos (y no funcionamiento) construidos y sobre los que se puede construir nuevos funcionamientos. Un enfoque como el co-diseño puede generar visiones articuladoras a partir de la experiencia y necesidad de los usuarios-actores: personal sanitario y administrativo, técnicos, usuarios-pacientes y autoridades.

Aunque no se conoce de estudios similares de CTS para este tipo de sistemas en el Ecuador, se espera que el trabajo aporte con la aplicación de este marco metodológico – conceptual y permita repensar la manera en que se desarrollan las implementaciones de los sistemas electrónicos de registro de pacientes. Así mismo, se espera abrir la discusión acerca de cómo el Ecuador plantea la política pública del uso de tecnologías de información en salud y como

esta debería estar abierta a los debates globales de estos temas a la vez que pendiente de los problemas locales.



### **Capítulo 3. Pregunta de investigación**

¿Qué aportes para la gestión y co-diseño de sistemas de datos en salud se pueden hacer desde los estudios de Ciencia Tecnología y Sociedad?

## Capítulo 4. Marco conceptual

Los estudios de Ciencia, Tecnología y Sociedad (CTS) permiten el análisis de los elementos heterogéneos de los sistemas sociotécnicos y sus complejas relaciones que, vistas de manera superficial, podrían entenderse como aisladas. Este trabajo busca escudriñar en la implementación de un sistema electrónico de registro dentro de las condiciones de la práctica en salud en el Ecuador y a la vez proponer una manera diferente de hacer esta implementación, es decir, construir un sistema sociotécnico que dé lugar a las voces de los usuarios-actores de éste. Ello implica establecer un diálogo entre los diferentes elementos del sistema y sus actores: el personal técnico encargado del software y la infraestructura, el personal sanitario, administrativo, los pacientes y quienes ejercen la regulación acerca de este tipo de sistemas. Si bien no se conocen experiencias similares a este trabajo, existen propuestas desde las tecnologías para la inclusión social en las que se ha aplicado una mirada simétrica a las relaciones de los usuarios de los sistemas sociotécnicos con los elementos de infraestructura y regulación.

Para poder aplicar un mirada simétrica entre la influencia social sobre lo tecnológico y la influencia de lo tecnológico en lo social este trabajo acudirá al concepto de marco tecnológico como herramienta analítica. El marco tecnológico es el que agrupa a los diferentes elementos que surgen de la estabilización de una tecnología. Incluye la descripción del problema, las estrategias para resolverlo y los requisitos para solucionarlo (Thomas, Becerra y Bidinost 2019). Como parte del análisis sociotécnico lo social y lo tecnológico se analizan de manera simétrica. Este principio de simetría brinda coherencia a lo antedicho y nos evita encausar el análisis en los determinismos sociales y tecnológicos, es decir, los a priori por los que la tecnología determina a la sociedad y viceversa.

Law (2017) afirma la necesidad de entender la teoría de los estudios de Ciencia, Tecnología y Sociedad (CTS) por medio de los estudios de caso. Es así como los estudios de caso se convertirían en aplicaciones y a la vez ejercicios de co-creación de CTS. Este trabajo plantea explorar el sistema electrónico de registro (el software e infraestructura) inserto dentro del contexto de actores y usuarios en el que funciona. Para comprender este caso es necesario revisar también otros ámbitos en los que esta implementación tiene y recibe influencia como, por ejemplo, el legal. De esta manera se puede identificar a los actores comunes a las diferentes implementaciones y las relaciones que aquellos establecen con los elementos del

sistema. Se ha elegido un análisis desde un nivel macro hacia uno micro para buscar áreas comunes en este tejido de elementos heterogéneos.

#### **4.1. Thomas y la trayectoria sociotécnica**

Este trabajo se guía por los conceptos del análisis sociotécnico, principalmente los de Hernán Thomas (2008). La mirada sociotécnica nos permite observar los aspectos sociales y técnicos desde las influencias bidireccionales entre las construcciones sociales y tecnológicas. Esta mirada se aplica desde la reconstrucción de la trayectoria sociotécnica en la que se muestran estos elementos y sus relaciones. Gracias a la mirada sociotécnica es posible develar las redes que subyacen entre los elementos heterogéneos y los actores de los sistemas sociotécnicos. Este enfoque permite mirar de forma sincrónica las relaciones bidireccionales que emergen: las aplicaciones sociales de las tecnologías y los órdenes jurídicos y las formas organizacionales que se construyen tecnológicamente (Garrido, Lalouf y Moreira 2020). El aporte del análisis sociotécnico se da desde el análisis situado, simétrico, de los diferentes elementos de este sistema tecnológico y ofrecerá las bases con las que considerar otros funcionamientos posibles.

Se ha propuesto la trayectoria sociotécnica para dar cuenta del desarrollo de la tecnología analizada. La trayectoria sociotécnica es: “un proceso de co-construcción de productos, procesos productivos y organizacionales, instituciones, relaciones usuario-productor, procesos de aprendizaje, relaciones problema-solución, procesos de construcción de funcionamiento o no funcionamiento de una tecnología, racionalidades, políticas y estrategias determinadas de los actores” (Juárez y Castañeda 2017, 135). Se espera que la revisión de la trayectoria ponga en evidencia el “tejido sin costuras” en el que interactúan los elementos del sistema tecnológico que es el objeto de análisis de este trabajo.

En la práctica, el análisis de la trayectoria considera el surgimiento de los usos y funcionamientos de los elementos que componen el sistema sociotécnico: el software de registro de pacientes, las formas de implementación de este, la legislación relacionada a las historias clínicas (físicas y electrónicas), la regulación acerca de la información sensible del paciente, la privacidad y la seguridad de la información. Así mismo, se repasará de manera general el desarrollo de los sistemas electrónicos de registro como un elemento de la obtención de datos para la mejora de la calidad de atención en salud, en especial en la

atención primaria. La revisión de estas trayectorias permitirá una visión macro que concluya en el nivel micro para de ahí identificar otras posibles formas de construir el funcionamiento del sistema. De esta forma se da lugar a un análisis situado que no desconoce los avances y dinámicas propias de este sistema sociotécnico.

#### **4.2. Los usuarios y su centralidad en los sistemas sociotécnicos**

Este trabajo pretende considerar el diálogo entre los actores – usuarios con niveles muy diferentes de conocimientos acerca de los elementos del sistema sociotécnico, como el software y la regulación acerca de historias clínicas electrónicas. Para ello, es necesario partir de la idea de usuarios. La idea de usuarios puede ser entendida de muchas maneras y es importante atender a la cuestión de quién define a los usuarios y como son estos definidos, como lo señalan Oudshoorn y Pinch (2003). Estos autores nos invitan también a mirar a los usuarios co-construidos por la tecnología y viceversa lo que nos permite aproximar estas relaciones en una forma en la que no se reduzca al usuario a una idea meramente funcional o esencialista. Así mismo, Oudshoorn y Pinch recogen las aproximaciones feministas sobre los usuarios en las que destaca la importancia de captar la heterogeneidad de los usuarios, así como las diferentes relaciones de poder que desarrollan. Para este trabajo, esta aproximación es de gran utilidad pues, a manera de ejemplo, el grado de conocimiento acerca de los sistemas electrónicos de registro entre el personal sanitario y los usuarios – pacientes es radicalmente diferente. Para reconocer esa diversidad de actores los estudios feministas han optado por categorizarlos en función del conocimiento experto que pudieran tener sobre la tecnología que se usa. Así mismo, existe una relación de poder entre algunos de los grupos de usuarios: relación médico – paciente; relación personal técnico – personal sanitario, entre otras.

#### **4.3. Co-diseño y funcionamiento**

Si bien el alcance de este trabajo no contempla desarrollar los ejercicios concretos de co-diseño junto a los actores – usuarios, se plantea la reflexión y esbozo de herramientas por medio de las que se pueda desplegar un funcionamiento alterno para este tipo de sistemas. Para ello se acudirá a los conceptos de co-diseño y funcionamiento. Se entiende al co-diseño como “un método de investigación cualitativa que condensa el contenido entregado, brindando una introducción al proceso de diseño y a herramientas y materiales simples que

estén disponibles” (Smith y Leith 2015, 33).<sup>8</sup> El co-diseño se basa en la participación de los usuarios en el desarrollo de prototipos y/o tecnologías. Al buscar aplicar el co-diseño, por ejemplo, de un modelo de gestión, es importante delimitar los alcances del modelo por medio de las categorías de diseño de sistemas de información: legal, técnica y de gobernanza, tal como lo sugiere Alawaji (2018). Esto no supone dejar de lado otras categorías o conocimientos que emergen de los usuarios. Estas categorías pueden usarse como base para el esbozo de unas estrategias de co-diseño. Una vez presentadas a los usuarios se identifican los problemas y potenciales soluciones desde la perspectiva de cada grupo de usuarios. De esta manera se puede construir los elementos del modelo de gestión. Smith y Leith (2015) señalan el valor del co-diseño para identificar las características deseadas por cada grupo de actores. De esta forma se puede develar las preocupaciones e intereses diversos a acoplarse en un modelo de gestión.

Uno de los propósitos del co-diseño es el de incluir a la mayor cantidad de actores – usuarios posibles. Esto permitiría, de acuerdo con Sanders (2002) que los productos del diseño sean más significativos para quienes se beneficiarán de ellos. Así mismo, el desarrollo del co-diseño puede acudir al concepto de flexibilidad interpretativa, entendida esta como la interpretación particular del artefacto por parte de cada grupo de actores – usuarios. Esta flexibilidad debe ser reconocida y negociada durante la construcción del modelo de gestión, tomando en cuenta la falta de conocimiento experto y la diversidad de intereses de los actores.

Una de las metas del co-diseño es la de dar paso al funcionamiento del sistema sociotécnico. Siguiendo a Juárez y Castañeda (2017), el funcionamiento de la tecnología se trata de una asignación de sentidos por parte de los actores. Estos sentidos se negocian y determinan que la tecnología efectivamente funcione o no. Esta situación no es estática y puede transformarse en el tiempo. Así mismo, es necesario considerar que los usos de la tecnología pueden ser diversos y, aunque el funcionamiento de esta puede devenir de un consenso, los significados del funcionamiento seguirán siendo diversos. Mientras para el equipo de implementación de un software de registro de pacientes este funcionamiento puede reducirse a la accesibilidad de los formularios, la disponibilidad del sistema y la interoperabilidad; para el personal sanitario puede resultar más importante la función de memoria del sistema, es decir, la capacidad de

---

<sup>8</sup> Traducción propia.

traer al presente las historias pasadas de cada paciente y la posibilidad de seguir alimentando un registro.

## Capítulo 5. Marco metodológico

Es importante señalar que no existe una manera única de hacer este análisis en el marco de los estudios CTS. Tal como lo señala Law (2017) los métodos no están únicamente formados por lo social, son escenarios de y estructuran lo social. La metodología por aplicarse se constituye desde lo social a la vez que lo moldea. La articulación de los diferentes métodos a aplicarse pretende develar un sistema sociotécnico. Al mismo tiempo, estos métodos harían, de alguna forma, parte de este sistema. Adicionalmente, los elementos heterogéneos de este trabajo, como por ejemplo el software y la infraestructura de alojamiento, no deben entenderse únicamente como herramientas o medios. Éstos son también actores que moldean y ejercen influencia sobre los otros actores que se relacionan con ellos dentro de la red que forma este sistema sociotécnico. Este entramado constituye lo que Thomas, Becerra y Bidinost (2019) denominan el marco tecnológico, es decir, aquel que agrupa a los elementos heterogéneos presentes en la estabilización de una tecnología.

Para los análisis global, regional y nacional se ha realizado una revisión de fuentes secundarias a través de los estudios disponibles que permiten ofrecer una visión general de la situación de la implementación de los EMR y los EHR, para de esta manera poner en evidencia los elementos del marco tecnológico. Para el caso del centro de salud Hombro a Hombro se ha revisado los elementos de la implementación y se ha mantenido conversaciones con los actores – usuarios. Estas conversaciones se mantuvieron con los miembros del equipo de esta clínica en el segundo semestre de 2021 y los primeros meses de 2022. La información obtenida por medio de las conversaciones se ha ordenado siguiendo la lógica del análisis global, regional y nacional. A su vez, la información ha sido recabada desde los órdenes legal, técnico y de gobernanza. La información que superaba estas categorías ha sido enlazada con estas categorías, a fin de desentrañar la red que subyace en la implementación del estudio de caso.

La información se ha ordenado por medio de la trayectoria sociotécnica aplicada desde la reconstrucción de la relación que establecen los actores usuarios con el problema – solución. En el caso global y regional se han tomado ejemplos y referencias concretas que permiten visibilizar otros referentes de esa relación actor: problema – solución. Para estos últimos escenarios han primado las fuentes secundarias y las descripciones de los mismos actores, como en el caso del sistema *My Health Record* de Australia. De esta forma ha sido posible

reconstruir los procesos complejos de cambio tecnológico (Castañeda y Juárez 2017) que han presentado los sistemas estudiados durante el tiempo. Si bien los funcionamientos y cambios de los diferentes sistemas señalados han tenido temporalidades que no son sincrónicas, se ha identificado procesos y problemas comunes que se han articulado por medio de las categorías mencionadas: legales, técnicas y de gobernanza.



## Capítulo 6. Resultados

En el siguiente apartado se muestran los resultados del rastreo de la trayectoria sociotécnica de la implementación de sistemas electrónicos de registro de pacientes. En la escala global se mostrará un caso al que se puede considerar exitoso. Debido a la disparidad en las implementaciones a nivel regional, se ha optado por rastrear los elementos comunes en la región. Para el caso ecuatoriano se ha priorizado la implementación realizada por el gobierno ecuatoriano, principalmente por medio de la información pública disponible. En el caso del centro de salud Hombro a Hombro se despliega la información obtenida por medio de las conversaciones mantenidas con el personal que permiten ubicar los actores y relaciones del sistema sociotécnico.

### 6.1. Una trayectoria de implementación de los EHR a nivel global

Los sistemas de registro electrónico en salud implementados a nivel de país parten de la historia clínica electrónica y del sistema electrónico de registro. La historia clínica electrónica ha sido concebida desde su implementación no solo como el repositorio de la información del paciente si no también como una herramienta para mejorar la calidad de la atención en salud. Tal ha sido el caso de su adopción en Canadá, Australia y Alemania (Deutsch et al. 2009). El potencial de analizar los datos en salud al estar en formato digital de manera nativa ha sido una de las motivaciones para promover su implementación, pues representa un salto entre el ingreso de datos recogidos manualmente y en papel a ser registrada y analizada desde ordenadores. Al estar la información ingresada directamente en formato digital su procesamiento y análisis se facilita enormemente. En el pasado el análisis de historias clínicas podía hacerse desde una digitalización previa hacia la construcción de bases de datos. Con los EMR la información ingresa directamente en bases de datos.

Para analizar la implementación de sistemas electrónicos de registro para la salud acudiremos al caso de Australia, en donde el sistema electrónico de registro para la salud se ha implementado a nivel nacional a través del sistema *My Health Record*. Este caso nos permite revelar las relaciones construidas entre el problema – solución y los diferentes actores que participan del sistema. Desde varios ángulos esta se puede considerar como una implementación exitosa y es útil para señalar las articulaciones y actores que permiten el desarrollo del EHR.

En el año 2020 Australia registró una población de 25,69 millones de habitantes. El sistema pasó de tener 5,39 millones de registros en enero de 2019 a 22,43 millones de registros en enero de 2022 (Australian Digital Health Agency 2022). Este incremento se explica en parte debido a la conveniencia del acceso a la información durante la epidemia de coronavirus. La Agencia Australiana de Salud Digital cita como ejemplo la ventaja de visualizar los resultados de las pruebas de Covid-19 tan pronto como son ingresadas en el sistema.

De acuerdo con la página web del sistema, este es “un resumen *online* de tu información clave sobre salud”.<sup>9</sup> La aproximación al uso del sistema se ha hecho desde la necesidad de llevar los registros médicos a una plataforma electrónica. Es necesario destacar que *My Health Record* es el segundo intento del país por desarrollar un sistema electrónico en salud a nivel nacional. Australia cuenta con un sistema público de aseguramiento en salud denominado Medicare, disponible para todos los ciudadanos y residentes de manera gratuita (Alawaji 2018). Este mismo autor señala que uno de los objetivos principales de la creación del sistema fue el de crear estándares, protocolos y reglas para el intercambio electrónico de información para la salud. Otro de los objetivos es el de estandarizar las historias clínicas y garantizar la seguridad del paciente y la precisión de los datos. Los actores que se han identificado en el funcionamiento del sistema son:

#### Agencia de gobernanza

Esta entidad está integrada por un directorio de miembros elegidos por sus habilidades, conocimientos y experiencia en el sector. Su autoridad se basa en la legislación del *Public Governance, Performance and Accountability Act 2013*. El directorio de la Agencia se apoya en cuatro comisiones: Clínica y Técnica, Jurisdiccional, del Consumidor y de Privacidad y Seguridad. Estas comisiones fueron creadas también por medio de un reglamento creado para el efecto.<sup>10</sup> Esta agencia es la autoridad responsable de los mandatos de la regulación que crea el sistema *My Health Record*.

---

<sup>9</sup> Traducción propia.

<sup>10</sup> “Legislation and governance”. My Health Record. Acceso el 3 de marzo de 2022. <https://www.myhealthrecord.gov.au/about/legislation-and-governance>

## Agencia Australiana de Salud Digital

Esta agencia ha sido creada por medio de la ley *Public Governance, Performance and Accountability (Establishing the Australian Digital Health Agency) Rule 2016*. La misión de esta entidad es la de “crear entornos colaborativos para acelerar la adopción y uso de servicios digitales innovadores y tecnologías”.<sup>11 12</sup> Esta agencia esta financiada desde el Estado y maneja cuatro programas: *My Health Record, Electronic Prescriptions, Telehealth* y otras herramientas digitales para la salud. Estas iniciativas están orientadas a la incorporación de tecnologías para mejorar el acceso y resultados en salud. Esta agencia provee de los fondos y el marco operativo dentro del que funciona *My Health Record*.

## Gobierno

El gobierno australiano se divide en tres niveles: federal, estatal y local. El gobierno federal ha creado el entorno legal para la creación del sistema nacional electrónico de registro para la salud, así como las leyes que lo gobiernan. El gobierno estatal es el responsable de hacer cumplir la regulación sobre los EHR. Así mismo, el gobierno estatal es el encargado de la implementación del sistema *My Health Record* en los hospitales que pertenecen a cada estado. Los gobiernos locales están encargados de llevar adelante iniciativas orientadas hacia la comunidad, como la capacitación sobre el sistema de registro electrónico (Alawaji 2018).

## Departamento de Salud del Gobierno de Australia

Es el encargado de liderar la política en salud y garantizar el acceso a la misma en el país. Se enfoca en salud, cuidados a los adultos mayores y deportes. Es el encargado de proporcionar lo fondos para la Agencia Australiana de Salud Digital.

## Medicare

De acuerdo con el Departamento de Salud de Australia, Medicare es el esquema universal de aseguramiento en salud.<sup>13</sup> Este sistema cubre el valor de las atenciones en salud de los ciudadanos y residentes del país. El sistema anuncia y enlista los servicios disponibles. Los valores están estandarizados y el paciente reclama una parte de estos para que sea co-pagada por Medicare. Para el acceso a medicamentos se usa el esquema de beneficios farmacéuticos. Todos los usuarios de Medicare tienen sus historias registradas en el sistema *My Health Record*.

## Comisionado Australiano de Información

---

<sup>11</sup> Traducción propia.

<sup>12</sup> “About us”. Australian Digital Health Agency. Acceso el 3 de marzo de 2022.  
<https://www.digitalhealth.gov.au/about-us>

<sup>13</sup> “Medicare”. Australian Government Department of Health. Acceso el 3 de marzo de 2022.  
<https://www.health.gov.au/health-topics/medicare>

La oficina de este comisionado es la responsable de la protección de datos en el país. Depende directamente del primer ministro del país. Las principales funciones de esta agencia tienen que ver con la privacidad, libertad de información y políticas de información. Es la principal responsable del seguimiento a la regulación sobre privacidad y datos personales en el país. Por tanto, las directrices de protección de datos y privacidad del sistema *My Health Record* se acoplan con las de esta oficina. Así mismo, las denuncias de violaciones a los derechos de privacidad se hacen en esta oficina.

#### Desarrolladores de Sistemas

De acuerdo con Alawaji (2018) dentro de este sistema identificamos dos tipos de desarrolladores. Los primeros son los encargados del mantenimiento de la infraestructura del sistema *My Health Record*. El segundo grupo son los desarrolladores que crean módulos técnicos que se puedan integrar al sistema *My Health Record*. Estos módulos se crean de acuerdo con las guías que proporciona la Agencia Australiana de Salud Digital.

#### Pacientes

Los pacientes se pueden registrar directamente en el sistema *My Health Record* o pueden ser registrados por los médicos o prestadores que les atienden. El paciente puede alimentar el historial con algunos elementos de los que disponga además de los registros que añade el personal de salud. El sistema ofrece diferentes opciones para los menores de edad, los casos de emergencia, los contactos que pudieran tener acceso a los registros médicos, entre otros. A partir del año 2018 y como una opción que amplía los derechos de privacidad el sistema ofrece al paciente la posibilidad de borrar permanentemente su historial médico (*My Health Record 2022*).<sup>14</sup>

#### Personal sanitario

Incluye el personal de salud de hospitales, consultorios, centros de cuidados paliativos y demás establecimientos de salud. De acuerdo con Alawaji (2018) la implementación y configuración del sistema *My Health Record* en un consultorio llevaría un par de días, mientras que en un hospital tomaría al menos un mes. Muhammad y Wickramasinghe (2019) encontraron que en general, tanto el personal sanitario como los pacientes tuvieron percepciones positivas acerca del sistema. Sin embargo, existieron preocupaciones relacionadas con la privacidad, la seguridad y los aspectos legales del sistema.

---

<sup>14</sup> “My Health Record: Frequently asked questions”. My Health Record. Acceso el 3 de marzo de 2022. <https://www.digitalhealth.gov.au/support/frequently-asked-questions>

## My Health Record

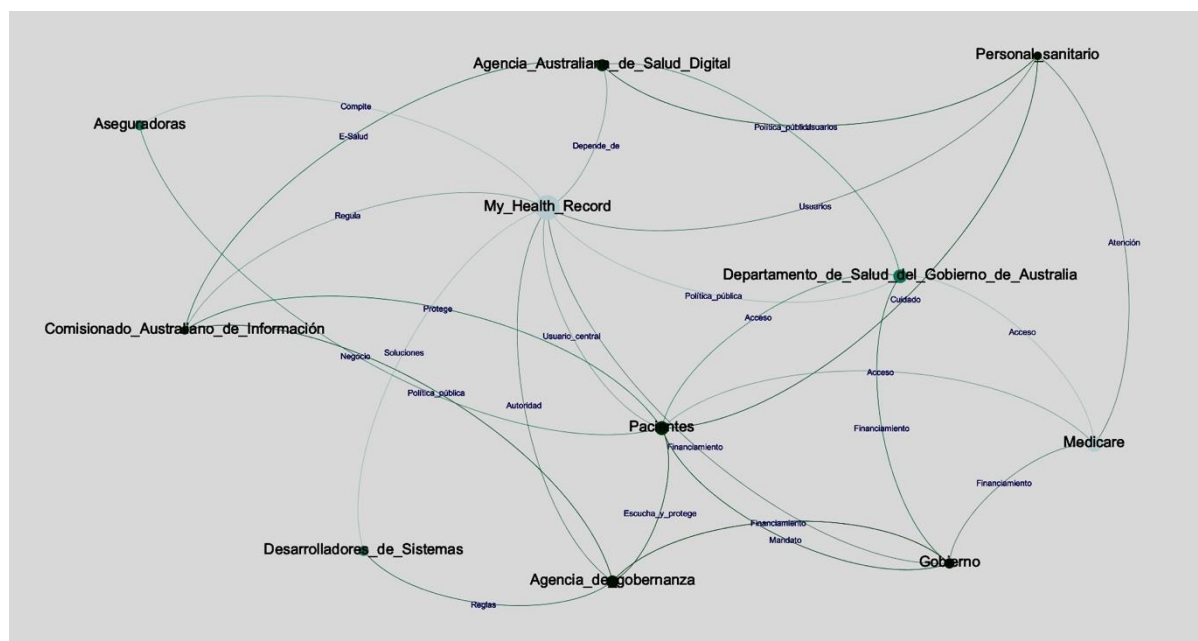
Este sistema funciona por medio de una base de datos centralizada que se alimenta de los datos que ingresa el personal sanitario, los pacientes y el sistema Medicare. El sistema usa una red de datos en salud dedicada, denominada *Secure Messaging*. Alawaji (2018) señala a este sistema como un ejemplo notable de construcción de un EHR a nivel nacional en términos de seguridad. Se debe mencionar que este sistema es el segundo intento de Australia por tener un sistema nacional de registro electrónico para la salud. Algunos de los fracasos del primer sistema parecen haber entregado lecciones valiosas para la implementación del sistema actual.

## Aseguradoras

Alawaji (2018) señala que el 30% del gasto en salud de Australia proviene de fuera del gobierno. El uso del sistema nacional de registro para la salud *My Health Record* podría reducir los gastos en las aseguradoras como consecuencia de la disminución de consultas y exámenes. De ahí que este actor tendría una tensión con el potencial éxito del sistema.

En el siguiente gráfico se muestran las relaciones de los actores antes descritos. Se puede ver la relación percibida como predominante entre cada par de actores. Así mismo, se ha pretendido indicar los actores que más relaciones han generado. Se puede observar la centralidad que tiene el sistema *My Health Record*, que desarrolla relaciones con todos los actores del sistema sociotécnico.

Gráfico 6.1. Relaciones de los actores del EHR de Australia



Elaborado por el autor.

## 6.2. La implementación de EMR en Latinoamérica

El informe de la OPS Registros Médicos Electrónicos en América Latina y el Caribe (2016) apunta algunos de los beneficios de la adopción de los Registros Médicos Electrónicos - RME-. Entre los potenciales beneficios señalados se hallan: identificación precisa de los pacientes, aseguramiento y confidencialidad de los datos, integración del ciclo de atención, interoperabilidad, protección a los profesionales por medio de los datos, mejora de la calidad vía disponibilidad de información, mayor eficiencia, mejora en la toma de decisiones, acceso a indicadores en tiempo real, entre otros. Uno de los beneficios es la posibilidad de perfilar mejor a los pacientes por medio de los datos lo que permitiría controlar el acceso a la información desde los usuarios del sistema. A estos señalamientos podemos denominarlos las promesas de los EMR: las aspiraciones que tenemos de lo que debería y podría hacer este tipo de tecnología sin que necesariamente estas promesas se correspondan con lo que en realidad hace esta tecnología. O al menos por sí sola.

Existe una diversidad muy grande en el estatus de la implementación de los sistemas electrónicos para la salud en la región. Esta diversidad se explicaría en parte por la desigualdad misma de Latinoamérica. A fin de poder contar con una aproximación del contexto en el que se desarrollan las implementaciones de los sistemas que estudiamos en

este trabajo, exploraremos algunas relaciones y actores comunes a la mayoría de los países de Latinoamérica.

#### Sistemas de salud – acceso a la salud

De acuerdo con el reporte Panorama de la Salud: Latinoamérica y el Caribe 2020 de la OCDE y el Banco Mundial algunos de los aspectos prominentes de la situación de los sistemas de salud y el acceso a la salud de Latinoamérica son: que el estado de salud ha mejorado pero las desigualdades persisten entre países y dentro de ellos; las enfermedades no transmisibles no presentan mejoras al nivel de otros miembros de la OCDE; la calidad de la atención aún es deficiente; la inversión en salud es más baja que otros países de la OCDE y existe un gasto alto privado en salud; ineficiencia en el gasto en salud; existen limitaciones de recursos humanos y físicos.<sup>15</sup> Esta situación se corresponde con la realidad de inequidad económica y bajos ingresos de la región. Como ejemplo, podemos observar en la Ilustración 6.2.-1 que la tasa de mortalidad infantil en Ecuador fue de 1,4% en el 2019, mientras que en España fue de 0,31%. En Bolivia el mismo año fue de 2,6%.

#### Conectividad

Uno de los factores que afecta la adopción de los sistemas de registros electrónicos para la salud en Latinoamérica es el desigual acceso al internet en los países de la región (Albarracín 2018). La infraestructura de conectividad es fundamental para que los registros electrónicos de salud puedan alcanzar una cobertura nacional. En la investigación de Ziegler et al. (2020) se muestra que el 71% de la población urbana de Latinoamérica tiene conectividad, frente a un 37% de la población rural. Esta investigación coloca a Ecuador en el clúster medio de conectividad rural, es decir que entre un 64 y 71% de la población rural no tiene conectividad. Esta constituye una barrera importante en el desarrollo de los registros electrónicos de salud, pues el canal de compartición de datos de los EHR es el internet.

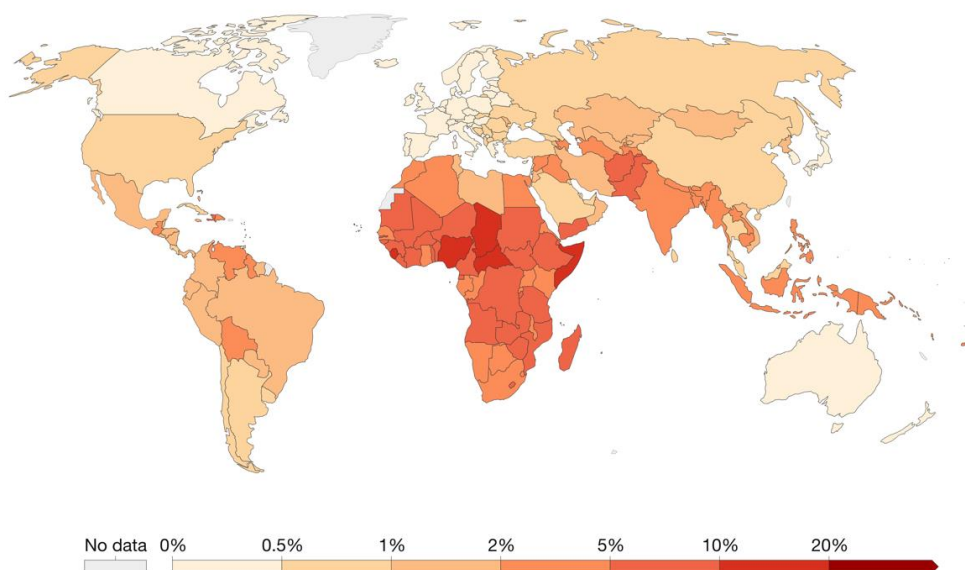
---

<sup>15</sup> La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos tiene 38 países miembros, la mayoría en Norteamérica y Europa. Son miembros cuatro países latinoamericanos: Chile, México, Colombia y Costa Rica. Argentina, Brasil y Perú son países socios de la OCDE.

Figura 6.1. Tasa de mortalidad infantil 2019

### Child mortality rate, 2019

The share of newborns who die before reaching the age of five.



Source: UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation (via World Bank)

OurWorldInData.org/child-mortality · CC BY

Note: The child mortality rate expresses the probability of a child born in a specific year or period dying before reaching the age of 5 years, if subject to age-specific mortality rates of that period. This is given as the share of live births.

Fuente: OurWorldInData.org (2022).

### Legislación sobre privacidad

De acuerdo con Enríquez la mayoría de las legislaciones sobre protección de datos en Latinoamérica han sido influidas por la regulación de la Unión Europea: el Reglamento General de Protección de Datos (GRDP).<sup>16</sup> El paradigma de este reglamento se orienta a la gestión de riesgos en relación con derechos y libertades. Las debilidades de esta adopción tienen que ver con aspectos como la congruencia de algunos de los conceptos que persiguen estos reglamentos con los demás cuerpos legales, como las constituciones o las leyes penales de los países, y la capacitación de los responsables de datos sobre estos mismos paradigmas y conceptos.

### Estatus de implementación

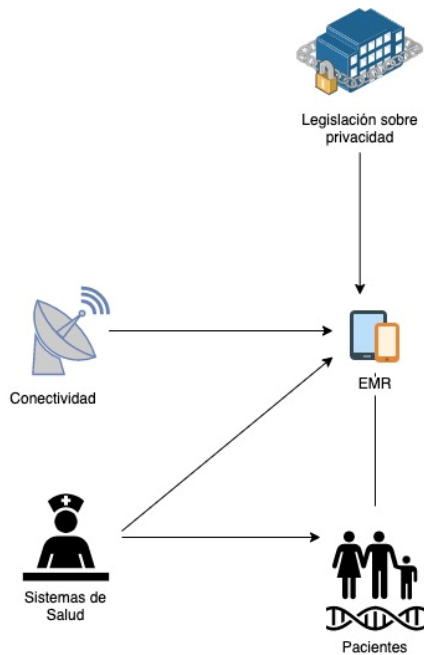
En el informe Registros Médicos Electrónicos en América Latina y el Caribe de la Organización Panamericana de la Salud -OPS- (2016) se señala la falta de información sobre el desarrollo de la implementación a nivel nacional de los registros médicos electrónicos. La

<sup>16</sup> Luis Enríquez Álvarez. “La protección de datos en América latina: influencia del RGPD”. Universidad Andina Simón Bolívar, <https://www.uasb.edu.ec/ciberderechos/2021/06/15/la-proteccion-de-datos-en-america-latina-influencia-del-rgpd/>



OPS cuenta con varias iniciativas para facilitar este proceso, como la Guía de la OMS sobre Registros Médicos Electrónicos, el Grupo de trabajo para definir indicadores de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) en el sector salud, entre muchos otros. Estas iniciativas buscan impulsar la adopción de estos sistemas y apoyar los aprendizajes de las experiencias desarrolladas en otros países.

Gráfico 6.2. Actores comunes de la implementación de EHR's en Latinoamérica



Elaborado por el autor.

En este gráfico se ha traído a colación los actores comunes de la implementación de EMR en Latinoamérica. Debido a la heterogeneidad de las implementaciones, así como la ausencia de información pública del estatus del desarrollo de la adopción de estos sistemas, el gráfico muestra aún un esquema de poca complejidad si se lo compara con lo observado en el apartado anterior.

### 6.3. Elementos de la trayectoria de implementación de los EMR en el caso ecuatoriano

En este apartado detendremos nuestra atención en los actores y relaciones que condicionan el funcionamiento de los sistemas electrónicos de registro de pacientes en el caso ecuatoriano. Puesto que estos mismos elementos condicionan también la implementación del EMR en el estudio de caso le dedicaremos el espacio necesario para rastrear su influencia en la implementación de los EMR. Seguiremos una ruta que empieza con el Estado - regulación,

para continuar con la descripción del sistema que se ha usado los últimos años para el registro de pacientes. Puesto que no existe un órgano de gobernanza de información en el país, describiremos la estructura de la autoridad sanitaria para identificar la responsabilidad actual sobre este tipo de sistemas.

### **6.3.1. El Estado y la regulación**

De acuerdo con las categorías de diseño de sistemas de información que se han planteado en este trabajo: legal, técnica y de gobernanza, el Estado ecuatoriano se ocuparía de la legal. En el caso de una implementación a nivel nacional debería también promover la gobernanza de estos sistemas. Sin embargo, esta tarea aún no se ha llevado a cabo. El Estado como ente regulador y garante de los derechos en el país entrega las pautas con las que se deben realizar las implementaciones de los sistemas electrónicos de registro. Los aspectos legales y de seguridad de la gobernanza de la información tienen como marco las normas que ofrece el Estado que se encuentra en un proceso de construcción de este entorno. Si bien en el caso ecuatoriano la adopción de registros médicos electrónicos es diversa y no se conoce públicamente la madurez de la implementación de un sistema electrónico de registros de salud a nivel nacional, es posible señalar los elementos que pueden formar el marco tecnológico en el que se desarrollaría una implementación estable de registros médicos electrónicos. Para ello, haremos un recorrido de los elementos legales y técnicos que emergen desde la regulación, para luego identificar los actores que se relacionan con estos.

Para identificar los aspectos legales que concurren en la implementación y gobernanza de los EMR y los EHR usaremos las preguntas de Alawaji (2018) formuladas en el ámbito legal acerca de la implementación de sistemas nacionales de registros electrónicos de salud: ¿cuál es la regulación local sobre privacidad y seguridad para proteger la información del paciente? ¿Cuál es la responsabilidad de los operadores del sistema? Adicionalmente, incluiremos las definiciones existentes en la regulación que pueden volver más comprensiva la definición del marco legal en el que operan los EMR. Como preámbulo de la regulación planteada por el Estado ecuatoriano, podemos acudir a la aproximación de Albornoz acerca de la privacidad:

El derecho a la vida privada es uno de los más complicados de definir, justamente por el escaso consenso al momento de su reconocimiento. Uno de los primeros problemas con los que nos topamos es la relación que se establece entre la vida privada y la información personal. Por otra parte, la protección de la vida privada se ha considerado, con frecuencia, el

modo de determinar hasta qué punto el Estado o los otros individuos pueden inmiscuirse en los asuntos de una persona (Albornoz 2020, 42).

Aunque la constitución ecuatoriana no expresa una definición directa del derecho a la privacidad existen cuerpos legales que regulan los datos de salud proporcionados por las personas, entendiéndose ésta como parte de la información personal que debiera considerarse privada. Revisemos las definiciones de privacidad de la legislación ecuatoriana.

Tabla 6.1.La privacidad, los datos personales y la información sensible relativa a los pacientes en la regulación ecuatoriana

<b>Cuerpo legal</b>	<b>Definición</b>
Constitución de la Republica del Ecuador (2008)	<b>Art. 66.-</b> Se reconoce y garantizará a las personas: [...] 11. El derecho a guardar reserva sobre sus convicciones. Nadie podrá ser obligado a declarar sobre las mismas. En ningún caso se podrá exigir o utilizar sin autorización del titular o de sus legítimos representantes, la información personal o de terceros sobre sus creencias religiosas, filiación o pensamiento político; ni sobre datos referentes a su salud y vida sexual, salvo por necesidades de atención médica. [...] 19. El derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la ley.
Código Orgánico Integral Penal (2014)	<b>Artículo 178.- Violación a la intimidad.-</b> La persona que, sin contar con el consentimiento o la autorización legal, acceda, intercepte, examine, retenga, grabe, reproduzca, difunda o publique datos personales, mensajes de datos, voz, audio y vídeo, objetos postales, información contenida en soportes informáticos, comunicaciones privadas o reservadas de otra persona por cualquier medio, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años.
Ley de Comercio Electrónico, Firmas y Mensajes de Datos (2002)	<b>Art. 5.- Confidencialidad y reserva.-</b> Se establecen los principios de confidencialidad y reserva para los mensajes de datos, cualquiera sea su forma, medio o intención. Toda violación a estos principios, principalmente aquellas referidas a la intrusión electrónica, transferencia ilegal de mensajes de datos o violación del secreto profesional, será sancionada conforme a lo dispuesto en esta ley y demás normas que rigen la materia. <b>Disposiciones Generales.-</b> [...] Datos personales: Son aquellos datos o información de carácter personal o íntimo, que son materia de protección en virtud de esta ley.
Ley del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos (2010)	<b>Art. 6.- Accesibilidad y confidencialidad.-</b> Son confidenciales los datos de carácter personal, tales como: ideología, afiliación política o sindical, etnia, estado de salud, orientación sexual, religión, condición migratoria y los demás

	atinentes a la intimidad personal y en especial aquella información cuyo uso público atente contra los derechos humanos consagrados en la Constitución e instrumentos internacionales. El acceso a estos datos sólo será posible con autorización expresa del titular de la información, por mandato de la ley o por orden judicial.
Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021)	<p><b>Art. 4.- Términos y definiciones.</b></p> <p>[...] Dato biométrico: Dato personal único, relativo a las características físicas o fisiológicas, o conductas de una persona natural que permita o confirme la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos, entre otros.</p> <p>[...] Dato personal: Dato que identifica o hace identificable a una persona natural, directa o indirectamente.</p> <p>[...] Datos relativos a la salud: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud.</p> <p>[...] Datos sensibles: Datos relativos a: [...] salud, datos biométricos, datos genéticos y aquellos cuyo tratamiento indebido pueda dar origen a discriminación, atenten o puedan atentar contra los derechos y libertades fundamentales.</p>

*Fuentes:* Constitución de la Republica del Ecuador (2008); Código Orgánico Integral Penal (2014); Ley de Comercio Electrónico, Firmas y Mensajes de Datos (2002); Ley del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos (2010); Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021).

Así mismo, existen acuerdos internacionales de los que Ecuador es parte y que poseen definiciones que deben considerarse al tratar temas relacionados a la privacidad y seguridad de la información personal de salud. La Declaración Universal de los Derechos Humanos en su artículo 12 señala el derecho de las personas de no tener injerencias en su vida privada, lo que se puede considerar como una referencia del derecho a la privacidad. Ecuador, como país miembro de la Organización de Estados Americanos, ha reconocido los Estándares de Protección de Datos Personales para los Estados Iberoamericanos y la declaración de principios de privacidad y protección de datos personales en las Américas. Ésta última señala que:

Algunos tipos de información, teniendo en cuenta su sensibilidad y en contextos particulares, son especialmente susceptibles de causar daños materiales a las personas si se hace mal uso de ellos. Las personas o entidades encargadas de la información deberán adoptar medidas de privacidad y de seguridad que sean acordes con la sensibilidad de los datos y su capacidad de hacer daño a los individuos sujetos de la información. (OEA 2012, 2).<sup>17</sup>

<sup>17</sup> Propuesta de Declaración de Principios de Privacidad y Protección de Datos Personales en las Américas. 2012. Organización de Estados Americanos.

La manera en que el Estado promueve la seguridad de la información de las personas se encuentra en diversos instrumentos legales. Uno de ellos es el de la acción de Habeas Data, presente en la constitución ecuatoriana en el artículo 92, por el que la persona titular de los datos “podrá solicitar al responsable el acceso sin costo al archivo, así como la actualización de los datos, su rectificación, eliminación o anulación”.<sup>18</sup> La aprobación de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales ha creado una expectativa positiva acerca de las garantías que puede ofrecer el Estado frente a la gran cantidad de información que las personas entregan cotidianamente. Sin embargo, la ausencia de un reglamento y de autoridades que vigilen este cumplimiento genera dudas sobre la aplicabilidad de la ley. A continuación, un resumen de las normas legales ecuatorianas acerca de la seguridad de la información en salud.

Tabla 6.2. La seguridad de la información del paciente según la regulación ecuatoriana

Cuerpo legal	Definición
Constitución de la Republica del Ecuador (2008)	<b>Art. 362.-</b> [...] Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes.
Ley Orgánica de Telecomunicaciones (2015)	<b>Art. 78.-</b> Seguridad de los Datos Personales.- Las y los prestadores de servicios de telecomunicaciones deberán adoptar las medidas técnicas, organizativas y de cualquier otra índole adecuadas para preservar la seguridad de su red con el fin de garantizar la protección de los datos personales de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021)	<b>Art. 4.-</b> [...] Vulneración de la seguridad de los datos personales: Incidente de seguridad que afecta la confidencialidad, disponibilidad o integridad de los datos personales. <b>Art. 10.-</b> Principios [...] J. Seguridad de datos personales.- Los responsables y encargados de tratamiento de los datos personales deberán implementar todas las medidas de seguridad adecuadas y necesarias, entendiéndose por tales las aceptadas por el estado de la técnica, sean estas organizativas, técnicas o de cualquier otra índole, para proteger los datos personales frente a cualquier riesgo, amenaza, vulnerabilidad, atendiendo a la naturaleza de los datos de carácter personal, al ámbito y el contexto.

<sup>18</sup> Constitución de la República del Ecuador 2008

Reglamento para el manejo de la Historia Clínica Única -HCU- (2021)	<b>Art. 11.-</b> [...] Al formato digital o electrónico de la HCU tendrá acceso únicamente el personal autorizado; sus credenciales deberán ser entregadas por el área o ente regulador del establecimiento de salud.
---	---

*Fuente:* Constitución de la Republica del Ecuador (2008); Ley Orgánica de Telecomunicaciones (2015); Reglamento para el manejo de la Historia Clínica Única -HCU- (2021); Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021).

Adicionalmente, la LOPDP considera a los datos en salud como datos sensibles y establece las formas en las que se puede realizar su tratamiento. Señala las formas en las que opera el consentimiento con relación al interés público y señala los principios sobre los que el personal a cargo de esta información debe manejar su tratamiento. La LOPDP señala ampliamente las responsabilidades de seguridad de los actores implicados en el proceso de almacenamiento y tratamiento de datos. La LOPDP también identifica al encargado y responsable de datos, así como señala de manera general las formas de realizar el análisis de riesgo, amenazas y vulnerabilidades del tratamiento de datos. Según los principios de tratamiento de este tipo de datos según la LOPDP este debe hacerse desde la confidencialidad y secreto profesional (Art. 31). Se permite el tratamiento de datos anonimizado siempre que se cuenten con los permisos de las autoridades, tanto sanitarias como de protección de datos personales. A inicios de 2022, aún la LOPDP no cuenta con un reglamento de aplicación y existe un plazo de dos años (contado desde 2021) para que esta ley se aplique de manera plena.

Las implementaciones de sistemas electrónicos de registros de salud en varios países tienen en común el desarrollo de mecanismos de gobernanza de la información que permita garantizar el derecho a la privacidad de los datos en salud de las personas y su aseguramiento. En el caso ecuatoriano este elemento está ausente de la legislación y los acuerdos vigentes. Esta realidad pone al país en una desventaja frente a la efectiva protección de datos personales en salud.

### **6.3.2. El sistema de registro electrónico de pacientes en Ecuador**

El Ministerio de Salud Pública usa desde el año 2013 el sistema RDACCA (Registro Diario de Atenciones Automatizado de Consultas y Atenciones Ambulatorias) para ingresar datos de pacientes. Este sistema tiene dos fuentes de ingreso de datos, desde formularios de Excel y desde una base de datos propias del sistema (INEC 2018). Según la guía rápida de uso del sistema, su objetivo es:

Contar con un sistema web que permita el registro organizado del proceso atenciones brindadas a un paciente en el servicio de consulta externa de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, permitiendo la obtención en tiempo real de información de calidad para el análisis y toma de decisiones (Ministerio de Salud Pública 2017, 1).

Este sistema fue aprobado por el Ministerio de Salud Pública el 21 de diciembre de 2012 por medio de un Acuerdo Ministerial. Este acuerdo, de seis artículos, aprueba el uso del sistema, indica su obligatoriedad para el sistema público de salud, señala la responsabilidad de la custodia de información al área de estadística (cuando exista) o del director de la unidad operativa y señala a los responsables de la ejecución de este sistema: la Coordinación General de Planificación, la Dirección Nacional de Información, Seguimiento y Control de Gestión y la Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones.<sup>19</sup>

En el año 2013 el Ministerio de Salud de Ecuador inició la adopción de un sistema de datos para el sistema de salud con el soporte de la empresa Health Digital Systems. El contrato de este desarrollo fue de alrededor de 18 millones dólares (Albarracín 2013). Esta implementación se presentó como un desarrollo tecnológico de avanzada y contó con el soporte de la Universidad Yachay.<sup>20</sup> Este contrato fue cancelado en 2016 por falta de cumplimiento en los resultados ofrecidos por el contratista. Un examen de la Contraloría General del Estado determinó que, entre otros, no se cumplieron los plazos establecidos y la funcionalidad de los módulos no se ajustaba a la normativa.<sup>21</sup> A partir de ahí, el sistema público de salud ha continuado usando sistemas propios para el registro de pacientes e historia electrónica.

En el 2019 RDACCA se integró en la Plataforma de Registro de Atención en Salud (PRAS). De acuerdo con la información disponible del Ministerio de Salud (2019) los objetivos de PRAS son: “recolección lógica y ordenada de datos generados en la atención integral del

---

<sup>19</sup> Acuerdo Ministerial N°00002687. 2012. Ecuador. Ministerio de Salud Pública.

<sup>20</sup> “Desde la ciudad del conocimiento Yachay automatizarán el sistema público de salud de Ecuador”. El Hospital, abril de 2014, <https://www.elhospital.com/temas/Desde-la-Ciudad-del-Conocimiento-Yachay-automatizaran-el-sistema-publico-de-salud-de-Ecuador+97206?idioma=en>

<sup>21</sup> Contraloría General del Estado. 2016. DATI-0007-2016. Informe General a los procesos precontractual, contractual y ejecución del contrato para la adquisición e implementación de una solución informática para la gestión integral en salud, suscrito por el Ministerio de Salud Pública.

paciente; fines asistenciales, estadísticos, epidemiológicos, estratégicos e investigativos en salud; basado en la HCU”. De acuerdo con el Ministerio de Salud, para 2019 existían 6’429.708 de pacientes registrados, es decir un aproximado del 30% del total de la población del país. El documento donde se presentan los desarrollos esperados del sistema PRAS no ofrece estrategias de gobernanza de información ni políticas de aseguramiento de datos y protección de la privacidad.<sup>22</sup>

### **6.3.3. Gobernanza**

Además de las entidades y el marco regulatorio propuestos desde las leyes revisadas anteriormente, el MSP cuenta con algunas instancias que se reparten las responsabilidades relacionadas con los EMR y EHR. De acuerdo con el organigrama del MSP, existe una Coordinación General de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, encargada de las políticas relacionadas con las tecnologías orientadas al uso en salud. Dentro de esta se encuentra la Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones encargada de las políticas de uso de software y redes al interior del MSP. En cuanto a protección y tratamiento de datos, el MSP usa la Guía para el tratamiento de datos personales en la Administración Pública Central para guiar el almacenamiento, tratamiento y protección de datos. Esta guía es del 2019 y deberá ser remplazada por las normas actualizadas por la LOPDP del 2021. No se ha encontrado una instancia central que articule la gobernanza de la información para el sistema PRAS.

### **6.3.4. El sistema de salud**

El sistema de salud ecuatoriano es público y el acceso a la salud es uno de los derechos fundamentales enunciados en la constitución del país. El sistema de salud se divide en la Red Pública Integral de Salud y la Red Complementaria. La Red Complementaria tiene proveedores privados con y sin fines de lucro. Se ha establecido cuatro niveles de atención de acuerdo con la capacidad resolutive de los establecimientos de salud. Si bien el acceso a la salud es gratuito en el país, de acuerdo con Chang et al. (2019) el 44,1% del gasto en salud salió del bolsillo de los habitantes del país. El sistema público usa el sistema PRAS para el registro de pacientes, sin embargo, este sistema no se ha abierto para uso de otros prestadores de la Red Complementaria de salud. Esto dificulta que exista efectivamente una

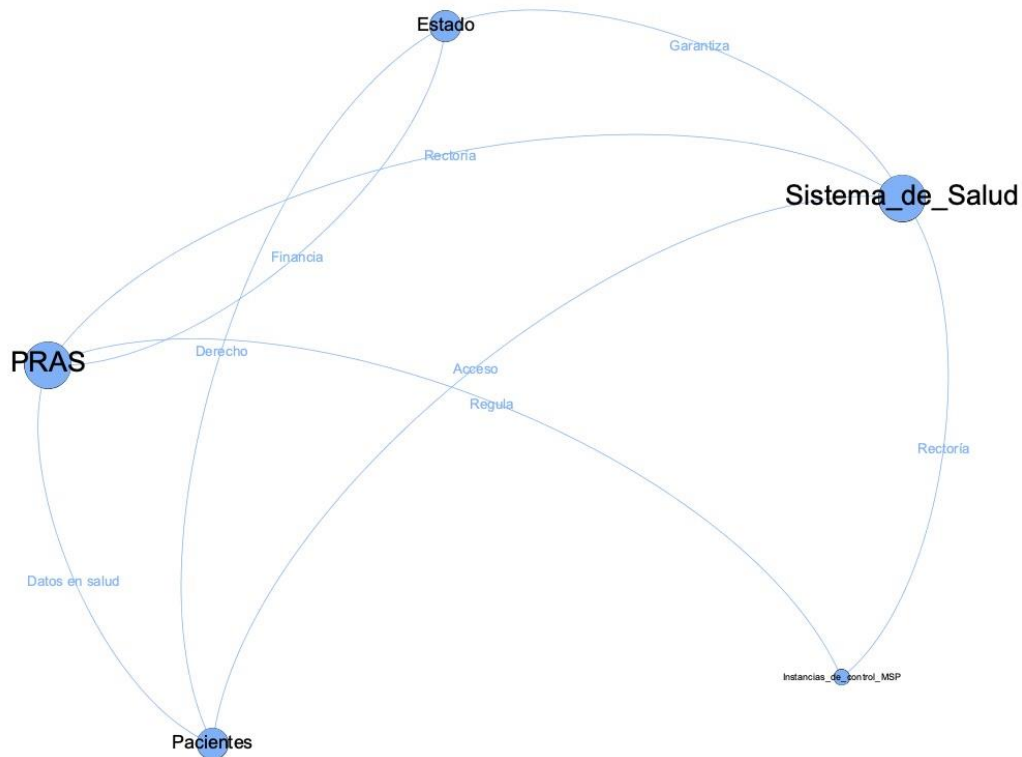
---

<sup>22</sup> Ministerio de Salud. 2019. Presentación de la Plataforma de Registro de Atención en Salud (PRAS). Recuperado de: <https://www.flacso.edu.ec/flax15/graficos/AlbertoRuiz.pdf>



complementariedad entre las historias clínicas electrónicas. Así mismo, no se ha facilitado aún las normas sobre las que debería realizarse la interoperabilidad de los diversos sistemas electrónicos de registro que existen en el país.

Gráfico 6.3. Relaciones de los actores implicados en la implementación de EHR en Ecuador



Elaborado por el autor.

Al igual que en el caso latinoamericano, el gráfico de las relaciones de los actores en el sistema sociotécnico que se articula alrededor de PRAS muestra poca complejidad. Si bien existen otros actores que podrían desarrollar mayores relaciones dentro del sistema sociotécnico, la ausencia de instrumentos de política, legales y prácticas concretas, hace que esta red muestre más nodos y relaciones que la observada en estados maduros de la implementación de EHR, como el que observamos en el caso australiano.

#### 6.4. Trayectoria sociotécnica de la implementación del sistema de registro de pacientes en el Centro de Salud Hombro a Hombro

Como señalamos anteriormente, el centro de salud Hombro a Hombro es una clínica ubicada en la zona periurbana de la ciudad de Santo Domingo de los Tsáchilas en Ecuador. Para

comprender mejor el contexto en el que se desarrolla este caso es necesario ubicarlo en el Sistema Nacional de Salud de Ecuador dentro de la categoría de los prestadores sin fines de lucro de la Red Complementaria. El Ministerio de Salud Pública ejerce la rectoría de salud en el país. Si bien la legislación sobre datos y privacidad debería contar con organismos de control en los próximos años, el MSP es la entidad con mayor autoridad sobre los establecimientos de salud. Por ejemplo, el MSP emite los criterios sobre los que se debe crear y conservar la historia clínica única de pacientes.

Desde su inicio hasta el año 2014 el CSHH manejó las historias clínicas de los pacientes en papel y carpetas de acuerdo con la normativa relacionada a las historias clínicas en el país. Frente al deterioro de estos documentos debido a la humedad del ambiente y el uso cada vez más extendido de soluciones electrónicas para el manejo de historias clínicas se optó por usar un sistema electrónico de registro propietario donado por uno de los socios de la fundación Hombro a Hombro, administradora del CSHH. Este sistema, denominado TimmyCare, se usó con éxito para reemplazar a las historias llevadas antes en papel. Este sistema se componía de una serie de módulos que permitían el ingreso de la información de manera sencilla e intuitiva. La información se almacenaba en un servidor local y el acceso se daba por medio de una red interna a la que se accedía desde computadores-clientes que se conectaban de manera inalámbrica a esta red. Con el paso del tiempo se identificaron algunos inconvenientes frente al uso de largo plazo de este sistema: actualizaciones, protocolos de interoperabilidad, reportes, personalización de formularios, investigación prospectiva anonimizada, control sobre los servidores de respaldo, entre otros. En caso de problemas con el sistema se debía esperar el soporte del grupo de voluntarios que lo desarrolló, respuesta que a menudo demoraba varios días en llegar. Con el paso de los años el sistema dejó de tener soporte de ningún tipo. Al ser un software propietario no era posible hacer modificaciones al código fuente.

El sistema TimmyCare fue desarrollado a medida, el aprendizaje de su uso era sencillo y su funcionalidad bastante intuitiva. Este sistema fue discontinuado por el socio donante en el año 2019. Los responsables de la clínica decidieron que no era posible volver a usar historias clínicas de papel, tanto por el rápido deterioro causado por el ambiente, como por la disponibilidad de computadores-clientes para continuar usando un sistema electrónico de registro. Una de las primeras preocupaciones en el proceso de cambio fue la de poder migrar la base de datos del sistema TimmyCare al nuevo sistema, cualquiera que fuere. Esta fue una

de las cuestiones que guiaron en un inicio la búsqueda de un nuevo sistema. Tras varios intentos por recuperar la base de datos y migrala a un nuevo sistema se llegó a la conclusión de que este sería un proceso largo y costoso. Se optó entonces por mantener el antiguo servidor con la base de datos de TimmyCare disponible por el tiempo que la regulación pide tener las historias clínicas activas. La búsqueda entonces se volcó hacia cualquier sistema que se ajuste a las necesidades del CSHH, aunque debiese empezar a usarse sin acceso a la base de datos existente con la información de las historias de los pacientes.

Para el proceso de cambio el equipo administrativo y clínico responsable del CSHH investigó las diferentes opciones disponibles guiados por la necesidad de las mejores prestaciones costo – beneficio. Tras la investigación se determinó que el sistema OpenEMR era el que mejor se podría adaptar a esta necesidad. Aunque se encontraron otras alternativas, algunas se mostraban altamente complejas o solo estaban disponibles en inglés. El programa OpenEMR es un sistema de código abierto cuya primera versión se presentó en el año 2001. Está escrito en lenguaje PHP y posee módulos que le permiten un uso escalable: desde consultorios hasta hospitales. Existen módulos adicionales como los de administración, inventario, laboratorio y exámenes, lo que le permite contar con una amplia flexibilidad para adecuar su uso. Con el paso del tiempo ha ido evolucionando e incorporando estándares de comunicación, interoperabilidad y seguridad. Actualmente, OpenEMR posee una certificación como un sistema completo de registro electrónico en salud (EHR) por parte de la Oficina del Coordinador Nacional para Tecnologías de Información en Salud de los Estados Unidos. Así mismo, el programa permite incorporar con cierta facilidad bloques de información o módulos como, por ejemplo, toda la nomenclatura de la clasificación internacional de enfermedades CIE10.

En función del costo y para salvaguardar la seguridad de la información se optó por una implementación en la nube de Amazon Web Services. Durante el primer año de uso se aplicó al crédito de usuarios nuevos, lo que permitió que el costo de uso del servidor en la nube fuera cero. La implementación se realizó usando pocos recursos de espacio y rendimiento en un servidor virtual con el sistema operativo Linux. Se debe destacar que la implementación bajo estas condiciones es muy sencilla desde el punto de vista técnico, lo que descartó la necesidad de tener personal técnico externo para este proceso. Una de las ventajas de esta implementación fue la de contar con un servidor virtual escalable. Esta característica permite aumentar su capacidad de procesamiento si la necesidad lo amerita, por ejemplo, al realizar

una brigada de salud. El CSHH lidera en varias ocasiones al año este tipo de brigadas. Durante éstas, el número de médicos y estaciones de ingreso de datos aumenta, lo que demanda una cantidad mayor de recursos informáticos. Por medio de un escalamiento temporal ha sido posible dotar de mayor capacidad informática al sistema y mantener el mismo perfil de rendimiento de este. Luego de terminada la brigada el sistema se ajusta nuevamente a sus requerimientos habituales sin afectar los gastos de uso en el largo plazo.

Al estar alojado en la nube el acceso al sistema se hace por medio de computadores-clientes que se conectan al internet. Cada usuario del sistema posee una identificación y contraseña únicas que le permiten acceder al sistema. Debido a la conectividad requerida por el sistema, el CSHH tuvo que mejorar su capacidad de conexión al internet. Gracias al expansión de uno de los proveedores de internet de la ciudad de Santo Domingo el CSHH pudo conectarse por medio de fibra óptica y mantener una conexión estable con el sistema. El costo del internet es uno de los mayores rubros de gastos del sistema. Si bien el internet no se usa únicamente para acceder al sistema electrónico de registro (el sistema contable también lo usa), OpenEMR es el que más lo usa. La conexión con el servidor en la nube es bastante estable y se ha registrado un promedio de dos eventos de interrupción en el servicio por año. Estos eventos se han resuelto con el reinicio del servicio en el servidor virtual y no ha sido necesario hacerlo con personal técnico especializado.

El entrenamiento acerca del uso del sistema es bastante sencillo para la mayoría de las estaciones de ingreso de información. Existe gran cantidad de tutoriales, foros, además del manual de usuario en formato Wiki que proveen los desarrolladores del programa. Para implementaciones sencillas los desarrolladores de OpenEMR recomiendan recurrir al soporte ofrecido por la comunidad creada alrededor del sistema. Ahí existen innumerables foros donde los usuarios (principalmente personal técnico) comparten sus dudas y problemas y han recibido respuesta de quienes experimentaron inconvenientes similares. Para los problemas que no se pueden resolver desde la comunidad existen proveedores recomendados por los desarrolladores del programa que ofrecen soporte técnico por un costo que va de los \$40 a los \$120 por hora. Sin embargo, en la experiencia de uso de 24 meses en el CSHH este soporte no ha sido necesario. A pesar de ello, si se ha identificado necesidades de personalización que pudiesen requerir de este tipo de servicio.

El ingreso de la información se hace por estaciones y sigue el mismo flujo que tiene el paciente durante una consulta en la clínica. La visita empieza en la estación de registro donde ese día (o en días previos) se asigna la cita y se la registra en el calendario del sistema. Tras el registro del paciente el día de la visita, éste va a la estación de enfermería donde se registran sus signos vitales y/o resultados de exámenes. Inmediatamente el paciente pasa a la estación del médico donde éste registra los apuntes sobre el examen clínico (objetivo y subjetivo), el diagnóstico, el tratamiento y la prescripción que debe tomar, si fuere el caso. Así mismo, se registran las necesidades de seguimiento o exámenes cuando es necesario. El programa tiene la habilidad de registrar información socio-demográfica del paciente. Sin embargo, este módulo se ha usado de manera muy básica principalmente por el tiempo que toma. Las consultas de odontología y sicología no se han registrado dentro del sistema debido a la falta de módulos apropiados para el efecto. La farmacia no puede registrar el despacho de recetas directamente desde el sistema debido principalmente a la falta de comunicación entre el inventario de medicinas, alojado en el sistema electrónico contable, y el sistema electrónico de registro. La prescripción de medicamentos se registra en el sistema, desde donde se imprime para que el paciente obtenga sus medicinas.

#### **6.5. Grupos sociales relevantes que son parte del funcionamiento actual del sistema electrónico de registro en el CSHH**

##### **Equipo clínico – sanitario**

El equipo sanitario es el encargado de ingresar los datos al interior del sistema. Al ser el EMR el remplazo de la historia en papel, esta tecnología está presente en cada una de las estaciones donde se hace contacto con el paciente, en las que se recoge la información de este: citas y horarios, información general de identificación, signos vitales, órdenes y resultados de exámenes, diagnósticos y prescripciones. El sistema alimenta una base de datos asociada con el nombre del paciente por lo que en cada visita es posible revisar la información anteriormente registrada. El EMR es relevante para este equipo en cuanto los módulos de uso son claros, se corresponden con los requerimientos locales de ingreso de la información y permiten el ingreso de los datos de forma rápida e intuitiva. El equipo sanitario debería poder modificar el uso de los formularios, de acuerdo con las posibilidades a nivel técnico; sin embargo, estos cambios se hacen actualmente de manera limitada.

## Pacientes

Desde la perspectiva de sistema el paciente es -o debería ser- el centro del funcionamiento de esta tecnología. Su necesidad de atención crea la infraestructura de la que es parte el sistema electrónico de registro. Aunque no es frecuente que el paciente solicite su historia clínica, este es un derecho garantizado por la ley. Así mismo, es de gran importancia para el paciente que los prestadores de la red complementaria de atención en salud, es decir, la que no pertenece al sistema público, puedan facilitar la historia clínica del paciente en caso de que un especialista lo requiera o para revisión de procedimientos en otros niveles de atención. Para que el derecho del paciente de solicitar y llevar su historia clínica a donde lo requiera se de es indispensable que los sistemas electrónicos de registro sean exportables y legibles en otros sistemas. Esta necesidad se cubriría por medio del principio de interoperabilidad que es efectivo únicamente cuando los sistemas que funcionan en el país usen los protocolos recomendados de interoperabilidad. Por otro lado, es cada vez más común que los pacientes tengan acceso a su historia clínica de manera permanente y no solamente cuando se requiera por parte de otro especialista. Esta opción permitiría al paciente ser más activo sobre la vigilancia de su propia salud.

El paciente es central en el sistema también porque es el causante y titular de la información que se recoge. Por tanto, los derechos de privacidad y protección de la información se originan desde los datos que el paciente genera para el sistema. Así mismo, el paciente como usuario tiene (o debería tener) el rol de exigir que el sistema se adecúe a sus necesidades de acceso, protección del derecho a la privacidad y aseguramiento de los datos en el sistema. De la misma forma, las promesas de los EMR acerca de la mejora de la calidad de la atención en salud deben expresarse en unos mejores resultados de los procedimientos y tratamientos recibidos por el paciente, así como en la satisfacción de la atención recibida. Los pacientes actuales del CSHH no han expresado sus preocupaciones acerca de este tema. Si bien han visto al sistema protagonizar el registro de la información, no se ha recibido preguntas, requerimientos o pedidos de información.

## Software OpenEMR

El programa OpenEMR está escrito en el lenguaje php, es de código abierto y tiene una Licencia Pública General GNU.<sup>23</sup> Algunas características del programa son: de acceso libre; se actualiza regularmente; está disponible en español (aunque originalmente se creó en inglés); posee certificaciones de interoperabilidad y seguridad; y, es fácil de implementar en la nube, tanto en un servidor virtual típico como por medio de un proceso de contenerización. También se puede instalar en un servidor local y estar disponible desde una red local o desde el internet. Los datos se ingresan en el sistema siguiendo el flujo de las estaciones de la clínica: recepción, enfermería, consultorio. Existen innumerables sistemas electrónicos de registro disponibles en el mercado. Algunos de los más conocidos de software libre y que permiten reducir costos en la implementación para clínicas sin fines de lucro son: OpenMRS, GNU Health. Estos sistemas se descartaron debido a las dificultades en su implementación y personalización.

## Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud es el rector de la política pública en materia de salud en el Ecuador y el responsable del acceso a la salud. Además de las responsabilidades estipuladas en la Constitución y las leyes, el MSP propone los reglamentos y disposiciones relacionadas con la prestación en salud. Aunque ya se ha señalado el marco regulatorio dentro del que operan los datos en salud y los sistemas electrónicos de registro, el MSP tiene la facultad de materializar el seguimiento y sancionar algunas de las faltas que se cometan con relación a la información del paciente. En los próximos años se espera que emerjan nuevos actores encargados del seguimiento de sistemas electrónicos que trabajan con datos personales, como la anunciada por la LOPDP: la Autoridad de Protección de Datos Personales. El MSP se ha enfocado en el desarrollo de su propio sistema electrónico de registro, pero no ha fomentado iniciativas de uso de su sistema desde otros prestadores de la red complementaria y no ha facilitado aún el marco de interoperabilidad con el que deberían interactuar los diferentes sistemas electrónicos de registro que existen en el país.

---

<sup>23</sup> “OpenEMR Features”. OpenEMR Project Wiki. Acceso el 11 de octubre de 2021. [https://www.open-emr.org/wiki/index.php/OpenEMR\\_Features](https://www.open-emr.org/wiki/index.php/OpenEMR_Features).

## Equipo técnico

El equipo técnico es el encargado de la implementación, mantenimiento y solución de problemas del programa informático de registro de pacientes. Así mismo, se encarga de la vigilancia, seguimiento y solución de problemas de la infraestructura donde se aloja el programa. En el caso de una implementación en la nube, vigila también las medidas de seguridad de transmisión de la información a través del internet. Desde el equipo técnico se deben generar las políticas y prácticas de tratamiento, transmisión, respaldo, exportación, migración de la información contenida en las bases de datos del programa de registro de pacientes. Estas políticas se han manejado verbalmente y es necesario convertirlas en instrumentos escritos y reglamentos. Algunos de los mandatos de la LOPDP en cuanto a tratamiento y responsables de la información recaen en este equipo. Para vigilar la madurez y cumplimiento de algunos de elementos técnicos del sistema es necesaria la creación de indicadores.

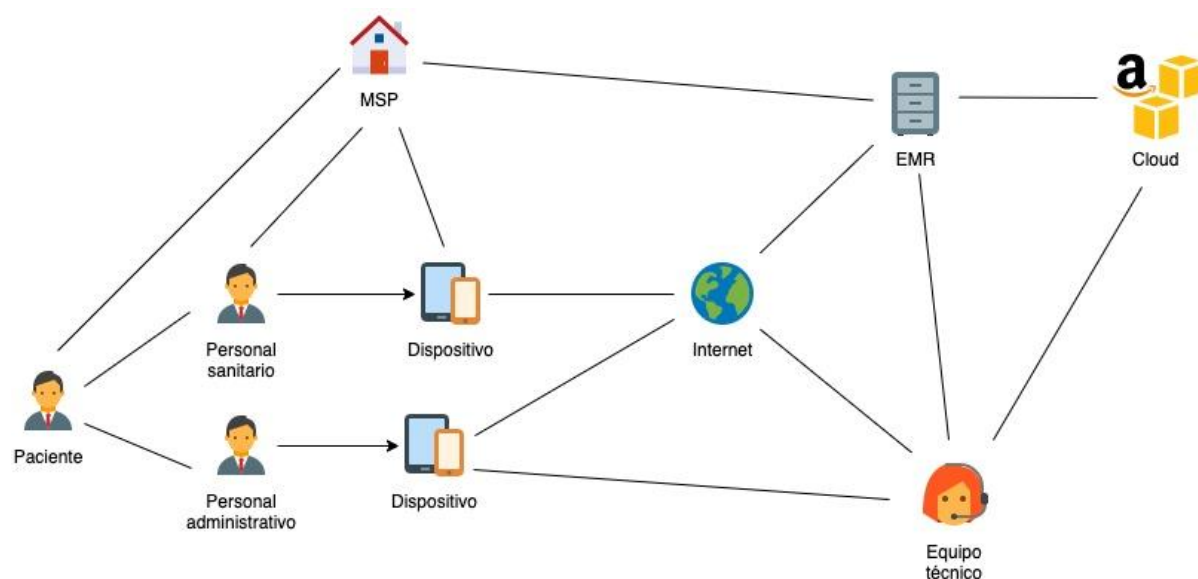
## El Estado

Anteriormente hemos visto el rol del Estado como ente regulador en la implementación de los EMR en Ecuador. Hay que destacar que mucha de la regulación específica es nueva. Tanto la LOPDP como del Reglamento para el manejo de la Historia Clínica Única son de reciente aprobación y por ello se convierten en elementos nuevos en la construcción del funcionamiento de este tipo de sistemas. Al no existir un reglamento de aplicación de la LOPDP sus principios y mandatos tienen aún una cierta ambigüedad y dejan a los equipos de implementación con la incertidumbre de las consecuencias acerca de las potenciales omisiones y faltas al cumplimiento de la ley.

A continuación, se presenta un gráfico con los actores que participan de una implementación para APS en Ecuador, realizada en un servidor virtual en la nube. Se puede notar la falta de intervención de otros actores como sucedería en otros entornos. Si bien la LOPDP anuncia la existencia de nuevos actores que intervendrían en el sistema, eso aún no ha sucedido.



Gráfico 6.4. Red de actores de una implementación de EMR para APS en la nube en Ecuador

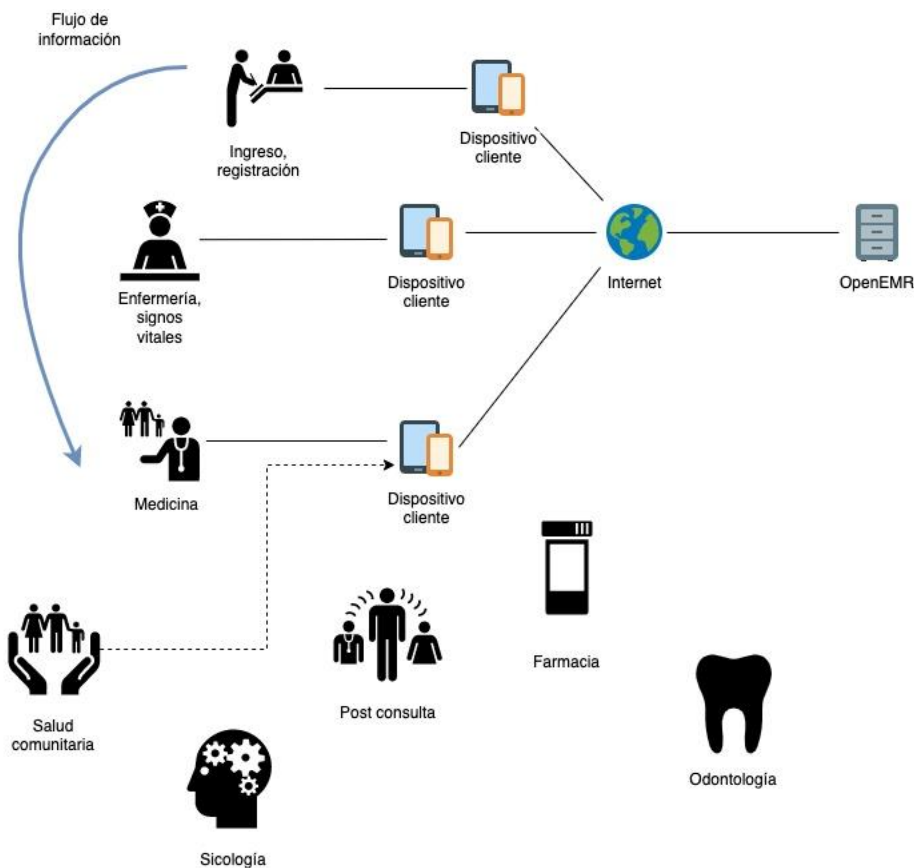


Elaborado por el autor.

## 6.6. El funcionamiento actual del sistema

En el siguiente gráfico se muestra el flujo de recogida de la información, así como los actores específicos encontrados en el estudio de caso que han sido incluidos parcialmente o excluidos del funcionamiento del sistema. Esta realidad ha sido producto de la falta de adecuación de algunos de los módulos de funcionamiento del OpemEMR en el estudio de caso, como por ejemplo el de odontología, que requiere de módulos gráficos donde indicar el estado y procedimientos de piezas dentales. Sucede algo similar en el caso de psicología. De igual forma, el funcionamiento actual ha dejado de lado la articulación con la prescripción de medicamentos, al menos de manera parcial, debido a la ausencia de un módulo que permita prescribir y dispensar directamente del inventario de la clínica.

Gráfico 6.5. Flujo de ingreso de información en la implementación realizada en el CSHH



Elaborado por el autor.

La implementación de uso actual se realizó de manera urgente y aunque ha cumplido el propósito principal esperado, con el paso del tiempo ha evidenciado sus necesidades y limitaciones. Para efectos de este análisis se van a categorizar los problemas de funcionamiento en dos grupos: problemas operativos y problemas de gobernanza. Por problemas operativos entenderemos los relacionados al uso, es decir de la relación del grupo de usuarios con el programa y las expectativas de funcionamiento. Aquí se incluyen las adecuaciones de uso de cada grupo y lo usos situados de cada grupo. Por problemas de gobernanza entenderemos los problemas relacionados con la seguridad, el marco legal y el manejo del flujo de informaci3n. En el cuadro siguiente se resumen los problemas operativos encontrados.

Tabla 6.3. Problemas operativos encontrados en el uso del sistema OpenEMR por grupo de actores relevantes en el estudio de caso

<b>Actor – Usuario</b>	<b>Problemas</b>
Personal administrativo (a cargo del ingreso y registraci3n)	Falta de opciones de personalizaci3n de calendario. Dificultad en el cambio de asignaci3n de personal sanitario a pacientes.
Personal de enfermería (a cargo de signos vitales, exámenes y post consulta)	Informaci3n socio-econ3mica dispersa en diversos formularios. Falta de tiempo para ingresar estos datos debido a la extensi3n de los formularios.
	Dificultad para cargar directamente resultados de exámenes e imágenes.
	Falta de un formulario intuitivo de post-consulta.
Personal médico	Abundancia de formularios disponibles.
	Flujo de formularios poco intuitivo.
	Requerimiento de tiempo para el ingreso de informaci3n
	Dificultad en la creaci3n de prescripciones
Personal de farmacia	Falta de sincronizaci3n entre el inventario contable y el inventario del sistema. Ingreso del inventario al sistema de forma manual.
Personal de Psicología	Falta de formularios apropiados para el registro de informaci3n y evaluaci3n psicol3gica.
Personal de odontología	Falta de formularios apropiados y gráfic3s para el registro de evaluaciones y procedimientos.
Personal administrativo (a cargo del seguimiento y elaboraci3n de reportes)	Falta de informes personalizados que se puedan categorizar y personalizar de acuerdo con las necesidades de indicadores de la Fundaci3n.

*Fuente:* Trabajo investigativo.

Los problemas de gobernanza tienen que ver principalmente con el control y cuidado del flujo de la informaci3n durante todo el proceso. Las principales preocupaciones de gobernanza emergen de la articulaci3n entre los mandatos de la regulaci3n y las necesidades de los actores que rebasan las respuestas que ofrece el sistema desde el punto de vista t3cnico. Por ejemplo, ¿c3mo se mantiene la privacidad de los datos mientras estos se transmiten a trav3s de internet? O la creciente preocupaci3n de los pacientes-usuarios de conocer c3mo se eliminarían los datos de una persona si fuese necesario. Para enfrentar estos desafíos se plantea el desarrollo de un modelo de gesti3n como una pr3ctica de gobernanza a nivel micro. De esta manera se podría atender a las necesidades actuales y pr3ximas de los actores.

## 6.7. ¿Cómo se puede mejorar la implementación de un sistema electrónico de registro usado en una clínica de atención primaria en salud en Ecuador?

Al volver sobre las categorías de diseño de sistemas de información planteadas por Alawaji (2018): legales, técnicas y de gobernanza, podemos combinar estas tres con las prácticas necesarias para desarrollar un modelo de gestión aplicable al caso que se analiza en este trabajo. Este autor plantea también que el desarrollo de sistemas nacionales de información puede hacerse desde el ciclo: análisis, diseño, evaluación. Al trasladar esta propuesta al caso que nos ocupa, es posible usar la trayectoria sociotécnica para el análisis del sistema. Dentro del diseño se puede incluir una propuesta de modelo de gestión. Sobre esa base, se puede usar preguntas hacia los actores interesados para verificar el nivel de madurez de las prácticas de gobernanza del sistema. Estas preguntas podrían plantearse como parte de una estrategia de co-diseño.

Tabla 6.4. Preguntas para los actores – usuarios para el desarrollo de un modelo de gestión

Categoría	Preguntas
Legal	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Cuál es la regulación existente para proteger la información del paciente en los registros médicos electrónicos? ¿Abarca esta regulación las necesidades de protección de la información?</li> <li>- ¿Cuáles son las obligaciones de los operadores/encargados de la información de acuerdo con la regulación?</li> </ul>
Gobernanza	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Quién es la persona o instancia encargada de monitorear los problemas con los datos y la privacidad?</li> <li>- ¿Quién es la persona o instancia encargada del sistema electrónico de registro o de elementos específicos del mismo?</li> </ul>
Técnico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Cuál es la infraestructura de datos y de red, los estándares y protocolos de manejo de información?</li> <li>- ¿Quién es la persona o instancia encargada de los aspectos técnicos del sistema?</li> </ul>

Elaborado por el autor con base en Alawaji (2018).

Estas preguntas podrían guiar una experiencia de co-diseño, desde la que se acercaría estas preguntas a los actores interesados y a partir de las respuestas modelar un prototipo con el que elaborar el modelo de gestión. El modelo de gestión se podría orientar desde dos vertientes: por una parte, los planteamientos de las comunidades de aprendizaje y por otro, las lecciones de los modelos de gestión del conocimiento. Existe un tipo de modelo de

gestión del conocimiento que considera a este como socialmente construido, es decir, el conocimiento siendo intrínsecamente vinculado con los procesos sociales y de aprendizaje de la organización o sistema (McAdam y McCreedy 1999). Por otra parte, el modelo de gestión podría sustentarse en los planteamientos de las comunidades de aprendizaje, proceso que reposa en “el aprendizaje que hace posible a los actores de la comunidad conocer y desarrollar una conciencia crítica de la situación de la organización y sus asuntos, proponer acciones para resolverlos y seguir adelante” (Gutiérrez, Lleras y Díaz 2020, 4).<sup>24</sup> A partir de estos conceptos, es posible proponer una definición de modelo de gestión como el conjunto de mecanismos de toma de decisiones, desarrollo de conocimientos, resolución de problemas y asignación de prioridades para el sistema sociotécnico a partir de las voces de los usuarios de este.

#### **6.8. Co-diseño de un modelo de gestión para un sistema electrónico de registro de pacientes**

A partir de la propuesta de un modelo de gestión el co-diseño permitiría que los actores sociales relevantes participen, guiados por las preguntas planeadas en la Tabla 6 y las otras que puedan aportar, acerca de las mejores formas de gestionar el sistema sociotécnico. Para el desarrollo del co-diseño se pueden aplicar las técnicas sugeridas por Smith y Leith (2015): sesiones de co-diseño con una estructura que incorpore: una introducción al diseño, diseño de proyecto, presentaciones. En las sesiones se debe considerar la heterogeneidad de los actores, siendo la mayoría de ellos ajenos al conocimiento experto en sistemas de información y conceptos legales. Las preguntas de entrada permitirían orientar las necesidades de diseño del sistema para dar paso luego a las preocupaciones propias de cada grupo y como estas podrían cubrirse. El producto que puede obtenerse de este co-diseño tendría tres elementos principales: identificación clara de responsables por categorías de diseño, buenas prácticas de manejo de la información, creación de un grupo observador del manejo del sistema.

---

<sup>24</sup> Traducción propia.

## Conclusiones

Este trabajo ha permitido explorar los sistemas electrónicos de registro desde una mirada sociotécnica, tal como se denomina en los estudios de Ciencia, Tecnología y Sociedad, es decir, mirar de manera simétrica las influencias sociales sobre la tecnología y viceversa. La revisión global, regional y nacional ha dado paso al estudio de caso en el que se ha encontrado las relaciones de lo que consideramos el funcionamiento de estos sistemas en esos niveles.

Al revisar la literatura existente se ha evidenciado la utilidad de las implementaciones *bottom-up* en niveles nacionales, lo que ha permitido el desarrollo de registros electrónicos en salud con mejores prestaciones y con mayores posibilidades de cumplir las promesas que traen, en especial la mejora de la calidad en salud por medio de la obtención de datos fiables. La revisión de este tipo de implementaciones en contextos más amplios y globales ha hecho evidente las ventajas de incorporar una gobernanza de información para la gestión de los diferentes momentos del flujo de la información. De esta forma es posible identificar las relaciones de los actores con esos datos, así como las relaciones entre la infraestructura y software con los actores responsables de cada ciclo. Se ha identificado que la incorporación de más actores y la inclusión de los usuarios posibilitan un sistema más abierto a las preocupaciones de privacidad y seguridad. Así mismo, el desarrollo de mecanismos e instituciones que ejerzan la gobernanza indica una mayor inclusión de los aspectos heterogéneos del sistema y no solo de los aspectos técnicos.

Al realizar una revisión global se ha elegido el caso de Australia al que se puede considerar funcional y con muchos logros desde el diseño de sistemas de información para el ámbito de la salud. Uno de los aspectos más destacables de la implementación australiana es el de la creación de la Agencia de Gobernanza para el sistema *My Health Record*. Esta entidad articula a los diferentes actores y permite un flujo de información y acciones desde múltiples direcciones lo que permite que aspectos cruciales como la privacidad y la protección de datos sean prioritarios en el uso del sistema. Otro logro importante de esta implementación es el de la apertura de uso del sistema desde los diferentes actores del sistema de salud. A pesar de las dudas que genera la centralización de un sistema de información, es también destacable el hecho de que las historias clínicas de los pacientes puedan alimentarse desde los proveedores, más allá de que pertenezcan al sistema público o al privado.

En la revisión regional de la implementación de este tipo de sistemas en Latinoamérica se ha evidenciado la falta de información de casos nacionales. Los esfuerzos de la OPS son destacables para facilitar a los países de Latinoamérica de estándares y herramientas para acelerar el uso de sistemas electrónicos de registro y herramientas de e-salud. Los deseos de los países latinoamericanos de avanzar en esta implementación se topan con la realidad de las inversiones que se requieren y que pondrían en cuestión la necesidad de atender a otros problemas de salud considerados más urgentes. A pesar de ello, las experiencias de implementación de algunos países del norte global sugieren que existe un aporte desde los datos para la mejora de los sistemas de salud. Otro de los temas pendientes en la región para un desarrollo amplio de los EMR tiene que ver con la conectividad. Para que la interoperabilidad y cobertura de los sistemas electrónicos de registro sea efectiva la conexión a internet es fundamental. Existe una gran desigualdad en el acceso a internet en los países de Latinoamérica que se expresa especialmente en el ámbito rural. Tras la revisión de las condiciones de implementación en el caso Latinoamericano cabe preguntarse cuáles serán las prioridades de los países en los años próximos con relación al desarrollo de sistemas electrónicos en salud y herramientas de e-salud.

Para una adecuada implementación y gestión de estos sistemas es importante considerar la heterogeneidad de actores. Este esfuerzo permitiría desarrollar opciones acerca del uso de los recursos limitados, común en el estado de los sistemas de salud en Latinoamérica. También, incorporar a un actor externo y transnacional como la OPS puede ayudar a incorporar los conocimientos y prácticas generadas desde esta agencia y otros países en las implementaciones nacionales. Así mismo, poner en cuestión la forma más común de implementar los EMR puede entregar respuestas a problemas concretos como las limitaciones de conectividad que se experimentan en la región. Del análisis de la situación regional se puede concluir que el estado del desarrollo de la implementación de EMR no se considera necesariamente un problema. De ahí que, precisamente, la relación problema-solución aparezca difusa y la información de estos desarrollos sea escasa.

En el caso ecuatoriano se ha encontrado algunos aportes que pueden ayudar al desarrollo de los EMR como la Ley de Protección de Datos Personales y el Reglamento de la Historia Clínica Única. Sin embargo, estos cuerpos legales carecen de reglamentos y aplicativos, lo que dificulta aún su uso pleno, por ejemplo, para la protección de la privacidad de los pacientes. El sistema PRAS usado por el MSP tiene una trayectoria que permitiría sentar las

bases de un sistema del que pudieran participar más prestadores del sistema de salud, como está sucediendo en otros contextos. Al comparar el caso ecuatoriano con otros en los que los sistemas electrónicos en salud se encuentran más maduros se ha observado que la ausencia más notoria tiene que ver con mecanismos y actores de gobernanza. El rol de gobernanza permitiría iniciar un proceso de interacción entre el marco regulatorio y los sistemas de registro. Esto a su vez permitiría desarrollar buenas prácticas a nivel nacional para los EMR sobre temas tan concretos como la protección de datos y la interoperabilidad.

Una de las conclusiones de esta revisión es la importancia de escrutar el funcionamiento del sistema PRAS desde la perspectiva de los usuarios. Esta búsqueda podría ayudar a confrontar esas necesidades con algunas de las lecciones y limitaciones encontradas en implementaciones similares a nivel nacional en otros contextos. Los usuarios podrían identificarse en diferentes niveles de interacción: usuarios – pacientes, personal clínico, personal administrativo, técnicos. A partir de esa identificación es posible generar mecanismos de gobernanza que fomenten la transparencia del uso del sistema e incluyan los aportes de los usuarios de forma dinámica.

El análisis del caso de la implementación del sistema electrónico de registro en el centro de salud Hombro a Hombro ha permitido explorar una implementación de este tipo de sistemas en la atención primaria en salud en Ecuador dentro de lo que se denomina Red Complementaria de Salud sin fines de lucro. La trayectoria sociotécnica nos ha entregado elementos muy claros sobre los que se ha desarrollado esta implementación, así como los problemas de funcionamiento de este sistema. En este trabajo se ha considerado los problemas de uso y funcionamiento de un sistema electrónico de registro de pacientes a la luz de sus usuarios – actores principales. Tras más de dos años de uso del sistema en la clínica Hombro a Hombro esta investigación ha planteado que una de las maneras de mejorar esta implementación se daría por medio de un modelo de gestión concebido desde la revisión de la relación problema – solución. Esta relación podría incorporar las preguntas que han guiado implementaciones a niveles nacionales o locales con resultados que se pueden considerar exitosos. Sin embargo, para evitar asumir que un modelo funcional en otras realidades puede funcionar en un contexto diferente es necesario contar con la voz de los usuarios. Esta práctica podría generar un nuevo uso situado que, si bien se nutre de experiencias similares, prioriza la realidad del entorno donde se desenvuelve la implementación y los funcionamientos identificados por los usuarios.



Las categorías de diseño de sistemas de información -legal, técnica y de gobernanza- han creado el marco dentro del que se puede desarrollar una implementación ideal. Sin embargo, esta implementación ideal debe confrontarse con las estrategias de co-diseño que se identifiquen y que podrían construir un nuevo funcionamiento más adecuado para las necesidades actuales de este tipo de sistemas, en especial para cubrir las preocupaciones de privacidad y seguridad de los datos, así como la inclusión de los usuarios en el funcionamiento. Al aplicar la mirada sociotécnica a las relaciones que existen en el sistema y que pueden ser gestionadas de mejor forma en un marco de gobernanza de la información, ha sido posible plantear un ejercicio de co-diseño de un modelo de gestión que permitiría la aplicación a nivel micro de los elementos de la gobernanza de la información bajo una mirada sociotécnica, es decir, dejando de lado los determinismos que dan prioridad a lo técnico sobre lo social y viceversa. Este modelo de gestión podría guiarse por elementos desarrollados en la metodología de comunidades de aprendizaje y por los conceptos de la gestión del conocimiento.

Para el desarrollo del modelo de gestión que cumpliría las funciones de gobernanza a nivel micro el co-diseño podría ser una de las formas para incorporar la voz y presencia de los usuarios. Este es un tema delicado y urgente, debido a las preocupaciones actuales sobre la privacidad y la seguridad de los datos. El tener la participación del usuario – paciente permitiría contrastar los mandatos de la regulación con las necesidades de los otros grupos de usuarios y las posibilidades actuales de la infraestructura y el software. Es así como otro funcionamiento podría plantearse: uno más incluyente con los usuarios y más orientado a la protección de la información del paciente. Como resultado del desarrollo del modelo de gestión por medio del co-diseño se pueden ofrecer unas buenas prácticas que condensen los aprendizajes de la construcción de este “otro” funcionamiento y de esa forma cubrir los vacíos de la regulación en materia de privacidad, protección de datos, responsabilidad, herramientas de confidencialidad y compromiso.

Desde la perspectiva CTS, la aplicación de los enfoques de usos, funcionamiento y la centralidad del usuario, ha permitido develar estas otras formas en las que es posible co-construir el funcionamiento del sistema socio-técnico. Estas categorías se han ido desplegando a partir del desarrollo de la trayectoria sociotécnica como herramienta analítica. Las herramientas del CTS se han mostrado efectivas al relacionar los elementos heterogéneos de la implementación de estos sistemas, lo que ha permitido visionar una manera de gestionar

el sistema más incluyente y centrada en los usuarios. Así mismo se ha develado el valor de incorporar el rol de los usuarios a partir del co-diseño, aspecto que se desarrolla en las recomendaciones de este trabajo.

## Recomendaciones

A continuación, se desarrollan aportes que podrían facilitar la gestión de sistemas de información en salud: el desarrollo de un modelo de gestión por medio del co-diseño. Se puede entender el modelo de gestión como un ejercicio a nivel micro de un modelo de gobernanza de información. Dong y Keshavjee (2016, 251) afirman que el objetivo de la gobernanza de información es el de: “asegurar acceso a información confiable, precisa, segura y manejable para apoyar y manejar funciones existentes y/o permitir nuevas funciones de una organización para ayudarle a alcanzar sus metas de negocios”.<sup>25</sup> Green, citado por los mismos autores (2016) afirma que la gobernanza de la información gestiona el ciclo completo del flujo de información, incluyendo como se crea, almacena, usa y archiva. Esta visión que incluye el proceso completo relacionado a la información se acopla con la visión heterogénea de los elementos sociotécnicos. Por tanto, el co-diseño busca facilitar los procesos de toma de decisiones y priorización para un sistema sociotécnico con grupos de actores – usuarios diversos y elementos no humanos que forman parte de la red creada por sus relaciones, más allá de los usos concretos del software y la infraestructura tecnológica.

En la práctica, se puede co-diseñar un modelo de gestión aplicando las técnicas sugeridas por Smith y Leith (2015): sesiones de co-diseño con una estructura que incorpore: una introducción al diseño, diseño de proyecto, presentaciones. Parte de los logros de estas sesiones deben facilitarse desde la habilidad de los monitores de manejar las categorías de diseño y las estrategias para acercar los temas expertos a los grupos de usuarios-actores. De ahí que un componente crucial de esta actividad sea el entrenamiento previo con los mentores de las sesiones. En las sesiones se debe considerar la heterogeneidad de los actores, siendo la mayoría de ellos ajenos al conocimiento experto en sistemas de información y conceptos legales. La fase de co-diseño, dependiendo del grupo de usuarios – actores participantes, debe considerar un aspecto informativo – pedagógico orientado a esclarecer los elementos del sistema que pueden resultar complejos como, por ejemplo, el software de registro o los elementos normativos relacionados a la privacidad.

Uno de los aspectos centrales para el co-diseño del modelo de gestión es la forma en la que se lograría efectivamente la participación de los actores. Para ello, es necesario identificar a los

---

<sup>25</sup> Traducción propia.

actores y escuchar los intereses y preocupaciones que tienen acerca del sistema. De ahí que sea necesario desarrollar unas estrategias de movilización orientadas a motivar la participación de los actores-usuarios en el co-diseño. En el caso del centro de salud Hombro a Hombro las relaciones con los actores ya se han construido. Gracias a la práctica de atención primaria en salud del personal de la clínica existiría una facilidad para la comunicación y apertura a todos los actores, en especial a los pacientes, cuya voz debe ser protagonista en el ejercicio de co-diseño. Para obtener información que propicie el co-diseño se pueden realizar talleres con cada grupo de actores. En la siguiente tabla se describen las estrategias y actividades que se pueden llevar a cabo con cada grupo de actores.

#### Estrategias de movilización para los grupos de actores orientadas al co-diseño

<b>Actor</b>	<b>Estrategia</b>	<b>Actividad</b>
Personal sanitario	Mejora de los resultados en salud por medio del uso de datos.	Taller de co-diseño con énfasis en los siguientes temas: facilidad de uso y personalización, custodia de datos, buenas prácticas de protección de datos, alcances de la regulación ecuatoriana, mejora de la calidad por medio del uso de datos.
Personal administrativo	Eficiencia en el uso y almacenamiento de datos.	Taller de co-diseño con los mismos énfasis del de el personal sanitario, además de un elemento de infraestructura y respaldo.
Pacientes	Protección de datos, privacidad, transferencia de información.	Taller de co-diseño que contemplará los siguientes temas: introducción a los sistemas electrónicos de registro, derechos de los pacientes, exportación de historias clínicas, privacidad, el usuario como partícipe del diseño.
Personal técnico	Personalización y eficiencia en el mantenimiento del sistema.	Invitación a participar de todos los talleres de co-diseño con la posibilidad de hacer recomendaciones.
Ministerio de Salud	Cumplimiento de la normativa.	Se le informará acerca de las acciones realizadas con los otros grupos de actores y se le invitará de manera

		abierta a participar en las reuniones. Los resultados del modelo de gestión se abrirán al Ministerio.
--	--	--

Elaborado por el autor.

Las estrategias deberán ser revisadas y si es necesario reformuladas a partir de la participación de los actores – usuarios. Se recomienda un taller final de co-diseño con uno o más representantes de cada grupo de actores – usuarios con un énfasis en la gobernanza y la transparencia de procedimientos. El desarrollo de estos talleres puede facilitarse de forma externa si la organización lo considera apropiado. Se recomienda la inversión en materiales y espacios propicios para promover una participación efectiva de los actores. Así mismo, para nutrirse de la experiencia de las comunidades de aprendizaje, es preciso mantener una comunicación abierta y constante sobre los avances de los talleres de co-diseño y los resultados con los actores. Un grupo observador de la gestión del sistema electrónico de registro debería incluir a al menos un representante de cada grupo de actores sociales relevantes.

El tiempo disponible para el desarrollo de este trabajo no ha permitido la ejecución del desarrollo del modelo de gestión por medio del co-diseño. Si bien la exploración de la implementación en diferentes niveles gracias al uso de las metodologías de los estudios CTS ha permitido visualizar con claridad otras maneras de construir el funcionamiento, no ha sido posible concluir ese proceso dentro de este mismo trabajo. De ahí que uno de los pasos siguientes sea el de poner a prueba el ejercicio del co-diseño de un modelo de gestión usando las recomendaciones aquí presentadas. El autor de este trabajo continuará con esta aplicación. Tras el desarrollo del ejercicio posterior de gestión y co-diseño planteado por este trabajo puede ser de utilidad compartir esos resultados con el Ministerio de Salud y, si ya estuviere en funcionamiento, la Autoridad Nacional de Protección de Datos. Los aportes provenientes de diversos sectores podrían enriquecer el ejercicio de implementaciones de sistemas electrónicos de registro de pacientes.

Puesto que existe una desconexión entre los sistemas que se usan entre los diferentes prestadores de salud en Ecuador (públicos, privados y sin fines de lucro) es necesario profundizar en las diferentes causas que subyacen en esa desconexión. Si bien existen datos relacionados con el uso de dinero de bolsillo de los ecuatorianos en el acceso a la salud,

puede ser de utilidad confrontar ese tipo de información con los usos y ausencia de interacción de los sistemas electrónicos de registro de los diferentes prestadores. Esta práctica seguramente acarrea impactos económicos que pudiesen ser identificados para ser resueltos desde mejores prácticas de integración de datos.

Si bien este análisis no ha tenido como intención explorar el ámbito de la economía de la salud y su relación con los datos, es posible profundizar algunos de los problemas aquí expuestos con una orientación de mejora en el acceso a la salud, considerando la apremiante necesidad de que todos los ecuatorianos puedan acceder al derecho a la salud. De igual forma, esta realidad podría ser similar en algunos otros países de la región. La dimensión tecnoeconómica de los sistemas electrónicos de registro y el uso de datos en salud es un campo del que se disponen aún datos escasos en el Ecuador. Explorar este tipo de implementación con un énfasis en este aspecto puede ser de utilidad para implementaciones de mayor escala, como las nacionales.

## Lista de referencias

- Alawaji, Ahmed S. 2018. “Privacy and security risks for national health records systems”. Tesis Doctoral, Massachusetts Institute of Technology.
- Albarracín, Ricardo. 2018. “Resultados de la implementación de registros médicos electrónicos (EMR) a nivel regional”. *INGENIO* 1.1: 5-14.
- Australian Digital Health Agency. 2022. *My Health Records. Statistics and Insights January 2022*. Recuperado de <https://www.digitalhealth.gov.au/sites/default/files/documents/mhr-statistics-january-2022.pdf>
- Ayaad, Omar, Aladeen Alloubanib, Eyad Abu ALhajaac, Mohammad Farhand, Sami Abuseife, Ahmad Al Hroubd, Laila Akhu-Zaheyaf. 2019. “The role of electronic medical records in improving the quality of health care services: comparative study”. *International journal of medical informatics* 127: 63-67. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.04.014>
- Castañeda Zavala y Paula Juárez. 2017. “Dinámicas de cooperación y apropiación del conocimiento: análisis sociotécnico de agendas públicas de investigación para la soberanía alimentaria en la Argentina y México”. *Redes* 23(44): 133-163. <http://ridaa.unq.edu.ar/handle/20.500.11807/857>
- Chang, Angela Y., Krycia Cowling, Angela E. Micah, Abigail Chapin, Catherine S. Chen, Gloria Ikilezi, Nafis Sadat, et al. 2019. “Past, Present, and Future of Global Health Financing: A Review of Development Assistance, Government, out-of-Pocket, and Other Private Spending on Health for 195 Countries, 1995–2050”. *The Lancet* 393, no. 10187 (2019): 2233–60. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(19\)30841-4](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(19)30841-4)
- Deutsch, Eva, Georg Duftschmid, y Wolfgang Dorda. 2010. “Critical areas of national electronic health record programs—Is our focus correct?” *International journal of medical informatics* 79 (3): 211-222.
- Dong, Linying, and Karim Keshavjee. 2016. “Why is information governance important for electronic healthcare systems? A Canadian experience”. *Journal of Advances in Humanities and Social Sciences* 2, no. 5: 250-260.
- Enríquez Álvarez, Luis. 2017. “Paradigmas de la protección de datos personales en Ecuador. Análisis del proyecto de Ley Orgánica de Protección a los Derechos a la Intimidad y Privacidad sobre los Datos Personales”. *Foro: Revista de Derecho* 27: 43-61.

- Garets, Dave, y Mike Davis. 2006. "Electronic medical records vs. electronic health records: yes, there is a difference". *Policy white paper* 1-14.
- Garrido, Santiago, Alberto Lalouf y Josefina Moreira. 2020. "Energías renovables y procesos de desarrollo inclusivo y sustentable. De las políticas públicas puntuales a los abordajes sistémicos". En *Tecnologías públicas. Estrategias políticas para el desarrollo inclusivo sustentable*. Coordinación general de Hernán Thomas y Paula Juárez, 197-239. Bernal: Universidad Nacional de Quilmes.
- Gillum, Richard. 2013. "From papyrus to the electronic tablet: a brief history of the clinical medical record with lessons for the digital age". *The American journal of medicine* 126(10): 853-857.
- Gutiérrez, Ángel, Ernesto Lleras y Julia Díaz. 2020. "Communities of Learning as Support for One Knowledge and Innovation Management System: A Case Study". *Systems Research and Behavioral Science* 2020:1–10. <https://doi.org/10.1002/sres.2720>
- Law, John. 2017. "STS as method". En *The Handbook of Science and Technology Studies*. Editado por Ulrike Felt et al., 31-57. Cambridge: The MIT Press.
- Maiz, Gorka. 2019. "¿Por qué es importante la Atención Primaria de Salud?". *OSEKI Osasun eskubidearen aldeko ekimena-Iniciativa por el derecho a la salud*. Disponible en: <https://www.oseki.eus/areas/sistemas-sanitarios-publicos/>
- Mandl, Kenneth D. e Isaac S. Kohane. "Escaping the EHR Trap — The Future of Health IT". *New England Journal of Medicine* 366, n.o 24 (14 de junio de 2012): 2240-42. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1203102>.
- Marshall, Martin, et al. 2006. "OECD Health Care Quality Indicator Project. The expert panel on primary care prevention and health promotion". *International Journal for Quality in Health Care* 18.suppl\_1: 21-25.
- Ministerio de Salud Pública. 2017. Sistema Registro Diario Automatizado de Consultas y Atenciones Ambulatorias Web Rdacaa – Web. Guía Rápida.
- Muhammad, Imran y Nilmini Wickramasinghe. 2017. "User Perceptions and Expectations of the MyHealth Record: A Case Study of Australia's e-health Solution". *Proceedings of the 50th Hawaii International Conference on System Sciences*. <http://hdl.handle.net/10125/41574>
- Mullon, Paul Anthony y Mpho Ngoepe. 2019. "An integrated framework to elevate information governance to a national level in South Africa". *Records Management Journal*. <https://doi.org/10.1108/RMJ-09-2018-0030>



- Organización Panamericana de la Salud. 2016. *Registros médicos electrónicos en América Latina y el Caribe: Análisis sobre la situación actual y recomendaciones para la Región*. Washington, DC: OPS.
- Oudshoorn, Nelly y Trevor Pinch. 2003. “How Users and Non-Users Matter”. En *How Users Matter*. Editado por Nelly Oudshoorn y Trevor Pinch, 1-28. Cambridge: The MIT Press.
- Oviedo, Enrique y Andrés Fernández. 2010. *Tecnologías de la información y la comunicación en el sector salud: oportunidades y desafíos para reducir inequidades en América Latina y el Caribe*. Santiago de Chile: CEPAL.
- Sanders, Elizabeth. 2002. “From user-centered to participatory design approaches”. En: *Design and the social sciences: Making connections*, 1(8), 1. Nueva York: Taylor & Francis.
- Sheikh, Aaziz, Ashish Jha, Kathrin Cresswell, Felix Greaves y David W Bates. 2014. “Adoption of electronic health records in UK hospitals: lessons from the USA”. *Lancet*. London, England. 384(9937): 8-9.
- Smith, Rebecca y Kendra Leith. 2014. *User research framework*. Massachusetts Institute of Technology. Recuperado de: <https://d-lab-dev.mit.edu/sites/default/files/inline-files/D-Lab%20Scale-Ups%20User%20Research%20Framework%201.2%200.pdf>
- Thomas, Hernán. 2008. “Estructuras cerradas vs. procesos dinámicos: trayectorias y estilos de innovación y cambio tecnológico”. En *Actos, actores y artefactos: Sociología de la Tecnología* 217. Compilado por Alfonso Buch, Mariano Fressoli, Alberto Lalouf. Quilmes: Universidad Nacional de Quilmes.
- Walls, Joseph, George Widmeyer, y Omar El Sawy. 1992. “Building an Information System Design Theory for Vigilant EIS”. *Information Systems Research* 3(1): 36-59.
- Ziegler, Sandra, Joaquín Arias Segura, Matías Bosio y Kemly Camacho. 2020. *Conectividad rural en América Latina y el Caribe. Un puente al desarrollo sostenible en tiempos de pandemia*. IICA, BID, Microsoft. <https://repositorio.iica.int/handle/11324/12896>