



Universidad de  
**San Andrés**

**Trabajo de Graduación**

**MAESTRÍA EN GESTIÓN DE SERVICIOS  
TECNOLÓGICOS Y DE TELECOMUNICACIONES**

**INTEROPERABILIDAD EN LOS SISTEMAS DE SALUD: CONTEXTO,  
DESAFÍOS Y DESARROLLO FUTURO**

Por:

Juan Martin Szwarcberg  
31.925.880

Mentor:

Enrique Hofman

Victoria, Provincia de Buenos Aires, 25 de agosto de 2019

## **RESUMEN**

La interoperabilidad de datos es la pieza fundamental que hace posible la comunicación entre dos sistemas de información diferentes. En el contexto de los sistemas de la salud, la interoperabilidad también significa la transmisión de información crítica, la posibilidad de aportar grandes volúmenes de datos para la investigación y desarrollo, incrementar estándares de seguridad y prevención, y finalmente, la reducción de costos en una de las industrias más caras y ubicuas. A pesar de todos estos beneficios, la interoperabilidad en sistemas de salud todavía está lejos de ser una realidad universal.

El problema de la interoperabilidad en los sistemas de salud no es una cuestión novedosa. Esta anomalía ha sido objeto de discusión durante décadas, incluso antes del advenimiento de estándares de comunicación tan exitosos y diseminados como el modelo OSI. Mientras que otras industrias de similar heterogeneidad y antigüedad han tenido la previsión de adoptar un estándar de datos para salvar los problemas futuros, como el retail con el código de barras, la industria de la salud aún no ha podido resolver esta incógnita.

Existen motivos para creer que este problema podría ser finalmente resuelto en los próximos años. En poco tiempo, han aparecido estándares que pretenden atender antiguos problemas que antes se consideraban insalvables, al mismo tiempo que ciertos factores de poder comienzan a fomentar la adopción.

El objetivo del presente trabajo es realizar un análisis del camino recorrido hasta el punto actual, presentar las tendencias, factores y oportunidades que están contribuyendo a la construcción de una interoperabilidad en los sistemas de información de la salud, y finalmente, presentar el caso específico de un estándar de interoperabilidad que hoy parece ser una respuesta a un problema de larga gestación.

**Palabras clave:** interoperabilidad, sistemas de salud, registros electrónicos de salud, registros médicos de salud, EHR, EMR, HL7, FHIR

## ÍNDICE

RESUMEN .....	2
ÍNDICE .....	3
CAPITULO 1 – PRESENTACIÓN .....	5
1.1. Introducción y justificación .....	5
1.2. Contribución e importancia del tema.....	5
1.2.1. Importancia para los beneficiarios de la salud .....	5
1.2.2. Importancia para los facilitadores de la salud .....	6
1.2.3. Importancia para los fabricantes de la salud .....	8
1.3. Pregunta de investigación .....	8
1.4. Objetivos .....	9
1.5. Hipótesis.....	9
1.6. Metodología de trabajo .....	9
CAPITULO 2 – MARCO TEÓRICO.....	11
2.1. Alcance y terminología .....	11
2.1.1. Definición del Registro Electrónico de Salud .....	11
2.1.2. Los sistemas de registros electrónicos de salud (EHRS) .....	15
2.1.3. Definición de interoperabilidad .....	17
2.1.4. Definición de estándares de interoperabilidad .....	20
CAPITULO 3 – CONTEXTO Y ASPECTOS DE MANAGEMENT DE INTEROPERABILIDAD DE EHR.....	22
3.1. Benchmark de las distintas opciones de EHRS .....	22
3.1.1. Introducción .....	22
3.1.2. Clasificación de los sistemas de registros de salud electrónicos .....	22
3.1.3. Variación de los sistemas entre los diferentes países .....	23
3.1.4. Ejemplos de sistemas cerrados.....	24
3.1.5. Ejemplos de sistemas abiertos.....	26
3.1.6. Ejemplos de sistemas con infraestructura cloud.....	27
3.1.7. Ejemplos de sistemas de capa de intercambio de datos .....	30
3.1.8. Tabla comparativa.....	35
3.2. Entrevista con Geoff Browne, vicepresidente de Stemsoft.....	35

3.2.1. Transcripción de la entrevista.....	35
3.2.2. Conclusiones de la entrevista.....	57
<b>CAPITULO 4 – CONTEXTO Y ASPECTOS TÉCNICOS DE INTEROPERABILIDAD DE EHR</b>	<b>59</b>
4.1. Entrevista con David Barwin, director de producto de Stemsoft.....	59
4.1.1. Transcripción de la entrevista.....	59
4.1.2. Conclusiones de la entrevista.....	72
<b>CAPITULO 5 – ESTÁNDAR DE INTEROPERABILIDAD FHIR</b>	<b>74</b>
5.1. Introducción a HL7 .....	74
5.2. Evolución de los estándares de mensajería desarrollados por la HL7 .....	74
5.2.1. HL7 v2 .....	74
5.2.2. HL7 v3 .....	75
5.2.3. Arquitectura de Documentos Clínicos (CDA).....	75
5.2.4. FHIR .....	76
5.3. El estándar FHIR .....	76
5.3.1. Introducción .....	76
5.4. Principios de diseño de FHIR .....	77
5.4.1. Principios de alcance y prioridades de FHIR .....	77
5.4.2. Principios Open Source de FHIR .....	79
5.4.3. Principios técnicos de FHIR .....	79
5.5. El objeto “Recurso”: la pieza fundamental del estándar FHIR.....	80
5.5.1. Tipos de recurso .....	81
5.5.2. Estructura de los recursos.....	81
5.6. Adopción y Tendencia .....	82
5.6.1. Adopción.....	82
5.6.2. Tendencia .....	84
<b>CAPITULO 6 – CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>86</b>
6.1. Conclusiones.....	86
6.1.1. Aprendizaje del trabajo.....	86
6.1.2. Perspectiva de los próximos años.....	87
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>92</b>

## **CAPITULO 1 – PRESENTACIÓN**

### **1.1. Introducción y justificación**

En su expresión más básica, el concepto de interoperabilidad es sencillo, y los ejemplos abundan en el mundo. Los teléfonos son un triunfo de la interoperabilidad: no importa que compañía realizó la llamada, o si esta misma es transportada por una red inalámbrica o física, cualquier teléfono puede ser llamado por cualquier otro teléfono (Heubusch, 2006).

Aplicado al contexto de los sistemas de salud, se trata de la habilidad de las máquinas para comunicarse de manera efectiva, sin importar el fabricante o la institución en la cual residen, produciendo que la información de los pacientes sea tremendamente móvil. El registro electrónico de la salud o electronic health record (EHR) de un paciente que ha ingresado en el sistema, se hace disponible para siempre, sin importar en donde o cuando sea necesario. Esa es la esencia de la interoperabilidad de los sistemas de salud (Heubusch, 2006).

La interoperabilidad es un gran desafío de los sistemas de la información de la salud modernos. En la actualidad, los datos de un paciente provienen de fuentes electrónicas completamente desconectadas entre sí, que deben ser organizadas dentro un compuesto heterogéneo (Ed Hammond, Bailey, Boucher, Spohr, & Whitaker, 2010). Este obstáculo, incluso en la información que es mantenida de forma electrónica, genera ineficiencias, costos altos y un castigo a la calidad del servicio. La existencia de la interoperabilidad, incrementaría la propuesta de valor de los EHR y los sistemas de salud de la información (Kuperman, Blair, Franck, Devaraj, & Low, 2010).

### **1.2. Contribución e importancia del tema**

La importancia de la interoperabilidad en los sistemas de salud puede ser abordada desde el punto de vista de los diferentes actores que participan en este ecosistema, es decir, los beneficiarios (pacientes), los facilitadores (hospitales, organizaciones, países) y los fabricantes de la salud.

#### **1.2.1. Importancia para los beneficiarios de la salud**

Como se ha dicho antes, desde el punto de vista de los pacientes, la interoperabilidad de los registros médicos, significa para el paciente un incremento en la propuesta del sistema de salud (Kuperman et al., 2010).

### ***Mejor coordinación y experiencias de los pacientes***

Usualmente, los pacientes son los responsables de realizar tareas administrativas de la salud, como buscar y trasladar documentos, completar formularios, comunicar múltiples veces sus síntomas y contactar a su seguro médico. Esto resulta en una experiencia de los pacientes que es redundante e ineficiente. Esta redundancia e ineficiencia es consecuencia de la falta de interoperabilidad, ya que se estima que solo el 46% de los centros de salud tienen acceso a la información electrónica que es requerida para atender al paciente (Whitlatch, 2019). La interoperabilidad es el primer paso en coordinar esfuerzos de las instituciones para mejorar este aspecto de la experiencia de los pacientes.

### ***Mayor seguridad de la salud***

Según un estudio realizado por la universidad John Hopkins, 250.000 muertes al año ocurren en los Estados Unidos debido a errores médicos. Esto es mayor que la tercer causa de muerte registrada, la enfermedad pulmonar obstructiva, que en el mismo país es responsable de la muerte de 150.000 personas al año (McMains, 2016). Muchos de estos errores médicos se deben a falta de acceso a la historia clínica de los pacientes, errores en el diagnóstico, dificultades en el intercambio con otros proveedores de salud y lentitud para detectar tendencias o epidemias en los pacientes. (Whitlatch, 2019).

Una mayor disponibilidad de datos y facilitar su intercambio, constituiría un paso importante para reducir los errores médicos y aumentar la seguridad de la salud.

### ***Mayor privacidad de datos***

Hoy en día, cuando existe intercambio de datos entre diferentes centros de salud, es difícil rastrear los orígenes de esta información. También es difícil verificar si todas las partes involucradas en esta transferencia son organizaciones que cumplen las normas PHI (Protected Health Information, información de salud protegida), así como lo determina las normas HIPAA (Whitlatch, 2019).

La aceptación de un estándar común, haría más fácil el escrutinio y el ejercicio de las normas de privacidad y seguridad de los datos de paciente.

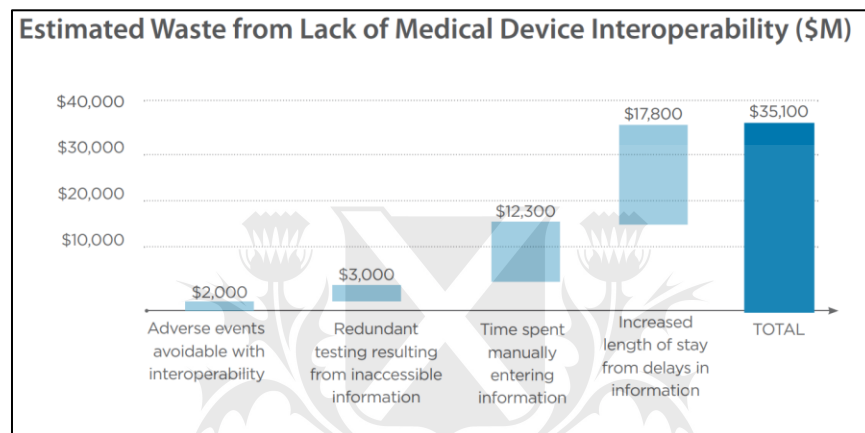
### **1.2.2. Importancia para los facilitadores de la salud**

Las entidades que componen aquello denominado “los facilitadores de la salud” es un grupo inmenso y heterogéneo, entre los cuales no solo están los practicantes de

medicina, sino también los laboratorios, hospitales, farmacias y gobiernos. Los beneficios percibidos de la interoperabilidad para ellos son:

### ***Mayor productividad y reducción de costos***

De acuerdo con un estudio del Wealth Health Institute, cerca de U\$ 35 mil millones se gastan anualmente en los Estados Unidos debido a la falta de interoperabilidad en el sistema de salud (West Health Institute, 2013).



Fuente: (West Health Institute, 2013)

Las 4 áreas identificadas como oportunidades de mejorar los costos son:

- Eventos adversos (Adverse events), error en el tratamiento, diagnósticos equivocados, fracaso para prevenir daños.
- Redundancia de análisis debido a la imposibilidad de compartir información.
- Tiempo invertido en ingresar la información de forma manual
- Mayor duración de la internación debido a lentitud y retrasos en la información.

El impacto positivo en la productividad, se entiende desde el punto de vista de la agilización del intercambio de datos y los flujos de trabajo (West Health Institute, 2013).

### ***Mayor precisión en datos de salud pública***

La recolección e interpretación de la salud pública es más fácil cuando los sistemas pueden interactuar entre sí (Whitlatch, 2019).

En este sentido, la interoperabilidad de los sistemas de salud es una herramienta necesaria para obtener métricas de la población, identificar tendencias de la salud, facilitar el reporte de información entre entidades privadas y públicas, ayudar con la

vigilancia del bioterrorismo y facilitar las auditorias de calidad de las instituciones de salud (Brailer, 2005).

### **1.2.3. Importancia para los fabricantes de la salud**

La discusión de la interoperabilidad es importante para todos los fabricantes de la salud. Su perspectiva positiva o negativa al respecto, depende enormemente al segmento de mercado al cual representan y su modelo de negocio.

#### ***Fabricantes de salud punta a punta (interoperabilidad propietaria)***

El modelo de negocios predominante desde la antigüedad, y que es el más establecido hasta el día de hoy, consiste en ofrecer soluciones propietarias de punta a punta para todas las necesidades de un centro de salud. (PWC, 2013).

Para estos fabricantes, la discusión de la interoperabilidad es entorno a la creación de canales de comunicación profundos entre todos sus clientes, que comparten la misma implementación del EHR (Leventhal, 2019). Este enfoque consiste en construir un cerco en torno a una gran base de clientes, y generar así una ventaja competitiva.

#### ***Interoperabilidad abierta***

El resto de los fabricantes, ya sean pequeñas empresas, nuevos ingresantes o antiguas compañías que adoptan un modelo nuevo, pretenden discutir un modelo de interoperabilidad abierto que les permita capturar e incrementar segmentos del mercado de la salud (PWC, 2013). El beneficio para ellos es reducción de costos de diseño, testeo e implementación, porque la interface de interoperabilidad ya se encontraría establecida con anterioridad.

### **1.3. Pregunta de investigación**

¿Cuál es el contexto actual y cuáles son las tendencias de la interoperabilidad en los sistemas de información de la salud, aplicada al registro electrónico de salud?



## **1.4. Objetivos**

1. Definir la interoperabilidad en el contexto de los sistemas de información de la salud
2. Desarrollar su historia como problemática a resolver.
3. Identificar los obstáculos y los estímulos de su adopción
4. Comparar diferentes propuestas para solucionar el problema
5. Analizar la propuesta de valor del estándar FHIR.
6. Realizar recomendaciones y observaciones sobre las tendencias

## **1.5. Hipótesis**

- Existen nuevos factores que estimulan de forma positiva la adopción de estándares de interoperabilidad en la industria de la salud.
- La emergencia de nuevas propuestas de interoperabilidad y el mayor interés del sector de la salud, condicionara a diferentes actores a adaptar sus modelos de negocio.
- El estándar de interoperabilidad FHIR se perfila como el estándar de-facto para intercambio de datos en el contexto de los sistemas de salud.

## **1.6. Metodología de trabajo**

La presente tesis abordara el tema desde una perspectiva descriptiva-analítica. Se utilizará la bibliografía existente para: desarrollar los conceptos principales del dominio de este trabajo, se definirá un alcance sobre la discusión de los mismos, y se abordara el objeto de estudio desde los puntos de vista técnicos y del management. La bibliografía en cuestión serán textos técnicos, journals médicos de divulgación y material estadístico.

Para alcanzar los objetivos propuestos, es necesario primero presentar un marco teórico sobre el cual poder abordar los temas de discusión. Por este motivo, en el Capítulo 2 del presente trabajo, se construirá un marco teórico en el cual se pretende, en primer lugar, definir claramente el concepto más amplio de “interoperabilidad” y más precisamente, “interoperabilidad de los sistemas de salud”, cuál es su alcance, sus características, y sus requerimientos.

Luego de estas definiciones, es necesario desarrollar el contexto actual de los sistemas de información de la salud, para entender las diferentes estrategias y puntos de vista que diferentes entidades públicas y privadas toman sobre el problema. En el capítulo 3

se ofrece un benchmark comparativo de diferentes casos testigos de sistemas de salud e interoperabilidad que se practican en el mundo actual.

En la segunda parte del capítulo 3, se presentara una entrevista realizada sobre el problema desde la perspectiva del management. Luego, en el capítulo 4, otra entrevista desde un enfoque más técnico presenta las problemáticas de los sistemas EHR en general y de la interoperabilidad en particular, así como también discusiones sobre tendencias y proyecciones futuras.

En el capítulo 5 se abordara el caso de estudio del estándar de interoperabilidad FHIR, uno de las propuestas tecnológicas actuales más resonantes, su definición, su historia, su capacidad para atender los problemas presentados en el capítulo 2.

Finalmente, en el capítulo 6, se presentaran conclusiones y recomendaciones que se desprendan de este trabajo de tesis.



## **CAPITULO 2 – MARCO TEÓRICO**

### **2.1. Alcance y terminología**

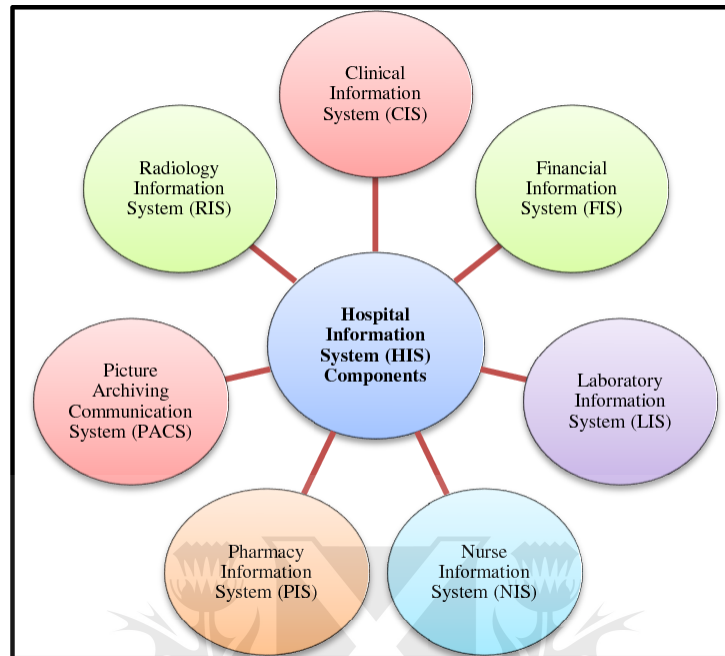
#### **2.1.1. Definición del Registro Electrónico de Salud**

El primer concepto importante que se debe considerar incluso antes de discutir la interoperabilidad, es la idea del registro electrónico de salud, el EHR (Electronic Health Record, por sus siglas en inglés), que es el nombre de la unidad básica de información que se transmite en un sistema informático de salud o HIS (Health Information System).

#### ***Orígenes del Registro Electrónico de Salud y el Registro Médico Electrónico***

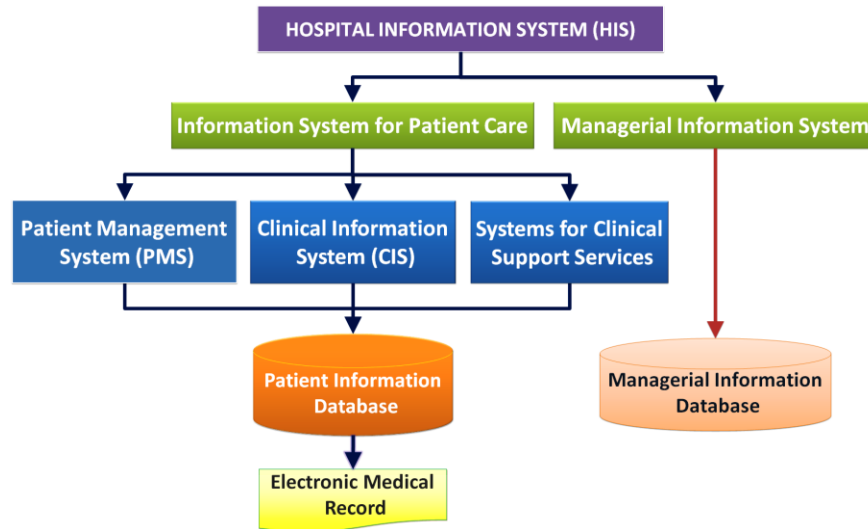
La práctica de utilizar computadoras para dar soporte a actividades relacionadas a la administración de datos e información en hospitales se realiza aproximadamente desde 1950 (Carter, 2001). Estos primeros sistemas hospitalarios sirvieron para agilizar y reducir el costo de procesos comunes, generalmente de orden administrativo, que eran requeridos en las instituciones de salud. El más emblemático de estos procesos es el proceso ADT: Admisión, Descarga y Transferencia de los pacientes. Los sistemas informáticos de salud usualmente tenían, como su componente central, un sistema ADT que además era capaz de producir el censo y la información demográfica de los pacientes. El sistema de facturación y contabilidad eran los segundos más comunes (Carter, 2001).

Con el paso de los años, otros sistemas informáticos, aquellos llamados sistemas departamentales, evolucionaron de un foco administrativo (gestión de turnos, administración de órdenes, cobranzas) hacia actividades clínicas, así fue el caso los sistemas de farmacia, radiología y laboratorio (Carter, 2001). Esta evolución en funciones puede ser mejor comprendida de acuerdo a una evolución del usuario final de estos sistemas: en un principio se trataba de los empleados administrativos, y eventualmente fueron los clínicos y técnicos.



Componentes de un sistema de salud. Fuente: (Carter, 2001)

De la intersección de todos estos subsistemas de dominio muy específico, comenzaron a emerger nuevas agrupaciones o construcciones de información integrada por este grupo heterogéneo de datos: los EMR (por sus siglas en inglés, registro médico electrónico) y los EHR (registros de salud electrónicos), que son muy similares pero contienen diferencias sutiles.



Relación entre los HIS y el EHR. Fuente: (Carter, 2001).

### **Los EMR y los EHR**

Los registros médicos electrónicos (EMR) son versiones digitalizadas de las cartillas de papel encontradas en las oficinas de los médicos, clínicas y hospitales. La información de un EMR es usualmente almacenada de forma local, en un consultorio o un hospital, y contiene información médica sobre el paciente y su historial de tratamientos. (Garrett & Seidman, 2011)

Los registros de salud electrónicos (EHR) se enfocan en el cuadro de salud de un paciente, y están diseñados para ser utilizados más allá de la institución médica. El EHR sistemáticamente colecciona y almacena información digital sobre los pacientes para las diferentes organizaciones médicas y proveedores relacionados. También permiten un intercambio de información electrónico seguro entre estas entidades, y en algunos casos, el paciente. La información del EHR, que incluye dentro de sí al EMR, se mueve junto con el paciente entre los diferentes ámbitos de la salud, y permite una visualización más amplia del estado del paciente a través del tiempo. Los EHR también pueden proveer información sobre la salud de la población, mediante la agregación de estadísticas relevantes. (HealthIT.gov, 2014).

Si bien los conceptos presentan estas diferencias, la bibliografía menos técnica suele intercambiarlos indiscriminadamente. En el presente trabajo nos enfocaremos especialmente en los EHR, ya que son construcciones que abarcan mayor información

y son el foco de los sistemas de información de la salud y el problema de la interoperabilidad.

### ***Evolución y formalización del concepto de EHR***

En el año 1991, la Academia Nacional de Medicina de los Estados Unidos, en aquel entonces conocida como la “IoM” (Institute of Medicine, por sus siglas en inglés, institución de medicina), lanzó un informe que hoy es considerado fundacional acerca del concepto de las EHR, llamado “The Computer-Based Health Record: An Essential Technology for Healthcare”, que significa, “El Registro de Salud informático: una tecnología esencial para la salud”.

Este documento sirvió para presentar propuestas a los problemas relacionados al diseño e implementación de este tipo de entidades informáticas, así como también, precisar su terminología, que es quizás, el más grande de sus contribuciones (Carter, 2001).

La definición formal de la IoM en aquel reporte, en el cual llama a esta unidad de información como CPR (por sus siglas en inglés, Computer-Based Patient Records) como: “...un registro electrónico del paciente que reside en un sistema diseñado para presentar información completa y precisa, recordatorios y alertas para el cuerpo clínico, y un sistema de toma de decisiones, asociaciones hacia otros repositorios de información médica y otras ayudas...” (Institute of Medicine, 1991).

Richard Dick, uno de los escritores que participaron en la escritura del reporte, profundizó luego sobre el aspecto informático de los EHR, expresando que “... los CPR son una representación de todos los datos de un paciente, los mismos que uno podría encontrar en un registro de papel, pero expresados de forma codificada y estructurados de una forma que pueden ser interpretados por la máquina. Incorpora un estándar para la transmisión de la información... la documentación clínica es ingresada en el CPR del paciente por medio de una computadora. La información almacenada es indexada con suficiente detalle, de tal forma que permite ser recuperada para la transmisión, administración y análisis”. (Institute of Medicine, 1991).

Luego, Richard Dick detalló los posibles orígenes de la información: “...son versiones electrónicas de los datos que puede ser encontrada en los registros de papel, incluyendo información estructurada y desestructurada, obtenida de fuentes heterogéneas, sistemas intermedios y sistemas de imágenes”. (Institute of Medicine, 1991).

A medida que los EHR comenzaron a transformarse en el elemento central de los sistemas informáticos de salud, un nuevo tipo de sistema comenzó a desarrollarse, cuya principal característica es la integración de muchos tipos de sistema heterogéneos, y cuyo principal elemento de información fuera el registro electrónico de salud. Este tipo de solución informática se conoció con el nombre de Sistema de Registros Electrónicos de Salud, o por sus siglas en inglés, el EHRS.

### **2.1.2. Los sistemas de registros electrónicos de salud (EHRS)**

Es importante distinguir a los sistemas informáticos de salud (HIS) que existieron desde la década del '50 del concepto más moderno de los EHRS, o sistemas de registros electrónicos de salud, que comenzaron a popularizarse luego del informe de la IoM en el año 1991.

Según (Carter, 2001), esta distinción puede ser entendida desde el punto de vista de la profundidad de integración. Él argumentaba que existían dos niveles relativos de integración: Integración a nivel de presentación o integración a nivel de datos.

- En una integración a nivel de presentación, todos los componentes de un sistema de salud poseen una interface común (Carter, 2001). Estos sistemas son muy útiles para ver información de un laboratorio o de registro de un paciente, pero son muy limitados si se quiere hacer algo más que eso.
- Una integración a nivel de datos es más deseable, pero también más difícil de obtener. Este tipo de integración requiere que "...todos los componentes del sistema utilicen un esquema de codificación consistente, y un mecanismo para transportar información entre los diferentes componentes del sistema..." (Carter, 2001).

La mayor dificultad en obtener la integración a nivel de datos, es que los sistemas de salud electrónicos existentes, estaban compuesto por un gran número de sistemas heterogéneos que habían sido diseñados para funcionar de forma aislada, y no existía, según las palabras de (Carter, 2001), un "esquema consistente de codificación", ni un mecanismo eficiente de transporte de la información. Se estaba pensando en un nuevo tipo de sistema, y ya se estaba pensando en la interoperabilidad como un requerimiento del mismo.

### ***Las ocho funciones de los sistemas de registros de salud electrónicos***

En el año 2003, doce años después de la publicación del reporte que introdujo el concepto de los EHR como una entidad que debía integrar toda la información de un sistema de salud, la IoM produjo otro reporte llamado "Key Capabilities of an Electronic

---

Health Record System” (Capacidades clave de los sistemas de registros electrónicos de salud) para trazar una lista taxativa de requerimientos (o funciones, en el lenguaje del reporte) que este tipo de software debe cumplir para ser considerado como tal. (Institute of Medicine, 2003)

**Box 2. Core Functionalities for an Electronic Health Record System**

- Health information and data
- Results management
- Order entry/management
- Decision support
- Electronic communication and connectivity
- Patient support
- Administrative processes
- Reporting & population health management

Las 8 funciones de los EHRS según la IoM (Institute of Medicine, 2003).

Las ocho funciones definidas por el reporte son:

- 1. Información y datos sobre la salud:** La primera función refiere al contenido posible de los registros electrónicos de salud. Los EHR deben contener la misma información que su contraparte de soporte físico podría tener. Los ítems incluyen: diagnósticos médicos, lista de medicamentos, alergias, información demográfica, narrativas clínicas, resultados de laboratorio, etc.
- 2. Administración de resultados:** refiere a la capacidad de ser administrados con facilidad y eficiencia, debido a su naturaleza electrónica.
- 3. Administración de órdenes:** refiere a la necesidad de que todos los procesos internos relacionados con el flujo de trabajo de una institución médica, puedan ser asentados de forma electrónica y vinculados a los registros, para eliminar ambigüedades y pérdidas de información.
- 4. Asistencia de decisión:** los EHRS deben también proveer un sistema que ayude al cuerpo médico en la toma de decisión y en la evaluación del estado de un paciente.
- 5. Conectividad Electrónica:** se refiere a la capacidad de los registros electrónicos de salud de ser compartidos por múltiples proveedores de salud, para brindarle a los pacientes una mejor atención, sin importar quienes sean los actores que participen en el proceso.



6. **Asistencia a los pacientes:** la capacidad del sistema de proveer información contextual e incluso educativa a los pacientes a quienes el registro pertenece.
7. **Procesos administrativos:** dar soporte a aquellas actividades administrativas de la salud, como el alta de pacientes, la recepción, la planificación de las consultas.
8. **Reportes:** se refiere a la habilidad del sistema en proveer información médica a autoridades superiores que puedan requerirla, ya sea, el gobierno provincial, federal, internacional, instituciones de seguridad, etc.

### ***Desafíos técnicos de los EHRs***

De acuerdo a lo definido anteriormente acerca de los EHR y los EHRs, (Carter, 2001) postula que los desafíos o problemas técnicos más importantes a considerar cuando se diseñan este tipo de soluciones son:

1. El movimiento de la información entre diferentes sistemas
2. El almacenamiento de esta información

El movimiento de la información entre diferentes sistemas es el problema de la interoperabilidad entre sistemas, que es el objeto de estudio de este trabajo de tesis.

#### **2.1.3. Definición de interoperabilidad**

Una vez definido el ámbito del problema, es decir, los sistemas de registros de salud electrónicos, es momento de ser más preciso sobre el elemento que se desea abordar en el presente trabajo: el problema de la interoperabilidad.

Según (Wegner, 1996), la interoperabilidad en el sentido más amplio "...es la habilidad de dos o más componentes software de cooperar a pesar las diferencias en el lenguaje, la interface, y la plataforma de ejecución".

#### ***Un ejemplo para comprender la interoperabilidad***

Para (Wegner, 1996), un paralelismo válido para entender el problema de la interoperabilidad es expresarlo en términos de adecuación a normas eléctricas: "...la compatibilidad de las conexiones se puede observar de forma literal en los electrodomésticos y sus enchufes, que requieren una compatibilidad estática (la forma de los enchufes) y una compatibilidad dinámica (los voltajes y frecuencias) para poder funcionar correctamente... si no hay compatibilidad con la corriente eléctrica del hogar, la interoperabilidad del electrodoméstico puede ser obtenida mediante el uso de adaptadores (compatibilidad estática) y transformadores (compatibilidad dinámica)...".

---

De la misma forma en la que sucede con los electrodomésticos, en el software, la incompatibilidad en las conexiones puede ser mediada por adaptadores.

### ***Interoperabilidad sintáctica vs semántica***

Ya definimos que la interoperabilidad es el intercambio no-ambiguo de información. Ahora hay que profundizar sobre dos niveles de interoperabilidad: sintáctica y semántica. La sintaxis se refiere únicamente a la no-ambigüedad en la estructura, mientras que la semántica se refiere a la no-ambigüedad del significado (Mead, 2006).

Si consideramos los siguientes ejemplos:

1. “el perro come carne roja” y
2. “el perro canta arboles azules”

Podremos observar con facilidad que ambas oraciones tienen una composición sintáctica (o estructura) idénticas: comienzan por un artículo, luego tienen un sustantivo como sujeto, un verbo, un objeto directo y un adjetivo. Pero el primero tiene sentido, mientras que el segundo es un sinsentido (Mead, 2006).

Por supuesto que para que exista verdadera interoperabilidad, esta debe cumplir ambos requisitos. Volviendo al ámbito de la salud, si consideramos las oraciones:

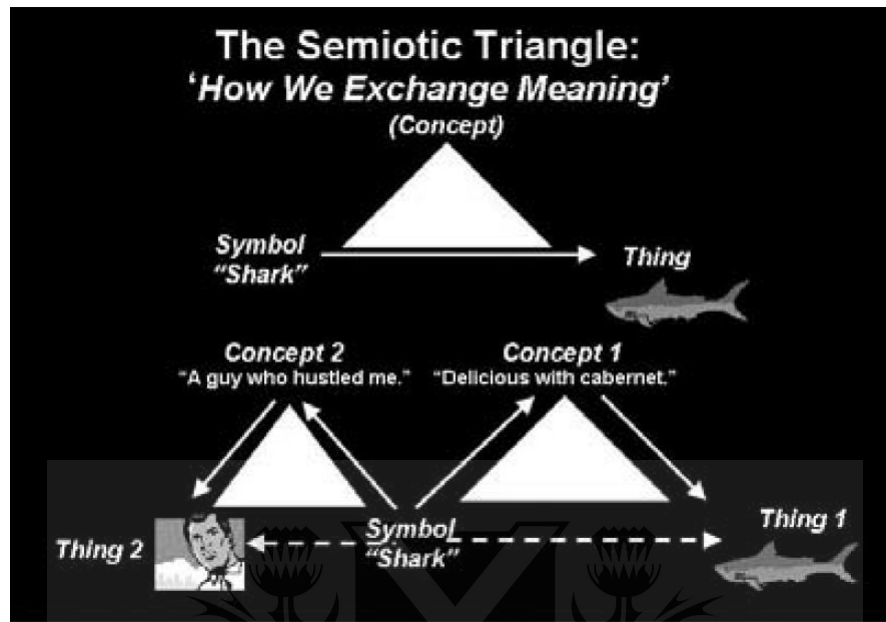
1. “el paciente recibió medicación para el dolor” y
2. “el dolor del paciente se trató con medicación”

Veremos fácilmente que ambas poseen una sintaxis diferente, pero que, desde el punto de vista clínico, podrían tener el mismo sentido.

### ***El triángulo semiótico***

El triángulo semiótico o triángulo de Ogden y Richards, nombrado así por sus creadores, es un concepto teórico de la semiótica que permite ilustrar los obstáculos que existen en el intercambio de palabras (símbolos) entre los dos extremos de una comunicación.

La palabra semiótica significa “perteneciente a un signo o símbolo”. Originalmente formalizada hacia un marco de referencia para comprender la comunicación entre las personas, el triángulo semiótico sintetiza claramente el punto de los desafíos de la interoperabilidad semántica en los sistemas de información:



El triángulo semiótico (Mead, 2006)

La porción superior de la figura muestra como los humanos creen que ellos se comunican; mediante el uso de símbolos que apuntan a objetos. La porción inferior de la figura, muestra lo que sucede realmente: la comunicación es habilitada por medio de la existencia de un concepto intermediario que es referenciado por un símbolo en particular. Es el concepto, y no el símbolo, lo que contiene el significado de la cosa. (Mead, 2006).

Aunque los humanos suelen tener la capacidad de encontrar un concepto correcto para un símbolo ambiguo en un contexto específico, el software no posee la capacidad para desambiguar un símbolo que puede referir a múltiples conceptos. El software requiere mucha más especificidad para poder lograr una comunicación sin ambigüedad.

De esta necesidad nacen las prácticas para la interoperabilidad (comunicación) entre los sistemas de información: la creación de códigos, reglas y estándares.

### ***Interoperabilidad sintáctica y semántica en sistemas de información***

Como se ha explicado antes, la interoperabilidad a nivel sintáctico garantiza el intercambio de la estructura del dato, pero no asegura que el significado pueda ser interpretado por todas las piezas involucradas.

En el contexto de los sistemas de información, las páginas web construidas con HTML o XML son buenos ejemplos de interoperabilidad sintáctica entre dos máquinas, ya que

una página correctamente estructurada puede ser leída por cualquier maquina con un navegador web. El significado de una página puede variar significativamente, aunque esto no es considerado un problema, ya que la semántica en este caso es responsabilidad del usuario humano.

La interoperabilidad semántica computacional, en contraste, requiere que el significado de los datos sea intercambiada de forma no-ambigua de maquina a máquina. Esto no significa que todas las maquinas procesan la información recibida de la misma forma, pero sí que todas las maquinas tomaran sus decisiones basadas en el mismo significado (Mead, 2006).

Debido al argumento expuesto en el triángulo semiótico en el contexto de los sistemas de información, podemos entender fácilmente que la interoperabilidad semántica es mucho más esquivada cuando se trata de la comunicación entre maquinas.

#### **2.1.4. Definición de estándares de interoperabilidad**

Los estándares de interoperabilidad son los marcos de referencia que proponen guías o reglas para el intercambio, integración, difusión y almacenamiento de transacciones informáticas. Estos estándares definen como la información debe ser empaquetada y transmitida de un extremo de la comunicación hacia el otro, especificando el lenguaje, estructura y tipos de datos necesarios para una integración transparente entre ambos sistemas (HL7, 2007). En otras palabras, estos estándares definen vías para obtener la interoperabilidad y caminos para “resolver” el triángulo semiótico en un contexto informático.

La forma en que este marco de referencia se manifiesta es, usualmente, por medio de requisitos técnicos que pueden especificar desde la forma de construcción de un mensaje hasta las tecnologías que deben ser utilizadas para crearlo e interpretarlo.

#### ***Estándares de interoperabilidad en los sistemas de salud***

Los estándares de interoperabilidad en los sistemas de salud existen, al menos desde la década del '80. Si bien han habido algunos marcos del intercambio que han gozado de una gran adopción y utilización, como por ejemplo el HL7 v2, la industria de la salud ha sido históricamente dominada por sistemas monolíticos que podrían describirse como sistemas cerrados; es decir, sin capacidad de intercambio con otros sistemas.

En el capítulo siguiente se desarrollara un estado actual del mercado con respecto a los sistemas EHR que lo componen, y el grado de interoperabilidad de cada uno de ellos. Luego en el capítulo 5, se desarrollara con mayor profundidad una nueva

especificación de interoperabilidad de mucho interés que parece estar cambiando la fisionomía de la industria, el estándar FHIR.



Universidad de  
**SanAndrés**

## CAPITULO 3 – CONTEXTO Y ASPECTOS DE MANAGEMENT DE INTEROPERABILIDAD DE EHR

### 3.1. Benchmark de las distintas opciones de EHRs

#### 3.1.1. Introducción

El foco de este benchmark es el de presentar diferentes tipos de Registros de Salud Electrónicos que son utilizados en el mundo. Los criterios detrás de su elección son:

- Que estos softwares sean utilizados en la actualidad
- Que sean representativos de distintos modelos de negocio y
- Que sean utilizados en diferentes contextos de aplicación.

En particular, se han intentado tomar países y gobiernos que han sido notables o representativos en cuanto a una política o estrategia referida a la salud y los sistemas que han implementado, como por ejemplo lo son Estonia y Finlandia (Tuten, 2012).

#### 3.1.2. Clasificación de los sistemas de registros de salud electrónicos

Se presentan cuatro clasificaciones o tipos de soluciones para los sistemas de registros de salud electrónicos, a ser caracterizados a continuación:

Tipo de EHRs	Ejemplos
Sistemas cerrados	Cerner Millennium, Epic
Sistemas abiertos	VistA
Soluciones basadas en la nube	Athenahealth, Taltioni, portal de salud de Nueva Zelanda
Sistemas que funcionan por medio de una capa de intercambio de datos	KanTa, e-tervis, Infoway

#### **Sistemas Cerrados**

Los sistemas cerrados son típicamente desarrollados por grandes corporaciones, sin el involucramiento del usuario final en el proceso de diseño. Se les llama cerrados porque todo el producto le pertenece enteramente a la corporación que lo desarrolló, y generalmente utilizan un esquema de licencias para otorgar derechos de uso a sus usuarios.

### ***Sistemas Abiertos***

Los llamados sistemas abiertos, usualmente tienen un mayor foco en la perspectiva del usuario final y poseen un elemento de diseño de mayor apertura. Son de código abierto, de manera que otros desarrolladores software pueden utilizarlo y extender la funcionalidad del mismo, y crear nuevos módulos específicos para sus propias necesidades de EHR.

### ***Soluciones basadas en la nube***

Se trata de las últimas tendencias en este ecosistema de software. Estos sistemas pueden ser accedidos utilizando un navegador común, mediante una conexión de internet o dispositivos móviles. Estos sistemas no requieren instalación de ninguna aplicación on-premise, ni actualizaciones de un sistema existente. Todo esto es manejado internamente en el servidor de la nube. En algunas variedades, la información puede ser accedida mediante apps y web portals, y pueden tener un modo off-line o de funcionamiento asincrónico.

### ***Sistemas de capa de intercambio de datos***

En muchos países en los que se ha adoptado una estrategia nacional para implementar un sistema de EHR para cubrir las necesidades de su población, se ha optado por desarrollar o incorporar un sistema montado en una capa de intercambio de datos, que permite a los diferentes tipos de EHRs que existen en una escala local la capacidad de comunicarse con otros EHRs. La capa es desarrollada con un código abierto, lo cual permite que los distintos proveedores de EHR lo usen para desarrollar versiones compatibles para distintos propósitos.

#### **3.1.3. Variación de los sistemas entre los diferentes países**

El método y grado de implementación de estos sistemas varía de país en país, según especificidades del contexto. Por ejemplo, en Estados Unidos la salud se organiza principalmente en torno a un esquema de seguros e instituciones privados (Ridic, Gleason, & Ridic, 2012), lo que ha conducido a una proliferación de diferentes sistemas de EHR paralelos, que no presentan interoperabilidad a nivel nación. Los proveedores de EHR varían mucho en su tamaño, desde compañías locales muy pequeñas hasta corporaciones globales. En Estados Unidos, el 90% del mercado de los EHRs le pertenece a tan solo diez compañías (Becker's Health IT and CIO Report, 2014). Estos sistemas no han sido diseñados para hablar entre ellos (O'Malley, Grossman, Cohen, Kemper, & Pham, 2010). De acuerdo con Kellerman y Jones (Kellermann & Jones, 2013), la generación actual de sistemas de EHR en los Estados Unidos se parece

---

menos a un “sistema de cajeros automáticos”, diseñado para ser compatible con cualquier banco, y más a un sistema de “viajero frecuente”, el cual está diseñado para desarrollar lealtad y un “usuario cautivo”.

Países como Canadá, Estonia, Suecia, Finlandia, los Emiratos Árabes Unidos y Nueva Zelanda, donde la salud es usualmente gratis o existen políticas de subsidio, han adoptado estrategias de alcance nacional para la implementación de los EHR. Esta estrategia nacional puede consistir en adoptar un sistema único, como ha hecho Nueva Zelanda, o realizar esfuerzos para lograr la interoperabilidad entre diferentes sistemas y bases de datos (Estonia con X-Road, Finlandia con KanTa y Canadá con Infoway). Ambas estrategias conllevan diferentes grados de estandarización de software, y también algún tipo de regulación sobre los vendedores de EHRs. La primera estrategia (un sistema único para todo el país), usualmente resulta en uno o dos sistemas diferentes presentes dentro del mismo país, y una “columna” común que vincula todos los diferentes softwares y bases de datos, para permitir que cada clínica, institución u hospital pueda elegir un software acorde a sus medidas.

En la siguiente sección en la que se desarrollan casos testigo de los diferentes tipos de software de EHR, se incluye una descripción de la situación de los países que han optado por adoptar una estrategia nacional de salud.

#### **3.1.4. Ejemplos de sistemas cerrados**

##### ***Epic***

Epic es el software de salud más utilizado en los Estados Unidos con 28% de participación del mercado, y el segundo más utilizado a nivel global luego de Cerner Millennium (8,8%) (Monegain, 2018).

La compañía fue fundada en el año 1979, y presentó por mucho tiempo, un software de mediana adopción. En el año 2003 Epic experimentó una explosión comercial, cuando Kaiser Permanente eligió a Epic sobre Cerner e IBM como el proveedor de sus 36 hospitales.

Epic ha obtenido reconocimientos y honores por su software, incluyendo en aquellas áreas relacionadas con la planificación, facturación y pagos (Cobb & Sauser, 2014). Para el año 2014, Epic contaba con 315 clientes en su cartera, más del 70% de ellos presentaba la evaluación máxima en la escala HIMSS de utilización de IT (Becker's Health IT and CIO Report, 2014).



Como Cerner Millennium, Epic presenta un sistema cerrado. Esto lo convierte en un sistema costoso y exclusivo, y es difícil para los hospitales construir interfaces con software externo (Cobb & Sauser, 2014), efectivamente restringiendo a los usuarios en solo utilizar aplicaciones desarrolladas por Epic. Sin embargo, la popularidad del sistema se debe a su modelo orientado al customer service, en el cual se intentan cubrir las necesidades particulares de cada caso, y con esto, obtener una implementación perfecta del sistema (Shaywitz, 2012).

Para el año 2009, Epic se encontraba en una posición ventajosa que le permitió competir por nuevos contratos luego de que la legislación HITECH comenzara a financiar la adopción e implementación de EHRs en los hospitales. Sus usuarios cumplen con el criterio de “Meaningful Use”. Para tomar un ejemplo, Epic ha tenido un rol importante en el mejoramiento de la calidad del servicio de salud para la red de hospitales de Kaiser Permanente, mediante la utilización de alertas de mejores prácticas, estandarización de órdenes, herramientas gráficas y la rápida detección de pacientes de alto riesgo (Cobb & Sauser, 2014).

Como sucede con cualquier implementación de un sistema de EHR, Epic ha sufrido críticas con respecto a ralentizar el servicio clínico, interrupción de flujos de trabajo y el requerimiento de tiempo extra para hacer el ingreso de datos. Sin embargo, el mayor problema que Epic presenta es su interoperabilidad limitada y la pobre capacidad que tiene para comunicarse con otros sistemas de EHR, producto de la variedad de versiones que ocurren luego de adaptar el software a las necesidades de cada cliente. (Cobb & Sauser, 2014).

### ***Cerner Millennium***

Cerner Millennium fue desarrollado en 1997 por la compañía Cerner Corporation. Esta compañía, fundada en el año 1979, siempre ha tenido el foco en la producción de software para la salud. Hoy Cerner Millennium es el software de EHR más utilizado a nivel global, con una participación de mercado del 17,3%, el doble de Epic, su competidor más cercano (Monegain, 2018).

En el año 2013 Cerner fue reconocida como la empresa de tecnología de la salud en el mundo, con ingresos cercanos a los 2,7 mil millones de dólares, y como la empresa “Más Admirada” de la revista Fortune en el año 2015 (Fortune, 2015). En los Estados Unidos, los sistemas de EHR de Cerner son utilizados por algunos de los hospitales más grandes. 37 clientes de Cerner han obtenido la máxima calificación en el sistema EMRAM. Cerner ha obtenido consistentemente buenas reseñas de satisfacción en los hospitales, pero también han sufrido críticas de los usuarios e incluso demandas

acerca de la funcionalidad de su sistema de EHR. (Gregg, 2014). Para nombrar algunos, han tenido muy pobres implementaciones del sistema en el hospital infantil de Pittsburgh (Longman, 2009), en el Girard Medical Centre en Kansas (Schectman, 2012) y el North Bristol NHS Trust en el Reino Unido en el año 2011 (Collins, 2012).

Cerner ha comprado muchas compañías, incluyendo un software de administración de empleados de la empresa Clairvia en el 2012 (Becker's Health IT and CIO Report, 2014), y la división de salud de Siemens de Alemania en el año 2015, incrementando así su presencia global en un 50%. El sistema ahora es usado en treinta países alrededor del mundo (Conn, 2015). Hoy en día, Cerner Millennium está sufriendo la competencia de la empresa cloud Athenahealth y otras compañías menores.

### **3.1.5. Ejemplos de sistemas abiertos**

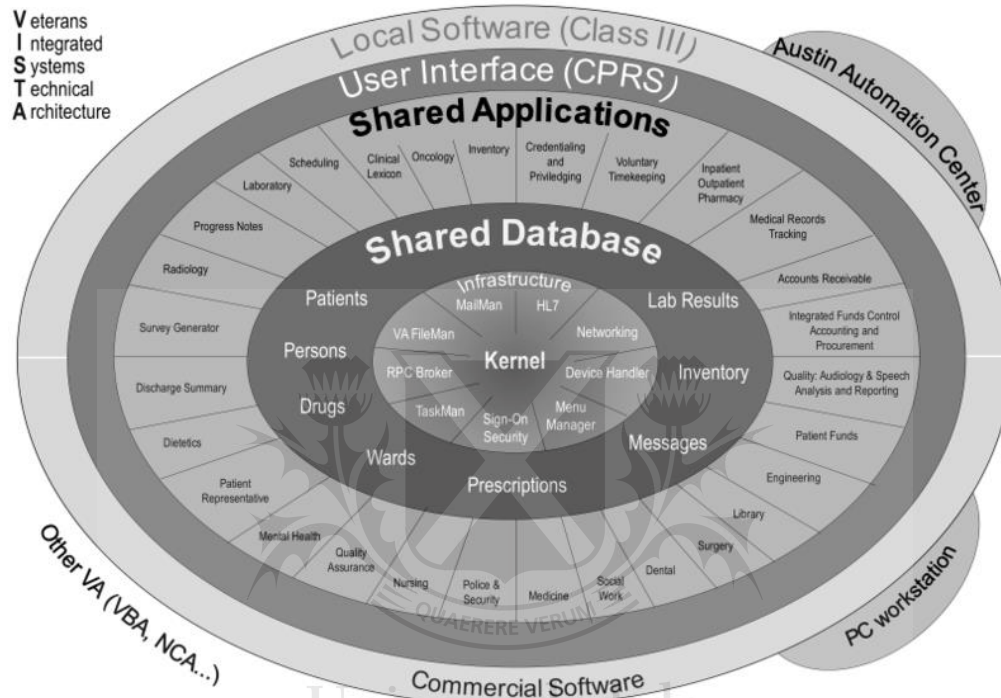
#### ***VistA***

VistA es otro de los sistemas de gran utilización en los Estados Unidos. Desarrollado a finales de la década del 90 por el departamento estatal de asuntos de veteranos (U.S Department of Veteran Affairs), su nombre es un acrónimo de "Sistema y Arquitectura Tecnológica de Información de Veteranos" (Veterans Information Systems and Technology Architecture)

Ha sido reconocido múltiples veces por su potencial para la reducción de costos, mejorar la atención al paciente y afectar positivamente los resultados clínicos. Sus usuarios muestran una mayor satisfacción en el uso de este sistema de EHR sobre las otras alternativas. Para 2009, casi el 50% de los hospitales de los Estados Unidos que usaban un software a nivel institucional, utilizaban VistA o alguno de sus derivados. También ha sido adoptado por el sistema de salud indio y por una gran cantidad de organizaciones de la salud privadas.

El sistema VistA fue desarrollado mediante un esfuerzo colaborativo de expertos IT y profesionales clínicos, y juntos diseñaron las interfaces y el sistema de registros de los pacientes. VistA está basado en código estandarizado y utiliza un diseño de software abierto, lo cual ha estimulado la innovación al mismo tiempo que garantiza la interoperabilidad entre diferentes partes del sistema, a través de múltiples implementaciones. VistA permite un intercambio fácil de información, un almacenamiento cómodo y análisis de los datos clínicos, todas ellas herramientas muy útiles para mejorar la calidad del servicio de la salud, así como también ayudar en los proyectos de investigación (Iglehart, 1996).

La arquitectura de VistA sigue el modelo “cebolla”, en la cual distintas capas concéntricas de funcionalidad se apoyan unas sobre las otras:



Arquitectura de VistA. Fuente: (Brown, Lincoln, & Groen, 2003)

David Brailer, el primer coordinador nacional de salud IT en HHS ha dicho que VistA es “probablemente el sistema de EHR más utilizado y probado del mundo” (de la Garza & Nohlgren, 2005). A pesar de su relativa facilidad de uso, capacidad para la interoperabilidad y su impacto positivo, el éxito de VistA en el sector privado ha sido limitado (Cobb & Sauser, 2014).

### 3.1.6. Ejemplos de sistemas con infraestructura cloud

#### **Athenahealth**

Athenahealth es un sistema de registros electrónicos de salud amplio y totalmente montado en la nube. Fundada en 1997 en San Diego, Estados Unidos, hoy tienen operaciones en varias ciudades del país y también fuera del mismo. En Estados Unidos, Athenahealth tiene una participación del mercado del 2% (B. Y. M. Roth, 2019).

Athenahealth posee módulos de administración clínica y coordinación organizacional, la cual funciona con un equipo de personas que trabaja tras bambalinas para dar soporte a los usuarios del sistema (Athenahealth, 2015). El usuario solo necesita una computadora con un navegador para poder utilizar el sistema, pero también existe la posibilidad de usarla a través de apps en dispositivos móviles. Esto hace que el sistema sea accesible y fácil de usar. El modelo de cobro no es por medio de licenciamiento de software, sino que se cobra un porcentaje del monto de facturación (Carr, 2013). El sistema es reconocido como un líder en la industria de IT de la salud, habiendo obtenido el primer puesto de proveedor de software sobre todo el mercado en el 2013 de acuerdo con un estudio producido por la KLAS. La satisfacción de los usuarios en el uso del producto es alta, con el 95% de los usuarios habiendo cumplido las imposiciones de la HITECH de “Meaningful Use”. En el año 2015 había 69 millones de pacientes registrados en el sistema Athenahealth, y en el 2014 más de 50000 practicantes médicos utilizaban el software en toda la extensión de los Estados Unidos.

Athenahealth sigue un modelo comercial que surgió originalmente en el retail y otros proveedores de servicios médicos. El sistema tiene humanos reales detrás del software, y brindan soporte a los usuarios finales, incluyendo la digitalización de la planilla del paciente, hacer asociaciones de documentos médicos intra-sistema, y convirtiendo los documentos a formatos de mayor accesibilidad. El equipo también ayuda a las instituciones a cumplir los criterios legales de las organizaciones de los Estados Unidos. De esta forma, el valor obtenido por el software es mayor que la plataforma en sí misma. (Carr, 2013).

El CEO de la compañía, Jonathan Bush, predice un futuro en el cual los hospitales formen redes conectadas a través de los pacientes, quienes a su vez podrán enviar datos clínicos a los médicos a través de aplicaciones en sus dispositivos inteligentes, y a cambio recibirán atención de forma remota, o serán referidos a farmacias o clínicas en caso de necesitar tratamiento urgente (Sternberg, 2015). La misión de Bush, según sus palabras, es utilizar la internet para crear un ecosistema de salud más eficiente y mejorar la atención al paciente (Ugolik, 2015).

### ***Plataforma de Salud de Nueva Zelanda***

Desde la década de los ochenta, Nueva Zelanda es considerada uno de los líderes en la industria de la salud IT. El sistema en sí atravesó dos reformas radicales, una durante la década del noventa y el segundo en el comienzo del siglo XXI (Protti & Bowden, 2010). Hasta entonces, el sistema estaba basado en un modelo de pago por uso, y no contaba con ningún tipo de infraestructura. En 1992 el gobierno adoptó el identificador NHI, el índice nacional de salud (National Health Index), que cada

---

ciudadano o visitante a Nueva Zelanda tiene. Hoy en día, el país cuenta con una política de salud pública, financiada mediante los impuestos. Los hospitales y servicios de la salud son gratis, y el sistema en si está compuesto de una mezcla de proveedores públicos y privados.

El país está dividido en 21 distritos de salud, cada uno con su propia estructura de gobernanza denominada la PHO (Organización Primaria de Salud, Primary Health Organizations), que son encargadas de implementar la estrategia nacional para la salud. 95% de la población está registrada en las PHOs. Para el año 2000, el 99.9% de las instituciones de salud estaba utilizando un sistema de planilla electrónica de pacientes (Protti & Bowden, 2010).

En noviembre del 2015, el gobierno neozelandés anunció un plan de crear una única entidad de EHR para el año 2020 (NZ Doctor, 2015). La motivación de ellos fue un reporte realizado por Deloitte, que resaltaba el soporte internacional creciente por la adopción de los sistemas de registros electrónicos de salud para unir la información diseminada en varios sistemas de planillas electrónicas (IMD, 2015). Se estimaba que el EHRS podría proveer información por medio de un portal de pacientes, y permitir así a los médicos acceder a una fuente de información completa del estado de cualquier persona. Casi toda la información del NHI está lista para transferirse a un solo sistema de EHR, con el objetivo de concentrar la información que hoy en día están dispersas en diferentes sistemas aislados (NZ Doctor, 2015).

Los esfuerzos para estandarizar y unificar el sistema, resulto en menos oferta de EHRS de terceros en el mercado (NZ Doctor, 2015). En diciembre del 2015, tres líderes de la industria de la tecnología de la salud (Orion, Medtech y CSC), anunciaron que habían comenzado un esfuerzo conjunto para desarrollar una solución integral de precisión médica para Nueva Zelanda, y que también se proponía ofrecer una plataforma sobre la cual se podría montar el sistema nacional de EHR (McDonald, 2015). Esta visión, según el CEO de Orion, Ian McCrae, es fabricar un ecosistema alineado con la estrategia nacional del gobierno. Este proyecto de colaboración de las compañías para desarrollar un sistema que una toda la información de salud de un país, no posee precedentes, y se espera que pueda ser revolucionario en la próxima década.

### ***Taltioni – complemento cloud en Finlandia***

Taltioni es una aplicación abierta montada en la nube, cuyo foco es el uso por parte de los ciudadanos de Finlandia. La contraparte de Taltioni es KanTa, cuyo foco son las organizaciones y los practicantes de la salud. KanTa será desarrollado en la sección siguiente.

---

Por medio de Taltioni, los ciudadanos pueden crear perfiles y guardar sus datos sobre la salud. Esta plataforma se puede acceder desde apps, dispositivos móviles y navegadores de la red. Toda información subida al sistema por este medio le pertenece al usuario, con la opción de ser compartida con profesionales de la salud. La información puede ser utilizada de diferentes formas: generación de prescripciones, vacunaciones, resultados de laboratorio, mediciones de presión arterial, etc. Los individuos pueden así acceder a una visión más completa de su estado de salud, y encontrar toda la información en un solo lugar. La información almacenada en Taltioni no suplanta a los EHR, sino que está diseñada para ser una especie de complemento (Healthcare Today, 2013).

La organización detrás de Taltioni es una cooperativa establecida en el año 2012, que incluye sectores públicos, privados y de la industria de la salud informática. La filosofía detrás del ecosistema de Taltioni es el empoderamiento de los ciudadanos para tomar más responsabilidad sobre su propia salud y la de estimular actividades que promuevan una vida saludable, más allá del tratamiento de enfermedades. Los profesionales de la salud pueden utilizar la información de los pacientes almacenadas en Taltioni para alimentar sus propios sistemas para un mejor tratamiento clínico (Healthcare Today, 2013).

### **3.1.7. Ejemplos de sistemas de capa de intercambio de datos**

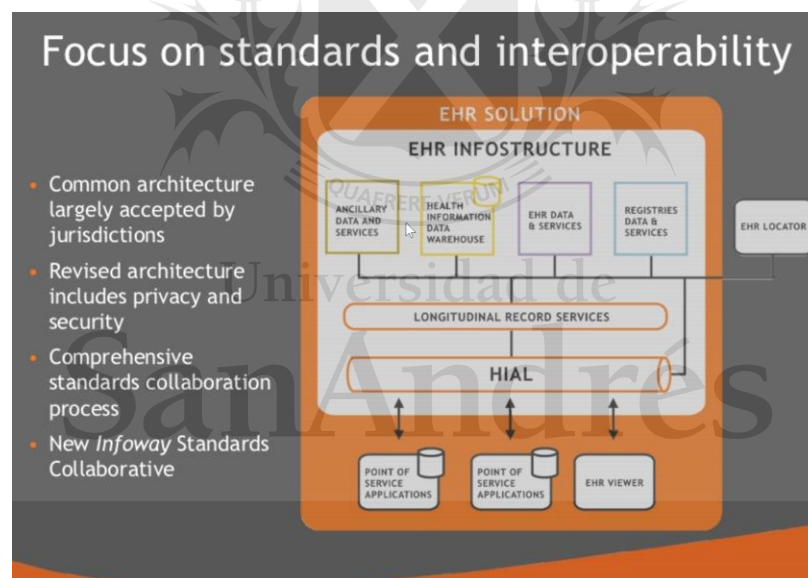
#### ***Infoway - Canadá***

El sistema de salud canadiense está basado en un esquema en el cual cada ciudadano o residente permanente es beneficiario de un seguro de salud público (Infoway, 2009). Mientras que las autoridades para la gestión de la salud administran órbitas provinciales, Canadá tiene una política centralizada para implementar un sistema de registros electrónicos de salud que sea interoperable y efectivo para todo el país (ICTC, 2009).

En el año 2001, el gobierno federal fundó una empresa independiente sin fines de lucro llamada Infoway, para que lidere la dirección estratégica de la salud digital a través de la nación. El propósito de esta organización es reutilizar los sistemas existentes e implementar una red de interoperabilidad de EHR para Canadá, por medio de alianzas y colaboraciones con otras instituciones. Infoway es responsable de financiar el 75% de los proyectos de salud del país, que son elegidos según un criterio de FIFO (Minister of Public Works and Government Services, 2010).

Mientras que cada provincia puede utilizar un diferente EHRS, existe un formato estandarizado compartido entre todas, llamada internamente “Blueprint”, usada en

todas las jurisdicciones de Canadá. Infoway (Minister of Public Works and Government Services, 2010) describe esta situación como “una arquitectura basada en los principios de Arquitectura Orientada a Servicios (SOA), para habilitar acceso a través de muchos puntos de entrada, para utilizar interfaces desarrolladas alrededor de un único standard”. Esto significa que diferentes aplicaciones se pueden conectar directamente a la infraestructura compartida utilizando una interface común, en lugar de conectarse entre ellos mismos. Las interfaces son controladas por el HIAL (Health Information Access Layer, capa de acceso de la información de la salud), que provee servicios comunes de soporte, como por ejemplo, autorización y autenticación de usuarios. Los repositorios de información son administrados por Servicios de Registros Longitudinales, que reciben la información sobre los clientes/pacientes desde diferentes puntos de aplicaciones de servicio de diferentes organizaciones de salud, disciplinas y provincias. Toda esta arquitectura es conocida en su conjunto como la “Infoestructura” (Infostructure) de Infoway.



La “Infoestructura”. Fuente (Infoway, 2009).

Las aplicaciones luego pueden requerir información de la Infoestructura, utilizando el mismo mecanismo. Cada Infoestructura puede comunicarse con otras infoestructuras, y colaborar para entregar información clínica relevante donde y cuando sea necesaria, sin importar donde fue capturada originalmente. Esto es comparable al sistema que existe en Estonia.

Esta arquitectura ofrece una forma efectiva para reducir costos en la integración de los sistemas EHR y apalancarse sobre los sistemas de información existentes, así como

también, ofrecer una plataforma que resulta escalable y flexible hacia el futuro (Infoway, 2009).

Los beneficios del Blueprint incluyen una gran accesibilidad la información clínica, sin importar el lugar o momento, o método de acceso a la información (Infoway, 2009).

La implementación y mantenimiento de soluciones informáticas de salud varía mucho entre las diferentes provincias. Se estima que hay registros electrónicos de salud para el 91% de los canadienses (ICTC, 2009). El número de practicantes utilizando planillas digitales se ha triplicado, de 25% en el 2007 a 75% en el 2014 (Collier, 2015).

Canadá también cuenta con una métrica para medir a los proveedores de soluciones digitales, llamada CanadianEMR (CanadianEMR, 2014). Las métricas se toman considerando los aportes de los médicos que utilizan los diferentes servicios.

### ***eArchive y KanTa – Finlandia***

Finlandia es un país con una población pequeña, de aproximadamente 5.5 millones de personas, con grandes niveles de conectividad y alfabetización digital (European Union, 2014).

El primer proyecto para utilizar sistemas de información en la salud se diseñó en 1996, y para 2008 la mayoría del sector público y privado contaba con registros electrónicos de los pacientes (esante.gouv.fr, 2013). El sistema de salud finlandés es altamente descentralizado, las políticas de salud recaen sobre los municipios. 25 años de desarrollo de sistemas de planillas electrónicas de pacientes, tuvo como consecuencia serios problemas de interoperabilidad. Para resolver este problema, en el año 2002 se diseñó un proyecto a gran escala para centralizar la información sobre la salud, promovido por el gobierno. El resultado de este proyecto, es un sistema de administración de la información llamado eArchive, completado en el año 2011. Para los profesionales de la salud, es obligatorio utilizar este sistema. El propósito de eArchive no es reemplazar las implementaciones locales, sino la proveer una estructura común para acceder a los registros electrónicos de los pacientes, sin importar el lugar o momento en que se quiera hacer. El sistema eArchive forma parte del Archivo Nacional de Información de Salud, los servicios KanTa. Los otros componentes del sistema KanTa son un sistema de prescripción electrónica, llamada “ePrescription”, una base de datos farmacéutica, y un portal para que los pacientes puedan consultar y agregar información personal de la salud, llamado eAccess (Hoeksma, 2009).

El sistema eArchive contiene toda la información que los EHRS locales contiene, incluyendo información de acceso a los datos. (Kanta, 2015). Cada ciudadano y

---



residente permanente de Finlandia posee un identificador único, que es la base de identificación de todos los sistemas del país. Los sistemas eArchive y KanTa son parte de una iniciativa más grande del gobierno finlandés en establecer un modelo e-Government, en el cual todos los procesos administrativos de la nación ocurren de forma electrónica. Las páginas de KanTa están a la disponibilidad de todos los adultos (mayores de 18 años) que posean una identificación. Los proveedores de este servicio son: el Ministerio de Salud y Asuntos Sociales, el Instituto Nacional del Bienestar y la Institución de Seguro Social de Finlandia (Kanta, 2015).

### ***X-Road y e-Tervis - Estonia***

Estonia es un país pequeño con 1.4 millones de habitantes en el norte de Europa, frecuentemente considerado uno de los líderes globales en la adopción tecnológica.

El sistema de salud está basado en el sistema de los seguros, que cubren aproximadamente al 95% de la población (Eesti Haigekassa, n.d.). Los seguros de salud tienen un modus operandi solidarios: la salud en Estonia es gratis, sin importar la situación fiscal del paciente. Los costos de salud están a cargo del Fondo de Seguro de Salud. El servicio de salud del país es considerado uno de los de mayor calidad del mundo, y la OECD considera a Estonia como el país número 1 en términos de adopción de tecnología y en el ámbito de la e-health (Medicine Estonia, n.d.).

Uno de los factores claves del éxito de Estonia en el ámbito de la salud, ha sido el desarrollo de una infraestructura informática de diseño abierto, muy flexible, y con un alto grado de interoperabilidad. Esto incluye la adopción de tarjetas de identificación nacional, y la plataforma X-Road para generar una capa de interoperabilidad segura entre los diferentes sistemas digitales y bases de datos utilizados por el país y por las diferentes prácticas. Las organizaciones pueden conectar su sistema con X-Road para intercambiar información sobre sus clientes.

X-Road permite el uso de soluciones diversas y descentralizadas, cuya elección es según la preferencia de cada proveedor de salud, pero totalmente interoperables a través de X-Road. Esto también permite el agregado de nuevos servicios emergentes al sistema con facilidad. No existe un único actor que sea dueño o controle la información conectada a la infraestructura. Todo los datos salientes son firmados digitalmente y encriptados. Toda la información saliente esta autenticada y registrada (Chip, 2011). Los usuarios del sistema se autentican mediante una tarjeta de identificación.

El sistema de EHR de estonia, llamado e-Tervis, fue lanzado en 2008. El sistema tiene la apariencia de una base de datos centralizada, pero la realidad es que está

conformada por información que le llega de todas las bases de datos descentralizadas conectadas a través de X-Road, presentando así la información de un paciente en un formato único estandarizado (Chip, 2011). El usuario final del sistema es dueño de los registros, y los de sus hijos menores de 18 años. La misma información es visible para los profesionales médicos. En una emergencia, los médicos pueden utilizar la tarjeta de los pacientes para ingresar al sistema y obtener información sensible, como grupo sanguíneo, alergias, tratamientos recientes, medicaciones frecuentes o embarazo (e-tervis.ee, 2010).

La adopción del sistema fue muy veloz, con casi el 95% de los doctores usándola para el año 2011. La creación del EHRS de Estonia ha sido relativamente barato, su costo estimado cercano a los 10 millones de euros. Otros servicios incluidos son, soporte para un sistema de consultas, devolución de pago y administración de prescripciones (Chip, 2011).



### 3.1.8. Tabla comparativa

Tipo de Sistema	Ejemplos	interoperabilidad	Ventajas	Desventajas
Sistema Cerrado	Cerner Millennium, Epic	Inexistente o baja	Software profesional  Buen soporte de usuario  Instalación personalizada	Costo alto  No posee interoperabilidad con otros sistemas  No hay participación del usuario final en el desarrollo  Presenta dificultades para usos muy desviados de lo normal
Sistema Abierto	VistA	En general la tiene, y si no la tiene, ofrece el código para que sea desarrollada	Diseño flexible  Interoperabilidad con otros sistemas	Requiere usuarios o implementadores de mayor conocimiento técnico (usuario experto)  Puede presentar vulnerabilidades de seguridad
Sistema Cloud	Athenahealth, Taltioni, Portal de datos en Nueva Zelanda	La arquitectura web permite que la interoperabilidad sintáctica sea más orgánica	Se puede acceder con browser o dispositivo móvil  Facilidad de uso  No hay costos de instalación  No requiere instalación de software	Más vulnerable en la seguridad  Puede tener conflictos con ciertas legislaciones
Capa de intercambio de datos	KanTa, e-Tervis, Infoway, X-Road	La interoperabilidad es el factor clave en su existencia y su prioridad en el desarrollo	Foco en la interoperabilidad  Garantiza compatibilidad entre diferentes sistemas y que los mismos coexistan  Bajos costos a nivel global	Requiere una infraestructura extra de seguridad (tarjeta de identificación)  Generalmente, depende de un esfuerzo a nivel nacional para ser exitosa

## 3.2. Entrevista con Geoff Browne, vicepresidente de Stemsoft

### 3.2.1. Transcripción de la entrevista

**P: ¿Cuál es su nombre y posición?**

Geoffrey Browne, soy el Managing Director de Stemsoft. En términos prácticos, esto es equivalente a ser el vicepresidente de una división de Stemcell Technologies Canadá, que es la empresa madre de Stemsoft Technologies Global.

**P: ¿Qué es lo que Stemsoft hace?**

Stemsoft diseña, desarrolla, vende y provee soporte a software para terapias celulares, principalmente para el aspecto de laboratorio, pero también para cierto grado de seguimiento clínico.

**P: ¿Cuál es la relación de la empresa con Stemcell?**

Somos una división de Stemcell Technologies Canadá, que es la empresa de biotecnología más grande de Canadá, y hoy en día, una pequeña empresa multinacional.

**P: ¿Cuál es el mercado de Stemsoft?**

Nuestro mercado son los fabricantes de terapias celulares, lo cual significa primeramente hospitales; tenemos un mercado secundario de bancos de sangre de cordón umbilical, particularmente, aquellos que son recolectados por pedido de una familia para el uso de esa misma familia, en oposición a los bancos de sangre de cordón umbilical públicos, en los cuales los cordones pueden ser donados y usados por cualquiera.

Tenemos algunos clientes que pertenecen al espacio público, pero no es un mercado grande. También estamos en el mercado de fabricantes privados de productos basados en las células.

Otra característica de nuestro mercado es que se encuentra muy regulado. Aquellos que fabrican productos para la terapia celular están sujetos a regulaciones.

**P: ¿Cómo describiría el estado actual del mercado? ¿Se encuentra en un estado de transición?**

Yo diría que se encuentra en un estado de transición. El mercado ha estado en relativa estabilidad por los últimos diez años, con el crecimiento asociado a una distribución geográfica.

El mercado se encuentra en un estado de transición debido a una nueva avenida de investigación que se abrió hace poco, que es la terapia de células CAR-T. Hoy estamos viendo la posibilidad del desarrollo de nuevos productos comerciales. Así que es un momento en el cual nuevos negocios están apareciendo, y nosotros queremos captarlos como clientes. Vemos que los hospitales están desarrollando nuevos programas basados en esta terapia celular CAR-T, así que están apareciendo nuevas oportunidades a nivel hospital pero también a nivel individual. Si esto toma un camino

---

en el cual pequeños hospitales pueden fabricar esto a nivel individual, esto sería enorme para nosotros. Potencialmente, esto podría significar un gran número de nuevos clientes, o que nuestros clientes actuales crezcan muchísimo en tamaño. Las dos posibilidades son muy positivas para nosotros.

**P: Entonces la situación de transición ¿Es más por el tamaño del mercado o por la complejidad del mercado?**

Yo diría que son ambas. Estamos viendo tecnología nueva en el mercado, que se traduce en nuevas aplicaciones. Lo que determina el tamaño del mercado es cómo y en qué cantidad, se fabrican estos productos, y esto ha permanecido igual por muchos años.

Por ejemplo, el número de personas con Leucemia es bastante consistente, así que lo que tradicionalmente haría crecer nuestro negocio es un nuevo centro de tratado de Leucemia en algún nuevo lugar del mundo. Ese es un driver de crecimiento para nosotros, el driver geográfico.

El segundo driver de crecimiento es innovación en la industria, y esto es mucho más escaso. La última innovación importante que tuvo un gran impacto fue hace veinte años, y surgió de una investigación en México, en el cual dos doctores con pocos recursos, encontraron la forma de hacer un tipo de trasplante muy específico sin depender de las drogas de Estados Unidos, que eran muy costosas. Lograron encontrar una forma de realizar el trasplante, que además disminuía el grado de toxicidad en los pacientes. Cuando surgió este nuevo procedimiento hace veinte años, rápidamente se adoptó por todas las clínicas y esto significó que nuevas organizaciones pudieran practicar este tipo de terapias, que era más barata y más benigna para los pacientes.

Así que ya hemos visto en el pasado este tipo de innovaciones. Lo de CAR-T puede ser algo de esta escala o aún mayor. Es un nuevo modelo de fabricación, pero también abre la puerta para que se puedan tratar nuevas condiciones. Por ejemplo, se podría utilizar para tratar los cuadros cardiacos, lo cual sería un crecimiento exponencial del mercado.

**P: Las complicaciones cardiacas son la causa número uno de muerte en el mundo**

Correcto. Y si alguna de las terapias para tratar el daño cardiaco llegara a despegar, esto crearía una cantidad enorme de nuevas instituciones y programas. Por supuesto, que sería muy importante para nuestro negocio.

---

Por otro lado, hemos vivido la contracara de esto. En los años noventa, se utilizó el trasplante de medula ósea para tratar el cáncer de mama. Y en aquel momento, un estudio de gran escala se realizó para medir la efectividad de este tipo de práctica, y se llegó a la conclusión de que el uso de trasplantes de medula ósea no tiene un impacto significativo en el desarrollo de este cuadro. Y cuando el estudio se publicó, fue como si una bomba hubiera detonado. Cientos de clínicas cerraron, cientos de hospitales cerraron sus programas de investigación, porque todos ellos estaban tratando el cáncer de mama. Luego de este episodio vimos al mercado volver a crecer, pero no como en aquella época. Nunca volvió a tener el mismo tamaño.

El número de clínicas en el mundo no ha crecido dramáticamente, pero si han crecido en complejidad de lo que realizan y en su tamaño, y eso es bueno para nosotros.

CAR-T es una posibilidad de un crecimiento substancial.

Así que la transición que yo observo es en la aplicación, pero también en la tecnología. La geografía es más lenta, pero también sucede.

**P: Tengo entendido que si contamos la cantidad de potenciales clientes en el mercado, el número ronda alrededor de seiscientos**

Es verdad. Como hemos estado diciendo, este es un tipo de medicina muy costosa. Y eso es un problema. Es un problema para el negocio, pero también es un problema para las personas. Son tratamientos que cuestan cerca de medio millón de dólares, y es muy difícil para muchos países del mundo ofrecer terapias tan costosas.

Va a ser necesaria una innovación disruptiva de gran calibre para hacer que esta medicina sea significativamente más barata, hacer que su costo sea más accesible y que pueda crecer fuera de los países más ricos del mundo.

Todas estas innovaciones que estamos discutiendo ahora, son para mejorar las condiciones en los cuales los países ricos tratan las enfermedades. Todavía hace falta ver algo que haga que esto se disemine en otras partes del mundo. Sé que existen proyectos, de creación de instrumentos, de automatización, para hacer los procesos más baratos y más seguros. Si estos funcionan, quizás.

**P: ¿Cuáles son las ventajas competitivas de Stemsoft?**

La respuesta a esta pregunta ha cambiado con los años. Creo que hoy en día una de nuestras grandes ventajas es el nivel de dedicación que tenemos a lo que hacemos. Somos parte de una compañía que esta cien por ciento focalizada en trabajo relacionado con la terapia celular. Esto nos da libertad para estar concentrados en

---

nuestro mercado. Esto significa también que dentro de nuestra nomina tenemos gente que entiende este mercado profundamente, que han estado metidos en él por décadas, y que nos permiten aprender y conectar muchísimo con él.

No creo que nuestra ventaja competitiva sea nuestro servicio, aunque nuestro servicio es de gran calidad. Tampoco creo que nuestra ventaja competitiva sea nuestra tecnología, aunque creo que la tecnología que producimos es excelente. Nuestra ventaja es nuestro compromiso con el problema, nuestro profundo compromiso con él. Es lo que pienso en este momento.

**P: Sé que es muy común que muchas compañías en este mismo segmento de mercado lo abandonen debido a que no es fácil siempre el redito económico.**

No es un juego fácil de jugar. Sobre todo donde estamos nosotros, en Vancouver, realizar desarrollo software aquí es muy costoso. El otro día me enteré que una compañía muy similar a la nuestra, con un producto comparable, tiene todo su equipo de desarrollo en Ucrania. No creo que exista un problema con esto, en Ucrania existen excelentes desarrolladores. Pero esto me recuerda al caso de un amigo que es director del área de software de un banco internacional, y que tiene oficinas de desarrollo en China, Costa Rica, y Europa, pero el desarrollo de innovación se hace aquí mismo en Vancouver. La razón, creo yo, es que aquí se puede obtener fácilmente una cultura centrada alrededor de la innovación, y para ser innovador no solo hace falta la cultura, sino también la gente que responda a esa cultura.

Una de las cosas que más me enorgullecen es el equipo que hemos formado. Es un equipo dinámico e inteligente, con el cual podemos reunirnos en una habitación a charlar sobre un problema y encontrar fácilmente una solución o una innovación.

Hay un factor cultural muy importante, en Vancouver como ciudad y Canadá como país, y más particularmente, en esta empresa y en nuestro equipo. Y no es necesariamente el caso de personas nacidas en Canadá. Y todo esto nos da una gran agilidad en responder a un mercado cambiante, y yo creo que esto es una gran ventaja para nosotros.

Y si miramos a nuestros competidores, y vemos al mercado en el cual nos encontramos, vemos grandes compañías, las cuales no tienen ningún tipo de reserva en entrar a este mercado y simplemente salir cuando el margen de ganancias no es suficiente, o si las prioridades cambian. También existen casos muy reales en los cuales hay que cortar gastos. Y una de las cosas más valiosas de Stemcell como compañía, es que no tenemos una política de cortar gastos nunca. El modelo de Stemcell siempre es vender productos premium. Queremos tener propiedad intelectual

única, casi todo de lo que la compañía vende esta patentado, y es muy costoso de fabricar, especialmente en Vancouver. Pero lo hacemos aquí, porque aquí es más fácil innovar. Así es como mantenemos un producto premium, teniendo muchas personas muy inteligentes, pensando en los problemas que queremos solucionar y haciendo foco en la calidad del producto, y en la calidad de servicio.

Y nuestro presidente, Allen Eaves, quiere hacer lo correcto. Él dice que si hacemos lo correcto, el dinero vendrá después. Este es nuestro punto de vista. Nuestros competidores fracasan miserablemente, porque ellos convierten a las finanzas en una prioridad.

No se puede ignorar el dinero del todo, pero debemos buscar otras formas de competir, que no sean simplemente cortar los costos.

**P: ¿Cuáles son los desafíos que Stemsoft tiene en este mercado?**

Creo que uno de los desafíos más grandes es ser preciso con los costos y con los precios. Otro de los grandes desafíos es construir una continuidad. Debido a nuestro tamaño, tenemos muchas posiciones donde hay una sola persona realizando un trabajo. No podemos tener un equipo de diseño de dos personas. Esto significa que contamos con muchos riesgos en cuanto al personal.

No hace falta un gran movimiento de personal para ponernos en riesgo. Y con nuestro proceso siendo tan especializado, no podemos simplemente decir “Contratemos un desarrollador más”, simplemente, no podemos. Hace falta tiempo para aprender nuestro stack de tecnologías, hace falta tiempo aprender los elementos del dominio del negocio, y creo que esta es una de nuestras grandes vulnerabilidades. Es lo que me mantiene sin dormir a la noche. Tenemos que asegurarnos de encontrar a la gente correcta, y que podamos mantener a esas personas dentro de la organización, y si sucede que debemos encontrar a otra persona, tenemos que hacerlo de la forma más rápida y menos dolorosa posible. No podemos tener mil personas, pero tampoco podemos tener una alta tasa de turnover. Cada vez que alguien se va, sentimos una sacudida. También es un gran cambio cada vez que alguien nuevo ingresa.

**P: ¿Que puede decir sobre sus competidores?**

Tenemos muchas categorías diferentes de competidores.

Tenemos muchos que son relativamente similares a nosotros, compañías pequeñas, que pueden ser independientes o divisiones de una empresa más grande, o tener una compañía madre como la tenemos nosotros. Usualmente tienen una o dos



competencias núcleo, y poseen una participación interesante en un mercado similar al nuestro, y están intentando desarrollar un producto que compita con nosotros. Si estas empresas no tienen una compañía madre, es muy difícil mantenerse adentro de este negocio. Es común que sean comprados por un hospital, y que luego su mercado se reduzca solamente a la organización que los compró.

Luego tenemos otra clase de competidor. Yo diría que hay alrededor de tres en este grupo, que son parte de una corporación enorme: General Electric, Medware, los grandes fabricantes de EHRs, o incluso las medianas, que para ellos, nuestro mercado es solo un pequeño punto en su radar. Ellos están tratando de vender un ecosistema de productos, y esto es solamente una parte de ello. General Electric es un buen ejemplo; ellos tienen un modelo estratégico en el cual pretenden adueñarse de toda la cadena de suministros. Ellos tienen el software, el hardware, y los insumos. Ellos intentan vender el paquete completo.

**P: Un modelo de integración vertical**

Así es. No son completamente exitosos con eso, pero lo intentan.

La otra gran categoría de competidores son las grandes compañías de EHRs. Epic tiene un módulo de trasplante de médula ósea, y tienen otro módulo que es comparable con nuestro software clínico. De nuevo, vale aclarar, este no es un negocio en los cuales les interesa estar, es más el hecho de que quieren poder decir que ellos tienen una solución para cada problema, y por eso tienen que tener esto.

Y por último, el último competidor importante, que no es menos prevalente, es el desarrollo interno. Es el lápiz y papel, la planilla Excel, Microsoft Access, o rebusques más o menos sofisticados. Siempre es tentador decir “esto es todo lo que necesitamos”, hasta que ya no lo es. Este es el que yo diría es la mayor amenaza para nosotros; las personas que piensan que pueden hacer esto por sí mismos. Generalmente no tienen éxito, pero si son parte de la competencia que debemos vencer.

**P: ¿En qué aspectos es Stemsoft similar a sus competidores y en qué aspectos es diferente?**

Somos similares en que todas las organizaciones del mercado se han movido a una aplicación montada en browsers, con excepción de las empresas de EHRs. Las personas que aún se encuentran utilizando las aplicaciones desktop se encuentran en la curva de innovación anterior a la actual. Las compañías de EHRs son dueñas de esa curva de innovación antigua, y muchas veces para disfrazar su producto, montan una

---

capa de interfaz hueca sobre su aplicación cliente. Nosotros somos inusuales en que hemos vuelto a desarrollar el producto desde cero para estar a la altura de las pretensiones modernas, quizás fue una inversión demasiado grande, pero yo creo que valió la pena.

También creo que somos similares porque estamos afectados por los mismos drivers externos del mundo clínico. En el mundo clínico el mercado se está bifurcando, en dos tipos de soluciones: aquellas orientadas a los flujos de trabajo y aquellas que son más libres. Nosotros somos una solución de ingreso libre. En las aplicaciones de laboratorio existe menos homogeneidad, por eso compartimos menos similitudes en este espacio con nuestra competencia.

No veo a nadie ofrecer soluciones de cloud. Otros dicen que lo harán, pero no veo a nadie yendo hacia ese camino.

**P: ¿No hay un trasfondo legal complicado para ello?**

Lo hay. La mayor preocupación del aspecto legal es quien es la compañía que hostea el servidor. A menos que lo haga una institución por sí misma, lo cual es bastante irracional, deben ir a uno de los proveedores tradicionales de cloud. Y hasta hace poco tiempo, no era fácil hacer que Microsoft, Google o Amazon firmaran los papeles legales necesarios para estas situaciones.

Hoy en día si lo hacen, sobre todo en Estados Unidos. Por supuesto, se trata de compañías estadounidenses proveyendo un servicio de hosteo para clínicas estadounidenses. Es un poco más problemático para el resto del mundo. Ser host de datos canadienses o europeos es diferente. En Australia por ejemplo, es explícitamente ilegal hacerlo. Hay que usar un data center australiano. Y en Singapur hay que usar un data center designado por el gobierno. Así que quizás SaaS no sea una opción para esta industria, fuera de lo que se ve en Estados Unidos, o Qatar, donde las leyes son más permisivas.

**P: En Octubre del 2016, HealthcareITNews (Reisenwitz, 2019) realizó una encuesta a 95 ejecutivos de la industria de la salud acerca de sus necesidades tecnológicas. 60% de ellos respondieron que están trabajando en la integración de Registros Electrónicos de Salud, para lograr los siguientes objetivos:**

- **Conectarse a bases de datos externas (65%)**
- **Conectarse a otras aplicaciones dentro de la organización (58%)**
- **Conectarse a dispositivos médicos (37%)**

### **¿Cuál es su opinión sobre esta encuesta?**

Creo que es interesante. Sufre de los mismos sesgos que muchas de estas encuestas sufren, que es que la cantidad de gente en la que participa es relativamente poca. De todas formas, 95 hacedores de decisión es un número significativo. Voy a asumir que se trata de Estados Unidos en particular. Eso lo convierte en un porcentaje interesante sobre el número total, nos puede decir algo. Creo que lo más notable de esto son los tres ítems que conforman la pregunta. El sesenta y cinco por ciento habla de “intercambios de información de salud (HIEs)”; y esto es algo muy específico de la industria de la salud en Estados Unidos, usualmente relacionado con las aseguradoras. La idea detrás de los HIEs es la de mandar grandes volúmenes de datos de hospital en hospital, o más importante aún, de un hospital a una aseguradora. Así que ese 65% está priorizando un ítem relacionado con las ganancias.

El segundo ítem, cercano al 60%, es mucho más interesante para nuestra compañía, ya que esta es la categoría donde nos encontramos nosotros. Nosotros no estamos en el mercado de los registros electrónicos salud, sino en los sistemas que existen dentro de otros sectores de los hospitales y generalmente no hablan entre ellos.

Y finalmente ese ítem sobre dispositivos, del 37%, son interesantes porque para mí es un indicador que el driver financiero aun es una gran motivación dentro de la industria de salud estadounidense. Pero estos son porcentajes substanciales para datos clínicos, para información que se traduce en un mejor resultado en el éxito de un tratamiento.

Todo esto me resulta interesante. Mi visión basado en las experiencias anteriores de Stemsoft, es que si vemos donde la gente suele invertir su dinero, usualmente seria en ese 60%, más aun que en las interfaces HIEs o en los dispositivos. Definitivamente debemos continuar satisfaciendo las demandas de todos los grupos, pero los porcentajes no necesariamente reflejan hacia dónde va el dinero, aunque si reflejan los ítems que componen la demanda.

### **P: Mas allá de que la encuesta se haya realizado sobre tomadores de decisión estadounidenses, ¿Usted ve esta tendencia en el conjunto del mercado?**

Así lo creo. Creo que ya en la década anterior, o incluso quince años atrás, ya he visto crecer enormemente la demanda por la construcción de interfaces, y que la interoperabilidad se convertía en un punto de interés. Lo que existe hoy en día es un hecho irrefutable, de que no se puede vender una base de datos aislada a los hospitales, que no incluya algún tipo de mecanismo de intercambio. Es parte del proceso de compra y de los benchmarks que las instituciones realizan para evaluar

cualquier tipo de inversión. La integración es un tema conocido, y la demanda es universal.

Lo que además se puede observar, es que las grandes compañías de registros electrónicos de salud en los Estados Unidos, y posiblemente en todo el mundo, es que ellas nunca han hecho un gran trabajo con el tema de la integración. Para Epic y Cerner, y las demás compañías, la integración nunca ha sido una prioridad. Esto está cambiando, y está cambiando rápidamente, porque la demanda en el mercado se manifiesta de tal forma en la que los compradores no consideran que pueden satisfacer todas sus necesidades con el mismo proveedor. Ellos no quieren sentirse que están restringidos a los productos de una sola compañía de software, y especialmente hoy, las consecuencias de estas restricciones de estar atados a un solo vendedor son muy visibles.

Estos factores han significado una nueva adopción de nuestro producto. Casi todos los potenciales clientes a los que entrevistamos tienen Epic y la primer pregunta que nos hacen es si podemos construir interfaces con Epic. No les interesa comprar nuestro software si no podemos integrar con las grandes compañías. La tendencia es que Epic se está haciendo un poco menos hermético, y Cerner por otro lado, ya hace un buen trabajo en integrarse con aplicaciones de third-parties.

**P: El artículo en cuestión dice que otra de los problemas que usualmente tienen aplicaciones como Epic es que su proceso de rollout casi nunca se desarrolla como se planea, y se incurre en muchos más gastos y más tiempo que el esperado, y que esto es un driver para la integración. Las instituciones de la salud preferirían tener rollouts más pequeños de piezas más pequeñas. ¿Esto es así?**

Yo veo que hay dos tendencias en relación a esto. La primera se refleja bien si pensamos en el caso de Siemens, que tiene un software de registros electrónicos de salud con muy poca participación en el mercado, y ellos están tratando de potenciarlo mediante la integración con una infraestructura Cloud. Y en el evento de presentación, Siemens llevo a un jefe de ventas, un jefe de marketing, pero también llevo al CIO de un pequeño hospital del sur de New Jersey, que es una zona rural. Y los argumentos de este director para elegir una sola empresa para solucionar todos sus problemas y para moverse a la nube, era que en la zona donde él estaba no podía encontrar el talento necesario para crear un departamento de IT en su institución. Así que el driver para tener una solución montada en la nube, y que sea monolítica con respecto a las necesidades, surge de la ausencia de recursos locales. Y hay que considerar que no se trata de un área tan remota, son solo dos horas de auto desde Philadelphia, cuatro

---

horas desde Nueva York. Esta cercanía, en realidad, es el problema, porque el talento local termina yendo a estas ciudades. Si alguien quiere desarrollarse en IT viviendo en un pueblo chico y las posibilidades que ofrece, es difícil.

Creo que el mismo driver existe en la interoperabilidad en general. Por ejemplo, si miramos a HL7 versión 2, una de las interfaces más comunes hoy en día, requiere que haya personas dentro de la misma organización que pueda entender los mensajes que se envían y reciben, y que puedan integrarlos a la solución. Esos talentos están en todos lados, pero no todos son buenos con eso, y los hospitales en los Estados Unidos no suelen tener buenos salarios para la gente de IT y poseen un problema de retención. Al menos, esta ha sido mi experiencia. Las personas que son buenas no se quedan mucho tiempo, y las personas que se quedan suelen ser difíciles para trabajar, no entienden la tecnología con profundidad.

Así que, volviendo a la pregunta, de si los hospitales se están alejando de los sistemas más grandes, puede ser que haya un pequeño porcentaje que lo haga, pero creo que el foco es en encontrar soluciones que sean más fáciles de administrar y mantener, y si un proveedor les dice “nosotros podemos mantener esto por usted”, la gente lo elegirá, incluso si el proveedor promete cosas que luego es incapaz de cumplir, como a veces le sucede a empresas como Epic. Las implementaciones de estos sistemas son más grandes, más largas y más difíciles, pero Epic hace grandes promesas. Y una vez que entras en este ecosistema, es muy difícil salir.

**P: Claro, si se trata de una inversión millonaria, las barreras de salida son muy altas**

Así es. Y si te demanda entrenar a todos tus empleados en cómo utilizar un sistema particular, ¿Por qué los volverías a entrenar para usar otro diferente? Si ya existe un problema de retención de personal, tiene sentido que el foco sea concentrarse en la menor cantidad de tecnologías posibles, y tratar de mantener cierto talento acerca de estas tecnologías.

**P: ¿Y cuál es la demanda que puede satisfacer Stemsoft en este escenario? No es una solución de EHR, pero invierte mucho en interoperabilidad. ¿La idea es convertirse en middleware?**

Nosotros hemos intentado dos estrategias diferentes en el pasado, ahora estamos por ensayar una tercera.

Nuestra primera estrategia era construir soluciones a medida de cada cliente. Construiríamos el esqueleto de la aplicación siguiendo un estándar, pero luego

---

añadiríamos capas a la aplicación para acomodar el estándar a las necesidades específicas del cliente. Así que todas las interfaces que desarrollábamos terminaban siendo muy diferentes entre ellas. Esta estrategia era costosa, en cuanto a recursos y en cuanto a tiempo. No dejaba buenos márgenes de ganancia, y lo peor de todo, era muy frágil. Se rompía con facilidad. Nuestro mayor aprendizaje de esta época es que nos vimos forzados a reducir el enfoque de la aplicación a algo muy pequeño, porque era demasiado costoso intentar hacer algo muy abarcador. Así que nuestras interfaces se limitaban a recibir datos, que constituían un repositorio para consideración a largo plazo, o para la fabricación, pero no enviábamos datos de nuevo al hospital, al EHR. Ayudábamos a los departamentos en obtener acceso a los datos, pero no estábamos ayudando al conjunto de la organización.

Nuestro segundo esfuerzo, que es más o menos lo que estamos haciendo hoy en día, es ser más estrictos en cuanto al apego al estándar cuando construimos las interfaces, y definir restricciones y límites más claros. Esto tiene el gran beneficio de que reduce nuestros costos, y por lo tanto, los costos de nuestros clientes. Ellos pueden tener una interface por menos dinero y en menos tiempo, pero todavía no satisface la necesidad de devolver datos al EHRS, que todavía requiere algún tipo de ecosistema en el medio para traducir los mensajes. Yo recuerdo estar sentado en una sesión webinar, en el cual estaban presentes los representantes de una de las redes más grande de hospitales en California, y ellos estaban haciendo algún tipo de evaluación, y descubrían que la mayor parte de sus mensajes estaban rotos, o incompletos, y lo que debían hacer era montar un equipo de IT cuyo trabajo era traducir los mensajes para los diferentes componentes hardware y software que formaban parte de la red.

**P: Es increíble pensar que esto puede ser una situación común.**

No solo creo que es común, sino que es en la mayoría de los casos.

Nuestra tercer estrategia, que es en la que estamos embarcados hoy en día, es la de construir la aplicación en base a la interface FHIR y su estándar. Soy muy optimista, porque por primera vez, podremos devolver datos a los EHRS. Los EHRS podrán hacer consultas acerca de los datos de fabricación, y nosotros podremos darles información de los productos que han salido de los laboratorios. Es una consecuencia directa de este nuevo estándar, que por fin está otorgando algo que la industria ha estado demandando los últimos veinte años: la forma de obtener sus datos, como los necesitan y cuando los necesitan. FHIR nos permite considerar esto por primera vez. Y creo que en las presentaciones del estándar no se le está dando a esto el protagonismo que merece. Es un cambio de paradigma; FHIR no presupone un flujo de trabajo, o no presupone un patrón, lo cual HL7 v2 hacía. HL7 v2 suponía un set de

---

transacciones, ocurriendo en un orden particular, y la realidad es que el mundo no funciona así.

**P: Se trataba de un enfoque más estricto.**

Era más estricto en algunas cosas, pero más flexible en otras. Era flexible en términos de implementación técnica. Era flexible en el sentido que te permitía extender el estándar de una forma muy poco controlada, con los segmentos C, y te permitía definir tu propio conjunto de reglas, sin ningún tipo de regulación sobre lo que se podía hacer.

Esto es todavía un riesgo con FHIR, de hecho, hemos visto que los grandes jugadores quieren ingresar por este lado, de enfocarse en el aspecto de particularización del estándar y no en las porciones compartidas, para poder capturar a los clientes y no dejarlos salir. Pero creo que lo más atractivo de las interfaces de este estándar es que no requieren codificación personalizada, y el costo es muy pequeño, por esto, nuestro costo también es menor, y nuestro precio es razonable, aunque ocurra un fenómeno de diversificación. El efecto de no suponer un formato de flujo de trabajo también significa que una interface construida bajo este estándar podrá funcionar tanto en el American Health Center, con pago privado y todo aquello que lo hace profundamente estadounidense, como también en el Canadian Health Care y en una clínica argentina. Es algo que funcionara en entornos centralizados y entornos distribuidos. Será un gran paso hacia adelante.

Pienso que sucederá algo similar a lo que paso con la medicina de las imágenes, en la cual, cuando estándares como FHIR emergieron, se transicionó de un entorno en el cual había que comprarle todo el hardware y todo el software al mismo proveedor a un mundo en el cual se podía elegir según cualquier tipo de criterio, sin temor a que las cosas pudieran funcionar como un conjunto. Como usuarios de computadora estamos tan acostumbrados a este aspecto, que a veces lo olvidamos. Yo puedo comprar un mouse de cualquier fabricante y sé que va a funcionar en Windows, y que también lo voy a poder usar en Mac.

**P: Es una preocupación que hoy en día no debería existir. Es algo arcaico.**

En una época era el mayor de los problemas, tenías que pensar “estoy comprando esta placa de video, y esta placa de video es compatible con los siguientes sistemas”, yo recuerdo haber invertido muchísimo tiempo en elegir una placa de sonido en la secundaria. Leía la información disponible, que no era demasiada, y me decía “Quiero jugar estos juegos, ¿Qué placa de sonido funcionara con estos juegos?”. Y mucho de este pensamiento, que estoy de acuerdo en decir que es arcaico, es el estado de la

---

industria de la salud hoy en día. Existen estas conversaciones, y la tendencia es salir de ahí.

**P: ¿Cuál es la posición de compañías como Epic o Cerner en relación a los estándares de interoperabilidad?**

Cerner está adaptándose a los estándares. Ellos fundaron el proyecto “Argonaut” y decidieron dejar a Epic afuera de él por bastante tiempo, e invitaron a muchos otros proveedores a participar. Esencialmente, eran todos menos Epic, y la razón detrás de esto es que Epic es una fuerza tan dominante en el mercado, con su modelo de jardín cercado, que ellos prefieren vender un sistema cerrado que satisface todas tus necesidades y te hace pensar “¿Por qué le compraría a alguien más?”. Así que Cerner decidió construir un argumento moral y convertirlo en una ventaja competitiva, diciendo “Si, podrías comprar todo de nosotros, pero te damos la opción de que no lo hagas, nosotros somos abiertos y pensamos en la comunidad médica”.

Lo creo, pero no lo puedo afirmar con seguridad, que hubo una larga batalla legal entre Epic y Cerner en la cual Epic amenazó con demandar a todos los integrantes si no se les extendía una invitación para entrar. Yo creo que la posición de los integrantes de Argonaut era que Epic podría participar, pero las reglas del juego del proyecto habían sido establecidas de tal manera que Epic no podría destruir el estándar desde adentro. Mi sentido común me indica que Epic aún está tratando de preservar su ventaja de ser dueños de todo en los hospitales, y lo que están luchando hoy en día no es el estándar en sí mismo, sino la implementación del estándar. Quieren crear una versión del mismo que lleve a los proveedores medianos y pequeños a alinearse con ellos y sus productos. Si quieres una analogía de lo que Epic está intentando hacer, piensa en la guerra de los browsers: “¿Apoyas Internet Explorer o apoyas Chrome?”. Bueno, si tenías que hacer la elección hace diez años, el ganador hubiera sido Internet Explorer, pero hoy todos eligen Chrome. Esto produce un efecto de red, y una imposibilidad de salir de un ecosistema al que estas atado, y es difícil permanecer neutral en estas situaciones.

Tanto Cerner como Epic está haciendo esto, hasta cierto punto, pero creo que Epic es más agresivo en este sentido. La posición de Cerner es más de crear una experiencia de usuario consistente. Ese es el foco de Cerner, el aspecto de la experiencia de usuario; la pantalla, no el intercambio de mensajes. Para el front end es necesario que tenga un look particular, similar a un formato de aplicación. Ambos tienen app stores, pero lo llaman con distinto nombre. Tienen app stores, de la misma forma que Google o Apple tienen tiendas, y están en la posición en la que debes hacer que el producto se



parezca al ecosistema que estas vendiendo. Creo que esta es una de las formas en las que están tratando de mantener el control, o algún semblante de control.

**P: Es interesante la noción de que Epic está intentando conducir el desarrollo de estándares a un lugar que resulte conveniente para ellos. ¿Están en una posición de hacer esto?**

Creo que tanto Cerner como Epic pueden hacer algo así, con ciertas limitaciones, mediante este proyecto. Lo que yo observo que sucede, por lo menos en los Estados Unidos, las grandes redes de hospitales ven en todos estos desarrollo una oportunidad para enmendar las limitaciones que ellos ven en Epic, Cerner y otros proveedores. Así que los más grandes están invirtiendo en tener sus propios equipos de desarrollo para tener sus propias extensiones, sus propias apps, basadas en FHIR para generar interfaces en todas estas redes. Lo que veo en el mercado es que los stakeholders están empezando a entender el poder que tienen para potenciar algunas tendencias que los favorezcan, y que si empiezan a invertir en este nivel de integración, pueden atender ciertos problemas de negocios y clínicos que ellos poseen y que los grandes proveedores no pueden resolver. Así que empujan para que los estándares sean implementados. El pequeño secreto de todo esto es que siempre habrá grandes proveedores para orientar un estándar e intentar controlarlo. Ellos tienen el dinero para hacerlo y el tiempo para invertir en ello.

Nosotros no tenemos ninguna de las dos cosas. No podemos permitirnos que nuestro director de productos se encuentre encerrado en una habitación con un teléfono, intentando manipular un estándar, que no va a significar un gran retorno de inversión para nosotros. Yo tengo un asociado muy cercano, que todo su trabajo consiste en sentarse en el comité para el desarrollo de estándares, y que su tarea es asegurarse que el estándar que se discute allí este alineado con las prioridades del negocio, pero él representa a uno de estos grandes proveedores, y ellos se juegan millones de dólares en intentar controlar hacia dónde va el estándar.

**P: Me recuerda al caso de cuando se discutía si el nuevo formato de disco iba a ser DVD 2 o Blue Ray, y creo que lo que definió el resultado fue cuando Sony anunció que iba a desarrollar la nueva PlayStation con una lectora de Blue Ray. Sucede así que los grandes fabricantes pueden afectar la elección de un estándar.**

Así es, y es un ejemplo muy interesante, porque con esos estándares, tenemos dos partes que están involucradas: los fabricantes y los creadores de contenido. ¿Va la tecnología a cumplir sus expectativas de preferencias o experiencias? ¿Están

---

considerando costos de licenciamiento? Todo esto será afectado por la decisión de un comité. Si las productoras más importantes de Hollywood hubieran dicho “Solamente haremos películas que cumplan con este estándar”, eso podría haber volcado la decisión hacia otro lado. Creo que estas en lo correcto, fue PlayStation la que dijo “Vamos a poder reproducir películas y vamos a hacer video juegos, y este es el estándar que utilizaremos para hacerlo”. Creo que fue una influencia que emergió de un sitio novedoso, no eran los productores de Hollywood, eran los fabricantes de videojuegos.

Creo que hoy en día sucede un poco lo mismo. ¿Que existe por afuera de estas instituciones del cuidado de la salud? Creo que esto es uno de los grandes motivadores. Los grandes hospitales pueden tener alguna oportunidad de crear el tipo de experiencia de usuario que ellos quisieran o desearían tener. Los pequeños hospitales consiguen lo que pueden, no lo que quieren. Pero los grandes hospitales se pueden dar el lujo de tener alguna palabra de cómo va a ser el desarrollo de los estándares en el mundo de los trasplantes. El MD Anderson Cancer Center, en Houston Texas, hace más de mil trasplantes al año, y tan solo con cuatrocientos o quinientos trasplantes ya se considera que se trata de una institución grande. Así que ellos hacen el doble de lo que haría un “grande”. Son solo ellos, y Fred Hutch en Seattle, y un grupo de hospitales asociados a Harvard, en Boston. Son pocos los lugares del mundo que trabajan con este volumen. Fuera de Estados Unidos, el único en el cual puedo pensar en este momento es un centro médico en Iran. No es de extrañarse que el MD Anderson, con el tamaño que tiene, posea un grupo de doscientos cincuenta desarrolladores que hace software personalizado para ellos. Ellos adoran el estándar, porque ahora pueden hacer aplicaciones que se encarguen solo de un módulo específico. Pueden apoyarse en la infraestructura de los proveedores comerciales y construir las cosas que necesitan para atender sus necesidades únicas. A mí me encanta eso, y me pone muy feliz, porque ahí es donde entra Stemsoft. Podemos aprovechar lo mismo que aprovechan estos hospitales, y apalancarnos sobre los estándares.

**P: El año pasado Microsoft, Amazon, Google e IBM firmaron una declaración en la cual decían que ellos pretenden remover las barreras de la interoperabilidad en los sistemas de salud. (Farr, 2018) ¿Por qué sucede esto? ¿Cuál es su interés en esto?**

El interés de estas compañías es el dinero que podrían hacer obteniendo acceso a enormes, gigantes volúmenes de datos. Y lo que quieren hacer con esos datos es lo mismo que hacen con nuestro email, lo mismo que han hecho con nuestras redes

---

sociales, y lo que han hecho con tantos elementos. Su interés no es simplemente ofrecer una nueva herramienta. Facebook no ofrece al mundo una herramienta para que la gente pueda comunicarse entre sí, ellos han desarrollado una plataforma para cosechar información sobre sus usuarios, para vender publicidad y para hacer investigaciones sobre sus usuarios. Para cada persona que quiere saber algo sobre nosotros, existe alguien que tiene y desea vender esos datos. Google cosecha información de nuestros correos electrónicos, si posees una cuenta de Gmail, y quieren hacer lo mismo con esto, porque esto es lo que hacen, y son excelentes en lo que hacen.

IBM ha hecho más incursiones que las demás compañías en el mundo de la salud. Ellos han construido sistemas de Big Data para analizar los resultados de los pacientes. No han sido muy exitosos, y una de las razones por las cuales no han sido muy exitosos es por falta de volumen de datos para analizar. Ya hemos hablado anteriormente de la red de cinco hospitales relacionadas con Harvard en Boston, estos han sido los aliados de IBM. Ellos le abrieron su infraestructura, e IBM comenzó a aplicar su inteligencia artificial a todos los datos que esa red de hospitales producía. Pero con solo mil trasplantes al año, o incluso si la cantidad fueran diez mil trasplantes al año, no hay suficientes datos para analizar y hacer minería de datos. Así que lo que creo que estas compañías quieren es poder agregar datos de trecientos millones o trecientos cincuenta millones de personas de los Estados Unidos, crear sistemas expertos, perfeccionarlos, y venderlos. Ellos ven muchísimo dinero en esto.

**P: Así que ellos no están involucrados en la industria, solo ven un lugar donde pueden expandir su negocio de explotación de datos**

Si, aunque quizás su interés también es la de ser proveedores de la infraestructura, convertirse en hosts de servicios. Ahora mismo, nosotros tenemos que pasar varias etapas solo para poder convertirnos en proveedores de algo. Si queremos que nuestro software se ejecute en la nube, no podemos hacerlo. Tenemos que pasar por controles extra y problemas extra para hacerlo.

Microsoft, tiene un prototipo de servidor cloud que cumple las leyes de HIPAA, así que los sistemas de salud de Estados Unidos pueden hospedarse ahí. Puedes poner los datos de cualquier ciudadano estadounidense, pero no pueden poner datos de ningún canadiense, y definitivamente no podrías poner los datos de ningún europeo. Singapur recientemente ha creado un data center específico en el cual se pueden almacenar datos de salud, así que la cloud es una posibilidad para ellos.

Yo creo que los beneficios para estas compañías, es que ellos ven el potencial para aplicar las herramientas y las tecnologías que ellos tienen, y ven la oportunidad de vender información a compañías farmacéuticas, a compañías de investigación que desean innovar y desarrollar productos, vender información a aseguradoras, que quieren predecir el riesgo en la población con mayor certeza, y descubrir nuevos patrones de riesgo: “si como esta golosina, o si tomo esta bebida gaseosa, tendré este cuadro de salud”. Ellos quieren descubrir estas relaciones, y creo que es un verdadero riesgo. Estas compañías van a ejercer presión, y creo que tendrán algún grado de éxito en los Estados Unidos, quizás no con el gobierno actual que no tiene una relación tan fluida con las empresas de Silicon Valley, pero no creo que esto trascienda las barreras del país. El GDPR de Europa hace que las cosas que estas compañías intentan ensayar sea prácticamente imposible, y ya hemos visto grandes multas que resultan de estos tipos de actividades, así que a menos que algo cambie, la ley europea, la ley canadiense, o la ley australiana, todos van a decir “No puedes hacer lo que Microsoft y Amazon quieren hacer”, ya que las restricciones de privacidad individual son muy difíciles de sortear. Incluso en Estados Unidos tendrán que librar algún tipo de batalla. Me produce curiosidad saber si esto consigue algún tipo de impulso.

**P: Es un detalle interesante notar que todas estas compañías son estadounidenses. Es difícil imaginar una empresa europea produciendo este tipo de comunicado.**

Estoy de acuerdo. Es interesante recordar que bajo la administración de Obama había más movimiento hacia la posibilidad de crear consensos en torno al tema de la privacidad, porque las compañías de cloud saben que su habilidad para crecer depende mucho de los países fuera de Estados Unidos. La pregunta entonces se convierte en que pueden hacer estas empresas si no cuentan con esto.

Microsoft por ejemplo, ahora ha creado un negocio en el cual pueden licenciar la tecnología Azure de tal forma que otra compañía puede administrarlo. Amazon Web Service es Amazon Web Service donde quiera que vayas, puede ser que se trata de AWS Noruega, pero se trata de una subsidiaria que le pertenece enteramente a Amazon. Así que alguien produce una citación a Amazon en Seattle diciendo “necesito saber el contenido de estos servidores en Noruega, que le pertenecen a usted”, y Amazon probablemente les de la información. Existen antecedentes de ello. Ciertamente, se dirimiría en una corte estadounidense, no una corte europea. Microsoft ha entendido que ellos no van a poder vender sus servicios en este escenario, porque nadie con datos privados va a querer que alguien de los Estados Unidos tenga acceso, así que básicamente han creado “Azure en una caja”, así que una compañía como

Telus en Canadá, o una telco noruega, que quiere construir un data center, puede llamar a Microsoft y Microsoft les va a entregar todos los servidores y todo el software necesario para crear Azure Cloud, en Noruega, totalmente pertenecido y administrado por esa compañía, y le pagaran a Microsoft una licencia, pero Microsoft no es dueña de estos servidores ni de nada que transcurre allí, y esto es realmente una decisión competitiva muy interesante. Realmente ayuda a que Microsoft sea una opción posible para servidores de salud. No creo que ninguno de los otros pueda serlo.

Sé que Google está intentando penetrar la industria. Mucha de la industria de imágenes y ratos de Irlanda está corriendo en la nube de google, pero no sé si esto continuara siendo así. El servidor tiene imágenes de personas, pero no tiene nombres, ni identificadores, solamente tiene un número de imagen. Pero esas imágenes están almacenadas en la nube por el espacio que ocupan. Terabytes y Terabytes de información, es un problema que van a tener que resolver.

**P: Entiendo entonces que esta comunicación es recibida con cierto grado de sospecha en la comunidad de la salud. Estas instituciones tienen que vivir en un entorno muy regulado, con cuestiones de información sensible. No es viable para ellos colaborar en ninguna medida con los gigantes de IT.**

No es tan sencillo. HIPAA, la ley de privacidad estadounidense, no impide el intercambio de información. Para nada. Los requerimientos para firmar un acuerdo de no-divulgación son bastante sencillos, y no es una regulación imposible de cumplir, yo las firmo constantemente. Lo que es posible en los Estados Unidos es por ejemplo, un escenario en el que se le dice al usuario “queremos tomar sus datos con fines de investigación, en este conjunto de categorías” y si el paciente da su consentimiento, su información puede ser distribuida en forma muy amplia, siempre y cuando todavía se utilice para su propósito original. Esto no funciona igual en todo el mundo, en especial en Europa. En Europa se tiene que acordar sobre un propósito específico para el uso de los datos, y es una restricción imposible de romper. En Estados Unidos se pueden crear derivaciones de los datos que se pueden vender y distribuir y hacer todo tipo de cosas.

Así que HIPAA no previene el intercambio de datos. Pero lo que si significa es que se debe ser explícito con el uso que se le da a esa información, y que existen regulaciones extras para herramientas que son dispositivos de la salud. Volviendo al punto de Google, Amazon y Microsoft, sus esfuerzos previos para entrar al mundo de la salud fueron frustrados por las reglas que rigen a los dispositivos de salud. Si compras uno de esos relojes que monitorean el ritmo cardiaco, esos dispositivos son mucho más capaces de lo que muestran en la pantalla. Son las regulaciones las que limitan lo que

---

te pueden mostrar. El monitor nunca te va a avisar cuando estas teniendo un ataque cardíaco. Lo podría hacer, es tecnológicamente capaz de hacerlo. El software existe, todas las piezas están en su lugar, pero tan pronto como dices que ese dispositivo es en realidad un dispositivo médico, toda una nueva capa de regulaciones y burocracia empieza a afectar tu proceso de desarrollo, lo cual afecta tu proceso de venta, va a limitar lo que puedes decir sobre el producto. Ese es realmente el elemento desalentador, no HIPAA en sí misma, sino las reglas para los dispositivos médicos, quizás algunas de las reglas de privacidad, pero en definitiva, esto es lo que convierte en especiales a los dispositivos médicos.

Si IBM o Microsoft o Google quieren decir “Ah, veo este patrón en los datos”, entonces, ¿Están diagnosticando una enfermedad? Entonces te convertiste en un dispositivo médico. ¿Estas proponiendo una intervención para cambiar el tratamiento de un paciente? Te convertiste en un dispositivo médico. Y ahora que empiezas a hacer un software que en realidad es un dispositivo médico, tus costos se incrementan dramáticamente.

**P: ¿Qué tipo de procesos burocráticos se agregarían en tal caso?**

Muchísima documentación, para empezar. Por supuesto, dependiendo del riesgo. Mayor riesgo, más cantidad de documentación. Por ejemplo, cualquier cambio solicitado en una clínica de imágenes médicas aquí en Vancouver, debe pasar por tres equipos diferentes de abogados. Los tres equipos deben acordar que todo está bien, y si encuentran que un usuario está usando el software de una forma que está en contra de su uso original, se debe hacer un nuevo cambio en el software que prohíba que el usuario lo utilice de esa forma. Si el riesgo es aún mayor, se debe enviar toda la documentación y el plan a la FDA, y ellos deben aprobarlo. Y tú debes hacer un recall de la versión anterior del producto y hacer un deploy de la nueva versión. Es demasiada sobrecarga. Y también significa que estas sujeto a una inspección de la FDA, para que ellos se aseguren que estás haciendo lo que se supone que haces. Todo se ralentiza.

**P: Volviendo al tema de HIPAA, ¿Cuál es el efecto que este conjunto de regulaciones tiene sobre la interoperabilidad?**

Mi opinión es que HIPAA no tiene un efecto substancial sobre la interoperabilidad. Si lo tienen leyes de privacidad más estrictas. Voy a volver a usar a Europa como ejemplo. GDPR tiene algo llamado “el derecho al olvido”, y es un requerimiento explícito. También hay un requerimiento acerca de quien está autorizado ver cada pieza de información. La pregunta entonces es, en qué punto de la cadena se previene el

acceso o se verifica ese acceso. ¿Se debe hacer la verificación a nivel interface? ¿Qué elemento es responsable de este chequeo? ¿El que lo solicita o el que lo envía? ¿Ambos o ninguno? ¿Es el EHR? ¿Es el software clínico en la computadora de un técnico? Hay muchísimos factores acerca de esto, y se vuelven mucho más complejos cuando introducimos el “derecho al olvido”, porque quizás hoy tenemos los datos, pero el día de mañana el derecho al olvido se dispara para un usuario particular, y entonces se debe recorrer toda una red de elementos, hospitales, clínicas con el pedido “por favor purgar a John Doe”, a menos que exista otra regla que diga que debemos conversarlo. Así que si la ley dice que se debe mantener los registros de fabricación por un plazo de diez años, pero John Doe dice “quiero ser olvidado”, ¿Que toma precedencia?

No creo que sea una cuestión de tecnología, pero es un mecanismo que debe ser clarificado para que la tecnología pueda responder a ello.

Un ejemplo claro es lo que sucede en Suiza, donde los datos son almacenados según el Cantón, y ellos poseen un sistema federal. Así que un paciente del Cantón A puede obtener tratamiento en el Cantón B, y luego vuelve a su casa, pero cinco años después dice “Quiero que todos se olviden de mí”. Entonces el Cantón A debe purgar sus registros, y debe enviar una solicitud formal al Cantón B, y B debe evaluar la solicitud y decidir si es válida. Todo esto son cuestiones sobre las cuales debemos pensar, no es solo creer ciegamente en el sistema en general, pero además, pensar en cómo van a ser los casos particulares. Y no creo que nadie tenga una respuesta hoy. Esto es un problema, y no es un problema trivial.

En nuestro caso, sabemos que hay requerimientos para retener datos sobre los productos que se producen con nuestro software. Esos los debemos conservar. En el contexto europeo, tenemos que conservarlos, pero también tenemos que convertirlos en datos anónimos para ese paciente. Pero datos anónimos o con seudónimos, todavía son datos privados. ¿Cómo funciona eso con el “derecho al olvido”?

Y para agregar una capa más de complejidad a la discusión, nadie ha ido a la corte por esto aún. Así que la ley europea tiene restricciones muy rígidas, pero todavía no se han discutido en el ámbito de una corte. Por eso debemos prepararnos siempre para la interpretación más rígida de todas.

**P: La ley a veces es lo suficientemente abstracta que es difícil imaginar cuál es su significado real en el mundo físico, hasta que hay un caso que fuerza el debate. Recuerdo un caso reciente cuando la corte estadounidense quería abrir un iPhone bloqueado, que sentó un precedente importante.**

---

Si, así es. Es un ejemplo muy interesante. Hay otro caso, y no recuerdo cual fue la conclusión sobre él, en el cual un traficante de drogas estaba usando una cuenta de Hotmail en Irlanda para su negocio. Y la corte estadounidense quería acceder a los mails para poder acusarlo. Microsoft dijo entonces “No están en un data center de Estados Unidos, están en un data center Irlandés, así que necesitan ir a una corte europea”, y los fiscales estadounidenses dijeron “No, usted es una empresa estadounidense, con cuarteles en los Estados Unidos, y el centro de datos en Irlanda es tan solo una subsidiaria”, y esto escalo hasta la corte suprema. Y la explicación más interesante que escuche al respecto era “¿Aceptaría una corte estadounidense que un juez alemán llamara al Deutsche Bank y pidiera abrir una caja de seguridad que se encuentra en una sucursal en Nueva York?”. Por supuesto que no, es un no rotundo. ¿Por qué el mundo digital es diferente? Creo que este es uno de los desafíos que debemos superar con los registros electrónicos. Es muy fácil cuando está escrito en un papel, pero quiero ver que significan realmente todas estas leyes de privacidad, como se aplican al mundo clínico.

Epic tiene una solución para esto que es muy particular. Si te trasladas entre hospitales, y ambos tienen Epic, se puede crear un archivo con toda la información del paciente para ser trasladado electrónicamente entre los hospitales. Pero luego hay un problema, ¿Cómo se aseguran que esta información solo puede ser abierta por el paciente, y como se aseguran que el paciente está de acuerdo con esto? La solución es crear un PIN, que el paciente crea cuando se va del hospital A, y cuando llega al hospital B, ingresa el PIN y desbloquea toda la información. Una idea genial, hasta que sucede que el paciente llega al hospital B inconsciente. Esto sucede todos los días. Imagina que estas esquiando en Whistler, y tienes un accidente de esquí. Allí tienen un pequeño hospital, que es fantástico si tienes unos huesos rotos, pero si es algo más grave, te meterán en un helicóptero para traerte a Vancouver. Lo primero que harán será tratar de abrir tu archivo médico, y no podrán porque está bloqueado y tu estas inconsciente.

Así que todas estas cosas hay que resolverlas, y no creo que nadie este seguro de cuál es el mejor enfoque, y tampoco creo que el mismo enfoque funcione en todas las situaciones,

**P: Es una pregunta difícil, y no es fácil prever como funcionara todo esto en el futuro.**

Si, y yo no tengo una respuesta sobre cómo será esto en el futuro. Mi mayor esperanza es que estándares como FHIR que permiten mucha granularidad puedan ser capaces de construir interfaces lo suficientemente generales, y compatibles con

---



implementaciones locales, y que cada hospital pueda agregar las capas necesarias para sus circunstancias únicas. Lo que temo que pueda llegar a pasar, que es probable que suceda, es que compañías como Amazon y Google comiencen a ofrecer su infraestructura cloud para el transporte de la información y ahí es donde ira el negocio. Luego tendremos todas estas discusiones acerca de la legalidad y la privacidad y el acceso.

### **3.2.2. Conclusiones de la entrevista**

#### ***Características del mercado de Stemsoft***

El mercado al que Stemsoft pertenece es un sector de características muy específicas:

- Es nominalmente pequeño, con un universo de aproximadamente 600 potenciales clientes, entre los que se encuentran clínicas, hospitales y empresas privadas relacionadas con la biotecnología.
- El producto del mercado es muy específico: trasplante de medula ósea (BMT)
- Es una medicina costosa. El valor de cada tratamiento ronda el medio millón de dólares.
- Es relativamente estático, así lo ha sido durante los últimos diez o quince años.
- Tiene factores de crecimiento muy específicos:
  1. Expansión geográfica (nuevas clínicas que abren en nuevos lugares del mundo)
  2. Innovación científica. Esta innovación puede estar asociada a nuevas aplicaciones (las células CAR-T) o a mejoramiento de procesos (el hallazgo de los científicos mexicanos)
- Es un mercado que se encuentra especialmente regulado.

Aun considerando este conjunto de factores que hacen que el segmento del mercado sea muy pequeño, creo que ciertas conclusiones de la entrevista pueden ser extrapoladas a gran parte del dominio de estudio de esta tesis.

#### ***Los marcos legales y la infraestructura cloud***

Diferentes marcos legales presentan diferentes situaciones y disposiciones acerca de la implementación de infraestructuras cloud para dar soporte a información relacionada con la salud:

- En Estados Unidos, parece no haber un gran conflicto. Las compañías estadounidenses proveen de infraestructura a instituciones de salud estadounidenses.

- En Australia, se deben utilizar data centers de origen australianos.
- En Singapur se presentó el ejemplo más estricto, y solo se puede utilizar un data center que le pertenece al gobierno.

### ***Sobre la importancia de la interoperabilidad para las instituciones de la salud***

Desde la década pasada, la interoperabilidad ha empezado a ser un ítem de importancia dentro de los benchmarks de software médico. Hoy en día nadie compraría un software que se encuentre completamente aislado.

Es importante destacar que este cambio en prioridades de los compradores no ha sido respondido por los grandes proveedores de software (Epic, Cerner), que solo parecen haber reaccionado en estos últimos años.

### ***Las grandes compañías IT y su búsqueda para impulsar la interoperabilidad***

Según el entrevistado, su interés en la interoperabilidad está relacionado con el desarrollo de una nueva avenida para la explotación de datos, y para poder convertirse en proveedores de infraestructura para clínicas y centros de salud.

Los marcos legales más estrictos, como el GDPR europeo, convierte a esto en una imposibilidad, o cuando menos, muy difícil de realizar fuera de la ley de Estados Unidos.

La excepción a esta regla parece ser Microsoft, que ha encontrado una forma de hacer un producto software que sea compatible con los distintos marcos regulatorios, y es mediante su licenciamiento de Azure a distintos compradores alrededor del mundo (“Azure in a box”).

### ***Los marcos regulatorios y su efecto sobre la interoperabilidad***

Se hizo una afirmación muy clara al decir que leyes como HIPAA no son obstáculos para la interoperabilidad y su desarrollo. Si ocurre que otras leyes más estrictas como GDPR, en las cuales hay mayor “posesión” de la información por parte del individuo, los efectos sobre lo que la tecnología debe o no debe hacer son mayores (ejemplo: la ley del olvido). Esto no significa que las leyes sean barreras, sino que debe haber una búsqueda para que las exigencias legales estén soportadas por las capacidades tecnológicas.

## **CAPITULO 4 – CONTEXTO Y ASPECTOS TÉCNICOS DE INTEROPERABILIDAD DE EHR**

### **4.1. Entrevista con David Barwin, director de producto de Stemsoft**

#### **4.1.1. Transcripción de la entrevista**

**P: ¿Cuál es su nombre y posición?**

Mi nombre es David Barwin, soy el director de producto en Stemsoft. Esto significa que yo soy responsable del management del desarrollo y del producto. Lo más relevante en esta conversación es el desarrollo de producto.

En pocas palabras, yo soy la persona responsable de lo que el producto hace, como opera internamente, como funciona, y esto incluye aspectos como la construcción de interfaces y la interoperabilidad.

Stemsoft produce software de medicina informática para la terapia celular de laboratorios y clínicas. Típicamente, trabajamos en entornos relacionados con la salud, como hospitales, pero también trabajamos con entornos de laboratorios.

La mayor parte de nuestros clientes utilizan el estándar HL7 en alguna medida para lograr la interoperabilidad.

**P: ¿Cuáles son los desafíos o consideraciones para el rollout de software en esta industria?**

Lo que hay que entender sobre el rollout, es que está íntimamente relacionado con el project management, más que cualquier otra cosa. Con los años, yo empecé a distinguir dos tipos de establecimientos: aquellos en los que en el rollout participan personas con un fuerte foco en el management, y en otras básicamente, en las cuales el rollout lo realiza el departamento de IT que también hace el management. Esto es muy problemático, porque muchas veces el usuario final del sistema no participa en el rollout, y en general, el usuario final es que debería participar con nosotros durante este proceso.

Otra característica del rollout, es que suele ser muy burocrático en esta industria. Específicamente en Estados Unidos, pero es algo global, en realidad. Hay que entender que en una institución de la salud hay recursos limitados, sobre los cuales se compiten, en especial cuando consideramos una organización en las cuales se está modernizando un software por primera vez en diez años. Estos proyectos son enormes,

desde el punto de vista económico y de todo tipo de recursos. Toman un gran protagonismo desde el punto de vista financiero y de mano de obra.

Yo diría que el tamaño de la institución no es un factor tan importante para considerar. Incluso los pequeños hospitales tienen varios miles de pacientes y empleados.

Creo que la clave aquí es el enfoque. Muchas organizaciones están interesadas en resolver el problema y volver a la normalidad lo antes posible, armando estructuras temporales que luego se desarman. Esto tiene sentido desde el punto de vista de project management, pero es un obstáculo desde el punto de vista del dialogo y la continuidad.

**P: Entonces, es rara la circunstancia en la cual se encuentra una estructura permanente en una organización de la salud con la cual se puede interactuar durante el rollout, es algo que solo existe durante las primeras etapas**

Esto es correcto en la gran mayoría de los casos. Volviendo al asunto anterior de que los usuarios finales muchas veces no participan de los proyectos, si existen ocasiones en los cuales es el departamento IT quien lidera y potencia estos cambios. Estas circunstancias siempre han resultado en mejores experiencias para nosotros y para los clientes. Hay una actitud que es menos de “terminemos con esto lo antes posible” y más de intentar sentar las bases de algo que dure en el largo plazo.

Pero es verdad, como usted dice, que la mayoría de las veces es una situación de “entrar y salir”, y no existe un gran interés de considerar la situación a largo plazo.

**P: ¿Cuáles son los desafíos o consideraciones para la implementación de software en esta industria?**

Este aspecto es también muy interesante. Desde mi punto de vista, el desafío con la implementación de software en general, sin importar de si es software de salud o algún otro tipo, es la administración del cambio. Es como se lleva a cabo este proceso, como es el liderazgo de este proceso, y el porqué del cambio.

Cualquier tipo de software significa, inherentemente, un cambio, y las motivaciones detrás de ese cambio pueden ser muy variadas: incrementar la calidad, mejoramiento de procesos, automatización, dejar atrás los sistemas de papel, puede ser reducir la necesidad de entrenar al staff, haciendo que sea más fácil retener a las personas bajando la dificultad de las herramientas. Dependiendo de la motivación detrás del cambio, es posible entender como la implementación se puede desarrollar.

Uno de los obstáculos más comunes que he encontrado en mi carrera, es cuando los responsables de realizar las decisiones, o los stakeholders de un proyecto, realizan una decisión de compra de un producto, pero tienen motivaciones diferentes de las personas que realizan la implementación. En este caso, un ejecutivo realiza la compra de software, pero la persona que debe realizar el trabajo, hacer la configuración o cualquier ítem relacionado con este proceso, no se encuentra alineado a la visión ejecutiva, y eso hace que pueda interpretarlo de manera errónea y hacer algo completamente diferente a lo esperado.

Nosotros tenemos clientes que han realizado la implementación del software de la misma manera en que se haría hace diez o veinte años. Hay que reconocer que, debido a la naturaleza de las instituciones de la salud, muchas veces los individuos que son designados para llevar adelante los proyectos de implementación, esto es para ellos su propia recompensa. Es decir, se tratan de empleados seniors, que llevan más tiempo en la empresa, y pueden tener una idea general de cómo funciona todo, pero no necesariamente poseen las habilidades necesarias para llevar a cabo una implementación; es su seniority en la organización lo que les dio el trabajo, y eso no necesariamente significa que tienen las habilidades administrativas o de project management para hacerse cargo de este asunto.

**P: Hablando del asunto de la administración del cambio, una de las cosas más importantes de change management es remover los obstáculos para el cambio, y luego es la reeducación de los usuarios finales. ¿Usted considera esto algo en que el proveedor de software puede colaborar? ¿O es algo que solo queda por parte de cada institución?**

Desde mi punto de vista, es las dos cosas. Es muy importante para esta organización, que cuando vamos a un cliente, y ayudamos a realizar la implementación, que podamos ofrecer nuestra ayuda desde un punto de vista de consultor. Debemos, cuando menos, facilitar que la organización pueda transmitir la visión que ellos quieren conseguir con el proceso, aquella perspectiva que la administración del cambio intenta materializar. Nosotros no podemos hacernos cargo del change management, inherentemente, no es nuestra responsabilidad, pero podemos ayudar.

Los seres humanos resisten el cambio, esto es así por naturaleza. Hay un límite en lo que el proveedor puede hacer para que el cambio sea tolerable y cómodo.

Así que, desde el punto de vista de la implementación, el objetivo principal, es transmitir la urgencia de que una administración del cambio sea llevada a cabo, y que la estructura asociada sea puesta en práctica. Quizás ofreciendo entrenamiento o guía

---

sobre cómo se puede realizar esto, pero más allá de eso, hay una necesidad general de educar al mercado un poco. Nosotros estamos empezando a ver organizaciones de la salud que realizan grandes inversiones en liderazgo y todos los demás pedazos que hacen al project management, y en general, a esas organizaciones les va mucho mejor.

**P: ¿Cuáles son los desafíos o consideraciones para la escalabilidad de software en esta industria?**

La proyección del crecimiento en general es muy difícil, y entra un poco dentro de la esfera del hardware, hasta cierto punto. Nuevamente, estamos hablando de algo relacionado al project management. Los ciclos de vida del hardware son generalmente, por lo menos de cinco años. Nosotros debemos hacer proyecciones de hardware basados en como pensamos que nuestro software va a hacer en cinco años. Yo puedo asegurarle que nuestro software de hace cinco años es muy diferente al software que tenemos hoy en día.

Así que el gran desafío con respecto a la escalabilidad es mucho más que solo tratar de anticiparse a cómo van a ser las cargas de trabajo en el futuro. Los programas hospitalarios con los que nosotros trabajamos, los programas de BMT (trasplante de medula ósea), no crecen dramáticamente año a año. Existe una tendencia a procesar el mismo volumen de pacientes y tener el mismo número de técnicos y empleados, porque en última instancia, se encuentran limitados por los médicos. Los médicos tienen un límite de pacientes a quienes pueden tratar. En esta industria no existen picos extremos de volumen que te hacen pensar en una escalabilidad elástica, como sucede en software orientado a un consumo masivo.

Los puntos de riesgo en cuanto a escalabilidad son en general limitaciones relacionadas con la infraestructura de los sistemas: velocidad de redes, relocalizaciones de edificios, que exista un plan de recuperación en caso de la ocurrencia de un desastre. Existe mucha infraestructura edilicia, especialmente en los hospitales, que no son construidas de una forma robusta. Por supuesto que las áreas con pacientes y con vistas hacia el público tienden a estar muy pulidas, pero cuando se pasa al espacio de trabajo, mucha infraestructura es muy débil. Nosotros tenemos historias en las cuales los armarios de red tenían hongos y otro caso que hubo filtraciones de agua que afectaron al hardware. Estas son realidades del espacio.

Así que cuando hablamos de escalabilidad, es menos acerca de tener una escalabilidad elástica y más acerca de cómo hacemos para saber que lo que construimos hoy todavía va a poder funcionar en un plazo de cinco a diez años.

**P: ¿Puede elaborar más acerca de la escalabilidad con respecto al hardware?**

---

Lo más importante con respecto al hardware es asegurarse que los procesos IT de gobernanza sobre el hardware son de hecho apropiados para el proyecto que se está llevando a cabo.

Al final del día, usted tiene bases de datos que contienen registros sobre los pacientes, información sensible acerca de la salud. Así que también existen requerimientos sobre donde pueden almacenarse esos datos y cuáles son los data centers apropiados para ello. Estas particulares hacen que deba existir un plan para destruir el hardware legacy. Existen procesos estandarizados acerca de cómo limpiar esta información de los dispositivos. Esto es algo que nos impacta a nosotros, pero es algo que los grupos IT de los hospitales deben tener en consideración. En la mayoría de los casos es tomado en cuenta, pero en una minoría de casos, esto no es así.

Creo que con respecto al mantenimiento y la proyección a largo plazo de estos procesos, el hardware va a existir sin ningún tipo de mantenimiento por un largo periodo de tiempo. El software se va a hacer con una consideración sobre el plan del ciclo de vida del hardware, pero como tiende a haber aislamiento entre los proyectos, particularmente en las situaciones en que las estructuras se arman y se desarman, si no existe alguien que piense en estas consideraciones de hardware con mucha anticipación, suelen suceder que los problemas de hardware se convierten en urgencias de último momento. En mi experiencia personal, nosotros recibimos llamadas de que debemos realizar una migración de datos de un día para otro, sin ningún tipo de aviso, y debemos saltarnos cinco versiones de SQL para actualizar la plataforma de datos. Cuando suceden estos casos de falta de previsión, se puede experimentar una pérdida de servicio relativo, o que alguna computadora esté conectada a la red pero se ignora su paradero físico. Existen situaciones en los cuales los data centers se incendian y no existen resguardos de datos, o si existen resguardos de datos, pero no funcionan.

Estos son problemas de IT que son normales en cualquier industria, pero son particularmente riesgosos cuando se está hablando de los datos de un paciente y de la vida de una persona. El riesgo es más alto en este caso.

**P: Muchos de estos problemas podrían evitarse con una estructura SaaS (software as a service), pero supongo que por la naturaleza de la legislación esto es imposible de llevar a cabo.**

Esto es parcialmente cierto, creo que hay que indagar un poco más en que significaría el modelo SaaS en esta industria y en general.

---

Existe por un lado, el modelo SaaS en el cual un cliente le paga a un proveedor el acceso a un determinado software. Típicamente, esto es hablar de una situación de “multitenants environments” (entornos compartidos). Yo estoy de acuerdo, *multitenants environments* en la industria de la salud tiene grandes dificultades desde el punto de vista regulatorio. Esto no significa necesariamente que SaaS no sea posible, solo significa que el modelo multitenants environment no es posible.

Lo que si sería posible es tener un modelo SaaS en el cual cada cliente tiene un segmento o fragmento, así que desde el punto de vista técnico, no existe entrecruzamiento de clientes ni siquiera a nivel base de datos. Se podría tener una base de datos por cliente, y luego una capa front-end común, en el cual hay cierta personalización por cliente, y cada consumidor se registra y luego el sistema puede decidir de qué cliente se trata.

Así que si existen formas de hacerlo, pero es verdad que los mayores obstáculos se encuentran alrededor de la situación de protección de datos. Hoy en día, nosotros como proveedor, podemos firmar un convenio de entendimiento con diferentes organizaciones, que en Estados Unidos, Canadá y Europa Occidental, será más o menos reconocido como un sustituto aceptable para decir que la empresa asume responsabilidad sobre los datos, y esto significa que uno podría actuar del host del software. Se están empezando a ver empresas que se encuentran más abiertas a la idea de entornos de nube, o más abiertos a hosteo de datos fuera de la organización, pero hablando de forma realista, todavía hay mucho miedo acerca de esto. La tendencia es que la industria va a ir hacia ese lugar, en los próximos años vamos a poder ver más casos sobre esto. Esto ya existe de forma muy difundida en los ámbitos académicos, pero pronto será una práctica común en los hospitales también. Un gran driver de todo esto es, curiosamente, los grandes desarrolladores de EHRs, y mucho de lo que están haciendo últimamente se encuentra hosteado en la nube. Se podría argumentar que todo esto empieza a aparecer porque es simplemente, la moda en IT.

Volviendo a pensar en los aspectos técnicos del modelo, yo no creo que SaaS sea una panacea para todos los problemas de una organización. La autenticación de los clientes es mucho más difícil cuando se está hablando de un modelo SaaS. La construcción de interfaces también es mucho más difícil, a menos que se esté pensando en un híbrido con una estructura de nube. ¿Cómo debería comportarse la interoperabilidad HL7 cuando se está tratando con una máquina virtual que está enterrada en algún lugar desconocido? Ni hablar de que nunca se trata con esa máquina directamente. Se iría primero por un balanceo de tráfico de Microsoft o AWS. Los métodos tradicionales para hacer segmentación de redes son obsoletos.

---



Lo más importante quizás, sea el deseo general de agregar hosting en la nube a toda esta ecuación. Así que por ejemplo, pensemos si un hospital realmente querría abrir su red a un proveedor cloud solo por un pequeño proyecto. Es mucho más probable que si ellos se alían con un proveedor de cloud sea a nivel organización.

En resumen, hoy en día SaaS es muy difícil, pero en los próximos años esto va a ser mucho más común. Todavía existen grandes barreras para la adopción.

**Q: Según un artículo publicado por el proveedor de software Imagesoft (Gagnon, 2019), el software de la salud tiene siete requerimientos importantes:**

- 1) Anticiparse a dificultades o limitaciones mediante actualizaciones del sistema**
- 2) Ser capaz de soportar una gran volumen de transacciones**
- 3) Soportar una gran tasa de concurrencia**
- 4) Tener bitácoras de transacciones para saber que ocurrió en cada momento**
- 5) Garantizar la integridad de la información en todo momento**
- 6) Garantizar el acceso a la información en todo momento y**
- 7) Garantizar la velocidad de acceso.**

**¿Está de acuerdo con esta lista?**

Cuando yo leo este artículo, lo que más me llama la atención es el término “software clínico”. Lo principal para entender es que el software clínico significa software que tiene al paciente en un lugar central. Si hay un paciente internado en un hospital, nosotros podemos asumir que siempre habrá “algo” observando al paciente en todo momento, lo cual, desde el punto de vista técnico, significa que siempre hay datos e información nueva sobre el paciente. La mayoría de las veces, esta información se encuentra aislada; pensemos por ejemplo, en un monitor de actividad cardiaca, o un medidor de oxígeno en sangre, o algo así. No necesariamente esta información se encuentra conectada a nada. Es información que no va a ningún lado, excepto que una enfermera mire estos dispositivos o que se dispare una alarma que se hace algo con esta información.

Pero imaginemos por un minuto que toda esta información formara parte de una interface, de forma que se podría vigilar más de cerca las tendencias sobre las mediciones y sobre el paciente en sí mismo. Y de repente, empiezas a crear un sistema en el cual el ingreso de datos no se realiza por parte de los humanos, sino por parte de las propias maquinas.

Para el tipo de software que nosotros hacemos, esto no es una preocupación tan grande, ya que incluso desde el lado clínico, se utiliza más desde un rol administrativo o de reporte que para darle soporte al paciente. Lo mismo sucede con nuestro software para laboratorios, que se utiliza para los procesos de producción, que es importante desde el punto de vista de respuesta permanente, pero no es algo que va a afectar al paciente de forma severa si llegara a fallar.

Así que el software clínico es en definitiva, software que impacta al cliente.

Si queremos hablar de este tipo de software desde el punto de vista de la interoperabilidad con estándares anteriores como HL7, estamos hablando del viejo problema del modelo de la “manguera de agua”, en el cual no existe una manera precisa para filtrar información, acerca de qué conjunto de datos debe ir a tal o cual sistema. No está dirigido a nadie ni nada en particular, lo cual significa que básicamente tenés un servidor gigante haciendo broadcast de los mensajes y diciendo “tengo este paciente y recién le hicieron este análisis de sangre y aquí está el resultado”. Lo envían en todas direcciones.

Si trasladas este modelo a un gran hospital, o quizás a una red de hospitales donde hay siete instituciones en la misma red, se crea un flujo de cientos de miles de mensajes en todo momento. No existe capacidad de hardware suficiente en ninguna de estas instituciones para realmente procesar todo esto en tiempo real. Es aquí cuando empezamos a hablar de FHIR, que reemplaza este sistema por un modelo de pregunta-respuesta. Esta es la razón por la cual el estándar funciona.

**P: Así que el cambio más importante es el enfoque en como la información se intercambia.**

Si, y se trata de un cambio radical. HL7 v3 lo intento también, pero no lo consiguió. Incluso en HL7 v2 existía un índice maestro de pacientes y un mecanismo de búsqueda, pero el problema principal es que el estándar nunca fue diseñado para la escala en la que se estaba utilizando, así que todo termina en mensajes volando alrededor del hospital.

Ahora, existen otros protocolos disponibles, pero el problema es que cometen los mismos errores. No es un error exclusivo de HL7. Al final del día, hay que buscar la forma de que los sistemas hablen entre sí, y esto es lo mejor que pudieron hacer en ese momento.

**P: Las fuentes dicen que otro de los factores por los cuales estándares anteriores de HL7 fracasaron, fue debido a su flexibilidad. Era demasiado permisivo y le faltaba mayor rigidez.**

Sin la menor duda, estos fueron algunos de los factores que contribuyeron a su fracaso. Piénsalo de esta forma: el sentido de un estándar es crear la forma en la cual se pueden comunicar una persona, grupo, organización o computadora, utilizando algún tipo de formato común de mensaje.

Lo que HL7 v3 proponía era una especie de standard polimórfico, lo cual invitaba a que cada uno definiera un sub segmento del mismo estándar. Esto es algo que ya se había manifestado antes en v2, pero la v3 lo llevo mucho más lejos, donde básicamente tenías un componente extensible, que desde el punto de vista del estándar, era un cheque en blanco, donde cada proveedor o receptor podía escribir sus propias interfaces. Esto fue muy popular, pero el contrasentido, era que se construyó un ecosistema en el cual la interoperabilidad era difícil o nula.

La interoperabilidad no sucede solo con la aplicación de un estándar, sino que la interoperabilidad sucede cuando los mensajes pueden entenderse.

FHIR intenta mejorar este aspecto. Permite cierto grado de personalización, pero lo hace de una forma mucho más razonable. Lo que hace básicamente es permitir la personalización del cinco o diez por ciento de los artefactos de los mensajes, y la interface básica te puede proveer el ochenta, noventa o noventa y cinco por ciento de todo lo demás. El único componente “flexible” es lo que denominamos la última milla, lo cual de ningún punto de vista, va a significar una dificultad para la existencia de interoperabilidad. Y esto es algo clave cuando consideramos FHIR con respecto a v3 o v2, donde se dio una situación en la cual el estándar era tan abierto, que esto significó que la gente podía implementar cualquier cosa que ellos quisieran. En términos de interoperabilidad, en vez del noventa por ciento, obtenías el cuarenta por ciento. A ese nivel, no vale la pena el esfuerzo.

**P: Sé que en esas circunstancias se crearon equipos enteros de IT dentro de los hospitales cuya única función era adaptar los mensajes para que sean compatibles con su propia personalización de HL7. Esto me parece la prueba más clara de un estándar que no logra cumplir su objetivo**

Y aunque no lo creas, eso hoy en día es un gran obstáculo para la adopción del nuevo estándar. Existen grandes equipos cuyo propósito es “masajear” los datos solo para que una maquina pueda hablar con la otra, y esto significa que el ecosistema intermedio es sumamente rico, y que existen herramientas para que personal que no pertenece al mundo del desarrollo software pueda trabajar en esta compatibilidad.

Esa infraestructura se montó sobre las restricciones de un protocolo de mensajería, funciona como un pase de postas. Lo recibe, decide que debe verse un poco diferente, y lo vuelve a empujar a la cola de mensajes. Y existen equipos, enormes equipos, dedicados solamente a hacer esto. Y esto afecta dramáticamente a todos los estándares, sea FHIR o cualquier otro. Pero esta es una de las razones por las cuales HL7 v2 ha existido por tanto tiempo, existe tanta infraestructura, y no es solamente software o hardware, son personas que han construido sus carreras profesionales alrededor de estas necesidades y de estas limitaciones. Son los famosos “data cowboys”, que tratan de enredar con una soga los pedazos de datos para poder construir algo coherente.

**P: En agosto del 2018, Amazon, Google, Microsoft, Apple y Salesforce produjeron un comunicado en conjunto diciendo que ellos “desean remover las barreras para la interoperabilidad en la industria de la salud” (Farr, 2018)**

**¿Cuál es el interés de estas empresas? ¿Cómo afecta esto el panorama de la interoperabilidad?**

Para entender esta situación, hay que dar un paso hacia atrás y ver la imagen completa. Estas compañías de tecnología están, básicamente, compuestas de científicos de datos. Si nos remontamos a los años ochenta, noventa, todos pensaban que la inteligencia artificial iba a revolucionar al mundo. Hoy en día ese pensamiento volvió, con mayor fuerza. Estas compañías quieren ser las que solucionen los problemas con el uso de la inteligencia artificial. Ellas dicen “tomemos estos datos”, y los intentan unir para crear correlaciones. Quieren crear un sistema de causas y consecuencias, y quieren automatizarlo. El tipo de sistema que quieren crear son los que son conocidos con el nombre de “sistemas expertos”, que en definitiva, reemplacen a los médicos, y así puedan reducir los costos de la salud, ya que los doctores no serán tan definitivos. Yo creo que se trata de una fantasía.

La tecnología está muy lejos todavía de donde debería estar para que esto funcione. En teoría, se podrían hacer algunas determinaciones a través de los datos, pero al final del día, la medicina no es exacta, y eso es en realidad el problema más grande, que los datos no necesariamente se traducen en un diagnóstico. Es imposible producir una

checklist o algo similar para una enfermedad específica, pero este es su objetivo. Ellos quieren ser los creadores de estos algoritmos de detección de enfermedades.

Si miramos sus modelos de negocio, nos damos cuenta lo valiosa que es la información sobre la salud. Imaginemos que podrían hacer estas empresas con tu información desde el punto de vista del marketing, el valor que tendría esta información para las aseguradoras, si fuera posible predecir una situación de salud futura al momento de escribir las pólizas.

**P: Por un lado usted argumenta que la tecnología no se encuentra allí todavía, pero por otro lado, decís que la medicina es algo subjetivo, lo cual me lleva a pensar que la tecnología nunca va a estar ahí.**

Yo no iría tan lejos. La tecnología que hoy resulta muy prometedora es machine learning. Los intentos anteriores con respecto a la inteligencia artificial tomaban la forma de sistemas expertos. Los sistemas expertos funcionan como el juego “clue”, en el cual usted sabe que el señor Verde estaba en determinado lugar, el mayordomo en el otro lugar, y el cuchillo en el medio, y en esa situación podías deducir al asesino a través de un conjunto de hechos irrefutables. Esta es la esencia de un sistema experto, en la cual se agrupan un conjunto de verdades, y obtenemos un conjunto de conclusiones.

Un sistema experto de hoy en día, o de veinte años atrás podía hacer esto muy pero muy bien. No es un problema difícil. Lo mismo sucede con un sistema experto que está entrenado de forma algorítmica para observar un conjunto de datos y resaltar aquello que es importante o relevante. Esa tecnología existe.

La inteligencia artificial de hoy en día no está ni cerca de donde necesita estar. No existe un pensamiento cognitivo, ni subjetividad, y esa es la esencia de la medicina. Estas empresas si se encuentran en un lugar donde pueden realizar minería de datos y obtener algunos datos interesantes. Pueden hacer investigación sobre ellos, pueden hacer marketing o cosas con los seguros.

Algunos de ellos están adoptando los estándares para convertirse en facilitadores. Microsoft y Google están construyendo servidores de FHIR, y de esta forma, esperan que los hospitales los contacten para que ellos puedan resolver su problema de interoperabilidad. En lugar de que un hospital tenga su propia solución de interoperabilidad, Microsoft puede llenar esta necesidad. Esto es lo que siempre hizo Microsoft, y siempre lo hizo muy bien.

**P: Una encuesta producida en el 2017 intenta describir los factores, según los hospitales, que son obstáculos a la hora de generar interoperabilidad con sistemas fuera de sus organizaciones. (M. Roth, 2018)**

**Los factores mencionados señalados son:**

- **55% Dificultad para integrar con el EHR interno**
- **47% La información no siempre está disponible cuando se necesita**
- **31% La información no está presentada en un formato útil**

**¿Qué conclusiones sacas de esta encuesta?**

Mi opinión es que esta encuesta no refleja un problema puro de interoperabilidad, sino de resolución de datos. Se trata de estar seguro de que cuando un sistema dice “esto significa x”, el otro sistema también diga “ah, esto es x”. Y el problema con la resolución de datos es que existe un gran componente de ambigüedad sobre todo esto.

Y lamentablemente, esto no es algo con lo que la interoperabilidad o las interfaces puedan ayudar del todo.

Para ejemplificar esto de forma más concreta, los resultados de laboratorio utilizan un sistema llamado “LOINC”. LOINC expresa en un número de seis dígitos un resultado específico de laboratorio, y ese número dice de que se trata, como se realizó, que tipo de espécimen se utilizó, si el conteo se realizó por maquina o a mano. En solo seis dígitos, se expresa un montón de información. Así que si buscas algo común como un conteo de glóbulos rojos, puede existir que haya una variante de cincuenta códigos para lo mismo. ¿Cómo sabes que el código 12345 de un hospital es equivalente al código 12345 del otro? Si ambos usan el mismo conjunto de códigos, esto es fácil. El problema es si esto no sucede.

Puede existir la situación en la cual un hospital empieza a agregar y utilizar nuevos tipos de pruebas y las están codificando de forma correcta, pero otro establecimiento que no está al tanto de los nuevos códigos, puede estar interpretando el mismo código de forma errónea.

Así que cuando las personas hablan de integración, creo que es un problema acerca de las expectativas. Existe la expectativa que la integración hace que la transmisión de datos ocurra de forma automática, pero no es así, y esto no es algo que un estándar de interoperabilidad pueda resolver. Lo que si puede resolver esto es un estándar de entendimiento de la comunidad científica y de la salud, en la cual se funden acuerdos entorno a los significados y no en cuanto a las formas.

---

**P: Lo que está describiendo es la interoperabilidad semántica y la interoperabilidad sintáctica**

Yo creo que una buena forma para empezar a borrar estas distinciones es realizar una abstracción, y empezar a discutir los datos a un nivel más macro.

A un nivel elevado, estos estándares, están hablando entre ellos. Están muy lejos de poder empezara a generar conversaciones sobre los detalles, de decir algo que sea semánticamente equivalente. Pero creo que no importa al final del día. La pregunta debería ser, ¿Qué es lo que estamos tratando de obtener con la integración de datos y la interoperabilidad?

La pregunta original es muy interesante, pero no hacen ninguna referencia sobre lo que alguien podría hacer con toda información. Si estamos integrando datos que no tienen ningún impacto clínico sobre el paciente, ¿Para qué construir la interface? No se transmiten datos solo porque sí. Tenemos que estar seguros de que obtenemos algún valor de este flujo de información.

Mi recomendación es cambiar el foco, concentrarse primero en los trazos más grandes de información, los datos de alto nivel. Los hospitales quieren saber el diagnostico, quieren saber si son alérgicos a la penicilina, quieren saber quién es su familiar más cercano. Todas estas cosas son muy básicas, y son cuestiones que no se obtienen por la interoperabilidad en sí misma, sin antes realizar mucho trabajo. O más importante todavía, se debería saber que la droga recetada no entra en conflicto con otra droga que otro médico receto anteriormente. Esta es información realmente importante, justamente porque va a impactar la salud del paciente.

**P: Y este es un buen problema para que la interoperabilidad resuelva.**

Absolutamente. Y si este es el único problema que la interoperabilidad resuelve, seria enorme.

**P: ¿Usted percibe que esto sucederá próximamente?**

Creo que hoy estamos más cerca que nunca. Existe mayor reconocimiento de que esto es el problema real. Que este debe ser el foco, más allá de transmitir cualquier tipo de información con tal de transmitirla.

Si vemos la forma en la que FHIR se construyó, las piezas elementales solo hablan de los pacientes, quienes son sus médicos, que medicamentos reciben, y cuáles son sus diagnósticos anteriores. Toda la información es acerca de estos puntos clave, que van a llevar a realizar decisiones clínicas más juiciosas.

---

#### **4.1.2. Conclusiones de la entrevista**

##### ***Los problemas técnicos y los problemas de management***

De acuerdo con el entrevistado, cada desafío técnico tiene aparejado un desafío del management para su resolución exitosa:

- El proceso de rollout está íntimamente relacionado a la capacidad de project management que tenga el cliente
- El proceso de implementación, a su vez, dependerá de la administración del cambio

La escalabilidad, en este tipo de mercado tan particular que ya se ha caracterizado en el apartado anterior, está más relacionada al tiempo que al volumen. No se esperan grandes distorsiones en el número de pacientes o usuarios de los sistemas de Stemsoft, ya que las cantidades suelen ser bastante estáticas año a año, pero si se debe contemplar que el software será utilizado a lo largo del tiempo en computadoras con limitaciones técnicas.

##### ***Diferencias de diseño del estándar FHIR sobre otros***

Uno de los problemas que los otros estándares tenían desde el punto de vista de la escalabilidad de la información, es lo que David Barwin describió como “el problema de la manguera de agua”: existe un flujo tan grande y constante de información que es difícil separar lo útil de lo no útil.

FHIR propone una mejora a esto desde el punto de vista del diseño, mediante la implementación de un esquema de comunicación de pregunta y respuesta. HL7 v2 intentó hacer lo mismo, pero como no había sido diseñado para ello, llegó a un límite físico al ser expuesto a grandes volúmenes de información.

Otra diferencia importante en el diseño de FHIR con respecto a otros es la flexibilidad. Tanto HL7 v2 como HL7 v3 incluían en su especificación una tolerancia tan grande a la flexibilidad que se terminó fomentando la fragmentación del estándar. La flexibilidad que FHIR permite es solo de un 10% o 20% de la información de sus artefactos, lo que es conocido como “la última milla”. Esto hace que sea imposible que se vuelva a producir este fenómeno de fragmentación.

##### ***Las grandes compañías IT y la interoperabilidad***

Las grandes compañías IT parecen buscar algunos objetivos específicos al introducirse en este campo.

---



Uno de ellos es la producción de sistemas expertos, lo cual el entrevistado dice que hoy es “técnicamente imposible” debido a las características del dominio: un conjunto de datos no necesariamente se traduce en un diagnóstico.

El otro objetivo que persiguen es potenciar el desarrollo del estándar FHIR y construir productos entorno al mismo, para convertirse en los facilitadores de interoperabilidad dentro de las instituciones de la salud. Esto es algo que es técnicamente muy posible y está alineado con sus modelos de negocio.

### ***Las limitaciones en los estándares de interoperabilidad***

Un estándar de interoperabilidad como FHIR puede ser un vehículo para un estándar de codificación como LOINC, pero no puede ser un reemplazo. Generalmente, cuando se habla de la integración o resolución de datos, se habla de los dos estándares en su conjunto, pero principalmente, la gente piensa en el segundo tipo.

Esto hace referencia a los conceptos de interoperabilidad sintáctica y semántica. FHIR puede resolver fácilmente el primero, pero es necesario un sistema de codificación producido por la comunidad científica o médica para resolver el segundo.

Según David Barwin, este tipo de integración podría focalizarse en los aspectos más “macro” y más básicos de los pacientes (alergias, grupo sanguíneo, familiares compatibles, etc.), lo cual ya está dentro de su capacidad. El foco sobre esta información, que no es mucha, tendría un impacto incommensurable sobre la atención de pacientes en general.

## **CAPITULO 5 – ESTÁNDAR DE INTEROPERABILIDAD FHIR**

### **5.1. Introducción a HL7**

HL7 es una de las organizaciones más importantes en la publicación de estándares de la salud. Fundada en el año 1987, la organización Health Level Seven International (HL7), que toma su nombre de la séptima capa del modelo OSI, es una organización sin fines de lucro, acreditada por la autoridad ANSI como una organización productora de estándares. Su foco es la creación de marcos de integración e intercambio de información de la salud, para soportar la práctica médica y la administración de la misma.

HL7 no es la única autoridad responsable de la producción de estándares de la salud, pero si es responsable de dos de los más importantes: HL7 v2, que será desarrollado a continuación, y FHIR que es el objeto principal del presente trabajo.

### **5.2. Evolución de los estándares de mensajería desarrollados por la HL7**

#### **5.2.1. HL7 v2**

Desde finales de la década del 80, los estándares de mensajería han tenido un rol crucial en proveer interoperabilidad en los sistemas de salud. Los estándares HL7 son una colección de estándares internacionales adoptados y utilizados en muchos países. El estándar HL7 V2 fue diseñado para intercambiar información a través de sistemas hospitalarios inter-departamentales, intra-organización, como podrían ser Administración de Pacientes, Registros de Salud Electrónicos y Sistemas de Laboratorio. El estándar fue considerado un éxito, ya que fue adoptado por la comunidad internacional, que no solo lo utilizo sino que contribuyo en su crecimiento y evolución.

### Sample HL7 v2.x Message


```

MSH|^~\&|LABGL1|DMCRES||199812300100||ORU^R01|LABGL1199510221838581|P|2.3
||NE|NE
PID||6910828^Y^C8||Newman^Alfred^E||19720812|M||W|25 Centscheap Ave^^
Whatmeworry^UT^85201^^P|| (555) 777-6666| (444) 677-7777||M||773789090
OBR||110801^LABGL|387209373^DMCRES|18768-2^CELL COUNTS+DIFFERENTIAL TESTS
(COMPOSITE)^LN|||199812292128||35^ML|||||
IN2973^Shadow^Gunther^^^^MD^UPIN
|||||||||^Once|||||CA20837^Spinosa^John^^^^MD^UPIN

OBX||NM|4544-3^HEMATOCRIT (AUTOMATED)^LN||45||39-49
||||F|||199812292128||CA20837
OBX||NM|789-8^ERYTHROCYTES COUNT (AUTOMATED)^LN||4.94|10*12/mm3
|4.30-5.90||||F|||199812292128||CA20837

```

<u>Segments</u>	<u>Delimiters</u>
■ MSH: Message Header	Field
■ PID: Patient Identification	^ Component
■ OBR: Observation Request	& Subcomponent
■ OBX: Observation Result	~ Repetition
	\ Escape Character



Ejemplo de mensaje de HL7 v2. Fuente: (Corepoint Health, 2009)

### 5.2.2. HL7 v3

En los primeros años del siglo XXI, se incrementó la demanda para poder soportar información clínica y flujos de trabajo afuera del ámbito hospitalario. El modelo de datos del HL7 v2 empezaba a mostrar sus limitaciones y existía una gran falta de metodologías formales para modelar los elementos y mensajes. Como respuesta, el estándar HL7 v3 fue presentado, más rico y complejo, basado en un esquema de mensajería y en una estructura de XML. Tardo aproximadamente diez años de desarrollo hasta llegar a su publicación.

La dificultad en su implementación, incluyendo la inversión de tiempo y costo, y su incompatibilidad con el estándar HL7 v2 resulto en una limitada popularidad de este estándar. Tuvo mayor éxito en países como Canadá y Holanda, donde existían políticas públicas de salud IT lideradas por los gobiernos.

### 5.2.3. Arquitectura de Documentos Clínicos (CDA)

En el año 2005, la Arquitectura de Documentos Clínicos (CDA), un estándar basado en XML diseñado para soportar el intercambio de documentos clínicos, fue publicada. Fue en realidad una versión simplificada del estándar HL7 v3 y obtuvo un mayor éxito que su predecesor, cosechando un gran uso en los Estados Unidos.

```
-<ClinicalDocument>
  <realmCode code="US"/>
  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.1.1"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.1.2"/>
  <id extension="TT998" root="2.16.840.1.113883.19.5.99999.2"/>
  <code code="11488-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="Consultative note"/>
  <title>Good Health Clinic Consultation Node</title>
  <effectiveTime value="20070415000000+0500"/>
  <confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25" displayName="Normal"/>
  <languageCode code="en-US"/>
  <setId extension="BB35" root="2.16.840.1.113883.19.7"/>
  <versionNumber value="2"/>
</ClinicalDocument>
```

Ejemplo de mensaje CDA. Fuente: (Corepoint Health, 2009)

El problema es que el estándar resultó en implementaciones diferentes y usualmente incompatibles entre sí.

#### 5.2.4. FHIR

El estándar FHIR, publicado formalmente en el año 2014, nació debido a la demanda de un estándar de mensajería sencillo y rápido para obtener interoperabilidad en los sistemas de salud, basado en arquitecturas modernas de la web. Es probablemente el estándar que más rápidamente fue adoptado por la comunidad de salud IT, y tan solo unos años luego de su publicación, cuatro versiones han visto la luz.

### 5.3. El estándar FHIR

#### 5.3.1. Introducción

FHIR, cuyas siglas en inglés significan “Fast Healthcare Interoperability Resources” o “Recursos de interoperabilidad veloz de la salud” es un estándar moderno de mensajería fundado por Grahame Grieve y desarrollado por la HL7, que utiliza formatos, elementos (recursos) y una interface de programación de aplicación (API) para intercambiar información de la salud.

Su desarrollo fue el fruto de décadas de aprendizaje luego de aprender de las definiciones pasadas de HL7 v2, HL7 v3 y CDA. Es el único estándar que utiliza las mejores características de sus predecesores y puede utilizarse en tándem con una gran variedad de estándares.

Las soluciones FHIR utilizan componentes modulares llamados recursos, que han sido diseñados para ser de fácil implementación y resolver casos de uso clínicos y administrativos con gran velocidad. El estándar en sí es notablemente flexible en

comparación con los demás y permite su uso en muchos contextos: teléfonos móviles, tecnologías cloud, integración con otras aplicaciones, intercambio en sistemas EHR, y mucho más.

Características principales de FHIR:

- Se apalanca con la existencia de los estándares de HL7 previos
- Es rápido y fácil de implementar. El código es visible, accesible y puede ser leído por humanos
- Utiliza muchos estándares populares en la web, como XML, JSON, etc.
- Tiene una comunidad amplia de desarrolladores que se apoya mutuamente.

## **5.4. Principios de diseño de FHIR**

A continuación, se enumeran los principios de diseño que guiaron el desarrollo del estándar FHIR por parte de la HL7. Estos principios ayudan a comprender el rotundo cambio de foco de este estándar y explica en parte su velocidad de adopción por parte de la comunidad de salud IT.

### **5.4.1. Principios de alcance y prioridades de FHIR**

#### ***Facilidad de implementación***

Los implementadores son la audiencia para la cual esta especificación fue diseñada. Una de las principales consideraciones del diseño es la implementabilidad del estándar.

Este es el precepto más fundamental de FHIR, y todas las demás decisiones de diseño existen para sostener esta idea.

Los estándares difíciles de implementar, o difíciles de implementar con éxito, no tienen un uso real. Los estándares que priorizan la perfección clínica, el modelado profundo, una arquitectura de moda antes que la facilidad de implementación no gozaron de altos niveles de adopción, y por eso no serán beneficios. Esto no significa que otros conceptos sean importantes para tomar la decisión, solo que la implementabilidad debe permanecer el objetivo principal.

#### ***Flexibilidad***

FHIR debe de poder funcionar en una gran variedad de entornos, y debe tener la capacidad de adaptarse a medida que los implementadores requieran cambios. De esta forma, deben ser evitadas las decisiones de diseño que beneficien a un solo tipo de entorno en detrimento de otro.

FHIR pretende servir para atender un gran abanico de posibilidades de interoperabilidad, dentro de las cuales una gran cantidad de elementos pueden ser radicalmente diferentes:

- Contexto de aplicación (pequeñas clínicas o grandes hospitales)
- Contexto de implementación
- Arquitectura del sistema o de los sistemas conectados (centralizados, distribuidos, abiertos o cerrados, etc.)
- Modo de carga de datos (por medio de SMS, archivo de textos o terabytes de transferencia de los EHR)
- Frecuencia de las comunicaciones (diario, semanal o automatizado hasta el milisegundo)

### ***Complejidad escalable (el principio del 80%)***

FHIR debe ser capaz de soportar desde los escenarios más sencillos hasta los más complejos utilizando el mismo estándar. Sin embargo, esta tolerancia a la complejidad no debe exigir que una complejidad técnica se manifieste en un escenario simple.

Parte de esto forma parte del principio del 80%, en el cual dice que la especificación núcleo incluye los elementos que son utilizados en el 80% de los casos, y el resto de los casos pueden ser resueltos por medio de extensiones.

El diseño de FHIR también desea que la complejidad (dentro de lo posible) permanezca del lado del servidor antes que de los clientes.

La industria de la salud presenta una gran heterogeneidad de condiciones, exigencias, necesidades y situaciones regulatorias. Muchos de estos casos pueden ser extremadamente complejos. El estándar FHIR debe dar soporte a todos estos casos para poder ser útil. Sin embargo, si esta complejidad en los casos se traslada a una complejidad en el estándar, la utilidad de la especificación disminuye.

### ***FHIR permite una especificación estricta, pero no la obliga***

La especificación núcleo de FHIR es minimalista para poder definir requerimientos comunes y maximizar la flexibilidad desde el punto de vista de la arquitectura. Sin embargo, FHIR provee medios para definir especificaciones encima de la especificación núcleo, en caso de que se deseen definir reglas de interacción más estrictas, para dar soporte a determinados casos de uso.

Diferentes contextos de implementación tienen diferentes requerimientos acerca de que tan estrictos pueden ser los intercambios de datos. FHIR debe garantizar su utilidad tanto en entornos rigurosos como laxos.

#### **5.4.2. Principios Open Source de FHIR**

##### ***FHIR se potencia con los principios open source***

La participación en el desarrollo, soporte y estandarización ha contado, y contará, con la participación de voluntarios, algunos de los cuales no son miembros de HL7, pero que han decidido contribuir ya que consideran que FHIR agrega valor a sus objetivos personales y a la comunidad de salud internacional.

El principio de desarrollo open source ha sido un motor muy valioso para la expansión y evolución de diversos estándares a lo largo de la historia.

##### ***FHIR es gratuito***

Toda la información necesaria para desarrollar e implementar sistemas que pueden comunicarse utilizando el estándar FHIR está disponible para cualquiera sin ningún costo asociado.

FHIR es un estándar que provee soporte a la interoperabilidad en espacios en los cuales HL7 no ha estado involucrado tradicionalmente. Como resultado, muchos de las entidades interesadas en el estándar no son miembros, y es poco probable que se vuelvan miembros solo para saber si FHIR es relevante o útil para ellos. También ocurre que muchas instituciones y gobiernos tienden a evitar estándares que no son gratuitos. El valor de un estándar de interoperabilidad está sujeto al efecto de red, mientras más es utilizado, más valioso es.

#### **5.4.3. Principios técnicos de FHIR**

##### ***FHIR soporta múltiples paradigmas o arquitecturas de intercambio***

La evolución de la computación y tecnología de las comunicaciones demandan que los estándares como FHIR sean flexibles y capaces de utilizar las tecnologías escogidas por los implementadores. Esta variedad incluye componentes como seguridad, transporte, persistencia y pueden hacer uso de REST.

Diferentes elecciones de arquitectura son apropiadas en diferentes circunstancias. Adicionalmente, algunos implementadores pueden estar motivados a tomar

determinadas elecciones debido a una situación de herencia tecnológica (legacy), familiaridad, o cualquier otra razón.

### ***FHIR se apalanca con el uso de tecnologías comunes de la web***

FHIR aprovecha el uso de HTTP, REST, OAuth y otras tecnologías utilizadas en servicios basados en la web, como lo son Amazon, Google, Twitter, etc.

Las tecnologías web más populares son ubicuas y extensamente soportadas por la comunidad. Apalancarse sobre ellas le permite a FHIR enfocarse en los aspectos únicos del dominio de la salud, en lugar de pensar en problemas que ya han sido resueltos y son comunes con otras industrias.

### ***FHIR es compatible hacia adelante y hacia atrás***

FHIR pretende que el uso de versiones no sean obstáculos para la interoperabilidad.

Prohibir el intercambio entre diferentes versiones de un producto significa un obstáculo para la interoperabilidad. La adopción y longevidad de la v2 se debió enormemente a su premisa de compatibilidad hacia adelante y hacia atrás. En cambio, CDA y v3 sufren la falta de compatibilidad entre diferentes versiones del mismo estándar, lo cual en retrospectiva fue un argumento en contra de estos estándares.

### ***Las herramientas requeridas para una puesta en marcha son mínimas y accesibles***

Dentro de lo posible, las especificaciones FHIR serán diseñadas e implementadas utilizando herramientas gratuitas, disponibles y accesibles.

Se desea evitar que los implementadores deban utilizar herramientas específicas para poder utilizar FHIR, y en cambio sea suficiente herramientas y aplicaciones comunes, mientras más generales mejor.

## **5.5. El objeto “Recurso”: la pieza fundamental del estándar FHIR**

En el corazón del estándar FHIR se encuentra el objeto Recurso, que es la pieza sobre la cual se construye toda la especificación.

Según la definición oficial: “Las soluciones FHIR son construidas mediante componentes modulares denominados *Recursos* (Resources). Los recursos pueden fácilmente ser ensamblados en sistemas para solucionar problemas del mundo real del tipo clínico o administrativo, a una fracción del costo de alternativas existentes. FHIR es adecuado para utilizar en una gran variedad de contextos: dispositivos móviles,



aplicaciones telefónicas, plataformas cloud, comunicación entre sistemas EHR, transacciones entre servidores, etc.”

Los Recursos son abstracciones estructuradas mediante los formatos JSON o XML, cuyo objetivo es la modelización de objetos reales del dominio del problema.

### **5.5.1. Tipos de recurso**

- **Recursos Clínicos:** son modelos que describen objetos clínicos, como pueden ser remedios, diagnósticos, observaciones u otros objetos más generales.
- **Recursos Administrativos:** sirven para describir entidades del dominio (pacientes, médicos, organizaciones), objetos u equipamiento, y dar soporte a la descripción de flujos de trabajo
- **Recursos de infraestructura:** se utilizan para modelar objetos que son repositorios de infraestructura, como por ejemplo, documentos.

### **5.5.2. Estructura de los recursos**

Todos los recursos siguen los mismos alineamientos en cuanto a la estructura que los compone, sin importar a qué tipo o categoría de recurso pertenezcan. Lo que varía entre los diferentes recursos es el contenido y las posibles extensiones asociadas.

La estructura compartida de los recursos consiste en:

1. **Tipo de Recurso:** un tipo según la lista de tipos disponibles, por ejemplo, un recurso del tipo “Paciente”.
2. **Resumen:** que es un texto en formato HTML enriquecido que debe poder ser leído e interpretado por un humano.
3. **Identificador:** un identificador único por cada recurso de un determinado tipo
4. **Sección de extensión:** una sección donde se puede insertar cualquier tipo de particularización específica de los casos
5. **Recursos internos:** otros recursos asociados según una relación padre-hijo.
6. **Contenido:** todo el contenido relevante al tipo del recurso. Por ejemplo, en el caso de un recurso “Paciente” tendrá nombre, teléfono, contacto de emergencia, etc. Esta es la parte que varía según el tipo de recurso.
7. **Tags:** su uso no está tan especificado, pero la idea es facilitar la entrada de metadatos sobre el recurso.

```

<Patient xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <id value="31415"/>
  <meta>
    <lastUpdated value="2014-11-13T11:41:00+11:00"/>
  </meta>
  <text>
    <status value="generated"/>
    <div
      xmlns="http://www.w3.org/1999/xhtml">
      <p>Henry Levin the 7th</p>
      <p>MRN: 123456</p>
    </div>
  </text>
  <extension
    url="http://example.org/consent#trials">
    <valueCode value="renal"/>
  </extension>
  <identifier>
    <use value="usual"/>
    <label value="MRN"/>
  </identifier>
  <system value="http://www.goodhealth.org/identifiers/mrns"/>
  <value value="123456"/>
</identifier>
  <name>
    <family value="Levin"/>
    <given value="Henry"/>
    <suffix value="The 7th"/>
  </name>
  <gender value="male"/>
  <birthDate value="1932-09-24"/>
  <careProvider>
    <reference value="Organization/2"/>
    <display value="Good Health Clinic"/>
  </careProvider>
  <active value="true"/>
</Patient>

```

Ejemplo de recurso Paciente. Fuente: (Corepoint Health, 2009).

## 5.6. Adopción y Tendencia

### 5.6.1. Adopción

Uno de los aspectos más importantes para destacar del estándar FHIR es la adopción que ha gozado en el ámbito de la salud, y fuera de él, incluso desde el año de su publicación. Como se ha argumentado antes, la salud y la evolución de un estándar dependen en gran parte de la capacidad de despertar el interés y generar una comunidad alrededor del mismo.

#### *El proyecto Argonaut*

Una de las iniciativas más importantes relacionadas a la adopción de este estándar se trata del proyecto Argonaut, una gran coincidencia de actores de diferentes sectores de la industria de la salud, que en diciembre del 2014 lanzaron la iniciativa con la intención de acelerar y fomentar la adopción del estándar FHIR para toda la industria para crear interoperabilidad.

Los medios para alcanzar esto es mediante el otorgamiento de fondos y capital experto. Un dato interesante es que dentro de los impulsores de este proyecto se encuentran las mega compañías Cerner y Epic, ambas empresas con un modelo de negocio de sistema cerrado. También participaron de esta iniciativa algunos centros de salud de renombre, como la clínica Mayo de los Estados Unidos.



**Technology Vendors**

- Accenture
- Apple
- athenahealth
- Cerner
- Epic
- Change Healthcare
- MEDITECH
- Surescripts
- The Advisory Board Company/Optum

**Provider Organizations**

- Beth Israel Deaconess Medical Center
- Intermountain Health
- Mayo Clinic
- Partners Healthcare
- SMART at Boston Children's Hospital

**Staff (current and past)**

- Prime contractor: HL7
- FHIR initiatives: Grahame Grieve, Josh Mandel, Brett Marquard, Eric Haas
- OAuth initiatives: Dixie Baker, Josh Mandel
- Project Management: Micky Tripathi, Jennifer Monahan

Vendors y clínicas detrás del Proyecto Argonaut. Fuente (HL7, 2017)

El proyecto Argonaut ha tenido mucho éxito en potenciar la adopción de FHIR en el mundo de la salud IT. En la actualidad, continúan financiando proyectos y produciendo guías de implementación para futuros desarrollos.

### ***El interés de los gigantes IT***

Otra intervención interesante fue la de los gigantes tecnológicos Amazon, Alphabet, IBM, Microsoft y Salesforce, que en agosto del 2018 firmaron una declaración conjunta en la que afirmaban "... comprometerse a remover las barreras para la adopción de tecnologías de interoperabilidad, particularmente aquellas relacionadas con la infraestructura cloud y la inteligencia artificial. Compartimos el objetivo común de realizar el potencial de los datos de la salud, y de proveer mejor servicio a un precio menor...". Para lograr este cometido, las empresas mencionadas se proponen construir herramientas para la salud IT, diseñadas bajo el paraguas de FHIR.

Apple, el otro gigante tecnológico, no participo de esta intervención ya que ellos tienen su propio proyecto en torno al estándar FHIR. Se trata de una aplicación de salud llamada simplemente "iPhone Health App", anunciada en enero del 2018, la cual permitiría la visualización de registros electrónicos de salud a cada individuo. Acompañando a Apple en este proyecto, se le unieron grandes centros de salud de los

Estados Unidos: Johns Hopkins Medicine, Cedar-Sinai, Penn Medicine y otros grandes grupos hospitalarios.

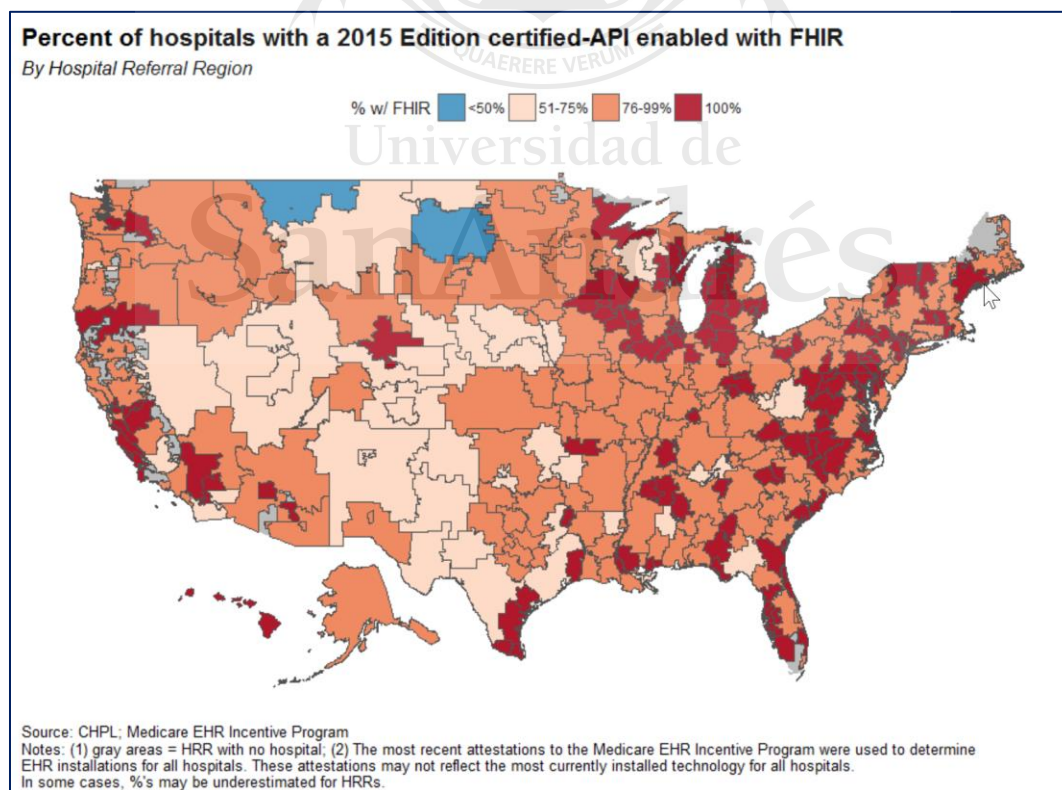
### **Los actores gubernamentales**

En el plano gubernamental, FHIR también ha cosechado prestigio e impulsores. En el año 2014, el Comité de Políticas de Salud IT de los Estados Unidos recomendó la adopción de este estándar en pos de una medicina más abierta.

### **5.6.2. Tendencia**

Cinco años después de la publicación del estándar FHIR y cuatro años después del lanzamiento del proyecto Argonaut, las autoridades de la salud perciben que, al menos en los Estados Unidos, el uso de FHIR está alcanzando un estado de masa crítica. Se estima que un 82% de centros de salud de los Estados Unidos utiliza algún software médico que incorpora alguna versión de FHIR dentro de su especificación, siendo FHIR reléase 2 la más popular de todas.

El mapa de calor de abajo muestra una distribución del uso del estándar:



Mapa de calor de adopción de FHIR. Fuente: (Hatt, 2017)

Como puede observarse en este gráfico, la tendencia y la adopción de este estándar han sido asombrosas en su corto tiempo de vida. Luego, no resulta sorprendente escuchar el entusiasmo que rodea a esta especificación y el futuro brillante al cual parece dirigirse.



## **CAPITULO 6 – CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **6.1. Conclusiones**

#### **6.1.1. Aprendizaje del trabajo**

La industria de la salud IT, una de la más antiguas y heterogéneas, tiene grandes deudas y deficiencias, incluso si se la compara con otras industrias comúnmente consideradas conservadoras, como la industria bancaria. Una de estas deudas es la interoperabilidad entre los sistemas de salud.

Si bien la percepción de este problema ha ido aumentando con el correr de los años, especialmente en las últimas dos décadas, no se percibe que la solución se encuentre cerca de concretarse a nivel global.

Con respecto a las tres hipótesis planteadas podremos decir:

Hipótesis 1: Existen nuevos factores que estimulan de forma positiva la adopción de estándares de interoperabilidad en la industria de la salud

Esto es correcto.

En primer lugar, hemos desarrollado que se están realizando muchos esfuerzos por parte de compañías relacionadas con la salud, agrupaciones de agentes externos a la salud, e incluso gobiernos con políticas públicas que pretenden resolver el problema de la interoperabilidad por distintos medios y por diferentes razones. El interés por el estándar FHIR es también entendido por esta necesidad que hoy se percibe en la industria.

Vale aclarar que la falta de interoperabilidad todavía es un elemento presente de la industria. FHIR, el estándar con adopción más diseminada, todavía no alcanzó la masa crítica a nivel global y su publicación es relativamente reciente, dentro de una industria que se mueve muy lento. El panorama en los próximos años promete ser muy diferente.

Hipótesis 2: La emergencia de nuevas propuestas de interoperabilidad y el mayor interés del sector de la salud, condicionara a diferentes actores a adaptar sus modelos de negocio

Esto es no es del todo correcto.

---

Si sucede que diferentes actores, como las empresas con mayor participación de mercado en el negocio de los sistemas EHR, están adaptando sus modelos de negocio para incorporar la interoperabilidad a sus propuestas, pero esto ocurre por cuestiones de demanda del mercado, demanda de entidades gubernamentales, para seguir a sus pares y no otorgarles una ventaja competitiva, o incluso en el caso de Epic, para intentar “administrar” la tendencia.

La cantidad o la emergencia de propuestas de interoperabilidad no es un factor que esté afectando el comportamiento de las empresas o condicionando sus estrategias. Propuestas de interoperabilidad eficientes existen hace por lo menos dos décadas, si consideramos el caso de HL7 v2.

Hipótesis 3: El estándar de interoperabilidad FHIR se perfila como el estándar de facto para intercambio de datos en el contexto de los sistemas de salud.

Yo considero que esta hipótesis es correcta, aunque aún existe el margen de discusión e incertidumbre acerca del futuro.

Por supuesto que FHIR no es el único estándar que es utilizado en el mundo, ni todos los estándares populares de interoperabilidad pertenecen al ámbito de la HL7. Si ocurre, como se ha argumentado anteriormente, que FHIR goza de un alto nivel de adopción por parte de las compañías más hegemónicas e incluso actores de poder que no pertenecen exclusivamente al mundo de la salud.

Esto da para pensar que FHIR se encuentra cerca de imponerse como el estándar de mayor uso en la industria, lo cual sin dudas, lo acercaría a la condición de estándar de facto.

### **6.1.2. Perspectiva de los próximos años**

#### Acerca del estándar FHIR

Con respecto al estándar FHIR, creo que dentro del plazo de los próximos dos o tres años, su popularidad, impulsada por agentes privados y públicos, sobrepasara los niveles de masa crítica y su uso se diseminara en el mundo. Existen muchas probabilidades de que esto ocurra, al menos en Estados Unidos, antes del año 2023, gracias a los esfuerzos del proyecto Argonaut.

Esto a su vez producirá que las empresas que fabrican software hospitalario, o que fabrican equipos, de todos los tamaños y orígenes de la industria, se conviertan en adopters de esta tecnología en particular. Se abandonara el standard HL7 v2, aunque esto puede llevar más años.

---

Creo que FHIR en particular será muy interesante para los nuevos desarrollos de salud móviles, ya que su conjunto de tecnologías son de fácil implementación y explotación. Será posible ver toda una generación de dispositivos wearables relacionados con la salud que utilicen FHIR.

#### Acerca de las grandes compañías de EHRs

Las grandes compañías de registros electrónicos de salud no perderán su hegemonía en los próximos años. Los nuevos estándares de interoperabilidad abrirán la puerta para que pequeñas empresas puedan resolver necesidades muy específicas en áreas particulares, como todo el software relacionado a trasplante de médula ósea, que para estas empresas representa un mercado muy pequeño y poco atractivo.

Si sucederá que Epic, Cerner y otras, deberán mostrar cierto grado de apertura al intercambio de datos, debido a las presiones del mercado. Creo que esto será el principio del fin de la existencia de los sistemas más cerrados, en favor de una tendencia hacia sistemas más abiertos.

Quizás el poderío o la influencia se vea disminuido en la próxima década, pero esto se encuentra fuera del alcance de los datos que hoy se encuentran disponibles.

#### Acerca de la implementación de los sistemas de salud

Si entendemos la implementación como la producción de software para resolver problemas relacionados a la salud, creo que es posible vislumbrar un efecto notable con la adopción de estándares de interoperabilidad: proliferaran desarrollos más focalizados, para resolver problemas aislados o específicos.

Esto es una de las tendencias que surgen de las entrevistas de los capítulos 3 y 4 del presente trabajo: la interoperabilidad permite la creación de módulos para solucionar necesidades específicas que el software monolítico no puede (o no le resulta rentable) cumplir.

Por supuesto que esto ya sucede hoy en día con software de EHR con características de mayor apertura, pero creo que en los próximos años podremos ver que incluso los sistemas cerrados convivirán con pequeños apéndices de otras empresas.

#### Acerca del rol de las grandes empresas tecnológicas

Un tema recurrente en el presente trabajo ha sido la incursión de los gigantes tecnológicos en el mundo de la interoperabilidad. Amazon, Google, Apple, IBM y Microsoft han mostrado su interés en presentar soluciones al presente problema, e

---



incluso han comenzado a desarrollar servicios de intercambio de la información de la salud. Esto se trata de una tendencia muy interesante.

Es difícil pensar que estas empresas puedan tener éxito en lo que se proponen, que es la minería de datos. La industria de la salud se encuentra muy regulada en este sentido, sobre todo en la esfera de influencia europea, y es poco probable que un país como Francia almacene los datos de salud de su población en la nube de Amazon.

Si veo que en los próximos años se vean dos tendencias en este sentido:

- 1) El modelo de Microsoft de Azure para hostear datos tenga éxito en presentar una solución de infraestructura en varias partes del mundo, incluyendo Australia, América y medio oriente.
- 2) La propuesta de valor de las grandes empresas IT como Google y Amazon será tomada con mayor aceptación en Estados Unidos, donde las leyes de la salud son menos estrictas que las de Europa, pero sobre todo, porque estas empresas son de origen estadounidense.

#### Acerca del mercado de la salud IT

Como se ha mencionado antes, no espero que en lo inmediato, se amenace la posición de las empresas más grandes. Si considero, que con el advenimiento de una mayor interoperabilidad, exista un florecimiento de pequeñas empresas que resuelvan cuestiones específicas, muy especializadas.

Este advenimiento puede presentar una mayor fragmentación entorno a las necesidades específicas, como por ejemplo, software y hardware para proyectos de investigación y desarrollo, y una baja en algunos de los costos de ciertos bienes, en especial en aquellos que son de consumo masivo, como las apps de salud y la tecnología wearable.

Lo que si se consolidara como una situación común en los próximos años, es que cada persona tendrá acceso, por una gran variedad de medios, a su propio registro de salud electrónico, ya sea por medio de aplicaciones, plataformas de salud o comunicación directa con un sistema gubernamental.

#### Acerca de los marcos regulatorios

Es difícil realizar un pronóstico en cuanto a los marcos regulatorios a nivel global, ya que estos tienden a ser muy heterogéneos y tener diferentes características de

---

permeabilidad hacia las demandas del sector privado. En general, la dirección del efecto es al revés: son las compañías privadas las que son permeables a los cambios en el marco regulatorio, como por ejemplo Francia demandando a Google por no cumplir las leyes de GDPR, o el Reino Unido demandando a British Airways por no cumplir los requisitos de protección de datos de sus pasajeros.

Es importante notar que hoy no existe un marco regulatorio “común” de referencia entre todos los países. En cambio, se suelen tomar HIPAA (Estados Unidos) y GDPR (Europa) como los dos puntos de referencia para todos los desarrollos e iniciativas tecnológicas en cuanto a las leyes de privacidad se refiere, siendo el segundo marco más ácido que el primero.

En primer lugar, hay que señalar de que la posibilidad de que exista un marco regulatorio global es casi imposible, al menos en los próximos años. Esto tiene que ver con que las leyes de privacidad son consideradas parte de la soberanía e independencia de las naciones, y si bien pueden haber estándares compartidos entre países de muy estrecha sociedad, como sucede en la Unión Europea, aún en ese caso los países suelen presentar pequeñas variaciones o letra fina acerca de la aplicación del marco en su caso particular.

Lo que si veo más probable es que en los próximos años, se haga más laxo el uso de los datos “anónimos” o derivados para realizar investigación y data-mining, como ya sucede hoy en Estados Unidos bajo la ley HIPAA.

Lo que si sucederá con muchísima probabilidad es que se creen nuevas jurisprudencias o casos testigos acerca de los usos de datos de la salud, lo cual servirá para enriquecer la discusión acerca de la apertura de datos y la interoperabilidad.

El mundo buscará la forma de ser más laxo, pero sin dejar de proteger la privacidad de sus ciudadanos.

#### Acerca de la interoperabilidad y su alcance

La interoperabilidad seguirá siendo una deuda pendiente de la industria, durante los próximos cinco años, pero el grado de comunicación e intercambio de datos entre entidades que forman parte del mundo hospitalario ira aumentando considerablemente. Creo que mucho de esto será gracias a la propuesta de valor de FHIR y el grado de adopción que está mostrando en sus inicios.

No es tan claro si la interoperabilidad alcanzará a entidades que existen por fuera del mundo estrictamente clínico, como serian por ejemplo, las empresas de seguros. Yo

---

creo que esto dependerá más a nivel regional, y dependerá más de situaciones regulatorias que de la tecnología disponible.



Universidad de  
**SanAndrés**

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Athenahealth. (2015). *Cloud-Based EHR and Practice Management Services*.
- Becker's Health IT and CIO Report. (2014). *50 Things to Know About Epic, Cerner, MEDITECH, McKesson, athenahealth and Other Major EHR Vendors*. Retrieved from <http://www.beckershospitalreview.com/healthcare-information-technology/50-things-to-know-about-epic-cerner-meditech-mckesson-athenahealth-and-other-major-ehr-vendors.html>
- Brailer, D. J. (2005). Interoperability: the key to the future health care system. *Health Affairs (Project Hope), Suppl Web*, 19–21. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.W5.19>
- Brown, H., Lincoln, M. J., & Groen, P. J. (2003). *VistA - U.S. Department of Veterans Affairs national-scale HIS*. 69, 135–156.
- CanadianEMR. (2014). *EMR Vendors*.
- Carr, D. F. (2013). *Athenahealth: The Other Side Of The Cloud*.
- Carter, J. H. (2001). *Electronic Medical Records*.
- Chip, M. (2011). *Estonia launches \$10 EHR*.
- Cobb, E., & Sauser, K. (2014). *In Redirecting Innovation in U.S. Health Care: Options to Decrease Spending and Increase Value*.
- Collier, R. (2015). *National Physician Survey: EMR use at 75%*.
- Collins, T. (2012). *Lessons from an IT disaster*.
- Conn, J. (2015). *Cerner closes Siemens Health Services purchase, boosts overseas revenue 50%*. Retrieved from <http://www.modernhealthcare.com/article/20150202/NEWS/302029959>
- Corepoint Health. (2009). The HL7 Evolution. Comparing HL7 Version 2 to Version 3, Including a History of Version 2. *Corepoint Health*, 1, 318. Retrieved from <http://www.corepointhealth.com/sites/default/files/whitepapers/hl7-history-v2-v3.pdf>
- de la Garza, P., & Nohlgren, S. (2005). *World turning to software VA shuns*.
- e-tervis.ee. (2010). *Overview of Estonian Electronic Health Record (EHR) System*.
- Ed Hammond, W., Bailey, C., Boucher, P., Spohr, M., & Whitaker, P. (2010). Connecting information to improve health. *Health Affairs*, 29(2), 285–290. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2009.0903>
- Eesti Haigekassa. (n.d.). *Estonian Health Care System*.
- esante.gouv.fr. (2013). *Finland and the age of e-health*.
-

- European Union. (2014). *eGovernment in Finland*.
- Farr, C. (2018). Amazon, Alphabet, Microsoft and other tech giants want to fix one of the most broken things about health care. *Cnbc*, 6–11. Retrieved from <https://www.cnbc.com/2018/08/13/amazon-alphabet-microsoft-health-data-pledge.html>
- Fortune. (2015). *Most Admired 2015*. Retrieved from <http://fortune.com/worlds-most-admired-companies/cerner-100000/>
- Gagnon, J. (2019). *The seven constraints of clinical information systems*. 8–11.
- Garrett, P., & Seidman, J. (2011). *What is the Difference?* Retrieved from <http://www.healthit.gov/buzz-blog/electronic-health-and-medical-records/emr-vs-ehr-difference/>
- Gregg, H. (2014). *10 Things to Know About Cerner*. Retrieved from <http://www.beckershospitalreview.com/lists/10-things-to-know-about-cerner.html>
- Hatt, N. (2017). A brief history of FHIR and its impact on connectivity. *MedCity News*, 1–13.
- Healthcare Today. (2013). *eHealth services now available on Finnish Taltioni system*.
- HealthIT.gov. (2014). *Definition and Benefits of Electronic Medical Records (EMR)*. Retrieved from <https://www.healthit.gov/providers-professionals/electronic-medical-records-emr>
- Heubusch, K. (2006). Interoperability: what it means, why it matters. *Journal of AHIMA*, 77(1), 26–30; quiz 33–34. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16475733>
- HL7. (2007). *Introduction to HL7 Standards*. Retrieved from <http://www.hl7.org/implement/standards/index.cfm?ref=nav>
- HL7. (2017). *The Argonaut Project: Accelerating the Next Generation of Interoperability*. (February).
- Hoeksma, J. (2009). *Finland builds on local foundations*.
- ICTC. (2009). *eHealth in Canada. Current Trends and Future Challenges*.
- Iglehart, J. K. (1996). *Reform of the Veterans Affairs health care system*.
- IMD. (2015). *NZ announces plan for single national e-health record*.
- Infoway, C. H. (2009). *An enterprise architecture for sharing electronic health records*.
- Institute of Medicine. (1991). *Computer-Based Patient Records* (Vol. 99). <https://doi.org/10.2307/3521998>
- Institute of Medicine. (2003). *Key Capabilities of an Electronic Health Record System*. <https://doi.org/10.17226/10781>
- Kanta. (2015). *Patient Data Repository*.
-

- Kellermann, A., & Jones, S. (2013). *What It Will Take To Achieve The As-Yet-Unfulfilled Promises Of Health Information Technology*.
- Kuperman, G. J., Blair, J. S., Franck, R. A., Devaraj, S., & Low, A. F. H. (2010). Developing data content specifications for the nationwide health information network trial implementations. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 17(1), 6–12. <https://doi.org/10.1197/jamia.M3282>
- Leventhal, R. (2019). *KLAS 2017 Interoperability Report: Some Progress , but Providers Expecting More*. (1), 2017–2020.
- Longman, P. (2009). *Code Red*. Retrieved from <http://www.washingtonmonthly.com/features/2009/0907.longman.html>
- McDonald, K. (2015). *NZ Health Inc: Orion, Medtech and CSC team up with an eye on EHR*.
- Mcmains, V. (2016). Johns Hopkins study suggests medical errors are third-leading cause of death in U.S. *Johns Hopkins University School of Medicine*, (3), 16–20. Retrieved from <https://hub.jhu.edu/2016/05/03/medical-errors-third-leading-cause-of-death/>
- Mead, C. N. (2006). Data interchange standards in healthcare it-computable semantic interoperability: Now possible but still difficult. do we really need a better mousetrap? *Journal of Healthcare Information Management*, 20(1), 71–78. Retrieved from <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.136.8758&rep=rep1&type=pdf>
- Medicine Estonia. (n.d.). *Estonian Health Care System*.
- Minister of Public Works and Government Services. (2010). *Electronic Health Records in Canada. An overview of Federal and Provincial Audit reports*.
- Monegain, B. (2018). Cerner has almost double EHR global market share of closest rival Epic, Kalorama says. *Healthcare IT News*, 1–11. Retrieved from <https://www.healthcareitnews.com/news/cerner-has-almost-double-ehr-global-market-share-closest-rival-epic-kalorama-says>
- NZ Doctor. (2015). *Grand plan to develop a single national electronic health record for Kiwis*.
- O'Malley, A., Grossman, J., Cohen, G., Kemper, N., & Pham, H. (2010). *Are electronic medical records helpful for care coordination? Experiences of physician practices*.
- Protti, D., & Bowden, T. (2010). *Electronic Medical Record Adoption in New Zealand Primary Care Physician Offices*.
- PWC. (2013). *Interoperability: An essential component for scalable mHealth Chart 1: Poor integration of IT systems impedes update of mHealth*. (March), 19–20. Retrieved from [www.businesswire.com/news/home/20130304006293/en/Cerner-](http://www.businesswire.com/news/home/20130304006293/en/Cerner-)
- Reisenwitz, C. (2019). *Cerner vs Epic : Battle of the EHR Titans*. 1–10.
- Ridic, G., Gleason, S., & Ridic, O. (2012). *Comparisons of Health Care Systems in the United States, Germany and Canada*. Retrieved from
-

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3633404/>

- Roth, B. Y. M. (2019). *In EMR market share wars, EPIC and CERNER triumph yet again*. 8–10.
- Roth, M. (2018). Interoperability Issues? Most Blame EHR Integration | Medpage Today. *Medpage Today*, 8–10. Retrieved from <https://www.medpagetoday.com/practicemanagement/practicemanagement/77070>
- Schectman, J. (2012). *Kansas Hospital's Failed EMR Project Shows Peril of Vendor Relations Gone Bad*. Retrieved from <http://blogs.wsj.com/cio/2012/06/26/kansas-hospitals-failed-emr-project-shows-peril-of-vendor-relations-gone-bad/>
- Shaywitz, D. (2012). *Epic Challenge: What The Emergence of an EMR Giant Means For the Future of Healthcare Innovation*.
- Sternberg, S. (2015). *Reconnecting the Health Care Industry*.
- Tuten, T. (2012). *8 Countries Doing Electronic Health Records Right*. Retrieved from <http://blog.soliant.com/healthcare-news/8-countries-doing-electronic-health-records-right/>
- Ugolik, K. (2015). *Athenahealth CEO Jonathan Bush: A Disruptive Force in Health Care*.
- Wegner, P. (1996). *Interoperability*. 28(1).
- West Health Institute. (2013). *THE VALUE OF MEDICAL DEVICE INTEROPERABILITY: Improving patient care with more than \$ 30 billion in annual health care savings*. (March), 1–46. Retrieved from [westhealth.org](http://westhealth.org)
- Whitlatch, S. (2019). *The 5 key benefits of healthcare interoperability*. 1–7.