Universidad del Desarrollo
Facultad de Ingeniería

REGISTROS MÉDICOS. UN MODELO DE IMPLEMENTACIÓN DE TRANSFORMACIÓN DIGITAL PARA EL APOYO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

CARLA RODRIGUEZ VERGARA

PROFESOR(ES) GUÍA: HÉCTOR VALDÉS GONZÁLEZ, PhD
CARLOS GARCIA, RIVEROS, PhD

PROYECTO DE GRADO PRESENTADO A LA FACULTAD DE INGENIERÍA DE LA UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO PARA OPTAR AL GRADO ACADÉMICO DE MAGÍSTER EN INGENIERÍA INDUSTRIAL Y DE SISTEMAS

SANTIAGO – CHILE
2021

Universidad del Desarrollo
Facultad de Ingeniería

REGISTROS MÉDICOS. UN MODELO DE IMPLEMENTACIÓN DE TRANSFORMACIÓN DIGITAL PARA EL APOYO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

POR: CARLA ALEJANDRA RODRIGUEZ VERGARA

Proyecto de Grado presentado a la Comisión integrada por los profesores:

PROFESORES GUIA: Héctor Valdés-González, PhD y Carlos García Riveros, PhD

PROFESOR INTEGRANTE 1: Dr. Alex Godoy Faundez

PROFESOR INTEGRANTE 2: Dr. Lorenzo Reyes Bozo

Para completar las exigencias del Grado de Magíster en Ingeniería Industrial y de Sistemas, magister en gestión de la sustentabilidad, magister en dirección de proyectos

Septiembre, 2021

Santiago, Chile

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Por medio de la presente, declaro que el trabajo titulado: **REGISTROS MÉDICOS. UN MODELO DE IMPLEMENTACIÓN DE TRANSFORMACIÓN DIGITAL PARA EL APOYO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA** que presento a la Universidad del Desarrollo de Chile, es de mi autoría y no ha sido publicado previamente, ni está siendo considerado para publicación bajo otra filiación. En igual sentido, declaro que el trabajo de tesis y su contenido, son originales y que todos los datos y referencias a trabajos ya publicados con anterioridad han sido debidamente identificados, referenciados o citados en el documento, y que estas citas han sido incluidas en las referencias bibliográficas. Afirmo, asimismo, que los materiales presentados no se encuentran protegidos por derechos de autor; y en caso de que así lo estuvieran, me hago responsable de cualquier litigo o reclamo relacionado con la violación de derechos de propiedad intelectual, exonerando de toda responsabilidad a la Universidad del Desarrollo de Chile.

Finalmente, me comprometo a no someter este trabajo (o parte de este), a consideración en ninguna revista o congreso para publicación sin contar con la aprobación y haber pasado el debido proceso de revisión en Universidad del Desarrollo. En caso de que un artículo sea aprobado para su publicación, autorizo a la Universidad del Desarrollo a incluir dicho artículo en sus revistas, y a reproducirlo, editarlo, distribuirlo, exhibirlo y comunicarlo en el país y en el extranjero, por medios impresos, electrónicos, Internet o cualquier otro medio, para propósitos científicos y sin fines de lucro

CARLA ALEJANDRA RODRIGUEZ VERGARA

Firma

Dedicado a mis padres Edelmira y José por su inagotable amor y compañía, mi hermana Javiera y

a Olivia mi pequeña Schnaüzer,

que me cedió parte de su tiempo de paseos,

para dedicar al estudio.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero agradecer a mi tutor, profesor Héctor Valdés por su paciencia, conocimiento y experiencia, quien me guio a lo largo del proceso de obtención del título de Magister en Ingeniería Industrial y Sistemas y en el desarrollo de esta tesis. También a mi profesor co-guia y colega Carlos García, quien me ayudo a aterrizar esta idea y profesionalmente ser muy critico en el desarrollo de esta tesis.

A la Universidad del Desarrollo por implementar rápidamente los sistemas que nos permitieron estudiar de forma remota en tiempos de cuarentena por la pandemia de COVID19, resguardando la seguridad de todos, profesores y alumnos.

Al profesor Gustavo Contesse por mantener mi atención en el proceso formativo y despertar mi curiosidad por temas muy alejados de mi ámbito profesional y laboral, que en parte influyeron en mi decisión de continuar con el magister, aun cuando mi intención era solo realizar el diplomado.

Agradezco a mis compañeros de curso Fernando, Ismael, Marilúz y Maricela que fueron generosos con su conocimiento y aportaron a ampliar mis horizontes profesionales. Compartir el conocimiento, sus diferencias de opinión, sus experiencias laborales y de vida ha sido enriquecedor.

Por supuesto, a las y los profesionales de la salud que fueron parte de las entrevistas que me permitieron construir esta tesis y proporcionaron toda la información contenida en esta.

A Javiera mi hermana, por apoyarme y confirmar día a día que todo iba a estar bien. Por aportar ideas de negocio que me permitieron ver el emprendimiento como una posibilidad e ir aplicando el conocimiento adquirido.

A mis colegas monitores de estudios clínicos, que en el ámbito laboral han sido el soporte durante las extensas jornadas de trabajo remoto, en contexto de pandemia, más aun mientras trabajábamos para tener una vacuna contra el SARs-COVID19, alejados de nuestras familias y principalmente padres, por ser ellos población de riesgo.

Finalmente, a mi yo de fines del año 2019, por aceptar el desafío de volver a estudiar y romper la inercia del momento. Atreverme a hacerlo luego de 18 años ha sido de las mejores experiencias de vida del último tiempo.

REGISTROS MÉDICOS. UN MODELO DE IMPLEMENTACIÓN DE TRANSFORMACIÓN DIGITAL PARA EL APOYO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Carla Alejandra Rodríguez Vergara

Bajo la supervisión del Profesor Héctor Valdés González, PhD, en la Universidad del Desarrollo de Chile

Resumen

Este trabajo presenta un proceso con base en la transformación digital, para los registros médicos manuscritos o electrónicos en centros médicos públicos y privados que no cumplen la regulación Food and Drug Administration o FDA, con foco en el manejo estandarizado y ético de datos. El objetivo de este estudio es proponer un modelo conceptual de transformación digital de los registros médicos públicos y privados, de forma estandarizada bajo el marco FDA, para la reducción de tiempos operativos, y agregar valor a la investigación clínica en Chile. Para lograrlo se propone una aproximación cualitativa semiestructurada basada en las opiniones de 13 profesionales del área de la salud, entre ellos: investigadores, coordinadoras de estudio, miembros de la asociación de Clinical Research Organizations en Chile o ACROCHI, y la Cámara de Innovación Farmacéutica, CIF; se realizaran entrevistas por conveniencia para entender cómo opera el registro escrito en las fichas médicas en Chile, así como la determinación de un plan digital de acción. Los datos muestran que es posible estandarizar el proceso de transformación digital por medio de un mapa conceptual, favoreciendo el desarrollo de nuevos proyectos de investigación, reduciendo con esto tiempos de operación y/o perdida de datos y también introduciendo mejoras en los registros médicos. Se concluye que es posible implementar historias médicas electrónicas en centros médicos, siguiendo un proceso estándar modelado para la transformación digital. Logrando adherencia a los estándares FDA. Se agrega valor a la atención médica y la investigación clínica; permitiendo atraer inversiones de farmacéuticas.

Palabras clave: Estandarización de procesos; ACROCHI; Estándares FDA; Ficha electrónica; Manejo de datos sensibles.

HIGHLIGHTS

REGISTROS MÉDICOS. UN MODELO DE IMPLEMENTACIÓN DE TRANSFORMACIÓN DIGITAL PARA EL APOYO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Carla Alejandra Rodríguez Vergara

- Propone transformación digital de registros médicos apoyando investigación clínica
- Aproxima solución basada en entrevistas semiestructuradas y diseño mapa conceptual
- Considera muestra de 13 entrevistas a profesionales de salud o investigación clínica
- Propone modelo conceptual en transformación digital, apoyando gestión e investigación
- Implementa historias médicas electrónicas que adhieren al estándar FDA

ÍNDICE GENERAL

Tabla de contenido

1 INTRODUCCIÓN 9

1.1 REGISTROS MÉDICOS COMO PILAR DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA 10
1.2 BREVE DISCUSIÓN DE LA LITERATURA 11
1.3 CONTRIBUCIÓN DEL TRABAJO 17
1.4 OBJETIVO GENERAL 18
1.4.1 Objetivos específicos 18
1.5 PROPUESTA METODOLÓGICA 18
1.6 ORGANIZACIÓN Y PRESENTACIÓN DE ESTE TRABAJO 21

2 INFORMACIÓN Y RESULTADOS 23

2.1 PROCEDIMIENTO DE RECOGIDA Y ANÁLISIS DE DATOS 23
2.2 PROCESO DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN 26
2.3 LOS DATOS RECOGIDOS: 26
2.4 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS 28
2.5 MODELO CONCEPTUAL 40
2.6 DISCUSIÓN DE RESULTADOS 42

3 ARTÍCULO 46

4 CONCLUSIONES GENERALES 66

5 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS 69

6 ANEXO: REPORTE DE PLAGIO 73

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

FIGURA 1: RESPUESTAS A PREGUNTA DEL ÍTEM 3. 30
FIGURA 2: RESPUESTAS A PREGUNTA DEL ÍTEM 6. 35
FIGURA 3: RESPUESTAS A PREGUNTA DEL ÍTEM 10 39
TABLA I: COMPONENTES DE ANÁLISIS DE CONTEXTO 41
FIGURA 4: MODELO CONCEPTUAL DE TRANSFORMACIÓN DIGITAL DE LA FICHA CLÍNICA ELECTRÓNICA 44

1 INTRODUCCIÓN

La investigación clínica, resulta ser mucho mas conocida luego de la actual pandemia por COVID. Mucho de esta fue completamente desconocida hasta este punto que a todo nivel se habla de esta; en noticieros, periódicos, radios, redes sociales, etc. Sin embargo, es una actividad que lleva mucho tiempo en desarrollo. La historia nos ha mostrado que desafortunadamente la ética y la rigurosidad científica no han sido los pilares fundamentales, como en la "investigación" realizada por Josef Mengele o del estudio Tuskegee del Servicio de Salud Publica de Estados Unidos, que quiso ver la evolución de la sífilis en afroamericanos, analfabetos. Afortunadamente, a distintos niveles se fueron construyendo directrices éticas como la Declaración de Núremberg o la de Helsinki, donde se establecen básicamente principios que hoy en día son los fundamentos de los estándares actuales, a los cuales se debe atener la investigación clínica, los profesionales, farmacéuticas y grupos médicos de investigación. Fundamentos que ponen el foco en el bienestar, seguridad de los pacientes y también la integridad de los datos recolectados. La primera versión de las Buenas Prácticas Clínicas surge el año 1996, a la cual adhieren países como Estados Unidos, Japón y también Europa. En la segunda versión del año 2016, se incluyeron Canadá y Suiza.

Así también, en Estados Unidos crearon el Code of Federal Regulation, regulación que permite tener una normativa rigurosa como marco de la investigación clínica. Chile afortunadamente no se queda atrás y desde el año 2001 cuenta con la Norma 57 y subsiguientes leyes que permiten contar en adelante con mayor regulación.

La investigación clínica cuenta con fases preclínicas y clínicas que permiten a distintos grupos de investigadores ir evaluando potenciales moléculas con potencial efecto farmacológico. En la fase clínica se describen fases de la 1 a la 4, siendo las fases 2 y 3 las mas frecuentes en Chile y las cercanas a una potencial aprobación por parte de la Food and Drug Administration. Un concepto relevante es la calidad de los datos que se recolectan en una investigación, los que deben cumplir las características que se resumen en el anagrama ALCCOACEA; Atribuible, Legible, Contemporáneo, Original, Preciso, Completo, Consistente, Duraderos y Disponibles cuando se necesita. Todas estas características son las que deben tener las historias clínicas o fichas médicas en papel o en formato electrónicos.

1.1 Registros médicos como pilar de desarrollo de investigación clínica

Dicho lo anterior es posible efectuar el siguiente cuestionamiento de contexto: ¿Cuáles son las variables críticas de los registros médicos que permiten representar un modelo conceptual de transformación digital?

En efecto en los centros médicos de Chile se adolece de un sistema eficiente, digital y acorde a la transformación digital acelerada que se vive hoy, lo que impide el trabajo aún más eficiente en investigación clínica. Los estudios clínicos permiten el desarrollo de nuevos medicamentos y tratamientos para patologías que aún no tienen cura o bien mejores alternativas de administración de estos medicamentos. Desde el año 2020 son los estudios clínicos los que han permitido obtener las vacunas que, junto a otras medidas de salud, están permitiendo controlar la pandemia por Coronavirus. En efecto en los centros médicos de Chile se adolece de un sistema eficiente, digital y acorde a la transformación digital acelerada que se vive hoy, lo que impide el trabajo aún más eficiente en investigación clínica. Los estudios clínicos permiten el desarrollo de nuevos medicamentos y tratamientos para patologías que aún no tienen cura o bien mejores alternativas de administración de estos medicamentos. Desde el año 2020 son los estudios clínicos los que han permitido obtener las vacunas que, junto a otras medidas de salud, están permitiendo controlar la pandemia por Coronavirus.

Actualmente en Chile se llevan a cabo un promedio de 266 estudios clínicos multicéntricos, la mayoría de estos financiados por farmacéuticas, el mayor número de estudios clínicos están relacionados a las áreas oncológicas, broncopulmonar, inmunología e infectología (Información provista el 01 Oct 2021 por el Instituto de Salud Pública por medio de consulta de transparencia ciudadana). Contrastando esta información con lo disponible en el registro global de estudios clínicos en su página web Clinical.trials.gov, es posible evidenciar que a nivel de Sudamérica; Chile tiene 278 de los 1719 estudios clínicos, en fase de reclutamiento y por reclutar. Esto corresponde a un 16%. Para referencia Colombia tiene un 15,9%, Argentina un 30,7% y Brasil un 65% del total. La investigación clínica hoy es una actividad que además de generar conocimiento permite generar empleo del más alto nivel y farmacológicamente hablando permite que demográficamente contemos con datos farmacológicos que permitan tener noción de la respuesta a una molécula en base a nuestra genética.

1.2 Breve discusión de la literatura

El desarrollo de nuevas moléculas por las farmacéuticas se realiza en base a altos estándares y regulaciones internacionales, obteniendo datos, que resguardan la seguridad del sujeto en investigación, usando un nuevo medicamento en fase experimental. Los proyectos de investigación son desarrollados por Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) como por empleados directos de las farmacéuticas. El personal a cargo, los monitores de estudios clínicos deben desplazarse hasta los centros médicos y cumplir con las actividades que aseguren la veracidad de los datos y su precisión, además de la seguridad y bienestar de las personas que aceptaron participar en investigación clínica (Buenas Prácticas Clínicas, enmienda 2, 2016). En el contexto de pandemia por COVID, muchos trabajos debieron adaptarse a una nueva realidad, siendo de gran relevancia la implementación de sistemas informáticos que permitieran continuar el desarrollo de los estudios clínicos. Principalmente, para el resguardo de la seguridad de los sujetos ya participando en los estudios o de otros potenciales sujetos participando en estudios clínicos de vacunas contra el COVID, trabajo realizado por monitores de estudios clínicos. (Love, S.B., Armstrong, 2021) Parte importante ha sido la disponibilidad de registros médicos electrónicos y otros documentos esenciales, que cumplan los requerimientos regulatorios y legales.

En marzo de 1997, la entidad regulatoria en USA, Food and Drug Administration, FDA emitió la regulación parte 11 para los registros médicos electrónicos, en su rol de protección a la salud pública, donde establecen los criterios de uso y validación de los registros y firmas electrónicas. Esta regulación, está destinada a permitir el uso más amplio de la tecnología electrónica en el ámbito de la salud y es fundamental en los estudios clínicos ya sea de sistemas abiertos o cerrados.

Los criterios tienen relación con uso de sistemas validados, que permitan tener registros trazables y atribuibles; sistemas seguros, que mantengan íntegramente los datos ingresados, Además, deben contar con sistemas de respaldo informático en caso de por ejemplo ataques cibernéticos y la mantención de datos en el tiempo, más allá de 15 o 20 años una vez aprobada la indicación de uso de una molécula.

Para los usuarios se pide que cuenten con acceso restringido y segregado por tipo de usuarios, que reciban capacitación en el sistema computacional previo a su uso.

La parte 11 de la regulación del código federal (CFR part 11) indica que los sistemas computacionales cerrados deben tener una serie de controles de procedimientos y tecnológicos que permitan proteger los datos dentro de ese sistema. Los sistemas computacionales abiertos deben además contar con controles que permitan asegurar los registros son auténticos, incorruptibles y confidenciales, cuando corresponda.

En investigación clínica es de vital importancia resguardar el cumplimiento de esta regulación ya que son esos datos los que serán reportados para determinar calidad, seguridad y/o eficacia de las distintas fases clínicas de una molécula. En los casos de la manufactura, estos incluyen todas las decisiones relacionadas a la liberación del producto y calidad del producto o molécula en investigación (Code of Federal Regulation, part 11, 2020; Use of Electronic Health Record Data in Clinical Trials, 2018).

En los últimos 20 años ha ocurrido un desarrollo acelerado de las tecnologías de la información y comunicación en el mundo (Verina & Titko, 2019). El mayor acceso a sistemas computacionales y la innegable expansión y crecimiento de internet ha permitido a la población tener más información y también en el ámbito de la salud. En este contexto surge la salud electrónica que se refiere al uso de técnicas y dispositivos utilizados para vigilancia, prevención, difusión de información de salud y atención de salud (Cernadas Ramos et al, 2019).

Estudios indican es necesario fortalecer políticas de salud electrónica y también óptimos sistemas implementando distintos componentes en los centros de salud de forma tal que esto incluya el entorno social y operativo (Naim, S 2020).

En cuanto a las tecnologías en salud, la ejecución es un proceso conceptual e instrumental científico que beneficia el estudio de los factores que permiten adaptar la tecnología, considerando incluso la efectividad vs costo. Las tecnologías informáticas y de comunicación están permitiendo el uso de sistemas de forma óptima y eficiente en almacenaje y gestión de datos como por ejemplo la digitalización de información de usuarios o pacientes, recursos administrativos, suministros médicos, fármacos o dispositivos médicos, agendas electrónicas para citas, acceso a reportes de laboratorio en línea y exámenes de imágenes digitalizados (Ricciardi et al, 2019).

En este contexto es que los registros médicos dejan el papel para pasar a ser únicamente electrónicos, así también las prescripciones provistas a los pacientes, muy usados en las

atenciones por telemedicina, debido a la pandemia por COVID19, favoreciendo la promoción, curación y prevención de salud (Monaghesh, E. & Hajizadeh, A., 2020).

Experiencias previas internacionales de transformación digital confirman que los registros médicos electrónicos son una tecnología que permite a la práctica médica adherirse a programas de mejoramiento de calidad mucho más que si continuaran usando registros médicos en papel. Sin embargo, este proceso de transformación digital no es un proceso simple ni económico y dependerá en gran parte, del uso a diario de los registros electrónicos, por parte de los médicos. Las barreras deben ser enfrentadas con políticas, intervenciones, soporte permanente, mejora del sistema electrónico, si fuera necesario e incluso considerar el uso de premios por mejoras en calidad (Kraus S. et al, 2021).

La investigación clínica no es ampliamente desarrollada en Chile debido a distintos factores, uno de ellos es la reticencia al cambio en el modelo de negocios, a pesar de que la tecnología informática está cambiando. Es critico que las múltiples partes involucradas en investigación aborden la transformación hacia nuevos modelos, necesarios en el presente y a futuro.

Investigación clínica-teoría y definiciones

Las Buenas Prácticas Clínicas son el estándar internacional, ético y de calidad científica para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucran la participación de humanos. Este estándar permite estandarizar la investigación desarrollada en USA, Unión Europea y Japón Australia, Canadá, los países Nórdicos y la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde el año 1996. Pone su foco en la protección y bienestar del sujeto en investigación y de la validez e integridad de los datos obtenidos (Buenas Prácticas Clínicas, 1996).

Transformación digital en área de salud

La validación de sistemas computarizados es un proceso para establecer y documentar que los requisitos especificados de un sistema computarizado pueden cumplirse de manera consistente desde el diseño hasta el desmantelamiento del sistema o la transición a un nuevo sistema.

El sistema computarizado incluye hardware, software y documentos asociados (por ejemplo, el manual del usuario) que crean, modifican, mantienen, archivan, recuperan o transmiten en forma digital información relacionada con la realización de un ensayo clínico.

Todos los usuarios (el patrocinador, el investigador y otras partes que utilizan sistemas computarizados) deben ser conscientes de sus responsabilidades y recibir capacitación sobre su uso.

El patrocinador debe garantizar la integridad de los datos, especialmente al realizar cambios en los sistemas informáticos (Buenas Prácticas Clínicas, enmienda 2, 2016).

Registros médicos y marco regulatorio

Los registros médicos se rigen por la ley 20584 que "Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud" Define en el art. 12ª la ficha clínica como: el instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, que tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente. Podrá configurarse de manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte, siempre que los registros sean completos y se asegure el oportuno acceso, conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella. Toda la información que surja, tanto de la ficha clínica como de los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas, será considerada como dato sensible, de conformidad con lo dispuesto en la letra g) del artículo 2º de la ley Nº 19.628". (Ley 20584, 2018), (Ley 19628, 2020).

La ley 20120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, en su artículo 11 definen la voluntariedad de la participación de las personas y también de retracto a continuar en una investigación. Es este punto el relevante que permite el acceso a las historias médicas de cada sujeto, a quienes supervisan el desarrollo del estudio clínico, sean estos monitores clínicos, auditores o inspectores de entidades regulatorias locales o internacionales (Ley 20120, Art. 11).

A nivel global la FDA en su rol de protección a la salud pública, vela por la seguridad y eficacia de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, entre otros. En marzo de 1997 emitió la parte 11 del Code of Federal Regulation, CFR; donde establecen los criterios de uso y validación de los registros y firmas electrónicas Esta regulación, está destinada a permitir el uso más amplio de la tecnología electrónica. Los criterios tienen relación con: sistemas validados, que permitan tener registros trazables y atribuibles, con acceso restringido y

segregado por tipo de usuarios, permitiendo lo que permite asegurar la calidad de la información de nuevas moléculas que se transformarán en medicamentos que ofrecerán mejores alternativas a pacientes. Además, sistemas seguros, que mantengan íntegramente los datos ingresados y cuenten con respaldo.

Es importante mencionar que la FDA es la entidad regulatoria de referencia a nivel mundial para otras autoridades regulatorias, en el ámbito de la investigación en estudios clínicos y ha establecido guias para distintos aspectos de estos. (Code of Federal Regulation, part 11, 2020; Use of Electronic Health Record Data in Clinical Trials, 2018).

¿Cómo lo abordan en el resto del mundo?

La Organización Panamericana de la Salud, describe que, en estrecha relación con la adopción de Registros Médicos Electrónicos, RME; se encuentran las barreras que muchas veces dificultan su uso. Los usuarios describieron algunas de ellas, las cuales también están citadas en la literatura internacional. Una de las barreras descritas es la financiera, debido a la inversión inicial elevada y las barreras técnicas (como escasa infraestructura, falta de recurso humano capacitado y problemas de interoperabilidad de los RME). Otro problema es el tiempo, dado por la implantación y así también por la resistencia de los usuarios, dado por la extensión del tiempo de atención medica mientras se usa el RME. Se describen algunos factores sicológicos, o percepciones negativas que juegan un rol preponderante en la resistencia a la implementación; como sentimiento de pérdida de autonomía por parte de los profesionales, barreras sociales o el temor a la interferencia en la relación médico-paciente. Por último, dificultades para el manejo del cambio y estrategias de liderazgo efectivas son barreras comúnmente mencionadas en la literatura (OPS, Registros Médicos Electrónicos en América Latina y el Caribe, 2016).

¿Cómo lo abordan en Chile?

SIDRA es el nombre de la estrategia de Sistemas de Información de la Red Asistencial que tiene, entre otros objetivos, modernizar los procesos de registro clínico y generar una fuente única de información actualizada, estandarizada, segura y confiable. Desde su inicio en el año 2008 hasta el 2014, un 84% de los establecimientos de salud públicos cuentan con algún tipo de proceso clínico-administrativo informatizado acreditado a nivel del Ministerio de salud. El mayor uso se da a nivel administrativo, sobre el 90% a nivel de agendamiento y referencia,

un 73 % para registros clínicos de atención. En tanto que a nivel de hospitalización estos registros solo son usados en un 2% y un 45% a nivel de gestión de camas.

Los inconvenientes mayores, se dan a nivel de capacitación de los profesionales en su correcto uso, registros médicos deficientes por perdida de detalles clínicos al tratar de categorizar sintomatología. La estrategia proyecta que al 2020 los registros médicos electrónicos se debieran masificar a nivel de los hospitales, estandarizar la información electrónica y terminologías, implementar la historia clínica compartida, telemedicina, entre otros (OPS, Foro Registro Medico Electrónico 2015). La literatura también describe la necesidad de generar modelos que faciliten la transformación digital a nivel de centros médicos, luego de realizada una revisión de literatura global entre los años 2000 al 2009 (Kraus et. al. 2021). En el tiempo se han desarrollado Modelos de Madurez del proceso de transformación digital; los cuales tienen distintos enfoques. El Modelo de Madurez de Capacidades de la Universidad de Carnegie-Mellon, esta considera el grado de formalidad y procesos optimizados facilitando la comprensión del camino a seguir por una empresa. Otros modelos son: el Modelo de Cociente Digital de McKinsey, el Modelo de Madurez Digital para empresas de telecomunicaciones de Valdez de León, el Modelo de Madurez de Lorenzo del año 2016 que tiene relación con la cultura digital, el Modelo de Madurez creado por el Centro de Negocios Digitales del MIT y por ultimo el Modelo de Grado de Preparación en Industria 4.0 en empresas alemanas. En conjunto estos modelos permiten entender que la transformación es un proceso que involucra un ámbito multidimensional y diversas disciplinas que le permitirán satisfacer los requerimientos de sus clientes, afecta la interacciones con otros agentes del ecosistema, lo que ayudara a obtener mayores beneficios e ingresos. Proveen un camino lineal progresivo donde su avance dependerá justamente del grado de madurez de dicha empresa, sin necesariamente indicar el como hacer la transformación digital. Dejan en claro que debe existir una alineación entre la transformación digital y la estrategia de la empresa, reconociendo fortalezas y debilidades que permitan enfocar los esfuerzos. Por ultimo, estos modelos de madurez permiten reconocer el nivel de cultura digital de una empresa, nivel de compromiso de los directivos y gerentes medios, fundamentales en la transformación digital Ochoa, 2016)

Resultados o casos de éxito en Chile y el mundo

Teniendo en cuenta la heterogeneidad del mecanismo de financiamiento y el sistema de salud de cada país, la opción de implementación de una ficha clínica electrónica, predominante es el enfoque intermedio. Las principales razones responsables de la adopción de un enfoque de implementación específico suelen ser políticas. Además, se revela que el factor de éxito más significativo de un proceso de implementación, de un sistema de ficha clínica electrónica a nivel nacional, es el compromiso y la participación de todas las partes interesadas. Por otro lado, la falta de apoyo y la reacción negativa a cualquier cambio de la comunidad médica, de enfermería y administrativa se consideran como los factores de falla más crítico (International Journal of Health Care Quality Assurance, 2018).

Finalmente, y habiendo revisado las principales contribuciones que aportan o han aportado a la línea de trabajo de este proyecto, es posible indicar que una oportunidad de desarrollo se encuentra en el hecho que no existe, para la transformación digital de los registros médicos públicos y/o privados chilenos, información suficiente o certeza, respecto de la disponibilidad de un mapa conceptual con base en regulación parte 11 del Code of Federal Regulation para la transformación digital, que permita acceso transversal a los datos con fines de investigación clínica. Lo que autoriza lo siguiente como contribución para este proyecto de grado.

1.3 Contribución del trabajo

Habiendo recorrido las bases teóricas fundamentales para este estudio, cabe mencionar que la principal motivación para realizarlo ha sido agregar valor a la investigación clínica actual con una herramienta en la implementación del registro medico electrónico y también para la investigación clínica de forma remota. Se propone entonces que se desarrolle un modelo conceptual que permita incorporar a los registros médicos electrónicos el cumplimiento de la regulación de la Food and Drug Administration, part 11 del Code of Federal Regulation, CFR; asegurando la calidad de los datos involucrados en investigación clínica. En este sentido contribuye al cumplimiento de la ley 20584, apoyando su definición de ficha clínica en centros médicos públicos y privados, como también al desarrollo de nuevos estudios clínicos en Chile.

1.4 Objetivo general

Proponer un modelo conceptual de transformación digital de los registros médicos públicos y privados, de forma estandarizada bajo el marco FDA, para la reducción de tiempos operativos y agregar valor a la investigación clínica en Chile. De acuerdo a lo mencionado anteriormente, este trabajo considera los siguientes como objetivos específicos para este trabajo de tesis.

1.4.1 Objetivos específicos

- Analizar el contexto actual de las historias clínicas en papel existentes en el ámbito público y privado.
- Analizar el contexto actual de las historias clínicas electrónicas existentes en el ámbito público y privado.
- Construir un modelo conceptual de transformación digital de los registros médicos.

1.5 Propuesta metodológica

Paradigma y diseño: Se ha optado por la utilización de una metodología cualitativa, basada en entrevistas semiestructuradas (Colás Bravo, 1993; Torrecilla, 2006), entendida como una actividad sistemática, orientada a la comprensión de la percepción de diversos actores de centros médicos dedicados a los estudios clínicos o no, que cumplen el rol de tomadores de decisión, autoridades, y consumidores de información en la institución, para co-construir un modelo que permita incorporar a los registros médicos electrónicos los requisitos de la regulación de la FDA parte 11 del CFR.

Población sobre la que se efectúa el estudio*:* El estudio se realizó con personas trabajando en CROs pertenecientes a ACROCHI, Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF), centros médicos públicos y privados, utilizando un muestreo por conveniencia en donde se seleccionaron miembros de estos, que se desempeñan como investigadores principales, coordinadoras de estudio o monitores de estudios clínicos en contexto del desarrollo de nuevas moléculas por parte de distintas farmacéuticas. Además, se incluyeron otros profesionales trabajando en el área de salud con experiencia en docencia universitaria medica-odontológica, laboratorio clínico, imagenología y farmacia, pero sin experiencia en

investigación clínica. La muestra consideró 13 entrevistas y se representa de la siguiente forma: el 23% corresponde a hombres y el 77% a mujeres. El 100% de los entrevistados tiene título profesional en el área de la salud. Un 53,8% trabajan en la Región Metropolitana y el 46,2% en Regiones a lo largo de Chile, en ciudades como Concepción, Viña del Mar, Curicó y Temuco.

El 61,5% tiene un cargo de jefatura o gerencia, un 69,2% realiza o ha realizado investigación clínica en proyectos de desarrollo farmacéutico. El promedio de años de experiencia en investigación clínica es de 11,7 años; el rango de años de experiencia en investigación clínica es de 4 a 32 años. Respecto a su nivel educacional, el 38,4% posee estudios de postgrado; la distribución de los encuestados es de 77% son mujeres y 23% hombres; la edad promedio de los entrevistados es de 48,3 años, siendo la edad mínima 30 años, y la máxima 66 años.

Entorno: Participaron profesionales del área de salud tanto de instituciones públicas como privadas, con y sin experiencia en investigación clínica, como así también profesionales trabajando en farmacéuticas asociadas a la Cámara de la Innovación Farmacéutica y otros relacionados al ámbito docente universitario. 14 CROS componen la ACROCHI o asociación de CROs en Chile, agrupación que surge el año 2007 dado el alcance de estas compañías a nivel mundial en el ámbito farmacéutico y desarrollo de dispositivos médicos. Cada CRO provee una amplia gama de servicios altamente especializados a compañías farmacéuticas/biotecnológicas que van desde el desarrollo de negocios, manejo de procesos regulatorios, identificación de centros de investigación, capacitación de equipos de trabajo, completo desarrollo de actividades de campo y gestión de proyectos, traducción

Algunas de las CROs en Chile son Covance-Labcorp, PPD, IQVIA, ICON, Syneos Health, PSI-CRO, Parexel, por nombrar a las más grandes; todos prestan servicios especializados para el desarrollo completo de un estudio clínico en sus fases de estudio 1 a la 4. A nivel global el número de empleados va desde 1500 hasta 100000. Algunas de estas empresas son públicas y es posible conocer el nivel de ingresos y otras no, pero se estima que estos se encuentran entre U$250.000 millones a U$14 billones el año 2020.

Intervenciones: Se aplicaron entrevistas semiestructuradas, para analizar la percepción de los entrevistados, se agendaron reuniones no presenciales, por video llamadas, las que fueron grabadas como medio de recolección de datos, utilizando como elemento de apoyo un

documento escrito que guiaba la discusión. Dicho instrumento estaba constituido por 3 etapas:

Etapa 1: Caracterización del presente y comprensión de la realidad

1. ¿Como opera en la practica el registro medico en su institución o de referencia? ¿Puede describir o proveer el mayor detalle posible?
2. ¿Cómo entiende usted un proceso de transformación digital en un centro médico y en registros médicos?
3. ¿En la práctica como opera hoy el registro medico en su institución? Puede describir y proveer el mayor detalle posible

Etapa 2: Propuestas de alto impacto

4. ¿De dónde viene la problemática de un proceso de transformación cultural para su centro y registros médicos?
5. ¿De dónde viene la oportunidad de un proceso de transformación cultural para su centro y registros médicos?
6. ¿Tiene propuestas específicas de mejora o cambio de corto plazo y alto impacto?
7. Si yo le propusiera una estrategia de cambio basada en incorporación de actual regulación FDA para registros electrónicos y así atraer estudios clínicos ¿Qué opina de dicha propuesta o del cambio planteado así?

Etapa 3: Alertas sobre transformaciones

8. ¿Cuáles son los factores que facilitarían, en su institución, la implementación de un proceso de transformación digital?
9. ¿Cuáles son los factores que obstaculizarían, en su institución, la implementación de un proceso de transformación digital?
10. ¿Qué recomienda para gestionar la transformación digital en su institución, considerando el impacto del cambio cultural?

Método de ajuste del instrumento:

El instrumento se piloteó, para ajustar el mismo a la realidad del entorno y facilitar el alcance del objetivo. Previo a ello, El instrumento fue validado durante las asignaturas de Metodologías de Proyecto Aplicado y Proyecto de Grado II, donde se recibió retroalimentación de este. Las opiniones de estos profesionales, se considera un método efectivo de ajuste del instrumento, debido a que se define como una opinión informada de

personas con trayectoria en el tema, que son reconocidas por otros como expertos cualificados en éste, y que pueden dar información, evidencia, juicios y valoraciones (Escobar y Cuervo, 2008).

Plan de análisis de los datos: De acuerdo con la información recolectada, se definieron categorías claves para las respuestas. Luego se analizaron los datos con el propósito de entender, que factores consideran los entrevistados, son los que afectan el desempeño de la unidad. Finalmente, se analizaron las principales brechas obtenidas de las entrevistas, así como las oportunidades de mejora.

Ética: Se informó el objetivo de este estudio con anticipación y en detalle, con consentimiento informado a todos los entrevistados, (Rodríguez, 2020) mediante una invitación a participar de forma voluntaria, comprometiendo la confidencialidad de sus respuestas, y la validación responsable de los resultados. Las respuestas fueron obtenidas sin ningún tipo de presión o influencias, aplicando el mismo formato sin excepciones a todos los participantes, evitado así la existencia de cualquier tipo de influencia en sus respuestas.

1.6 Organización y presentación de este trabajo

Este trabajo de grado posee cuatro capítulos principales y se organiza como sigue:

Capítulo 1: Presenta el marco teórico del proyecto, contextualizándolo, estableciendo los objetivos y discutiendo desde la literatura la aplicabilidad del foco de la investigación, la contribución, y también presentando la metodología para su desarrollo e implementación.

Capítulo 2: Describe la recolección de información, modelos, datos y resultados.

Capítulo 3: El proyecto de grado, se presenta en formato resumido en un artículo académico que se estructura de la siguiente manera:

1. Titulo
2. Resumen
3. Introducción
4. Metodología
5. Resultados
    a. Modelo conceptual
    b. Discusión de resultados
6. Conclusiones

7. Referencias

Capítulo 4: Abarca las conclusiones generales producto de este trabajo, y una dirección para la investigación futura, esto considera aquellas preguntas no contestadas durante el desarrollo de este trabajo.

Referencias generales

Anexos

2 INFORMACIÓN Y RESULTADOS

Para abordar este trabajo de investigación se ha optado por una aproximación cualitativa, que permite considerar la siguiente estructura para la presentación de la información y sus análisis:

2.1 Procedimiento de recogida y análisis de datos

Esta investigación analiza dentro de los centros médicos públicos y/o privados el impacto de la transformación digital en los registros médicos incluyendo regulación FDA y como esta es percibida. Por tal motivo, se llevó acabo en el año 2021 entrevistas con preguntas abiertas con la finalidad de recoger información para su posterior análisis y diseño de un mapa conceptual. En particular se solicitó responder preguntas y temáticas, explicando sus ideas y respuestas con sus palabras.

Fechas en que se recogieron los datos:

Entre el 17 de agosto de 2021 y 16 Septiembre del 2021.

Coherencia con lo planificado:

Le entrevista propuesta inicialmente, debió ser modificada parcialmente desde el piloteo de la entrevista, modificando el orden de las preguntas y desagregando preguntas para facilitar la conversación junto a los entrevistados. Esto permitió hacer las entrevistas para más precisas y coherente.

Se aplicó el mismo instrumento a todos los intervinientes.

Se contactó 17 profesionales del área de salud, de los cuales 13 de ellos tuvieron disponibilidad y aceptaron participar de las entrevistas. Las preguntas y consentimiento informado fueron enviados con anticipación al día de las entrevistas. Uno de ellos envió sus respuestas a las preguntas enviadas, sin embargo no fueron incluidas ya que no fue posible realizar la entrevista y se considero relevante considerar solo las opiniones recolectadas en estas.

Se aplicó el mismo instrumento a todos los intervinientes.

Fortalezas y debilidades del proceso:

Fortalezas:

- Proceso muy productivo gracias a los entrevistados, muy motivados con el tópico a discutir.
- Con consentimiento informado, y transparencia
- Proceso ético
- Bien recibido por los profesionales del área de salud, representantes de ACROCHI y CIF.
- Permitió dar respuesta a la pregunta de investigación
- Apropiada identificación de potenciales entrevistados.

Las debilidades propias de la investigación de contexto se circunscriben a:

- Dada la extensión de esta tesis, el enfoque económico no pudo ser incluido.
- Considerar otros informantes involucrados en la parte informática.
- Analizar más exhaustivamente los resultados de la implementación del mapa conceptual.

Población y muestras

Además de o planteado en el marco metodológico, en la sección de población sobre la que se efectuará el estudio, donde se identifica la muestra, se hace notar que para la selección de participantes se utilizó una muestra no probabilística ya que se seleccionó a profesionales del área de la salud con y sin experiencia en investigación clínica porque se estimó que pudieran tener mayor conocimiento de la materia.

Instrumento

Como se indicó anteriormente, para recoger información sobre el tema transformación digital de registros médicos en centros de salud, se utilizó el cuestionario para las entrevistas, con base en tres etapas. Este cuestionario sirve en una primera instancia para lograr introducir al entrevistado sobre el tema de transformación digital en registros médicos y su percepción respecto al tema. Continua con una segunda etapa de propuestas y entendimiento de oportunidades y

problemáticas, además de introducción de los requisitos FDA a los entrevistados y por ultimo, una tercera etapa de alertas al proceso de transformación digital. Este instrumento consta de diez preguntas, todas respuestas abiertas, de la misma forma como se muestra en la tabla siguiente.

1. ¿Como opera en la practica el registro medico en su institución o de referencia? ¿Puede describir o proveer el mayor detalle posible?
2. ¿Cómo entiende usted un proceso de transformación digital en un centro médico y en registros médicos?
3. ¿En la práctica como opera hoy el registro medico en su institución? Puede describir y proveer el mayor detalle posible
4. ¿De dónde viene la problemática de un proceso de transformación cultural para su centro y registros médicos?
5. ¿De dónde viene la oportunidad de un proceso de transformación cultural para su centro y registros médicos?
6. ¿Tiene propuestas específicas de mejora o cambio de corto plazo y alto impacto?
7. Si yo le propusiera una estrategia de cambio basada en incorporación de actual regulación FDA para registros electrónicos y así atraer estudios clínicos ¿Qué opina de dicha propuesta o del cambio planteado así?
8. ¿Cuáles son los factores que facilitarían, en su institución, la implementación de un proceso de transformación digital?
9. ¿Cuáles son los factores que obstaculizarían, en su institución, la implementación de un proceso de transformación digital?
10. ¿Qué recomienda para gestionar la transformación digital en su institución, considerando el impacto del cambio cultural?¿Cómo entiende usted el negocio de la empresa?

Este cuestionario se aplicó como elemento de consulta durante las entrevistas personales realizadas, previo consentimiento informado. A partir de dichas instancias se provoca un espacio de conversación en relación con la preparación que tiene el centro medico respecto

a la transformación digital. Además de conocer cómo se entienden las normativas internacionales para los registros médicos en investigación clínica.

2.2 Proceso de recogida de información

Como se ha indicado anteriormente, se aplicó un instrumento basado en una entrevista semi-estructurada, a través de un cuestionario de respuestas abiertas las que han permitido agrupar las respuestas por categorías claves, concentrando la información para analizarla posteriormente de forma cualitativa.

2.3 Los datos recogidos:

La agrupación de resultados por categorías claves, agrupando la información para su posterior análisis queda dada por la siguiente tabla.

Ítems	Categoría
1. ¿Como opera en la practica el registro medico en su institución o de referencia? ¿Puede describir o proveer el mayor detalle posible?	Ficha Electrónica
	Ficha Papel
	Ficha Mixta
2. ¿Cómo entiende usted un proceso de transformación digital en un centro médico y en registros médicos?	Cambio Definitivo
	Oportunidad de Interacción Profesional
	Dificultad y Resiliencia
3. ¿En la práctica como opera hoy el registro medico en su institución? Puede describir y proveer el mayor detalle posible.	Capacitación/ Formación Profesional
	Progresivo/Adaptativo
	Complejo
	Inexistente
4. ¿De dónde viene la problemática de un proceso de transformación cultural para su centro y registros médicos?	Usuarios
	Recursos
	Falta De Planificación
	Falta De Visión
	Registros Médicos

5. ¿De dónde viene la oportunidad de un proceso de transformación cultural para su centro y registros médicos?	Mejora Comunicación
	Nivel Informático País
	Incremento Investigación Clínica
6. ¿Tiene propuestas específicas de mejora o cambio de corto plazo y alto impacto?	Diseño Plataforma
	Regulación
	Educación
7. Si yo le propusiera una estrategia de cambio basada en incorporación de actual regulación FDA para registros electrónicos y así atraer estudios clínicos ¿Qué opina de dicha propuesta o del cambio planteado así?	Desconoce la Regulación FDA
	Necesario
	No Realizan Investigación Clínica
8. ¿Cuáles son los factores que facilitarían, en su institución, la implementación de un proceso de transformación digital?	Disponibilidad De Recursos Físicos y Humanos
	Voluntad de Directivos/Gobierno
	Motivación y Experiencia
9. ¿Cuáles son los factores que obstaculizarían, en su institución, la implementación de un proceso de transformación digital?	Factor Humano
	Comunicación Deficiente
	Insuficientes Recursos Financieros
10. ¿Qué recomienda para gestionar la transformación digital en su institución, considerando el impacto del cambio cultural?	Planificación y Comunicación
	Sistema Eficiente y Amigable para el Usuario
	Visión De Oportunidades

2.4 Análisis e interpretación de los datos

A continuación, se presentan los resultados de cada uno de los 10 ítems. Por cuestiones de espacio y de claridad en la lectura se incluye únicamente la información relevante para este artículo.

Ítem 1: ¿Cómo opera en la practica el registro medico en su institución o de referencia?

Si revisamos los resultados generales de la primera pregunta del cuestionario nos encontramos que un 54% de los entrevistados adhiere al concepto de ficha clínica electrónica. Este resultado es similar en instituciones que requieren gestión eficiente, pero difiere según el tipo de institución y de forma independiente. Esto queda de manifiesto cuando se indica por ejemplo que "priorizaron digitalización de pacientes crónicos y larga data" (E4), y que "tiene módulos que funcionan de forma parcial y completa. Incluye agendamiento horas, datos demográficos, modulo que interactúa con CESFAM, en tanto que márgenes y laboratorio son sistemas independientes" (E5) o que "detectaron que ningún software cumplía los requisitos que pide la regulación FDA. Es más que una ficha electrónica, es un sistema que complementa los procedimientos que se realizan" (E11).

Por otra parte, si consideramos a las fichas mixtas (papel y electrónicas) y sumamos las respuestas que hacen referencia a este funcionamiento hibrido/compartido, los resultados apuntan que los informantes claves (un 31%) consideran desde las respuestas categorizadas que se usan ambos formatos en casos de contingencia: “Ficha electrónica y papel, para los casos que falla el sistema, estos deben coexistir" (E6). No es posible dar total cobertura: "El porcentaje de centros que usan papel es alto, ningún centro logra funcionar al 100% electrónicamente. Algunos deben imprimir y certificar estos documentos, ya que no pueden dar acceso al monitor" (E6), y cuando mencionan factores de forma crítica se indica que: "La ficha electrónica del hospital no estaba en línea con FONASA, es un sistema lento con muchos pasos y que por esto genera resistencia, por la rapidez del papel, no queda un respaldo, y tampoco tiene un modo offline. El hospital y los centros de salud familiar (Cesfam) no estaban en línea” (E7).

Por último, cabe destacar, con un 15% para fichas de papel, las respuestas de las personas que priorizan la atención por sobre el registro mencionan que: “La ficha medica de hospital no es igual a la de investigación clínica. En hospital importa sacar la urgencia y no preguntan el tiempo que el paciente tuvo el dolor. El registro medico no es igual en atención como en investigación clínica" (E12). "Los comités éticos no han entrado en discusión al respecto. Algunos tienen tendencias a lo electrónico, por sometimiento para evaluación en formato electrónico, pero nada más" (E9).

Ítem 2: ¿Cómo entiende usted un proceso de transformación digital en un centro médico y en registros médicos?

En este ítem, encontramos respuestas más elaboradas, en que el 46% lo ve como un cambio definitivo cuando se indica que debe dejar de utilizarse los registros en papel: "Que todo sea digital y no exista el papel, laboratorios, imágenes, ficha, farmacia, formularios" (E8) y "No debería existir papel y lápiz, todo debiera ser computacional. Los comités de ética son reacios, no confían y los consideran escasamente trazables, temen que ocurran fraudes en la investigación clínica" (E8).

"Tener una visión futura de lo que se debe realizar para tomar acciones en el equipo de salud a nivel hospital y asistencia primaria" (E5), esta respuesta, es consciente de una idea u oportunidad con mirada de futuro, proponiendo una reflexión crítica que requiere de acciones estables.

Un 31% de los entrevistados entiende el proceso como una oportunidad de Interacción profesional al indicar que: “Debe existir voluntad para hacer estos cambios. La visualización de estudios clínicos no es la misma ahora con COVID, actualmente la gente entiende un poco más" (E6), que se percibe como una "mejora de comunicación entre distintos profesionales" (E4), o como "una mejora que pueda pertenecer a un todo si se quisiera, una mejora que puede mejorar la comunicación entre profesionales a través del Rut" (E4).

Finalmente, sorprende que un 23% de los informantes clave asocie este proceso de cambio a dificultad y resiliencia, tal vez por deficiencias de infraestructura, financiamiento o de gestión

organizacional al indicar que se trate de "un proceso complejo y oscuro del cual se ve la luz al final del túnel, en este momento que comienzan el proceso de cambio" (E13).

Ítem 3: ¿Cómo opera u opero el cambio digital de las historias médicas en su institución?

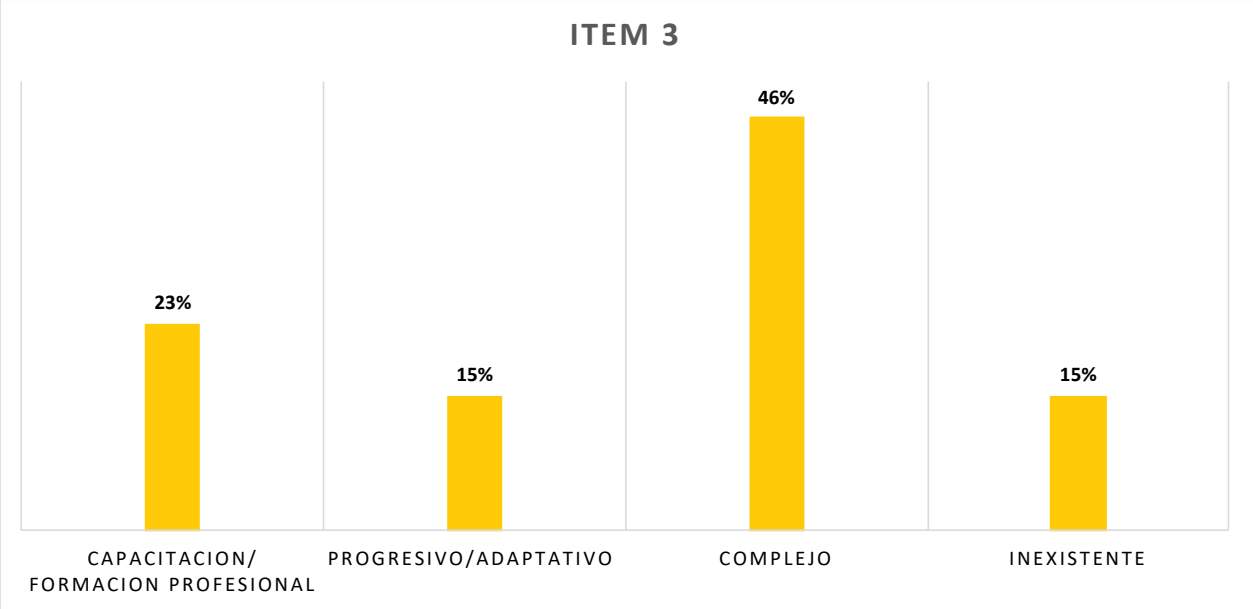

Figura 1: Respuestas a pregunta del ítem 3.
(Fuente: Elaboración propia)

Los entrevistados en un 46% respondieron a esta pregunta como un proceso complejo en sus instituciones, esto debido a que en la atención del paciente se considera "la relación persona a persona como muy relevante en la relación médico paciente. El riesgo de transformarse en personas al servicio de la tecnología y no la tecnología al servicio de las personas" (E13), además aún no se incorporado a las actividades regulares al decir uno de ellos que “me quedo con sensación de completar una labor administrativa más que clínica" (E5). La opinión de profesionales del área de la salud no médicos es que "a nivel de medico costo mucho. La plataforma se entendió como una tarea más donde ya tenían una alta carga laboral” (E5). En tanto que, “a nivel de hardware hicieron cambios y los nuevos computadores no funcionaron bien, eran más lentos, no contaban con lectores de DVD para revisar los exámenes" (E5) haciendo la atención medica más extensa e ineficiente. También es importante notar la opinión de que “hay médicos que no valoran un registro correcto y al ser electrónico les quita

tiempo” (E10). En profesionales no médicos se vieron comentarios como: "fue un proceso largo que demoro entre 8 y 10 años, a nosotros en farmacia nos tomó 2 años de implementar, pero acelero este proceso la acreditación del ministerio de salud” (E4) o “Hay centros pequeños que lo han intentado, pero fallan por que los sistemas son caros y complejos. Uno eficiente es costoso, uno económico es deficiente por lo que se descarta finalmente su uso” (E10) y uno muy importante que habla de “Imágenes y laboratorio usan otras plataformas” (E5) indicando problemas de diseño y costo de las plataformas electrónicas en uso

De la revisión a las respuestas a este ítem un 23% de los entrevistados hizo comentarios en relación con capacitación y formación profesional, dando muestras de un proceso de capacitación estratificado, que incluye formación regulatoria al indicar “la capacitación de directivos de la institución se realizó en el Japón, luego ellos capacitaron a los profesores en la universidad y ellos a sus alumnos. Esto implico capacitación de regulación chilena en manejo de datos de pacientes, actualmente es una asignatura" (E2). Así también se habla de la importancia de asignar suficiente tiempo al personal, que sea distinto a sus horas de trabajo "en los funcionarios médicos con 22 horas tomo más tiempo completar las capacitaciones, los jefes de turno no lograron programar capacitaciones en horarios distintos a los horarios de atención de pacientes”. (E5). Por último, pero no menos relevante es la información que indica "nuestra ficha electrónica fue creada por desarrolladores alemanes, primeramente, luego fueron desarrolladores chilenos que trabajaron en lo especifico" (E5), indicando esta área una posibilidad de desarrollos a nivel nacional más que internacionales.

Resulto muy esclarecedor el comentario siguiente “mayor aceptación de alumnos con nueva malla curricular ya que la formación de atención integral al paciente ayudo en esto” (E2) ya que da luces de un posible enfoque exitoso durante la capacitación, al hablar desde la perspectiva de una mejor e integral atención a los pacientes.

Finalmente, un 15% de los entrevistados indico que el proceso de transformación digital lo define como progresivo/adaptativo “la plataforma es un sistema informático asociado a una red que solo comprende la región del Maule, partió como estructura de registro de datos. Luego se incorporaron otras áreas médicas. Tiene módulos que funcionan de forma parcial o completa. Incluye agendamiento horas, datos demográficos y es un módulo que interactúa con CESFAM” (E5) o bien "fue un proceso progresivo que tomo 2 años" (E2). Producto de la

pandemia por COVID también se vieron impactados y debieron generar cambios “se implementaron computadores con software en distintos boxes de atención en la facultad de odontología. En tiempos COVID, ampliaron el acceso a computadoras personales de alumnos y profesores para cubrir la atención de pacientes, incluso para accesos desde sus casas” (E2).

Ítem 4: ¿De dónde viene la problemática de un proceso de transformación cultural para el centro y los registros médicos?

Múltiples factores se identificaron como razón de la problemática, siendo los más relevantes los que tienen relación con los usuarios, recursos, falta de planificación y falta de visión. El factor usuario abarca un 38% del total, el primero tiene relación con la formación del usuario y enfoque profesional "Notamos una mayor resistencia en alumnos 5o año, con una malla curricular enfocada en la formación de especialistas por sobre una atención integral del paciente que retorna al medio" (E2) o "Ocurre frecuentemente que los médicos tienen problemas de actitud por formación, ya que les cuesta entender que es trabajo en grupo, es importante incluir la formación digital en los médicos actuales" (E4), o bien "Es complejo cambiar hábitos en generaciones más antiguas” (E8).

A nivel de usuarios hay preocupación por el manejo de datos al decir que “La información en registro electrónico debe ser trazable, mantener los datos de los pacientes seguros y los usuarios deben tener accesos controlados” (E8) o también “Debido a problemas de lectura por letras ilegibles, fichas extraviadas como el caso de pacientes con 3 fichas médicas por encontrarse las otras extraviadas, es que se quiso optar por la ficha electrónica" (E5) demostrando que existe un grave problema pero con posibilidad de solución y está también la preocupación de quienes acceden a la información y como se usa esta, además de la potencial perdida en calidad de atención "Temo al riesgo de intromisión de Isapres o seguros en detrimento del paciente o que tengamos pacientes que no puedan ocultar una enfermedad que los avergüence, la atención presencial tiene de ventaja el poder evaluar al paciente de forma integral, observar cosas que no es posible de otra forma"(E13).

El factor falta de planificación y recursos tiene cada uno un 23% de mención. En cuanto a falta de planificación se evidencia que el problema es previo incluso a la implementación del registro electrónico, ya que se dice: "Antes de la ficha electrónica no teníamos ficha medica

única, cada especialidad tenía su ficha, por lo tanto, los odontólogos no estaban al día de todos los problemas del paciente, hubo casos de alumnos en prácticas sin competencias para atender situaciones más complejas, entonces debían dejar la atención incompleta hasta que un especialista continuara la atención" (E2). Durante la implementación en si también se evidencia esta falta al decir la entrevistada que "La planificación fue deficiente ya que no considero todos los procesos; al implementar les falto puntos de internet, computadores o punto de accesos a electricidad" (E2) o bien "partimos con marcha blanca en el uso del sistema, pero sin recopilar opiniones de los usuarios, por lo que tomo más tiempo la implementación y genero una innecesaria resistencia al uso" (E2).

A nivel de recursos se mencionó el costo de implementar esto al decir "La ficha electrónica tendría un mayor costo, por la internet, por los sistemas informáticos, su mantención y control de seguridad, comparado con el papel. Pero se ahorra el bodegaje por más de 15 o 20 años" (E8) o muy similarmente "Analizando es costo por costo, pasar archivos en una sala con personal entrenado para manejar la ficha medica en papel. En la ficha electrónica el gasto es inicial" (E13) siendo este último interesante ya que considera reconversión del personal y no despidos que suele ocurrir con nuevas tecnologías. Los comentarios como "A nivel de hardware hicieron cambios y los nuevos computadores no funcionaron bien, no contaban con lectores de DVD para revisar los exámenes. La capacitación fue realizada con los informáticos del hospital" (E7); tienen relación con equipos deficientes o escasos para suplir adecuadamente las necesidades, siendo otro de los factores parte de la problemática y también el recurso humano "Los médicos cuentan con tiempo escaso de atención a sus pacientes, además les asignan muchas actividades administrativas y se están cometiendo muchos errores por esto" (E12), lo que debe ser evaluado considerando que aún se está en pandemia "hay falta de personal, la llegada del COVID ha implicado poner por ej.: reumatólogos en salas de COVID y los pacientes de reumatología quedan sin atención hasta nuevo aviso"(E12).

Aun cuando solo el 15% menciono el factor falta de visión como problemática es relevante mencionarlos acá y así cubrir todos los aspectos que afectan una adecuada implementación del registro electrónico. Un ejemplo es el que menciona "no se atreven a implementarla por desconocimiento de cómo es una ficha electrónica o por los costos. En el caso de un centro

médico pequeño, es un cambio donde no se ven la mejora respecto de la ficha en papel. Se deben aclarar las ventajas y es necesario hacer mucha educación" (E9). Tampoco se puede dejar de mencionar lo que indica el entrevistado que dice esto "viene de la falta de visión en la relevancia de los registros, de la falta de políticas públicas que permitan usar los recursos humanos y económicos que se enfoquen en el paciente o de ver la oportunidad de contar con estadísticas relevantes o una mejor planificación" (E10) o quien menciona "La cultura organizacional es importante al definir como debe ser la atención del paciente y mantener la seguridad del paciente" (E5). Muy crítica resulto ser la respuesta que indica "el registro medico opera pésimo, la ficha clínica no debería tener siglas, abreviaciones y nomenclatura de mínima expresión. Debería ser en un lenguaje apropiado para el profesional y el paciente, ya que la ficha medica pertenece al paciente. El medico omite lo que el paciente relata por el escaso tiempo que cuentan los medios, lo que lleva a omitir información" (E12) pero demuestra en parte un problema real en la atención medica Chilena, que es el escaso tiempo que tienen asignado por paciente y que puede llevar afectar la plataforma que se use "El diseño de un registro electrónico puede solo llegar a pedir datos puntuales, donde se podría perder el proceso de creatividad en el registro médico, de no contar con un espacio de comentarios" (E13).

Ítem 5: ¿De dónde viene la oportunidad de un proceso de transformación cultural para el centro y los registros médicos?

Para esta pregunta un 62% de los entrevistados apuntaron como una oportunidad de mejora en los registros médicos dentro de sus instituciones "si te subes al carro de la acreditación (por el ministerio de salud), te tienes que colocar las pilas si o si, ya que el uso de registros electrónicos se asocia con menor probabilidad de error" (E11) otros profesionales del área de la salud consideran que "con la ficha electrónica por fin entendieron la letra en las recetas, antes perdían tiempo buscando al médico para preguntar que había escrito" (E4) y mejorar el acceso a los datos disponibles de sus pacientes ya que "el software permite incluir documentos escaneados de exámenes o reportes externos" (E4).

Como también "en relación al tiempo, esto le permitiría al médico reducción de tareas administrativas, algunas que pueden hacer otras personas, dejando ese tiempo para sus pacientes y mejora de los registros médicos"(E12) considerando un registro electrónico

como una oportunidad de obtener información detallada y en formato de reportes para mejorar la gestión institucional.

De los entrevistados un 23% apuntaron que ven una oportunidad para el incremento de la investigación clínica; "el uso de ficha medica electrónica nos permitiría realizar estudios más grandes y reubicaríamos nuestro personal actual en nuevas tareas" (E13), "en investigación clínica, puede representar ventajas al recoger los datos que ofrece un protocolo, para estudiar una patología con un nuevo medicamento. Disminuye el tiempo de desarrollo, reduce costo personas, como también la ventaja de veracidad de los datos, orden y progresión de estos" (E10). El último comentario nuevamente habla del efecto de la pandemia en el uso de los registros médicos electrónicos "el COVID es el trampolín a usar para empezar a hablar de esto. A nivel global ya hay estudios que se diseñan considerando ficha médica electrónica y archivador regulatorio electrónico. La selección de centros médicos para realizar estudios clínicos está dependiendo de esto, el COVID cambio los estudios clínicos"(E9).

El restante 16% se distribuye en porcentajes iguales entre mejora de comunicación y nivel informático, este último considera que "como país tenemos una buena oportunidad por la buena conectividad, el uso de teléfonos inteligentes, estos pueden ser un excelente elemento de trabajo" (E6).

Ítem 6: ¿Tiene propuestas específicas de mejora o cambio de corto plazo y/o de alto impacto?

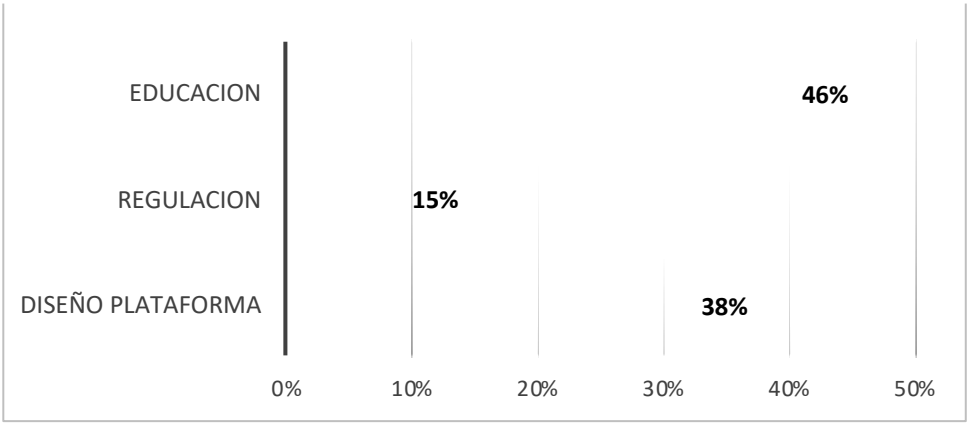

Figura 2: Respuestas a pregunta del ítem 6.
(Fuente: Elaboración propia)

El mayor porcentaje 46%, de Las propuestas de los entrevistados, fue para educación necesaria a todo nivel como se refleja en el siguiente comentario "Se debe hacer educación con los comités de ética, la Cámara de Innovación Farmacéutica, la Asociación de CROs de CHILE, con los investigadores, directores de instituciones y hospitales. Se deben generar ventajas y ser competitivos a nivel global" (E9). En cuanto a la capacitación de los usuarios se mencionó que "Requiere de un proceso de inducción, con tiempo. Capacitación estandarizada para la gente, con políticas definidas y lineamentos claros del proceso" (E8) y también "hacer conciencia y establecer la necesidad de un proceso integrado de recopilación de datos." (E10) lo que indica la necesidad de cubrir todos los campos de posible acción de una transformación digital.

También son relevantes las opiniones de los encuestados que en un 38% indicaron relevante el diseño de la plataforma; "instituciones con ficha electrónica deben generar accesos restringidos que permitan a externos revisar solo a sujetos en investigación" (E10). Se "Necesita mejora en el agendamiento de atención de pacientes y priorización de atención. El diagnostico de profesionales debe quedar en la ficha electrónica, así lograremos reducir tiempos de atención de pacientes de los 2 a 3 meses actuales" (E2). Tener un diseño de plataforma única, que permita el "Ingreso directo e interconectado para ver los exámenes dentro del registro médico, ya que usan dos sistemas distintos. Sin tener que salir de una plataforma para ingresar a otra" (E1) y además considerar la "interconexión con Fonasa al 100% y los CESFAM. Lo que nos permitiría llevar de mejor manera el stock de medicamentos en bodega versus lo que se entrega a pacientes. Ha pasado que pacientes retiran medicamentos en el CESFAM y luego vienen al Hospital y se les entrega nuevamente los mismos medicamentos" (E7). Esto último es relevante en la gestión de los recursos del sistema público de salud en el área farmacéutica.

El 15% final estima que es necesario contar con una adecuada regulación de las plataformas médicas electrónicas "En la implementación de la cadena completa, las instituciones debieran contar con regulación que lo permita gestionar" (E13).

Ítem 7: Si yo le propusiera una estrategia de cambio basada en incorporación de actual regulación FDA para registros electrónicos para atraer estudios clínicos ¿qué opina de dicha propuesta o del cambio planteado así?

A esta propuesta el 77% de los encuestados estimo que es necesario incorporar altos estándares en los registros electrónicos al decir que "es fundamental, ir más allá. en cuanto a una regulación que es más rigurosa que la chilena. Le da más solidez a nuestro sistema" (E6) esto considerando ya que "es indispensable tener registro electrónico. Chile es chico y nos debemos validar permanentemente. El estudio se hace donde se pueda usar el medicamento y donde pueda tener población, Chile compite siempre con los grandes, pero con poca población" (E10) o "Por supuesto que es llamativo, al cumplir el estándar los datos son creíbles, verificables y seguros. El proyecto es más fácil de llevar, el texto es legible y no se presta para interpretaciones" (E8).

Dos comentarios fueron interesantes al venir de personas no involucradas en investigación clínica al decir "va para allá, en la practica la ficha electrónica es algo que se creó localmente, es un proyecto que se hizo una década atrás, se armó en el camino, por la seguridad del paciente" (E5) o "es súper interesante, la democratización implica regulación de estándar, permite oportunidad de atención, ayuda al clínico, al sistema y reduce el tiempo de atención" (E4) lo que permite ampliar el rango de acción ante una posibilidad de transformación digital de los registros electrónicos en Chile más allá de la investigación clínica, agregando valor a los sistemas electrónicos disponibles.

Un 15% indico que desconoce regulación FDA pero "sería bueno conocer la regulación para conocer la trazabilidad, por las deficiencias del registro electrónico actual" (E7).

Ítem 8: ¿Cuáles son los factores que facilitarían en su institución, la implementación de un proceso de transformación digital?

Los entrevistados identificaron como el principal factor facilitador de una transformación digital la voluntad de directivos y/o gobierno, esto con un 54%; "evaluado en su momento el costo beneficio de la transformación digital se dieron cuenta que es ganancia en tiempo, disminución del error humano y la posibilidad de hacer estudios con mayor población" (E 11) también el logro de objetivos de calidad institucionales ayudo en este aspecto "facilito la implementación del registro electrónico, la necesidad de obtener la acreditación del Ministerio de Salud, por lo que se destinaron recursos para esto. Quienes no querían implementarlo ahora estaban obligados"(E5). Así también indicaron que "El mayor problema

es una cultura de trabajo menos vanguardista y con menor integración. Gerencia general está conformada solo por hombres" (E4).

No menor es el 31% de los comentarios provistos en relación con disponibilidad de recursos físicos y humanos; demostrando disposición inmediata a ser parte de la trasformación digital. "Es tan buena idea iniciar la transformación digital que considero podría ser viable, la gente está disponible y su tiempo solo dedicado a investigación clínica"(E12), considerar que "Facilita en Chile esta transformación; el acceso a internet, la conectividad, el acceso a teléfonos móviles. La cercanía de la gente a la tecnología. En pandemia la gente debió aprender a usar la telemedicina usada por más de 19 años. Hoy muchos procesos deberán ser remotas, entonces se deben unir los elementos existentes y de paso fomentar este desarrollo en la investigación clínica" (E6). En contraparte y muy relevante es la mención que se debe "contar con apoyo financiero externo por lo costoso que pudiera resultar" (E8).

El 15 % restante mencionaron la motivación y experiencia de parte de los grupos involucrados en centros donde ya se está implementando el registro medico electrónico, es uno de los entrevistados que menciona "Estoy viendo que mejora la calidad de vida del equipo humano con quien trabajo, obtenemos registros trazables y se está logrando integración de los equipos involucrados" (E13) o "El equipo está altamente motivado e interesado en conocer los resultados de la implementación del registro electrónico en el grupo de marcha blanca"(E13) y finalmente "La necesidad de ordenar los datos facilita la implementación de un sistema de registro electrónico. Ante nuevos cambios en los sistemas electrónicos la gente ya no le tiene temor al cambio, la gente está acostumbrada" (E7).

Ítem 9: ¿Cuáles son los factores que obstaculizarían en su institución, la implementación de un proceso de transformación digital?

Mientras que sólo un 31% de los entrevistados, respondieron en la línea de comunicación deficiente, indicando que "la decisión fue a puerta cerrada, no incluyeron al personal que usa la ficha. Se debiera hacer levantamiento, informar del cambio, generar discusión" (E2) o "Implementan estos sistemas y no hacen consultas a quienes lo usan. No preguntan qué se necesita en farmacia con los usuarios del sistema" (E2) por ejemplo. La cifra aumenta hasta casi a 49% para el factor financiero "Desconozco el ítem costo, se debe balancear costo

beneficio"(E12) donde aun cuando se desconocen los montos que puedan implicar, se tiene una noción de lo que puede implicar y el análisis que debe primar. También se considera que el "poco apoyo del soporte por recortes de presupuestos" (E7) es un factor que complejiza el acercamiento de quienes debieran usar el registro electrónico.

Ítem 10: ¿Qué recomienda para gestionar la transformación digital en su institución, considerando el impacto del cambio cultural?

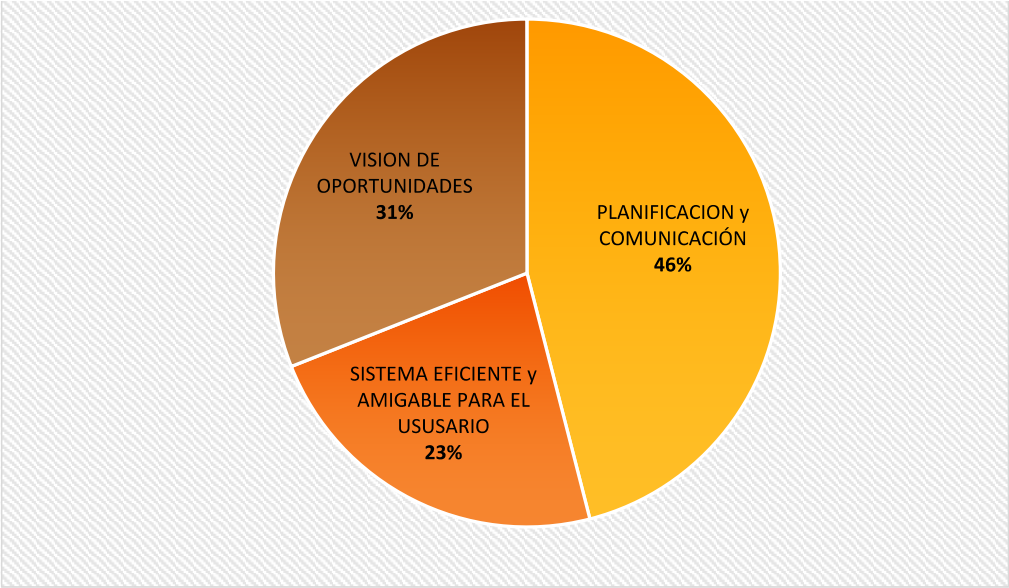

Figura 3: Respuestas a pregunta del ítem 10
(Fuente: Elaboración propia)

Las propuestas y/o recomendaciones de los entrevistados se categorizaron en planificación y comunicación que fue acordado por el 46% de los entrevistados. De relevancia fueron los comentarios siguientes:

"Es necesario realizar un diagnóstico de las necesidades y según los resultados comprar o elaboración del software" (E5).

"Deben realizar difusión a nivel del usuario que va a usar el sistema, desde un comienzo, con capacitación continua y el soporte continuo" (E7).

"Tener un plan de comunicación que haga participes a profesores y alumnos de este cambio. Generar discusión respecto de las deficiencias, plazos y etapas de implementación.

Considerar las ideas o sugerencias de las personas. Durante la implementación, la recolección de información de los usuarios" (E2).

"Se debe incorporar a las personas en el cambio, generar un clima laboral con una buena gestión de las personas. Se pueden usar encuestas en fases previas con las unidades que prestan servicios clave como urgencia, farmacia y jefaturas. Deben ser en las distintas fases y generar grupos de trabajo integrados, pero siempre con ellos" (E4).

El 31% de los entrevistados recomendó el uso de un sistema eficiente y amigable para el usuario, que la transformación digital de ocurrir como un “cambio progresivo de implementación, capacitaciones, sistema eficiente y amigable para todos los usuarios” (E1) hablando esto de cómo llamar la atención y mantener al usuario adherido al cambio y además considerar un "Plan de back up si se corta la luz, establecido por protocolo"(E3).

Por último, el 23 % indico que "Si nos visualizan como investigación clínica y los investigadores gestionan la transformación digital, es posible avanzar. La institución debe ver que la participación en Investigación Clínica es importante a nivel global, no es un mero negocio" (E6).

2.5 Modelo conceptual

Luego de consideradas las opiniones expertas de los informantes claves se identificaron los componentes de análisis de contexto, (Tabla I) y se propuso el siguiente modelo de interacción (ver Figura 1).

Etapa del conocimiento: de los componentes tecnológicos a incorporar a esta transformación digital, para el propósito de esta investigación se considera la ficha clínica electrónica como base, pudiendo llegar a incorporar las distintas secciones y/o sistemas usados en el centro médico. Esta etapa debe incluir el diagnóstico realizado de la ficha clínica en papel o electrónica actual, que permita conocer las características FDA que se cumplen y cuáles no. Para el uso de ficha clínica papel se deben incluir todas las características FDA en el desarrollo de la plataforma. También deben ser consideradas las experiencias de los potenciales usuarios, quienes serán los primeros en interactuar con la ficha clínica electrónica.

Etapa del desarrollo: la transformación digital debe partir por la planificación y sus aspectos financieros, humanos y físicos. Conocimiento del nivel de alfabetización tecnológica en los usuarios, considerar el tiempo necesario para la capacitación de estos y lo más importante, la comunicación y participación de los usuarios a lo largo del proceso, para así mantenerlos inmersos y desde un comienzo puedan adherirse a este cambio. Es necesario abordar el nivel de conocimiento de los aspectos éticos y legales en Chile que permitan ajustarse a la normativa de atención de los pacientes. En cuanto al diseño de la plataforma a usar esta debe ser amigable e intuitiva, que integre todas las unidades de la institución y permita anexar documentos externos aportados por los pacientes. Esta etapa incluye una marcha blanca con recogida de la experiencia desde los usuarios que están usando la plataforma y así retroalimentar la mejora continua del desarrollo. Una vez implementada, el soporte al usuario debe mantenerse 24/7.

Etapa de la implementación: se debe realizar una vez existan políticas de confidencialidad y uso para la ficha clínica electrónica o el sistema electrónico. La implementación debe ir de forma progresiva o en fases; la Fase 1, se inicia con un grupo pequeño, ya familiarizados con la tecnología y donde el impacto en la atención a los pacientes sea menor, en la 2ª fase considera a los usuarios menos habituados a la tecnología, con menor disponibilidad de tiempo, entendiendo esto se debe a la mayor interacción con los pacientes. La 3ª fase final considera a usuarios analfabetos tecnológicamente hablando y aquellos que trabajen en unidades consideradas críticas, ya sea porque es una urgencia, escasa dotación de personal y gran volumen de pacientes, por mencionar algunas características.

Tabla I: Componentes de análisis de contexto

Componente	Descripción Operativa
Componentes Digitales en Salud	Administración electrónica Fonasa/Isapre Ficha clínica electrónica Receta electrónica Licencia Médica electrónica Telemedicina Imagenología Internet de las cosas

Implementación	Dispositivos Visión problemática v/s oportunidad Educación y Capacitación Planificación por Etapas o Metas Comunicación Participación de usuarios Marcha Blanca
Estructura	Personal de Salud, Administrativos y externos Uso permanente del sistema digital. Cumplimiento de políticas de uso.
Sistemas	Robustez y estabilidad del Sistema Plataforma amigable Seguridad y mantención de los datos Trazabilidad del manejo de datos Accesos Controlados por tipo de usuarios y acceso segregado a la información. Oportunidad de Acceso (Sistema basado en web, app)

2.6 Discusión de resultados

Considerando la primera etapa de caracterización del presente y comprensión de la realidad, fue posible identificar que se han realizado esfuerzos por incorporar la transformación digital más allá de solo la ficha clínica electrónica reflejado esto en el 54% de los entrevistados, que aseveraron usarla en sus instituciones. Se entienden como esfuerzos independientes realizados a nivel regional, nacional o de algunas instituciones privadas y/o públicas que no siguen un lineamiento claro al momento de la planificación. Es más, en general se ve que estos sistemas no logran interactuar dentro de una misma institución con unidades tan relevantes como laboratorio, farmacia o imágenes, teniendo sistemas

desagregados. Estos sistemas mucho menos logran comunicarse con otras instituciones, lo que no estaría de acuerdo con lo informado como parte de la estrategia de digital en salud descrita para SIDRA (Taylor, 2016). Se propone revisar la estrategia de transformación digital existente, que permita a nivel nacional realizar una evaluación de los avances actuales, para incorporar correcciones o mejoras, ante las deficiencias notadas, en el plan estratégico digital del siguiente periodo. La desagregación de los sistemas y además falta de interoperabilidad de estos y entre instituciones, está de acuerdo con la literatura revisada, explicándose por la falta de voluntad y/o visión a nivel de directivos en las instituciones y de falta de una visión estratégica digital efectiva, que fuera comunicada a sus partes y más aun luego de dos años con pandemia COVID (Taylor, 2016). Integrar los sistemas independientes, como farmacia o imágenes al sistema electrónico para mejorar la gestión del centro médico y tal vez llegar a interconectar las farmacias hospitalarias con los centros de atención primaria y por que no CENABAST. Ante la falta de voluntad o visión es importante educar a los directivos, instituciones de gobierno respecto de los beneficios de la transformación digital a la atención de los pacientes y a nivel de gestión integrada de todos los recursos existentes de una institución para fomentar el cambio.

Cuando se revisan los datos desde el punto de vista de los recursos humanos se encontró que hay una brecha importante a nivel de usuarios, ante la falta de percepción de las mejoras en la calidad de los registros y datos en general, que pueden experimentar con la transformación digital y con el consecuente beneficio de en la atención de los pacientes y en su propia experiencia.

Además, existen diferencias generacionales en el uso de internet, que explican esta falta de entendimiento al ver que el 96% de las personas entre 16 y 24 años, para el año 2018, usan diariamente la internet y para las personas entre 55 y 74 años, solo un 55% de ellos usaban la internet a diario (OCDE, 2019).

El Modelo Conceptual propuesto incorpora elementos descritos en los Modelos de Madurez para la Transformación Digital como son: el conocimiento cultural de la institución y sus empleados, proveer un camino lineal progresivo del proceso de transformación digital, estando en línea con la literatura siendo mas especifico para el ámbito de la salud y los registros electrónicos (Ochoa, 2016).

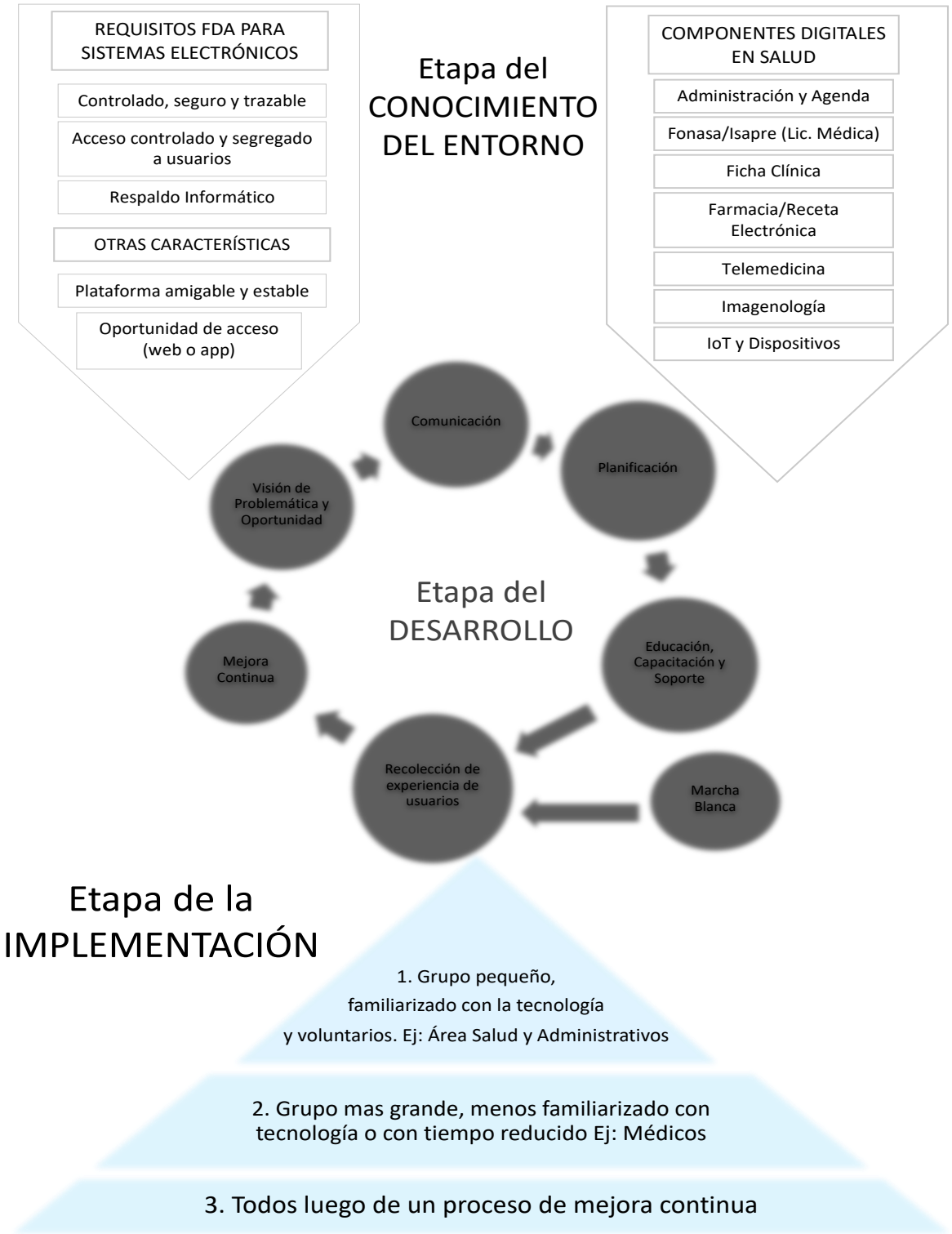

Figura 4: Modelo conceptual de transformación digital de la ficha clínica electrónica (Fuente: Elaboración propia)

3 ARTÍCULO

El presente apartado, recoge la investigación contextualizada motivo de este proyecto de grado, y es presentada en formato de artículo académico. Se trata de un artículo conciso, escrito en el formato típico de revistas especializadas o de conferencias, de acuerdo con reglas específicas definidas por la dirección del programa.

El artículo, ha sido cuidadosamente redactado con el fin de que se haga fácilmente entendible y logre expresar de un modo claro y sintético lo que se pretende comunicar, considerando las citas y referencias respectivas de los estudios que lo fundamentan. El trabajo realizado, se sintetiza entonces como artículo, para facilitar al trabajo de quienes puedan estar interesados en consultar la obra original.

Este trabajo, considera y discute, a través de un proyecto aplicado, desarrollado en un contexto de realidad profesional, la integración de herramientas y conocimientos que se han adquirido en las líneas de desarrollo del programa. Lo que se consolida en una investigación profesional contextualizada a la realidad profesional que se expone, la que se relacionada con líneas y ámbitos específicos abordados en el plan de estudios del programa, permitiendo integrar, de manera adecuada, los conocimientos teóricos y metodológicos desarrollados en él.

Registros médicos. Un modelo de implementación de transformación digital para el apoyo de la investigación clínica

Carla Alejandra Rodríguez Vergara[a]

[a] *Alumna del programa de Magister en Ingeniería Industrial y de Sistemas, Facultad de Ingeniería, Universidad de Desarrollo, carlarodriguezv @udd.cl*

Resumen:

Este Este trabajo presenta un proceso con base en la transformación digital, para los registros médicos manuscritos o electrónicos en centros médicos públicos y privados que no cumplen la regulación Food and Drug Administration o FDA, con foco en el manejo estandarizado y ético de datos. El objetivo de este estudio es proponer un modelo conceptual de transformación digital de los registros médicos, de forma estandarizada bajo el marco FDA, para la reducción de tiempos operativos, y agregar valor a la investigación clínica en Chile. Para lograrlo se propone una aproximación cualitativa semiestructurada basada en las opiniones de 13 profesionales del área de la salud entre ellos: investigadores, coordinadoras de estudio, miembros de la asociación de Clinical Research Organizations en Chile o ACROCHI, y la Cámara de Innovación Farmacéutica, CIF; se realizaron entrevistas por conveniencia para entender cómo opera el registro escrito en las fichas médicas en Chile, así como la determinación de un plan digital de acción. Los datos muestran que es posible estandarizar el proceso de transformación digital por medio de un mapa conceptual, favoreciendo el desarrollo de nuevos proyectos de investigación, reduciendo con esto tiempos de operación y/o perdida de datos y también introduciendo mejoras en los registros médicos. Se concluye que es posible implementar historias médicas electrónicas en centros médicos, siguiendo un proceso estándar modelado para la transformación digital. Logrando adherencia a los estándares FDA. Se agrega valor a la atención médica y la investigación clínica; permitiendo atraer inversiones de farmacéuticas.

Palabras clave: Estandarización de procesos; ACROCHI; Estándares FDA; Ficha electrónica; Manejo de datos sensibles.

1. Introducción

El desarrollo de nuevas moléculas por las farmacéuticas se realiza en base a altos estándares y regulaciones internacionales, obteniendo datos, que resguardan la seguridad del sujeto en investigación, usando un nuevo medicamento en fase experimental. Los proyectos de investigación son desarrollados por Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) como por empleados directos de las farmacéuticas. El personal a cargo, los monitores de estudios clínicos deben desplazarse hasta los centros médicos y cumplir con las actividades que aseguren la veracidad de los datos y su precisión, además de la seguridad y bienestar de las personas que aceptaron participar en investigación clínica (Buenas Prácticas Clínicas, enmienda 2, 2016). En el contexto de pandemia por COVID, muchos trabajos debieron adaptarse a una nueva realidad, siendo de gran relevancia la implementación de sistemas informáticos que permitieran continuar el desarrollo de los estudios clínicos. Principalmente, para el resguardo de la seguridad de los sujetos ya participando en los estudios o de otros potenciales sujetos participando en estudios clínicos de vacunas contra el COVID, trabajo realizado por monitores de estudios clínicos. (Love, S.B., Armstrong, 2021) Parte importante ha sido la disponibilidad de registros médicos electrónicos y otros documentos esenciales, que cumplan los requerimientos regulatorios y legales.

En marzo de 1997, la entidad regulatoria en USA, Food and Drug Administration, FDA emitió la regulación parte 11 para los registros médicos electrónicos, en su rol de protección a la salud pública, donde establecen los criterios de uso y validación de los registros y firmas electrónicas. Esta regulación, está destinada a permitir el uso más amplio de la tecnología electrónica en el ámbito de la salud y es fundamental en los estudios clínicos ya sea de sistemas abiertos o cerrados.

Los criterios tienen relación con uso de sistemas validados, que permitan tener registros trazables y atribuibles; sistemas seguros, que mantengan íntegramente los datos ingresados, Además, deben contar con sistemas de respaldo informático en caso de por ejemplo ataques cibernéticos y la mantención de datos en el tiempo, más allá de 15 o 20 años una vez aprobada la indicación de uso de una molécula.

Para los usuarios se pide que cuenten con acceso restringido y segregado por tipo de usuarios, que reciban capacitación en el sistema computacional previo a su uso.

La parte 11 de la regulación del código federal (CFR part 11) indica que los sistemas computacionales cerrados deben tener una serie de controles de procedimientos y tecnológicos que permitan proteger los datos dentro de ese sistema. Los sistemas computacionales abiertos deben además contar con controles que permitan asegurar los registros son auténticos, incorruptibles y confidenciales, cuando corresponda.

En investigación clínica es de vital importancia resguardar el cumplimiento de esta regulación ya que son esos datos los que serán reportados para determinar calidad, seguridad y/o eficacia de las distintas fases clínicas de una molécula. En los casos de la manufactura, estos incluyen todas las decisiones relacionadas a la liberación del producto y calidad del producto o molécula en investigación (Code of Federal Regulation, part 11, 2020; Use of Electronic Health Record Data in Clinical Trials, 2018).

En los últimos 20 años ha ocurrido un desarrollo acelerado de las tecnologías de la información y comunicación en el mundo (Verina & Titko, 2019). El mayor acceso a sistemas computacionales y la innegable expansión y crecimiento de internet ha permitido a la población tener más información y también en el ámbito de la salud. En este contexto surge la salud electrónica que se refiere al uso de técnicas y dispositivos utilizados para vigilancia, prevención, difusión de información de salud y atención de salud (Cernadas Ramos et al, 2019).

Estudios indican es necesario fortalecer políticas de salud electrónica y también óptimos sistemas implementando distintos componentes en los centros de salud de forma tal que esto incluya el entorno social y operativo (Naim, S 2020).

En cuanto a las tecnologías en salud, la ejecución es un proceso conceptual e instrumental científico que beneficia el estudio de los factores que permiten adaptar la tecnología, considerando incluso la efectividad vs costo. Las tecnologías informáticas y de comunicación están permitiendo el uso de sistemas de forma óptima y eficiente en almacenaje y gestión de datos como por ejemplo la digitalización de información de usuarios o pacientes, recursos administrativos, suministros médicos, fármacos o dispositivos médicos, agendas electrónicas para citas, acceso a reportes de laboratorio en línea y exámenes de imágenes digitalizados (Ricciardi et al, 2019).

En este contexto es que los registros médicos dejan el papel para pasar a ser únicamente electrónicos, así también las prescripciones provistas a los pacientes, muy usados en las atenciones por telemedicina, debido a la pandemia por COVID19, favoreciendo la promoción, curación y prevención de salud (Monaghesh, E. & Hajizadeh, A., 2020).

Experiencias previas internacionales de transformación digital confirman que los registros médicos electrónicos son una tecnología que permite a la práctica médica adherirse a programas de mejoramiento de calidad mucho más que si continuaran usando registros médicos en papel. Sin embargo, este proceso de transformación digital no es un proceso simple ni económico y dependerá en gran parte, del uso a diario de los registros electrónicos, por parte de los médicos. Las barreras deben ser enfrentadas con políticas,

intervenciones, soporte permanente, mejora del sistema electrónico, si fuera necesario e incluso considerar el uso de premios por mejoras en calidad (Kraus S. et al, 2021).

La investigación clínica no es ampliamente desarrollada en Chile debido a distintos factores, uno de ellos es la reticencia al cambio en el modelo de negocios, a pesar de que la tecnología informática está cambiando. Es critico que las múltiples partes involucradas en investigación aborden la transformación hacia nuevos modelos, necesarios en el presente y a futuro.

Investigación clínica-teoría y definiciones

Las Buenas Prácticas Clínicas son el estándar internacional, ético y de calidad científica para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucran la participación de humanos. Este estándar permite estandarizar la investigación desarrollada en USA, Unión Europea y Japón Australia, Canadá, los países

Nórdicos y la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde el año 1996. Pone su foco en la protección y bienestar del sujeto en investigación y de la validez e integridad de los datos obtenidos (Buenas Prácticas Clínicas, 1996).

Transformación digital en área de salud

La validación de sistemas computarizados es un proceso para establecer y documentar que los requisitos especificados de un sistema computarizado pueden cumplirse de manera consistente desde el diseño hasta el desmantelamiento del sistema o la transición a un nuevo sistema.

El sistema computarizado incluye hardware, software y documentos asociados (por ejemplo, el manual del usuario) que crean, modifican, mantienen, archivan, recuperan o transmiten en forma digital información relacionada con la realización de un ensayo clínico.

Todos los usuarios (el patrocinador, el investigador y otras partes que utilizan sistemas computarizados) deben ser conscientes de sus responsabilidades y recibir capacitación sobre su uso.

El patrocinador debe garantizar la integridad de los datos, especialmente al realizar cambios en los sistemas informáticos (Buenas Prácticas Clínicas, enmienda 2, 2016).

Registros médicos y marco regulatorio

Los registros médicos se rigen por la ley 20584 que "Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud" Define en el art. 12ª la ficha clínica como: el instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, que tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente. Podrá configurarse de manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte, siempre que los registros sean completos y se asegure el oportuno acceso, conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella. Toda la información que surja, tanto de la ficha clínica como de los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas, será considerada como dato sensible, de conformidad con lo dispuesto en la letra g) del artículo 2º de la ley Nº 19.628". (Ley 20584, 2018), (Ley 19628, 2020).

La ley 20120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, en su artículo 11 definen la voluntariedad de la participación de las personas y también de retracto a continuar en una investigación. Es este punto el relevante que permite el acceso a las historias médicas de cada sujeto, a quienes supervisan el desarrollo del estudio clínico, sean estos monitores clínicos, auditores o inspectores de entidades regulatorias locales o internacionales (Ley 20120, Art. 11).

A nivel global la FDA en su rol de protección a la salud pública, vela por la seguridad y eficacia de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, entre otros. En marzo de 1997 emitió la parte 11 del Code of Federal Regulation, CFR; donde establecen los criterios de uso y validación de los registros y firmas electrónicas Esta regulación, está destinada a permitir el uso más amplio de la tecnología electrónica. Los criterios tienen relación con: sistemas validados, que permitan tener registros trazables y atribuibles, con acceso restringido y segregado por tipo de usuarios, permitiendo lo que permite asegurar la calidad de la información de nuevas moléculas que se transformaran en medicamentos que ofrecerán mejores alternativas a pacientes. Además, sistemas seguros, que mantengan íntegramente los datos ingresados y cuenten con respaldo.

Es importante mencionar que la FDA es la entidad regulatoria de referencia a nivel mundial para otras autoridades regulatorias, en el ámbito de la investigación en estudios clínicos y ha establecido guias para distintos aspectos de estos. (Code of Federal Regulation, part 11, 2020; Use of Electronic Health Record Data in Clinical Trials, 2018).

¿Cómo lo abordan en el resto del mundo?

La Organización Panamericana de la Salud, describe que, en estrecha relación con la adopción de Registros Médicos Electrónicos, RME; se encuentran las barreras que muchas veces dificultan su uso. Los usuarios describieron algunas de ellas, las cuales también están citadas en la literatura internacional. Una de las barreras descritas es la financiera, debido a la inversión inicial elevada y las barreras técnicas (como escasa infraestructura, falta de recurso humano capacitado y problemas de interoperabilidad de los RME). Otro problema es el tiempo, dado por la implantación y así también por la resistencia de los usuarios, dado por la extensión del tiempo de atención medica mientras se usa el RME. Se describen algunos factores sicológicos, o

percepciones negativas que juegan un rol preponderante en la resistencia a la implementación; como sentimiento de pérdida de autonomía por parte de los profesionales, barreras sociales o el temor a la interferencia en la relación médico-paciente. Por último, dificultades para el manejo del cambio y estrategias de liderazgo efectivas son barreras comúnmente mencionadas en la literatura (OPS, Registros Médicos Electrónicos en América Latina y el Caribe, 2016). La literatura también describe la necesidad de generar modelos que faciliten la transformación digital a nivel de centros médicos, luego de realizada una revisión de literatura global entre los años 2000 al 2009 (Kraus et. al. 2021). En el tiempo se han desarrollado Modelos de Madurez del proceso de transformación digital; los cuales tienen distintos enfoques. El Modelo de Madurez de Capacidades de la Universidad de Carnegie-Mellon, esta considera el grado de formalidad y procesos optimizados facilitando la comprensión del camino a seguir por una empresa. Otros modelos son: el Modelo de Cociente Digital de McKinsey, el Modelo de Madurez Digital para empresas de telecomunicaciones de Valdez de León, el Modelo de Madurez de Lorenzo del año 2016 que tiene relación con la cultura digital, el Modelo de Madurez creado por el Centro de Negocios Digitales del MIT y por ultimo el Modelo de Grado de Preparación en Industria 4.0 en empresas alemanas. En conjunto estos modelos permiten entender que la transformación es un proceso que involucra un ámbito multidimensional y diversas disciplinas que le permitirán satisfacer los requerimientos de sus clientes, afecta la interacciones con otros agentes del ecosistema, lo que ayudara a obtener mayores beneficios e ingresos. Proveen un camino lineal progresivo donde su avance dependerá justamente del grado de madurez de dicha empresa, sin necesariamente indicar el como hacer la transformación digital. Dejan en claro que debe existir una alineación entre la transformación digital y la estrategia de la empresa, reconociendo fortalezas y debilidades que permitan enfocar los esfuerzos. Por ultimo, estos modelos de madurez permiten reconocer el nivel de cultura digital de una empresa, nivel de compromiso de los directivos y gerentes medios, fundamentales en la transformación digital Ochoa, 2016)

¿Cómo lo abordan en Chile?

SIDRA es el nombre de la estrategia de Sistemas de Información de la Red Asistencial que tiene, entre otros objetivos, modernizar los procesos de registro clínico y generar una fuente única de información actualizada, estandarizada, segura y confiable. Desde su inicio en el año 2008 hasta el 2014, un 84% de los establecimientos de salud públicos cuentan con algún tipo de proceso clínico-administrativo informatizado acreditado a nivel del Ministerio de salud. El mayor uso se da a nivel administrativo, sobre el 90% a nivel de agendamiento y referencia, un 73 % para registros clínicos de atención. En tanto que a nivel de hospitalización estos registros solo son usados en un 2% y un 45% a nivel de gestión de camas.

Los inconvenientes mayores, se dan a nivel de capacitación de los profesionales en su correcto uso, registros médicos deficientes por perdida de detalles clínicos al tratar de categorizar sintomatología. La estrategia proyecta que al 2020 los registros médicos electrónicos se debieran masificar a nivel de los hospitales, estandarizar la información electrónica y terminologías, implementar la historia clínica compartida, telemedicina, entre otros (OPS, Foro Registro Medico Electrónico 2015).

Resultados o casos de éxito en Chile y el mundo

Teniendo en cuenta la heterogeneidad del mecanismo de financiamiento y el sistema de salud de cada país, la opción de implementación de una ficha clínica electrónica, predominante es el enfoque intermedio. Las principales razones responsables de la adopción de un enfoque de implementación específico suelen ser políticas. Además, se revela que el factor de éxito más significativo de un proceso de implementación, de un sistema de ficha clínica electrónica a nivel nacional, es el compromiso y la participación de todas las partes interesadas. Por otro lado, la falta de apoyo y la reacción negativa a cualquier cambio de la comunidad médica, de enfermería y administrativa se consideran como los factores de falla más crítico (International Journal of Health Care Quality Assurance, 2018).

Dicho lo anterior es posible efectuar el siguiente cuestionamiento de contexto: ¿Cuáles son las variables críticas de los registros médicos que permiten representar un modelo conceptual de transformación digital?

En efecto en los centros médicos de Chile se adolece de un sistema eficiente, digital y acorde a la transformación digital acelerada que se vive hoy, lo que impide el trabajo aún más eficiente en investigación clínica. Los estudios clínicos permiten el desarrollo de nuevos medicamentos y tratamientos para patologías que aún no tienen cura o bien mejores alternativas de administración de estos medicamentos. Desde el año 2020 son los estudios clínicos los que han permitido obtener las vacunas que, junto a otras medidas de salud, están permitiendo controlar la pandemia por Coronavirus.

Actualmente en Chile se llevan a cabo un promedio de 266 estudios clínicos multicéntricos, la mayoría de estos financiados por farmacéuticas, el mayor número de estudios clínicos están relacionados a las áreas oncológicas, broncopulmonar, inmunología e infectología (Información provista el 01 Oct 2021 por el Instituto de Salud Pública por medio de consulta de transparencia ciudadana). Contrastando esta información con lo disponible en el registro global de estudios clínicos en su página web Clinical.trials.gov, es posible evidenciar que a nivel de Sudamérica; Chile tiene 278 de los 1719 estudios clínicos, en

fase de reclutamiento y por reclutar. Esto corresponde a un 16%. Para referencia Colombia tiene un 15,9%, Argentina un 30,7% y Brasil un 65% del total. La investigación clínica hoy es una actividad que además de generar conocimiento permite generar empleo del más alto nivel y farmacológicamente hablando permite que demográficamente contemos con datos farmacológicos que permitan tener noción de la respuesta a una molécula en base a nuestra genética.

Habiendo recorrido las bases teóricas fundamentales para este estudio, cabe mencionar que la principal motivación para realizarlo ha sido agregar valor a la investigación clínica actual con una herramienta en la implementación del registro medico electrónico y también para la investigación clínica de forma remota. Se propone entonces que se desarrolle un modelo conceptual que permita incorporar a los registros médicos electrónicos el cumplimiento de la regulación de la Food and Drug Administration part 11 del Code of Federal Regulation, CFR; asegurando la calidad de los datos involucrados en investigación clínica. En este sentido contribuye al cumplimiento de la ley 20584, apoyando su definición de ficha clínica en centros médicos públicos y privados, como también al desarrollo de nuevos estudios clínicos en Chile, optimizando también los recursos.

Entendido esto, el objetivo de este trabajo es proponer un modelo conceptual de transformación digital de los registros médicos públicos y privados, de forma estandarizada bajo el marco FDA, para la reducción de tiempos operativos y agregar valor a la investigación clínica en Chile.

2. Metodología

Paradigma y diseño: Se ha optado por la utilización de una metodología cualitativa, basada en entrevistas semiestructuradas (Colás Bravo, 1993; Torrecilla, 2006), entendida como una actividad sistemática, orientada a la comprensión de la percepción de diversos actores de centros médicos dedicados a los estudios clínicos o no, que cumplen el rol de tomadores de decisión, autoridades, y consumidores de información en la institución, para co-construir un modelo que permita incorporar a los registros médicos electrónicos los requisitos de la regulación de la FDA parte 11 del CFR. El instrumento se piloteó, para ajustar el mismo a la realidad del entorno y facilitar el alcance del objetivo. Previo a ello, El instrumento fue validado durante las asignaturas de Metodologías de Proyecto Aplicado y Proyecto de Grado II, donde se recibió retroalimentación de este. Las opiniones de estos profesionales, se considera un método efectivo de ajuste del instrumento, debido a que se define como una opinión informada de personas con trayectoria en el tema, que son reconocidas por otros como expertos cualificados en éste, y que pueden dar información, evidencia, juicios y valoraciones (Escobar y Cuervo, 2008).

Población sobre la que se efectúa el estudio*:* El estudio se realizó con personas trabajando en CROs pertenecientes a ACROCHI, Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF), centros médicos públicos y privados, utilizando un muestreo por conveniencia en donde se seleccionaron miembros de estos, que se desempeñan como investigadores principales, coordinadoras de estudio o monitores de estudios clínicos en contexto del desarrollo de nuevas moléculas por parte de distintas farmacéuticas. Además, se incluyeron otros profesionales trabajando en el área de salud con experiencia en docencia universitaria medica-odontológica, laboratorio clínico, imagenología y farmacia, pero sin experiencia en investigación clínica. La muestra consideró 13 entrevistas y se representa de la siguiente forma: el 23% corresponde a hombres y el 77% a mujeres. El 100% de los entrevistados tiene título profesional en el área de la salud. Un 53,8% trabajan en la Región Metropolitana y el 46,2% en Regiones a lo largo de Chile, en ciudades como Concepción, Viña del Mar, Curicó y Temuco.

El 61,5% tiene un cargo de jefatura o gerencia, un 69,2% realiza o ha realizado investigación clínica en proyectos de desarrollo farmacéutico. El promedio de años de experiencia en investigación clínica es de 11,7 años; el rango de años de experiencia en investigación clínica es de 4 a 32 años. Respecto a su nivel educacional, el 38,4% posee estudios de postgrado; la distribución de los encuestados es de 77% son mujeres y 23% hombres; la edad promedio de los entrevistados es de 48,3 años, siendo la edad mínima 30 años, y la máxima 66 años.

Entorno: Participaron profesionales del área de salud tanto de instituciones públicas como privadas, con y sin experiencia en investigación clínica, como así también profesionales trabajando en farmacéuticas asociadas a la Cámara de la Innovación Farmacéutica y otros relacionados al ámbito docente universitario. 14 CROS componen la ACROCHI o asociación de CROs en Chile, agrupación que surge el año 2007 dado el alcance de estas compañías a nivel mundial en el ámbito farmacéutico y desarrollo de dispositivos médicos. Cada CRO provee una amplia gama de servicios altamente especializados a compañías farmacéuticas/biotecnológicas que van desde el desarrollo de negocios, manejo de procesos regulatorios, identificación de centros de investigación, capacitación de equipos de trabajo, completo desarrollo de actividades de campo y gestión de proyectos, traducción

Algunas de las CROs en Chile son Covance-Labcorp, PPD, IQVIA, ICON, Syneos Health, PSI-CRO, Parexel, por nombrar a las más grandes; todos prestan servicios especializados para el desarrollo completo de un estudio clínico en sus fases de estudio 1 a la 4. A nivel global el número de empleados va desde 1500 hasta 100000. Algunas de estas empresas son públicas y es posible conocer el nivel de ingresos y otras no, pero se estima que estos se encuentran entre U$250.000 millones a U$14 billones el año 2020.

Intervenciones: Se aplicaron entrevistas semiestructuradas, para analizar la percepción de los entrevistados, se agendaron reuniones no presenciales, por video llamadas,

las que fueron grabadas como medio de recolección de datos, utilizando como elemento de apoyo un documento escrito que guiaba la discusión. Dicho instrumento estaba constituido por 3 etapas:

Etapa 1: Caracterización del presente y comprensión de la realidad

1. ¿Como opera en la practica el registro medico en su institución o de referencia? ¿Puede describir o proveer el mayor detalle posible?
2. ¿Cómo entiende usted un proceso de transformación digital en un centro médico y en registros médicos?
3. ¿En la práctica como opera hoy el registro medico en su institución? Puede describir y proveer el mayor detalle posible

Etapa 2: Propuestas de alto impacto

4. ¿De dónde viene la problemática de un proceso de transformación cultural para su centro y registros médicos?
5. ¿De dónde viene la oportunidad de un proceso de transformación cultural para su centro y registros médicos?
6. ¿Tiene propuestas específicas de mejora o cambio de corto plazo y alto impacto?
7. Si yo le propusiera una estrategia de cambio basada en incorporación de actual regulación FDA para registros electrónicos y así atraer estudios clínicos ¿Qué opina de dicha propuesta o del cambio planteado así?

Etapa 3: Alertas sobre transformaciones

8. ¿Cuáles son los factores que facilitarían, en su institución, la implementación de un proceso de transformación digital?
9. ¿Cuáles son los factores que obstaculizarían, en su institución, la implementación de un proceso de transformación digital?
10. ¿Qué recomienda para gestionar la transformación digital en su institución, considerando el impacto del cambio cultural?

Método de ajuste del instrumento: El instrumento se piloteó, para ajustar el mismo a la realidad del entorno y facilitar el alcance del objetivo. Posterior a ello, el instrumento fue validado por pares expertos durante las asignaturas de Metodologías de Proyecto Aplicado y Proyecto de Grado II, quienes entregaron retroalimentación de este. Las opiniones de estos profesionales, se considera un método efectivo de ajuste del instrumento, debido a que se define como una opinión informada de personas con trayectoria en el tema, que son reconocidas por otros como expertos cualificados en éste, y que pueden dar información, evidencia, juicios y valoraciones (Escobar y Cuervo, 2008).

Plan de análisis de los datos: De acuerdo con la información recolectada, se definieron categorías claves para las respuestas. Luego se analizaron los datos con el propósito de entender, que factores consideran los entrevistados, son los que afectan el desempeño de la unidad. Finalmente, se analizaron las principales brechas obtenidas de las entrevistas, así como las oportunidades de mejora.

Ética: Se informó el objetivo de este estudio con anticipación y en detalle, con consentimiento informado a todos los entrevistados, (Rodríguez, 2020) mediante una invitación a participar de forma voluntaria, comprometiendo la confidencialidad de sus respuestas, y la validación responsable de los resultados. Las respuestas fueron obtenidas sin ningún tipo de presión o influencias, aplicando el mismo formato sin excepciones a todos los participantes, evitado así la existencia de cualquier tipo de influencia en sus respuestas.

3. Resultados

A continuación, se presentan los resultados de cada uno de los 10 ítems. Por cuestiones de espacio y de claridad en la lectura se incluye únicamente la información relevante para este artículo.

Ítem 1: ¿Cómo opera en la practica el registro medico en su institución o de referencia?

Si revisamos los resultados generales de la primera pregunta del cuestionario nos encontramos que un 54% de los entrevistados adhiere al concepto de ficha clínica electrónica. Este resultado es similar en instituciones que requieren gestión eficiente, pero difiere según el tipo de institución y de forma independiente. Esto queda de manifiesto cuando se indica por ejemplo que "priorizaron digitalización de pacientes crónicos y larga data" (E4), y que "tiene módulos que funcionan de forma parcial y completa. Incluye agendamiento horas, datos demográficos, modulo que interactúa con CESFAM, en tanto que márgenes y laboratorio son sistemas independientes" (E5) o que "detectaron que ningún software cumplía los requisitos que pide la regulación FDA. Es más que una ficha electrónica, es un sistema que complementa los procedimientos que se realizan" (E11).

Por otra parte, si consideramos a las fichas mixtas (papel y electrónicas) y sumamos las respuestas que hacen referencia a este funcionamiento hibrido/compartido, los resultados apuntan que los informantes claves (un 31%) consideran desde las respuestas categorizadas que se usan ambos formatos en casos de contingencia: “Ficha electrónica y papel, para los casos que falla el sistema, estos deben coexistir" (E6). No es posible dar total cobertura: "El porcentaje de centros que usan papel es alto, ningún centro logra funcionar al 100% electrónicamente. Algunos deben imprimir y certificar estos documentos, ya que no pueden

dar acceso al monitor" (E6), y cuando mencionan factores de forma crítica se indica que: "La ficha electrónica del hospital no estaba en línea con FONASA, es un sistema lento con muchos pasos y que por esto genera resistencia, por la rapidez del papel, no queda un respaldo, y tampoco tiene un modo offline. El hospital y los centros de salud familiar (Cesfam) no estaban en línea" (E7).

Por último, cabe destacar, con un 15% para fichas clínicas de papel, las respuestas de las personas que priorizan la atención por sobre el registro mencionan que: "La ficha medica de hospital no es igual a la de investigación clínica. En hospital importa sacar la urgencia y no preguntan el tiempo que el paciente tuvo el dolor. El registro medico no es igual en atención como en investigación clínica" (E12). "Los comités éticos no han entrado en discusión al respecto. Algunos tienen tendencias a lo electrónico, por sometimiento para evaluación en formato electrónico, pero nada más" (E9)

Ítem 2: ¿Cómo entiende usted un proceso de transformación digital en un centro médico y en registros médicos?

En este ítem, encontramos respuestas más elaboradas, en que el 46% lo ve como un cambio definitivo cuando se indica que debe dejar de utilizarse los registros en papel: "Que todo sea digital y no exista el papel, laboratorios, imágenes, ficha, farmacia, formularios" (E8) y "No debería existir papel y lápiz, todo debiera ser computacional. Los comités de ética son reacios, no confían y los consideran escasamente trazables, temen que ocurran fraudes en la investigación clínica" (E8).

"Tener una visión futura de lo que se debe realizar para tomar acciones en el equipo de salud a nivel hospital y asistencia primaria" (E5), esta respuesta, es consciente de una idea u oportunidad con mirada de futuro, proponiendo una reflexión crítica que requiere de acciones estables.

Un 31% de los entrevistados entiende el proceso como una oportunidad de Interacción profesional al indicar que: "Debe existir voluntad para hacer estos cambios. La visualización de estudios clínicos no es la misma ahora con COVID, actualmente la gente entiende un poco más" (E6), que se percibe como una "mejora de comunicación entre distintos profesionales" (E4), o como "una mejora que pueda pertenecer a un todo si se quisiera, una mejora que puede mejorar la comunicación entre profesionales a través del Rut" (E4)

Finalmente, sorprende que un 23% de los informantes clave asocie este proceso de cambio a dificultad y resiliencia, tal vez por deficiencias de infraestructura, financiamiento o de gestión organizacional al indicar que se trate de "un proceso complejo y oscuro del cual se ve la luz al final del túnel, en este momento que comienzan el proceso de cambio" (E13).

Ítem 3: ¿Cómo opera u opero el cambio digital de las historias médicas en su institución?

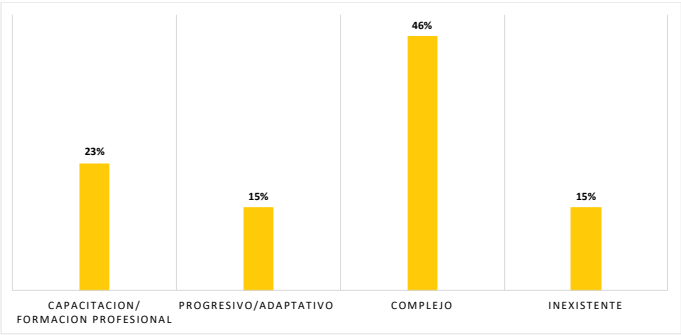

Figura 1: Respuestas aRespuestas a pregunta del item 3 1Respuesta a pregunta del Item 3. 1 pregunta del ítem 3.
(Fuente: Elaboración propia)

Los entrevistados en un 46% respondieron a esta pregunta como un proceso complejo en sus instituciones, esto debido a que en la atención del paciente se considera "la relación persona a persona como muy relevante en la relación médico paciente. El riesgo de transformarse en personas al servicio de la tecnología y no la tecnología al servicio de las personas" (E13), además aún no se incorporado a las actividades regulares al decir uno de ellos que "me quedo con sensación de completar una labor administrativa más que clínica" (E5). La opinión de profesionales del área de la salud no médicos es que "a nivel de medico costo mucho. La plataforma se entendió como una tarea más donde ya tenían una alta carga laboral" (E5). En tanto que, "a nivel de hardware hicieron cambios y los nuevos computadores no funcionaron bien, eran más lentos, no contaban con lectores de DVD para revisar los exámenes" (E5) haciendo la atención medica más extensa e ineficiente. También es importante notar la opinión de que "hay médicos que no valoran un registro correcto y al ser electrónico les quita tiempo" (E10). En profesionales no médicos se vieron comentarios como: "fue un proceso largo que demoro entre 8 y 10 años, a nosotros en farmacia nos tomó 2 años de implementar, pero acelero este proceso la acreditación del ministerio de salud" (E4) o "Hay centros pequeños que lo han intentado, pero fallan por que los sistemas son caros y complejos. Uno eficiente es costoso, uno económico es deficiente por lo que se descarta finalmente su uso" (E10) y uno muy importante que habla de "Imágenes y laboratorio usan otras plataformas" (E5) indicando problemas de diseño y costo de las plataformas electrónicas en uso.

De la revisión a las respuestas a este ítem un 23% de los entrevistados hizo comentarios en relación con capacitación y formación profesional, dando muestras de un proceso de capacitación estratificado, que incluye formación regulatoria al indicar "la capacitación de directivos de la institución se realizó en el Japón, luego ellos capacitaron a los profesores en la universidad y ellos a sus alumnos. Esto implico capacitación de regulación chilena en manejo de datos de pacientes, actualmente es una asignatura" (E2). Así también se habla de la importancia de asignar suficiente

tiempo al personal, que sea distinto a sus horas de trabajo "en los funcionarios médicos con 22 horas tomo más tiempo completar las capacitaciones, los jefes de turno no lograron programar capacitaciones en horarios distintos a los horarios de atención de pacientes". (E5). Por último, pero no menos relevante es la información que indica "nuestra ficha electrónica fue creada por desarrolladores alemanes, primeramente, luego fueron desarrolladores chilenos que trabajaron en lo especifico" (E5), indicando esta área una posibilidad de desarrollos a nivel nacional más que internacionales

Resulto muy esclarecedor el comentario siguiente "mayor aceptación de alumnos con nueva malla curricular ya que la formación de atención integral al paciente ayudo en esto". (E2) ya que da luces de un posible enfoque exitoso durante la capacitación, al hablar desde la perspectiva de una mejor e integral atención a los pacientes.

Finalmente, un 15% de los entrevistados indico que el proceso de transformación digital lo define como progresivo/adaptativo "la plataforma es un sistema informático asociado a una red que solo comprende la región del Maule, partió como estructura de registro de datos. Luego se incorporaron otras áreas médicas. Tiene módulos que funcionan de forma parcial o completa. Incluye agendamiento horas, datos demográficos y es un módulo que interactúa con CESFAM". (E5) o bien "fue un proceso progresivo que tomo 2 años" (E2). Producto de la pandemia por COVID también se vieron impactados y debieron generar cambios "se implementaron computadores con software en distintos boxes de atención en la facultad de odontología. En tiempos COVID, ampliaron el acceso a computadoras personales de alumnos y profesores para cubrir la atención de pacientes, incluso para accesos desde sus casas" (E2)

Ítem 4: ¿De dónde viene la problemática de un proceso de transformación cultural para el centro y los registros médicos?

Múltiples factores se identificaron como razón de la problemática, siendo los más relevantes los que tienen relación con los usuarios, recursos, falta de planificación y falta de visión. El factor usuario abarca un 38% del total, el primero tiene relación con la formación del usuario y enfoque profesional "Notamos una mayor resistencia en alumnos 5o año, con una malla curricular enfocada en la formación de especialistas por sobre una atención integral del paciente que retorna al medio" (E2) o "Ocurre frecuentemente que los médicos tienen problemas de actitud por formación, ya que les cuesta entender que es trabajo en grupo, es importante incluir la formación digital en los médicos actuales" (E4), o bien "Es complejo cambiar hábitos en generaciones más antiguas" (E8).

A nivel de usuarios hay preocupación por el manejo de datos al decir que "La información en registro electrónico debe ser trazable, mantener los datos de los pacientes seguros y los usuarios deben tener accesos controlados" (E8) o también "Debido a problemas de lectura por letras ilegibles, fichas extraviadas como el caso de pacientes con 3 fichas médicas por encontrarse las otras extraviadas, es que se quiso optar por la ficha electrónica" (E5) demostrando que existe un grave problema pero con posibilidad de solución y está también la preocupación de quienes acceden a la información y como se usa esta, además de la potencial perdida en calidad de atención "Temo al riesgo de intromisión de Isapres o seguros en detrimento del paciente o que tengamos pacientes que no puedan ocultar una enfermedad que los avergüence, la atención presencial tiene de ventaja el poder evaluar al paciente de forma integral, observar cosas que no es posible de otra forma".(E13)

El factor falta de planificación y recursos tiene cada uno un 23% de mención. En cuanto a falta de planificación se evidencia que el problema es previo incluso a la implementación del registro electrónico, ya que se dice: "Antes de la ficha electrónica no teníamos ficha medica única, cada especialidad tenía su ficha, por lo tanto, los odontólogos no estaban al día de todos los problemas del paciente, hubo casos de alumnos en prácticas sin competencias para atender situaciones más complejas, entonces debían dejar la atención incompleta hasta que un especialista continuara la atención" (E2). Durante la implementación en si también se evidencia esta falta al decir la entrevistada que "La planificación fue deficiente ya que no considero todos los procesos; al implementar les falto puntos de internet, computadores o punto de accesos a electricidad" (E2) o bien "partimos con marcha blanca en el uso del sistema, pero sin recopilar opiniones de los usuarios, por lo que tomo más tiempo la implementación y genero una innecesaria resistencia al uso" (E2)

A nivel de recursos se mencionó el costo de implementar esto al decir "La ficha electrónica tendría un mayor costo, por la internet, por los sistemas informáticos, su mantención y control de seguridad, comparado con el papel. Pero se ahorra el bodegaje por más de 15 o 20 años" (E8) o muy similarmente "Analizando es costo por costo, pasar archivos en una sala con personal entrenado para manejar la ficha medica en papel. En la ficha electrónica el gasto es inicial" (E13) siendo este último interesante ya que considera reconversión del personal y no despidos que suele ocurrir con nuevas tecnologías. Los comentarios como "A nivel de hardware hicieron cambios y los nuevos computadores no funcionaron bien, no contaban con lectores de DVD para revisar los exámenes. La capacitación fue realizada con los informáticos del hospital" (E7); tienen relación con equipos deficientes o escasos para suplir adecuadamente las necesidades, siendo otro de los factores parte de la problemática y también el recurso humano "Los médicos cuentan con tiempo escaso de atención a sus pacientes, además les asignan muchas actividades administrativas y se están cometiendo muchos errores por esto" (E12), lo que debe ser evaluado considerando que aún se está en pandemia "hay falta de personal, la llegada del COVID ha

implicado poner por ej.: reumatólogos en salas de COVID y los pacientes de reumatología quedan sin atención hasta nuevo aviso"(E12)

Aun cuando solo el 15% menciono el factor falta de visión como problemática es relevante mencionarlos acá y así cubrir todos los aspectos que afectan una adecuada implementación del registro electrónico. Un ejemplo es el que menciona "no se atreven a implementarla por desconocimiento de cómo es una ficha electrónica o por los costos. En el caso de un centro médico pequeño, es un cambio donde no se ven la mejora respecto de la ficha en papel. Se deben aclarar las ventajas y es necesario hacer mucha educación" (E9). Tampoco se puede dejar de mencionar lo que indica el entrevistado que dice esto "viene de la falta de visión en la relevancia de los registros, de la falta de políticas públicas que permitan usar los recursos humanos y económicos que se enfoquen en el paciente o de ver la oportunidad de contar con estadísticas relevantes o una mejor planificación" (E10) o quien menciona "La cultura organizacional es importante al definir como debe ser la atención del paciente y mantener la seguridad del paciente" (E5). Muy crítica resulto ser la respuesta que indica "el registro medico opera pésimo, la ficha clínica no debería tener siglas, abreviaciones y nomenclatura de mínima expresión. Debería ser en un lenguaje apropiado para el profesional y el paciente, ya que la ficha medica pertenece al paciente. El medico omite lo que el paciente relata por el escaso tiempo que cuentan los medios, lo que lleva a omitir información" (E12) pero demuestra en parte un problema real en la atención medica Chilena, que es el escaso tiempo que tienen asignado por paciente y que puede llevar afectar la plataforma que se use "El diseño de un registro electrónico puede solo llegar a pedir datos puntuales, donde se podría perder el proceso de creatividad en el registro médico, de no contar con un espacio de comentarios" (E13)

Ítem 5: ¿De dónde viene la oportunidad de un proceso de transformación cultural para el centro y los registros médicos?

Para esta pregunta un 62% de los entrevistados apuntaron como una oportunidad de mejora en los registros médicos dentro de sus instituciones "si te subes al carro de la acreditación (por el ministerio de salud), te tienes que colocar las pilas si o si, ya que el uso de registros electrónicos se asocia con menor probabilidad de error" (E11) otros profesionales del área de la salud consideran que "con la ficha electrónica por fin entendieron la letra en las recetas, antes perdían tiempo buscando al médico para preguntar que había escrito" (E4) y mejorar el acceso a los datos disponibles de sus pacientes ya que "el software permite incluir documentos escaneados de exámenes o reportes externos" (E4)

Como también "en relación al tiempo, esto le permitiría al médico reducción de tareas administrativas, algunas que pueden hacer otras personas, dejando ese tiempo para sus pacientes y mejora de los registros médicos"(E12) considerando un registro electrónico como una oportunidad de obtener información detallada y en formato de reportes para mejorar la gestión institucional.

De los entrevistados un 23% apuntaron que ven una oportunidad para el incremento de la investigación clínica; "el uso de ficha medica electrónica nos permitiría realizar estudios más grandes y reubicaríamos nuestro personal actual en nuevas tareas" (E13), "en investigación clínica, puede representar ventajas al recoger los datos que ofrece un protocolo, para estudiar una patología con un nuevo medicamento. Disminuye el tiempo de desarrollo, reduce costo personas, como también la ventaja de veracidad de los datos, orden y progresión de estos" (E10). El ultimo comentario nuevamente habla del efecto de la pandemia en el uso de los registros médicos electrónicos "el COVID es el trampolín a usar para empezar a hablar de esto. A nivel global ya hay estudios que se diseñan considerando ficha medica electrónica y archivador regulatorio electrónico. La selección de centros médicos para realizar estudios clínicos está dependiendo de esto, el COVID cambio los estudios clínicos"(E9).

El restante 16% se distribuye en porcentajes iguales entre mejora de comunicación y nivel informático, este último considera que "como país tenemos una buena oportunidad por la buena conectividad, el uso de teléfonos inteligentes, estos pueden ser un excelente elemento de trabajo" (E6).

Ítem 6: ¿Tiene propuestas específicas de mejora o cambio de corto plazo y/o de alto impacto?

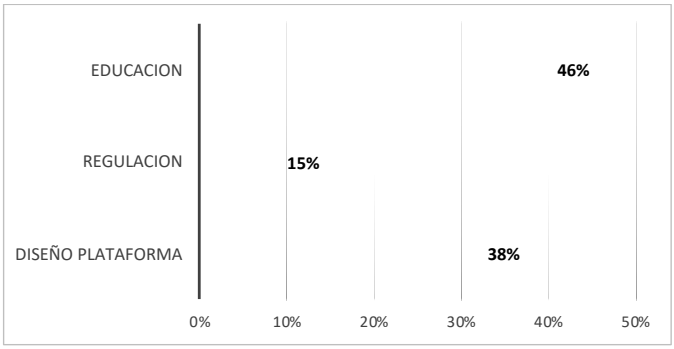

Figura 2: Respuestas a pregunta del ítem 6.

(Fuente: Elaboración propia)

El mayor porcentaje 46%, de Las propuestas de los entrevistados, fue para educación necesaria a todo nivel como se refleja en el siguiente comentario "Se debe hacer educación con los comités de ética, la Cámara de Innovación Farmacéutica, la Asociación de CROs de CHILE, con los investigadores, directores de instituciones y hospitales. Se deben generar ventajas y ser competitivos a nivel global" (E9). En cuanto a la capacitación de los usuarios se mencionó que "Requiere de un proceso de inducción, con tiempo. Capacitación estandarizada para la gente, con políticas

definidas y lineamentos claros del proceso" (E8) y también "hacer conciencia y establecer la necesidad de un proceso integrado de recopilación de datos." (E10) lo que indica la necesidad de cubrir todos los campos de posible acción de una transformación digital.

También son relevantes las opiniones de los encuestados que en un 38% indicaron relevante el diseño de la plataforma; "instituciones con ficha electrónica deben generar accesos restringidos que permitan a externos revisar solo a sujetos en investigación" (E10). Se "Necesita mejora en el agendamiento de atención de pacientes y priorización de atención. El diagnostico de profesionales debe quedar en la ficha electrónica, así lograremos reducir tiempos de atención de pacientes de los 2 a 3 meses actuales" (E2). Tener un diseño de plataforma única, que permita el "Ingreso directo e interconectado para ver los exámenes dentro del registro médico, ya que usan dos sistemas distintos. Sin tener que salir de una plataforma para ingresar a otra" (E1) y además considerar la "interconexión con Fonasa al 100% y los CESFAM. Lo que nos permitiría llevar de mejor manera el stock de medicamentos en bodega versus lo que se entrega a pacientes. Ha pasado que pacientes retiran medicamentos en el CESFAM y luego vienen al Hospital y se les entrega nuevamente los mismos medicamentos" (E7) Esto último es relevante en la gestión de los recursos del sistema público de salud en el área farmacéutica.

El 15% final estima que es necesario contar con una adecuada regulación de las plataformas médicas electrónicas "En la implementación de la cadena completa, las instituciones debieran contar con regulación que lo permita gestionar" (E13)

Ítem 7: Si yo le propusiera una estrategia de cambio basada en incorporación de actual regulación FDA para registros electrónicos para atraer estudios clínicos ¿qué opina de dicha propuesta o del cambio planteado así?

A esta propuesta el 77% de los encuestados estimo que es necesario incorporar altos estándares en los registros electrónicos al decir que "es fundamental, ir más allá. en cuanto a una regulación que es más rigurosa que la chilena. Le da más solidez a nuestro sistema" (E6) esto considerando ya que "es indispensable tener registro electrónico. Chile es chico y nos debemos validar permanentemente. El estudio se hace donde se pueda usar el medicamento y donde pueda tener población, Chile compite siempre con los grandes, pero con poca población" (E10) o "Por supuesto que es llamativo, al cumplir el estándar los datos son creíbles, verificables y seguros. El proyecto es más fácil de llevar, el texto es legible y no se presta para interpretaciones" (E 8).

Dos comentarios fueron interesantes al venir de personas no involucradas en investigación clínica al decir "va para allá, en la practica la ficha electrónica es algo que se creó localmente, es un proyecto que se hizo una década atrás, se armó en el camino, por la seguridad del paciente" (E5) o "es súper interesante, la democratización implica regulación de estándar, permite oportunidad de atención, ayuda al clínico, al sistema y reduce el tiempo de atención" (E4) lo que permite ampliar el rango de acción ante una posibilidad de transformación digital de los registros electrónicos en Chile más allá de la investigación clínica, agregando valor a los sistemas electrónicos disponibles.

Un 15% indico que desconoce regulación FDA pero "sería bueno conocer la regulación para conocer la trazabilidad, por las deficiencias del registro electrónico actual" (E7).

Ítem 8: ¿Cuáles son los factores que facilitarían en su institución, la implementación de un proceso de transformación digital?

Los entrevistados identificaron como el principal factor facilitador de una transformación digital la voluntad de directivos y/o gobierno, esto con un 54%; "evaluado en su momento el costo beneficio de la transformación digital se dieron cuenta que es ganancia en tiempo, disminución del error humano y la posibilidad de hacer estudios con mayor población" (E 11) también el logro de objetivos de calidad institucionales ayudo en este aspecto "facilito la implementación del registro electrónico, la necesidad de obtener la acreditación del Ministerio de Salud, por lo que se destinaron recursos para esto. Quienes no querían implementarlo ahora estaban obligados"(E5). Así también indicaron que "El mayor problema es una cultura de trabajo menos vanguardista y con menor integración. Gerencia general está conformada solo por hombres" (E4)

No menor es el 31% de los comentarios provistos en relación con disponibilidad de recursos físicos y humanos; demostrando disposición inmediata a ser parte de la trasformación digital. "Es tan buena idea iniciar la transformación digital que considero podría ser viable, la gente está disponible y su tiempo solo dedicado a investigación clínica"(E12), considerar que "Facilita en Chile esta transformación; el acceso a internet, la conectividad, el acceso a teléfonos móviles. La cercanía de la gente a la tecnología. En pandemia la gente debió aprender a usar la telemedicina usada por más de 19 años. Hoy muchos procesos deberán ser remotas, entonces se deben unir los elementos existentes y de paso fomentar este desarrollo en la investigación clínica" (E6). En contraparte y muy relevante es la mención que se debe "contar con apoyo financiero externo por lo costoso que pudiera resultar" (E8).

El 15 % restante mencionaron la motivación y experiencia de parte de los grupos involucrados en centros donde ya se está implementando el registro medico electrónico, es uno de los entrevistados que menciona "Estoy viendo que mejora la calidad de vida del equipo humano con quien trabajo, obtenemos registros trazables y se está logrando integración de los equipos involucrados" (E13) o "El equipo está altamente motivado e interesado en conocer los resultados de la implementación del registro electrónico en el grupo de marcha blanca"(E13) y finalmente "La necesidad de ordenar

los datos facilita la implementación de un sistema de registro electrónico. Ante nuevos cambios en los sistemas electrónicos la gente ya no le tiene temor al cambio, la gente está acostumbrada" (E7).

Ítem 9: ¿Cuáles son los factores que obstaculizarían en su institución, la implementación de un proceso de transformación digital?

Mientras que sólo un 31% de los entrevistados, respondieron en la línea de comunicación deficiente, indicando que "la decisión fue a puerta cerrada, no incluyeron al personal que usa la ficha. Se debiera hacer levantamiento, informar del cambio, generar discusión" (E2) o "Implementan estos sistemas y no hacen consultas a quienes lo usan. No preguntan qué se necesita en farmacia con los usuarios del sistema" (E2) por ejemplo. La cifra aumenta hasta casi a 49% para el factor financiero "Desconozco el ítem costo, se debe balancear costo beneficio"(E12) donde aun cuando se desconocen los montos que puedan implicar, se tiene una noción de lo que puede implicar y el análisis que debe primar. También se considera que el "poco apoyo del soporte por recortes de presupuestos" (E7) es un factor que complejiza el acercamiento de quienes debieran usar el registro electrónico

Ítem 10: ¿Qué recomienda para gestionar la transformación digital en su institución, considerando el impacto del cambio cultural?

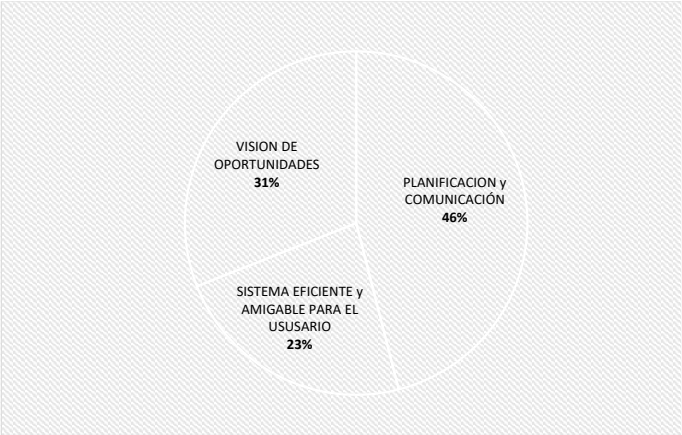

Figura 3: Respuestas a pregunta del ítem 10.

(Fuente: Elaboración propia)

Las propuestas y/o recomendaciones de los entrevistados se categorizaron en planificación y comunicación que fue acordado por el 46% de los entrevistados. De relevancia fueron los comentarios siguientes:

"Es necesario realizar un diagnóstico de las necesidades y según los resultados comprar o elaboración del software" (E5).

"Deben realizar difusión a nivel del usuario que va a usar el sistema, desde un comienzo, con capacitación continua y el soporte continuo" (E7).

"Tener un plan de comunicación que haga participes a profesores y alumnos de este cambio. Generar discusión respecto de las deficiencias, plazos y etapas de implementación. Considerar las ideas o sugerencias de las personas. Durante la implementación, la recolección de información de los usuarios" (E2).

"Se debe incorporar a las personas en el cambio, generar un clima laboral con una buena gestión de las personas. Se pueden usar encuestas en fases previas con las unidades que prestan servicios clave como urgencia, farmacia y jefaturas. Deben ser en las distintas fases y generar grupos de trabajo integrados, pero siempre con ellos" (E4).

El 31% de los entrevistados recomendó el uso de un sistema eficiente y amigable para el usuario, que la transformación digital de ocurrir como un "cambio progresivo de implementación, capacitaciones, sistema eficiente y amigable para todos los usuarios" (E1) hablando esto de cómo llamar la atención y mantener al usuario adherido al cambio y además considerar un "Plan de back up si se corta la luz, establecido por protocolo"(E3).

Por último, el 23 % indico que "Si nos visualizan como investigación clínica y los investigadores gestionan la transformación digital, es posible avanzar. La institución debe ver que la participación en Investigación Clínica es importante a nivel global, no es un mero negocio" (E6).

3.1 Modelo conceptual

Luego de consideradas las opiniones expertas de los informantes claves se identificaron los componentes de análisis de contexto, (Tabla I) y se propuso el siguiente modelo de interacción (ver Figura 1).

Etapa del conocimiento: de los componentes tecnológicos a incorporar a esta transformación digital, para el propósito de esta investigación se considera la ficha clínica electrónica como base, pudiendo llegar a incorporar las distintas secciones y/o sistemas usados en el centro médico. Esta etapa debe incluir el diagnóstico realizado de la ficha clínica en papel o electrónica actual, que permita conocer las características FDA que se cumplen y cuáles no. Para el uso de ficha clínica electrónica se deben incluir todas las características FDA en el desarrollo de la plataforma. También deben ser consideradas las experiencias de los potenciales usuarios, quienes serán los primeros en interactuar con la ficha clínica electrónica.

Etapa del desarrollo: la transformación digital debe partir por la planificación y sus aspectos financieros, humanos y físicos. Conocimiento del nivel de alfabetización tecnológica en los usuarios, considerar el tiempo necesario para la capacitación de estos y lo más importante, la comunicación y participación de los usuarios a lo largo del proceso, para

así mantenerlos inmersos y desde un comienzo puedan adherirse a este cambio. Es necesario abordar el nivel de conocimiento de los aspectos éticos y legales en Chile que permitan ajustarse a la normativa de atención de los pacientes. En cuanto al diseño de la plataforma a usar esta debe ser amigable e intuitiva, que integre todas las unidades de la institución y permita anexar documentos externos aportados por los pacientes. Esta etapa incluye una marcha blanca con recogida de la experiencia desde los usuarios que están usando la plataforma y así retroalimentar la mejora continua del desarrollo. Una vez implementada, el soporte al usuario debe mantenerse 24/7.

Etapa de la implementación: se debe realizar una vez existan políticas de confidencialidad y uso para la ficha clínica electrónica o el sistema electrónico. La implementación debe ir de forma progresiva o en fases; la Fase 1, se inicia con un grupo pequeño, ya familiarizados con la tecnología y donde el impacto en la atención a los pacientes sea menor, en la 2ª fase considera a los usuarios menos habituados a la tecnología, con menor disponibilidad de tiempo, entendiendo esto se debe a la mayor interacción con los pacientes. La 3ª fase final considera a usuarios analfabetos tecnológicamente hablando y aquellos que trabajen en unidades consideradas críticas, ya sea porque es una urgencia, escasa dotación de personal y gran volumen de pacientes, por mencionar algunas características.

Tabla I: Componentes de análisis de contexto

Componente	Descripción Operativa
Componentes Digitales en Salud	Administración electrónica Fonasa/Isapre
	Ficha clínica electrónica
	Receta electrónica
	Licencia Médica electrónica Telemedicina
	Imagenología
	Internet de las cosas
	Dispositivos
Implementación	Visión problemática v/s oportunidad
	Educación y Capacitación Planificación por Etapas o Metas
	Comunicación
	Participación de usuarios
	Marcha Blanca
Estructura	Personal de Salud, Administrativos y externos
	Uso permanente del sistema digital.
	Cumplimiento de políticas de uso.
	Oportunidad de Acceso (sistema basado en web, app)
Sistemas	Robustez y estabilidad del Sistema
	Plataforma amigable
	Seguridad y mantención de los datos
	Trazabilidad del manejo de datos
	Accesos Controlados por tipo de usuarios y acceso segregado a la información.

3.3 Discusión de resultados

Considerando la primera etapa de caracterización del presente y comprensión de la realidad,

Fue posible identificar que se han realizado esfuerzos por incorporar la transformación digital más allá de solo la ficha clínica electrónica reflejado esto en el 54% de los entrevistados, que aseveraron usarla en sus instituciones en diversos usos como agendamiento de horas de pacientes, control e inventario en farmacia, manejo de imágenes y resultados de laboratorio. Se entienden como esfuerzos independientes realizados a nivel regional, nacional o de algunas instituciones privadas y/o públicas que no siguen un lineamiento claro al momento de la planificación. Es más, en general se ve que estos sistemas no logran interactuar dentro de una misma institución con unidades tan relevantes como laboratorio, farmacia o imágenes, teniendo sistemas desagregados. Estos sistemas mucho menos logran comunicarse con otras instituciones, lo que no estaría de acuerdo con lo informado como parte de la estrategia de transformación digital en salud descrita para SIDRA (Taylor, 2016). Se propone revisar la estrategia de transformación digital existente, que permita a nivel nacional realizar una evaluación de los avances actuales, para incorporar correcciones o mejoras al proceso, ante las deficiencias notadas, en el plan estratégico digital del siguiente periodo. La desagregación de los sistemas y además falta de interoperabilidad de estos y entre instituciones, está de acuerdo con la literatura revisada, explicándose por la falta de voluntad y/o visión a nivel de directivos en las instituciones y de falta de una visión estratégica digital efectiva, que fuera comunicada a sus partes y más aun luego de dos años con pandemia COVID (Taylor, 2016). Integrar los sistemas independientes, como farmacia o imágenes al sistema electrónico para mejorar la gestión del centro médico y tal vez llegar a interconectar las farmacias hospitalarias con los centros de atención primaria y por que no CENABAST. Ante la falta de voluntad o visión es importante educar a los directivos, instituciones de gobierno respecto de los beneficios de la transformación digital en la atención de los pacientes y a nivel de gestión integrada de

todos los recursos existentes de una institución para fomentar el cambio.

Cuando se revisan los datos desde el punto de vista de los recursos humanos se encontró que hay una brecha importante a nivel de usuarios, ante la falta de percepción de las mejoras en la calidad de los registros y datos en general, que pueden experimentar con la transformación digital y con el consecuente beneficio de en la atención de los pacientes y en su propia experiencia.

Además, existen diferencias generacionales en el uso de internet, que explican esta falta de entendimiento al ver que el 96% de las personas entre 16 y 24 años, para el año 2018, usan diariamente la internet y para las personas entre 55 y 74 años, solo un 55% de ellos usaban la internet a diario (OCDE 2019) El Modelo Conceptual propuesto incorpora elementos descritos en los Modelos de Madurez para la Transformación Digital como son: el conocimiento cultural de la institución y sus empleados, proveer un camino lineal progresivo del proceso de transformación digital, estando en línea con la literatura siendo mas especifico para el ámbito de la salud y los registros electrónicos (Ochoa, 2016).

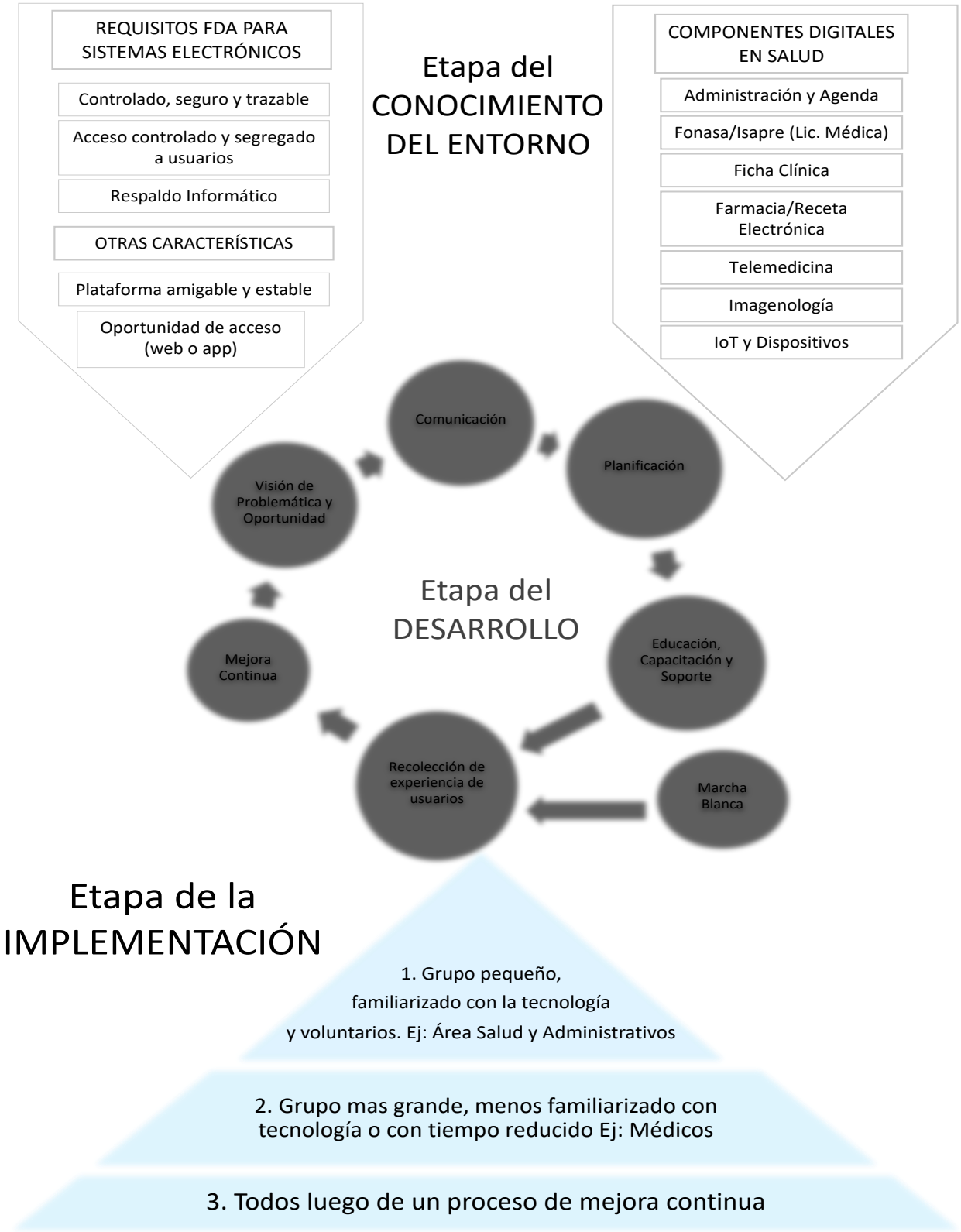

Figura 4: Modelo conceptual de transformación digital de la ficha clínica electrónica

(Fuente: Elaboración propia)

El convencimiento del beneficio en el uso del registro medico es escaso, ha requerido un marco de obligatoriedad, como lo es una acreditación a nivel del Ministerio de Salud para tener una mayor adherencia al uso de un sistema electrónico. En parte esto es posible entenderlo por deficiencias o falta de recursos físicos como hardware que permitan revisar dispositivos externos o memorias y también la falta de un diseño de plataformas amigables con el usuario y que cumplan los requerimientos FDA, necesarios en los estudios clínicos; Diseñar una plataforma que siga las guías de uso de ficha clínica y sistemas electrónicos (Kraus, 2021) e incorpore los requerimientos estándar, parte 11, del Code of Federal Regulation, CFR para facilitar su implementación y contar con una alta adhesión a su uso por los usuarios.

En el contexto de los estudios clínicos y de los registros electrónicos de los centros médicos, se identifica la falta de regulación acorde a esta necesidad, por lo que se sugiere a los integrantes de los comités de ética, autoridades regulatorias como el Instituto de Salud Pública, ISP en conjunto con los centros médicos generar instancias de discusión y políticas de implementación de la transformación digital, que permitan la continuidad de los estudios clínicos con un marco regulatorio acorde a los tiempos actuales (Love, 2021). Se considera necesario generar discusión a nivel de autoridades regulatorias, comités de ética, ACROCHI, CIF, etc. para establecer un marco regulatorio en el uso de registros electrónicos en estudios clínicos. Se entiende que aun cuando el propósito de esta investigación es apoyar el proceso de transformación digital, de los registros médicos de papel a registros electrónicos y así apoyar el desarrollo de estudios clínicos, se evidencio que es posible abarcar un poco más allá y apoyar por medio del mapa conceptual al proceso de transformación digital, en instituciones donde no se realice investigación clínica; dado que se recolectó experiencias de usuarios que no participan necesariamente en investigación y que su responsabilidad tiene que ver con unidades proveedoras de servicios como laboratorio clínico, farmacia e imagenología. Por lo que se podría llegar a contar con centros médicos que usen sistemas electrónicos que cumplan la regulación FDA, beneficiando la atención de los pacientes, resguardando su información confidencial, agregando valor y calidad a los registros médicos.

La segunda etapa de esta investigación tiene relación con una propuesta de alto impacto.

A nivel de usuario se estima relevante incluir el uso de nuevas tecnologías en el proceso de enseñanza de los futuros profesionales de salud, además el desarrollar las nuevas habilidades blandas como adaptabilidad, pensamiento crítico, habilidades comunicativas, empatía, creatividad, resiliencia, trabajo en equipo, identificados como muy relevantes en un ambiente como el actual, por causa de la pandemia COVID (Vásquez Pajuel, 2021). Se necesita mantener la visión de atención integral del paciente, lo que ayudara a una mayor adherencia en el uso de los sistemas electrónicos. La incorporación de la regulación FDA como parte de las características de las fichas electrónicas, permitirá adherirse a los más altos estándares existentes para estos, resguardando la confidencialidad de los datos de los pacientes y también nuestras leyes locales. Se propone que el diagnostico o conocimiento actual de cada institución debe ser un tema por desarrollar en conjunto con todos los posibles usuarios, manteniendo la comunicación a nivel cercano, estableciendo etapas y fechas que logren involucrarlos para adherirlos al cambio. Siendo esto parte del ciclo “escuchar, explicar, reconocer, recomendar y negociar” (Berlin & Fawkes, 1983). Se sugiere que las instituciones interesadas en implementar la ficha clínica electrónica puedan diagnosticar a los potenciales usuarios en cuanto al desarrollo de habilidades blandas, necesarias para un ambiente en cambio permanente, para enfocar el material adecuado a usar en talleres de capacitación. Por su parte las instituciones educacionales de profesionales del área de la salud debieran incluir el desarrollo de habilidades blandas, como parte de la formación profesional requerida para interactuar en equipos cada vez mas multidisciplinarios mas acordemente.

La tercera parte de esta investigación aborda las alertas en transformación digital, donde se identificó que los planes de transformación digital existen a nivel de gobierno, sin embargo, estos planes no trascienden del todo luego de un cambio de gobierno, dejando recursos físicos y humanos mal invertidos y procesos incompletos. Para esto se sugiere tener una estrategia a nivel de estado, con asignación de recursos donde puedan participar instituciones educacionales, entidades públicas y privados, con enfoque en la cultura organizacional de los centros médicos, para alinear los propósitos a todo nivel en transformación digital. Se deben implementar indicadores para evaluar el avance y destacar los logros. Desarrollar una estrategia que permita mejorar la regulación actual, a nivel informático, considerando el incremento del consumo de internet fijo y dispositivos móviles para llegar a lugares remotos con menos recursos económicos de lo que actualmente pueda significar (OCDE, 2020) La planificación de la implementación debe incorporar la comunicación permanente, diseño de etapas, una marcha blanca que permita recoger las opiniones, considerar el nivel de alfabetización de los usuarios que serán parte del proceso. Dentro de esas etapas esta la inclusión de retroalimentación a los usuarios con los avances y resultados logrados que permitirán motivar a los siguientes usuarios en la lista de implementación, entendiendo que un centro médico estará enfocado en la atención de sus pacientes y se considera generar el menor impacto posible en las actividades diarias.

Las entrevistas fueron un elemento que aportaron a realizar una mejora continua del mapa conceptual original propuesto resultando en un proceso simplificado y completo, factible de implementar.

4. Conclusiones

Este trabajo establece que las variables críticas de los registros médicos que permiten representar un modelo conceptual de transformación digital son: conocimiento del entorno, visión de la problemática y oportunidad del cambio, comunicación, planificación, educación, capacitación, soporte permanente, mejora continua, marcha blanca e implementación estratificada. Por ello se propuso un modelo de transformación digital de los registros médicos, y sistemas de forma estandarizada que permitirá la reducción de tiempos operativos al permitir el acceso remoto de los registros médicos electrónicos, tanto para gestión, atención de los pacientes de forma remota y además el acceso desde cualquier punto del país a médicos, especialistas y también monitores de estudios clínicos. En efecto las evidencias muestran que un modelo como el propuesto facilita la interacción de los diferentes miembros en un centro médico público o privado y la estandarización de registros permite el uso de datos tanto para gestión, como así también para investigación clínica.

Dicho esto, este trabajo contribuye, al cumplimiento de la ley 20584, y con ello al conocimiento del real estado del registro medico en Chile, proponiendo un modelo conceptual de transformación digital que cumple regulación internacional, lo que facilitará el desarrollo de estudios clínicos en Chile, como así también la mejora en la calidad de la atención de los pacientes y la optimización de recursos.

Para abordar las brechas detectadas se propone las siguientes acciones futuras:

- Revisión de los planes actuales de transformación digital y detección de deficiencias.
- Integración de sistemas independientes informáticos a un todo en la institución.
- Educación a toda instancia en la institución, principalmente a directivos y jefaturas desde el punto de vista de la problemática y las oportunidades.
- Creación de una plataforma que siga las guias de uso de ficha clínica y sistemas electrónicos e incorpore los requerimientos estándar, parte 11, del Code of Federal Regulation, CFR de una plataforma amigable y cumplidora de la parte 11, de la regulación FDA.
- Generación de instancias de discusión y emisión de guias o regulaciones de registros electrónicos a nivel de autoridades regulatorias y comités eticos.
- Evaluación de las habilidades blandas de los potenciales usuarios en preparación al cambio por la transformación digital.
- Inclusión el desarrollo de habilidades blandas en la formación por parte de las instituciones educacionales profesionales y universitarias
- Generación de estrategias a nivel de estado con participación multisectorial.
- Implementación de indicadores para medir el avance y destacar los logros.
- Generación de regulación que permita incrementar la cobertura o disponibilidad de internet a nivel nacional.

Referencias

Alarcón M, Ana M, Vidal H, Aldo, & Neira Rozas, Jaime. (2003). Conceptual bases of intercultural health. Revista médica de Chile, 131(9), 1061-1065. http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872003000900014

Altés Jordi (2013) Papel de las tecnologías de la información y la comunicación en la medicina actual, Seminarios de la Fundación Española de Reumatología, Volume 14 (2) 31-35. DOI: 10.1016/j.semreu.2013.01.005

Bhatt A. (2017). International Council for Harmonisation E6(R2) addendum: Challenges of implementation. Perspectives in clinical research, 8(4) 162–166. DOI: 10.4103/picr.PICR_124_17

Chile, Congreso Nacional de Chile. Ley 19628. Sobre Protección de la vida Privada. Promulgación 18 Agosto 1999. Recuperado de pagina web: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=141599

Chile, Congreso Nacional. Ley 20584. Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Promulgación 13 Abril 2012. Recuperado de pagina web: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039348

Christian Díaz de León-Castañeda, (2019) Salud electrónica (e-Salud): un marco conceptual de implementación en servicios de salud. Gaceta Medica Mexicana, 155, 176-183. DOI:10.24875/GMM.18003788

Colás Bravo, M. P., González Ramírez, T., García Pérez, R., & Rebollo Catalán, M. Á. (1993). Técnicas de recogida de información. Evaluación de programas. Una guía práctica. Sevilla: Kronos. http://hdl.handle.net/11441/44243

Berlin, E. A., & Fowkes, W. C., Jr (1983). A teaching framework for cross-cultural health care. Application in

family practice. The Western journal of medicine, 139(6), 934–938.

Escobar-Pérez, J., & Cuervo-Martínez, Á. (2008). Validez de contenido y juicio de expertos: una aproximación a su utilización. Avances en medición, 6(1), 27-36. https://doi.org/10.32870/ap.v9n2.993

Eslava-Schmalbach J, Garzón-Orjuela N, Elias V, Reveiz L. (2017) Incorporación de equidad en salud en la investigación sobre implementación: revisión de los modelos conceptuales. Rev Panam Salud Publica. 41, 1-8. https://iris.paho.org/handle/10665.2/34504

Electronic code of Federal Regulations, title 21, CFR, Part 11 (2020). https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11

Fragidis, L. L., & Chatzoglou, P. D. (2018). Implementation of a nationwide electronic health record (EHR). International Journal of Health Care Quality Assurance, 31(2), 116–130. https://doi.org/10.1108/ijhcqa-09-2016-0136

Integrated Addendum o ICH E6(R1): Guideline For Good Clinical Practice E6(R2) (2016) International Council For Harmonisation. https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

Kraus S. et al. (2021) Digital transformation in healthcare: Analyzing the current state-of-research. Journal of Business Research, 123, 557-567. https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2020.10.030

Kruse, C.S., Kristof, C., Jones, B. et al. (2016). Barriers to Electronic Health Record Adoption: a Systematic Literature Review. J Med Syst 40, 252. https://doi.org/10.1007/s10916-016-0628-9

Love, S.B., Armstrong, E., Bayliss, C. et al. (2021) Monitoring advances including consent: learning from COVID-19 trials and other trials running in UKCRC registered clinical trials units during the pandemic. Trials 22, 279. https://doi.org/10.1186/s13063-021-05225-5

Monaghesh, E and Hajizadeh, A (2020). The role of telehealth during COVID-19 outbreak: a systematic review based on current evidence. BMC public health 20, 1193. https://doi.org/10.1186/s12889-020-09301-4

Naim, S. (2020) Telehealth Beyond COVID-19. Psychiatric Services. 72(1), 101-103. https://doi.org/10.1176/appi.ps.202000368

Lorenzo, Oswaldo. (2016). Modelos de Madurez Digital: ¿en qué consisten y qué podemos aprender de ellos?. Boletín de Estudios Económicos. Vol. LXXI - N. 219 573-590 https://www.researchgate.net/publication/313798566_Modelos_de_Madurez_Digital_en_que_consisten_y_que_podemos_aprender_de_ellos

OECD 6C Data for Internet, 01 Noviembre 2021. Obtenido de: https://data.oecd.org/searchresults/?q=internet+

National archives, Code of Federal Regulations, Title 21, 08 Nov 2021. https://www.ecfr.gov/current/title-21

Peters, D. H., Adam, T., Alonge, O., Agyepong, I. A., & Tran, N. (2014). Republished research: Implementation research: what it is and how to do it: implementation research is a growing but not well understood field of health research that can contribute to more effective public health and clinical policies and programmes. This article provides a broad definition of implementation research and outlines key principles for how to do it. British journal of sports medicine, 48(8), 731–736. https://doi.org/10.1136/bmj.f6753

P. V. M. V. D. Udovita (2020) Conceptual Review on Dimensions of Digital Transformation in Modern Era. International Journal of Scientific and Research Publications, Volume 10, Issue 2. http://dx.doi.org/10.29322/IJSRP.10.02.2020.p9873

Rodríguez, A., Viñar, M.E., Reyno, M., De Luca, M., Sosa, M.N., Martínez, M.P., Sena, S. y Blanco, M.V. (2020). La ética en el encuentro. Reflexiones a partir de la instrumentación del Consentimiento Informado en investigaciones cualitativas. Psicología, Conocimiento y Sociedad, 10(1), 261-291. http://dx.doi.org/10.26864/PCS.v10.n1.12

Torrecilla, J. M. (2006) La entrevista. Madrid, España: Universidad Autónoma de Madrid. http://www2.uca.edu.sv/mcp/media/archivo/f53e86_entrevistapdfcopy.pdf

Taylor, E. A., Fischer, S. H., Gracner, T., Tejeda, I., Kim, A., Chavez-Herrerias, E., & de la Guardia, F. H. (2016). Developing a Strategic Program for Chilean Health Information Technology: Environmental Scan and Key Informant Interviews. Rand health quarterly, 6(1), 2.

Vásquez-Pajuelo, L., Vila-Gómez, D. A., & Tuesta-Vila, J. A. (2021). Habilidades blandas y el impacto de la covid-19 en la educación superior. Review of Global Management, 6(1), 41-49. https://doi.org/10.19083/rgm.v6i1.1488

Verina, N.; Titko, J. 2019. Digital transformation: conceptual framework. International Scientific Conference. https://doi.org/10.3846/cibmee.2019.073

Walter Ricciardi, et al. (2019) Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH), How to govern the digital transformation of health services, European Journal of Public Health, 29 (3) 7–12. https://doi.org/10.1093/eurpub/ckz165

Zahabi, M., Kaber, D. B., & Swangnetr, M. (2015). Usability and Safety in Electronic Medical Records Interface Design: A Review of Recent Literature and Guideline Formulation. Human Factors, 57(5), 805–834 https://doi.org/10.1177/001872081557682

4 CONCLUSIONES GENERALES

Este trabajo establece que las variables críticas de los registros médicos que permiten representar un modelo conceptual de transformación digital son: conocimiento del entorno, visión de la problemática y oportunidad del cambio, comunicación, planificación, educación, capacitación, soporte permanente, mejora continua, marcha blanca e implementación estratificada. Por ello se propuso un modelo de transformación digital de los registros médicos, y sistemas de forma estandarizada, para la reducción de tiempos operativos. En efecto las evidencias muestran que un modelo como el propuesto facilita la interacción de los diferentes miembros en un centro médico público o privado, permite optimizar la gestión de los recursos humanos y físicos. Desde el punto de vista de los estudios clínicos, al contar con sistemas informáticos validados, en cuanto a la regulación de la parte 11 del CFR, permitiría el acceso remoto de los monitores de estudios clínicos, reduciendo los tiempos de desarrollo de la investigación clínica, los gastos de viajes regulares para las actividades de supervisión y la estandarización de registros permite el uso de datos tanto para gestión, como así también para investigación clínica.

Se analizó el contexto actual de las historias clínicas papel en el ámbito público y privado para identificar el estatus del uso actual. Se evidenció que aun cuando se avanza en el uso de ficha clínica electrónica, el uso del registro en papel esta muy arraigado en el ámbito de salud, ya sea por lo practico en su uso, por analfabetismo informático en los usuarios, por falta de visión mas allá del día a día tanto en los usuarios como en niveles directivos. Que el registro médico en ocasiones es deficiente al no tener el foco puesto en el paciente y que en casos donde el paciente solicita una copia de la ficha clínica esta no logra ser legible o entendible.

Se analizó el contexto actual de las historias clínicas electrónicas existentes en el ámbito público y privado para contar con una evaluación vigente dado que existen iniciativas de transformación digital. Se identificó que hoy existen en uso sistemas

electrónicos donde manejan agendamiento de horas médicas y ficha clínica del paciente pero en general no están integrados con sistemas tan importantes como laboratorio o farmacia, haciendo del proceso de transformación complejo y con una experiencia mas bien insatisfactoria para el usuario. Los sistemas electrónicos actuales en general no cumplen con todos los requisitos de la parte 11 del Code of Federal Regulation por lo tanto la incorporación de estos requisitos haría de los sistemas electrónicos, mas que solo la ficha clínica un sistema que sigue los mas altos estándares de registros médicos a nivel mundial, lo que llevaría a Chile a ser un país atractivo para el desarrollo de estudios clínicos.

Se analizó el contexto actual de la transformación digital en los centros médicos para entender el proceso que les han permitido dar el paso hacia lo digital. A nivel público se encontró que las iniciativas no han podido establecer una red interconectada entre servicios de atención primaria y atención hospitalaria a nivel nacional. También se identificaron esfuerzos locales o regionales, que permiten mejorar la gestión hospitalaria pero se evidencia la necesidad de un esfuerzo mas bien integrado desde estamentos gubernamentales, privados y por que no universitarios podrían ser gestores de un sistema electrónico, regulado e integrado público y privado que permitiera a nivel nacional acceder a la información médica de un paciente y entregar la mejor atención posible, en cualquier centro medico, independiente de la ubicación de este.

Dicho esto, este trabajo contribuye, al conocimiento del estado actual del registro medico en Chile, al cumplimiento de la ley 20584, se propone un modelo conceptual de transformación digital de los sistemas electrónicos, incluida la ficha clínica; que cumple con la regulación mas estricta internacional, lo que favorecerá el desarrollo de estudios clínicos en Chile. Así también es posible la mejora en la calidad de la atención de los pacientes y la optimización de recursos humanos y físicos.

4.1 *Propuesta para trabajos futuros*

Como continuación de este trabajo de tesis, hay varias líneas de desarrollo que quedan pendientes, y en las que es posible continuar trabajando; algunas de ellas, están más directamente relacionadas con este trabajo de tesis y son el resultado de preguntas que han ido surgiendo durante el proceso de investigación, como otras que son más tangenciales a la investigación. A continuación, revisaremos trabajos futuros que pueden investigarse como conclusión de esta investigación:

- Ampliar los métodos utilizados para dar validez estadística a la propuesta, utilizando además otras técnicas cuantitativas con base en el mapa conceptual.
- Realizar una investigación de los centros médicos donde están realizando transformación digital y aplicar el modelo conceptual, incorporando indicadores o KPIs al proceso de transformación digital y evaluar el avance del proceso y potenciales áreas de mejora.
- Una propuesta importante para un trabajo futuro seria incorporar el análisis financiero para un proceso de transformación digital, no posible durante esta investigación por los plazos establecidos.
- Otro tópico importante a evaluar es saber qué pasa con otros actores respecto de la transformación digital, como son informáticos, desarrolladores, tomadores de decisiones dentro de los centros médicos.
- Avanzar en cualquiera de estos temas, a través de co-guiar una nueva tesis del programa de Magíster en Ingeniería Industrial y de Sistemas de la Universidad del Desarrollo.

5 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Alarcón M, Ana M, Vidal H, Aldo, & Neira Rozas, Jaime. (2003). Conceptual bases of intercultural health. Revista médica de Chile, 131(9), 1061-1065. http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872003000900014

Altés Jordi (2013) Papel de las tecnologías de la información y la comunicación en la medicina actual, Seminarios de la Fundación Española de Reumatología, Volume 14 (2) 31-35. DOI: 10.1016/j.semreu.2013.01.005

Bhatt A. (2017). International Council for Harmonisation E6(R2) addendum: Challenges of implementation. Perspectives in clinical research, 8(4) 162–166. DOI: 10.4103/picr.PICR_124_17

Chile, Congreso Nacional de Chile. Ley 19628. Sobre Protección de la vida Privada. Promulgación 18 Agosto 1999. Recuperado de pagina web: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=141599

Chile, Congreso Nacional. Ley 20584. Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Promulgación 13 Abril 2012. Recuperado de pagina web: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039348

Christian Díaz de León-Castañeda, (2019) Salud electrónica (e-Salud): un marco conceptual de implementación en servicios de salud. Gaceta Medica Mexicana, 155, 176-183. DOI:10.24875/GMM.18003788

Colás Bravo, M. P., González Ramírez, T., García Pérez, R., & Rebollo Catalán, M. Á. (1993). Técnicas de recogida de información. Evaluación de programas. Una guía práctica. Sevilla: Kronos. http://hdl.handle.net/11441/44243

Berlin, E. A., & Fowkes, W. C., Jr (1983). A teaching framework for cross-cultural health care. Application in family practice. The Western journal of medicine, 139(6), 934–938.

Escobar-Pérez, J., & Cuervo-Martínez, Á. (2008). Validez de contenido y juicio de expertos: una aproximación a su utilización. Avances en medición, 6(1), 27-36. https://doi.org/10.32870/ap.v9n2.993

Eslava-Schmalbach J, Garzón-Orjuela N, Elias V, Reveiz L. (2017) Incorporación de equidad en salud en la investigación sobre implementación: revisión de los modelos conceptuales. Rev Panam Salud Publica. 41, 1-8. https://iris.paho.org/handle/10665.2/34504

Electronic code of Federal Regulations, title 21, CFR, Part 11 (2020). https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11

Fragidis, L. L., & Chatzoglou, P. D. (2018). Implementation of a nationwide electronic health record (EHR). International Journal of Health Care Quality Assurance, 31(2), 116–130. https://doi.org/10.1108/ijhcqa-09-2016-0136

Integrated Addendum o ICH E6(R1): Guideline For Good Clinical Practice E6(R2) (2016) International Council For Harmonisation. https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

Kraus S. et al. (2021) Digital transformation in healthcare: Analyzing the current state-of-research. Journal of Business Research, 123, 557-567. https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2020.10.030

Kruse, C.S., Kristof, C., Jones, B. et al. (2016). Barriers to Electronic Health Record Adoption: a Systematic Literature Review. J Med Syst 40, 252. https://doi.org/10.1007/s10916-016-0628-9

Love, S.B., Armstrong, E., Bayliss, C. et al. (2021) Monitoring advances including consent: learning from COVID-19 trials and other trials running in UKCRC registered clinical trials units during the pandemic. Trials 22, 279. https://doi.org/10.1186/s13063-021-05225-5

Monaghesh, E and Hajizadeh, A (2020). The role of telehealth during COVID-19 outbreak: a systematic review based on current evidence. BMC public health 20, 1193. https://doi.org/10.1186/s12889-020-09301-4

Naim, S. (2020) Telehealth Beyond COVID-19. Psychiatric Services. 72(1), 101-103. https://doi.org/10.1176/appi.ps.202000368

OECD 6C Data for Internet, 01 Noviembre 2021. Obtenido de: https://data.oecd.org/searchresults/?q=internet+

Lorenzo, Oswaldo. (2016). Modelos de Madurez Digital: ¿en qué consisten y qué podemos aprender de ellos?. Boletín de Estudios Económicos. Vol. LXXI - N. 219 573-590 https://www.researchgate.net/publication/313798566_Modelos_de_Madurez_Digital_en_que_consisten_y_que_podemos_aprender_de_ellos

National archives, Code of Federal Regulations, Title 21, 08 Nov 2021. https://www.ecfr.gov/current/title-21

Peters, D. H., Adam, T., Alonge, O., Agyepong, I. A., & Tran, N. (2014). Republished research: Implementation research: what it is and how to do it: implementation research is a growing but not well understood field of health research that can contribute to more effective public health and clinical policies and programmes. This article provides a broad definition of implementation research and outlines key principles for how to do it. British journal of sports medicine, 48(8), 731–736. https://doi.org/10.1136/bmj.f6753

P. V. M. V. D. Udovita (2020) Conceptual Review on Dimensions of Digital Transformation in Modern Era. International Journal of Scientific and Research Publications, Volume 10, Issue 2. http://dx.doi.org/10.29322/IJSRP.10.02.2020.p9873

Rodríguez, A., Viñar, M.E., Reyno, M., De Luca, M., Sosa, M.N., Martínez, M.P., Sena, S. y Blanco, M.V. (2020). La ética en el encuentro. Reflexiones a partir de la instrumentación del Consentimiento Informado en investigaciones cualitativas. Psicología, Conocimiento y Sociedad, 10(1), 261-291. doi: http://dx.doi.org/10.26864/PCS.v10.n1.12

Taylor, E. A., Fischer, S. H., Gracner, T., Tejeda, I., Kim, A., Chavez-Herrerias, E., & de la Guardia, F. H. (2016). Developing a Strategic Program for Chilean Health

Information Technology: Environmental Scan and Key Informant Interviews. *Rand health quarterly*, *6*(1), 2.

Torrecilla, J. M. (2006) La entrevista. Madrid, España: Universidad Autónoma de Madrid. http://www2.uca.edu.sv/mcp/media/archivo/f53e86_entrevistapdfcopy.pdf

Vásquez-Pajuelo, L., Vila-Gómez, D. A., & Tuesta-Vila, J. A. (2021). Habilidades blandas y el impacto de la covid-19 en la educación superior. Review of Global Management, 6(1), 41-49. https://doi.org/10.19083/rgm.v6i1.1488

Verina, N.; Titko, J. 2019. Digital transformation: conceptual framework. International Scientific Conference. https://doi.org/10.3846/cibmee.2019.073

Walter Ricciardi, et al. (2019) Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH), How to govern the digital transformation of health services, European Journal of Public Health, 29 (3) 7–12. https://doi.org/10.1093/eurpub/ckz165

Zahabi, M., Kaber, D. B., & Swangnetr, M. (2015). Usability and Safety in Electronic Medical Records Interface Design: A Review of Recent Literature and Guideline Formulation. Human Factors, 57(5), 805–834 https://doi.org/10.1177/001872081557682

6 ANEXO: REPORTE DE PLAGIO

El reporte de posibilidad de plagio de este trabajo, con otros trabajos publicados entrega un porcentaje de similitud de: 0%

Información documento

Documento	00 Articulo Pintado_Carla Rodriguez version_14 Nov 2021_ CR_HVG.docx
Tamaño	193,6 KB
Nº palabras	5.953
Subido el	14/11/2021

Índice de plagio

0%

Texto en la web

Fuentes encontradas

Fuente	Índice de Plagio
Evaluación d https://cimt.uchile.cl/wp-content/uploads/2019/06/TesisBorradorGabrielaVillavicencio-23-03-2016-1.pdf	0%
Conversacion https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28391/9789275318287_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y	0%

Evaluación d 0%

Sospechoso	Fuente
68553/73711 Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud	Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud
73517/73711 Usability and Safety in Electronic Medical Records Interface Design: A Review of Recent Literature and Guideline Formulation	Usability and Safety in Electronic Medical Records Interface Design: A Review of Recent Literature and Guideline Formulation

Conversacion 0%

Sospechoso	Fuente
9872/73711 Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud	regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud
68553/73711 Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud	regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud