

DICOMización del Consentimiento Informado para su incorporación a una Historia Clínica Electrónica

March AD* **, Pellizzari MA*, Gulisano AP*, Ceitlin MA**

Departamento de Informática Médica, Hospital Universitario Austral, Pilar, Buenos Aires, Argentina; Mindware, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Resumen

El Consentimiento Informado (CI) constituye un elemento de la Historia Clínica (HC) que a la fecha no reviste valor legal en formato electrónico en la Argentina. Esto ha determinado que en muchas instituciones que cuentan con una HC parcial o totalmente informatizada, el CI quede excluido. No obstante, los requerimientos de la práctica médica cotidiana y la mayoría de los estándares de acreditación (ej: Joint Comission International) exigen que el CI forme parte integral de la HC, mas allá de su valor legal. Para satisfacer esta necesidad, el Hospital Universitario Austral implementó una aplicación que permite digitalizar el CI en formato DICOM e incorporarlo a la HC electrónica por la vía del sistema de archivo y comunicación de imágenes médicas (PACS) del Hospital. El CI original es archivado en el mismo Hospital y solo es recuperado físicamente en caso de ser necesario por requerimientos legales.

Palabras Clave

historia clínica electrónica, consentimiento informado, DICOM.

Introducción

El Hospital Universitario Austral (HUA), desde su inauguración en 2000, tiene su gestión médica y administrativa totalmente informatizada en base a un Sistema de Información Hospitalaria (comúnmente conocido como HIS, por las siglas en inglés correspondientes a *Hospital Information System*). Dicho sistema incluye una Historia Clínica Electrónica (HCE) que contiene toda la información relativa al cuidado de los pacientes atendidos en la institución y permite, sin salir de la HC misma, ordenar procedimientos y prescribir tratamientos. Pese a estas ventajas y precisamente por su condición digital, la HCE siempre ha presentado un serio problema a la hora de incorporar contenidos que por diversas razones no son de naturaleza electrónica. Tal el caso de copias o resúmenes de historias clínicas en papel aportados por un paciente atendido anteriormente en otra institución o de imágenes en placas radiográficas o fotografías realizadas fuera del hospital, etc. Lo que en cualquier institución "papelizada" se resuelve mediante el sencillo trámite de anexar documentos de origen externo a la carpeta de historia clínica, en el HUA requiere una transcripción (cuando se trata de documentos de texto) o el archivo físico en un área destinada a tal efecto cuando se trata de documentos no pasibles de transcripción (como es el caso de una placa radiográfica). Finalmente, existe un conjunto de casos especiales donde, si bien el material es generado dentro del propio hospital, una combinación de condiciones legales y prácticas impide o dificulta su implementación informática. El caso más notorio, y principal objeto de este trabajo, es el Consentimiento Informado (CI).

Se llama consentimiento informado al documento que firman conjuntamente el paciente al que se le efectuará un procedimiento médico y el médico que estará a cargo del mismo. La firma de este documento tiene como objetivo dejar constancia legal en cuanto a que el paciente ha recibido y comprendido la información que le ha transmitido el cofirmante medico, y que acepta realizarse el procedimiento indicado en pleno conocimiento de sus

beneficios y riesgos, y de otras alternativas al mismo que pudieran estar disponibles. La problemática planteada tiene una doble dimensión, legal y práctica. Desde el punto de vista jurídico, la legislación argentina actual no habilita explícitamente la posibilidad de obtener y almacenar un consentimiento informado en formato electrónico, firmado electrónica o digitalmente. No obstante, y aun cuando se optara por utilizarlo en base a las consideraciones de la Ley de Firma Digital, en la práctica ocurre que las personas (eventuales pacientes) que cuentan con un certificado digital que los habilitaría a utilizar una firma electrónica son aun muy pocas. Dado que muchos consentimientos se firman pocos días (y en muchos casos horas) antes de un procedimiento médico, y en condiciones que no permiten demoras, tampoco resulta práctico ni posible solicitar al paciente que tramite un certificado digital. En síntesis, el Consentimiento Informado en papel y firmado de puño y letra por paciente y médico es una realidad que probablemente persista en el futuro inmediato. No obstante, y más allá de los aspectos legales, existen diversas razones por las cuales resulta conveniente tener acceso instantáneo al CI del mismo modo que a cualquier otra parte de la HC. Esta necesidad de acceso es independiente del estatus legal del documento, físico o electrónico, que no es objeto de análisis en este trabajo, y que puede resumirse en los siguientes escenarios:

- Por cuestiones de orden interno, al producirse el cierre de una HC por alta o traslado, los encargados del proceso deben verificar la existencia y correcto contenido del CI;
- En caso de conflicto potencial originados por complicaciones de un tratamiento, el equipo medico requiere la comprobación instantánea de la existencia y contenidos de un CI;
- Diversos estándares de certificación (ej: Joint Commission International) impone que el CI forme parte integral de la HC, mas allá del estatus legal del documento papel o electrónico y al sencillo propósito de su disponibilidad para la consulta.

El caso de la Informatización del Consentimiento Informado en el Hospital Universitario Austral: “DICOMización” del documento.

La norma DICOM prescribe un formato de archivo de imagen así como un protocolo de comunicaciones para el intercambio de imágenes y las tareas asociadas a la obtención y procesamiento de las mismas¹ (Para una introducción general a la norma pueden consultarse ² y ³). Ampliamente conocida en el ámbito médico, esta norma es usualmente asociada con métodos complementarios de diagnóstico y tratamiento basados en imágenes (tanto morfológicas como funcionales). Alrededor de esta norma se ha constituido una industria madura y bien establecida de recursos informáticos, que contraste fuertemente con el bajo nivel de implantación de los Sistemas de Información Hospitalaria o la Historia Clínica Computarizada. El caso más idiosincrático del éxito de la norma son los dispositivos conocidos como PACS (*Picture Archiving and Communication System*, o Sistema de Archivo y Comunicación de Imágenes) que en lo esencial son servidores de almacenamiento de imágenes y señales que conforman a la norma DICOM. Los hospitales con un nivel mediano de informatización suelen contar con este tipo de tecnología, que permite que todas las imágenes y señales obtenidas por los distintos dispositivos (llamados modalidades en el *argot* de DICOM) sean enviadas al servidor para su almacenamiento, y que a su vez puedan ser consultados desde cualquier puesto de trabajo de la institución que cuente con una PC habilitada a tal efecto, mediante la consulta al mencionado servidor. A

menudo, un visualizador de imágenes DICOM que comunica directamente con el servidor DICOM se encuentra integrado al HIS (o al menos al sistema de HCE). Esto determina que dos infraestructuras informáticas de diferente factura se encuentren funcionalmente integradas. Las imágenes resultan, de este modo, una parte integral de la HCE. Como consecuencia de las consideraciones realizadas acerca de la necesaria ubicuidad y rápido acceso al CI a través de la HCE ya señaladas en el primer párrafo, el HUA decidió digitalizar los CI bajo el formato DICOM y proceder a su almacenamiento en un PACS accesible desde la HCE. Esto permitiría la comprobación instantánea de la existencia misma del CI, y la comprobación, también inmediata, de su contenido. A los fines de evitar debates innecesarios acerca de la validez legal de la imagen digitalizada del CI, los CI originales en papel son mantenidos en un archivo dentro del mismo edificio del hospital. En el párrafo que sigue se describe la aplicación diseñada para digitalizar, indexar y almacenar los CIs en el PACS del HUA.

El formulario de Consentimiento Informado

Los formularios de CI son formularios pre-impresos que se ajustan a las prácticas legales convencionales vigentes. Existen actualmente diecisiete CIs para diferentes áreas de la actividad médica. Cada consentimiento reserva espacios que deben ser llenados de puño y letra por médico y paciente, incluyendo los diagnósticos, prácticas a realizar, riesgos y beneficios de las mismas y alternativas posibles. Las consideraciones legales y deontológicas sobre las cuales se basaron los CIs elaborados no serán analizadas en este trabajo. Interesa destacar que cada página de cada CI incorpora un código de barras bidimensional (generalmente conocido como *Datamatrix*⁴) que contiene información relativa a la página del CI que es utilizada al momento de su digitalización, a saber:

- Tipo y subtipo de documento (ej.: Consentimiento Informado/ Quirúrgico General)
- Número de página (ej.: 01)
- Código del documento (ej.: CI-GRQR)
- Versión del documento (ej.: 1.0)


La figura 1 muestra la primera página del CI Quirúrgico General, pudiéndose observar en el ángulo inferior derecho el *datamatrix* descripto más arriba.

La infraestructura de captura y conversión

Desde el punto de vista del diseño funcional se decidió implementar una infraestructura informática que permitiera:

- Desde el punto de vista del hardware:
 - Utilizar escáneres de alto volumen de tipo convencional con alimentador automático de papel y capacidad dúplex;
 - Utilizar servidores DICOM preexistentes en el HUA
- Desde el punto de vista del software:
 - Contar con la capacidad de tomar datos del paciente (básicamente códigos de identificación e información demográfica mínima) en forma directa desde el HIS;

- Contar con la capacidad de incorporar la información sobre las características del documento durante el acto de captura (implementado mediante del código *Datamatrix* antes mencionado);
- Realizar la captura de la imagen y su conversión a DICOM en un mismo acto.



HOSPITAL
UNIVERSITARIO AUSTRAL

Consentimiento Informado General Quirúrgico

Nº de Historia Clínica:

Paciente:

Edad:

Estimado paciente:

El Hospital Universitario Austral le recuerda algunas consideraciones importantes acerca del documento que se le presenta a continuación.

Un **consentimiento informado** es el permiso que otorga el paciente o su familia para acceder a una intervención, tratamiento o procedimiento específico, luego de comprender en qué consiste, los riesgos, beneficios, limitaciones y posibles consecuencias.

Por lo tanto, lo invitamos a realizar todas las preguntas que desee y solicitar las aclaraciones que necesite con respecto al diagnóstico, intervención, procedimiento y/ o tratamiento aconsejado por el profesional de la salud.

No firme sin antes recibir las respuestas necesarias.

Expresión de Consentimiento Informado General Quirúrgico:

Luego de haber sido suficientemente informado/a respecto de:

1. El diagnóstico de efectuado con la información que se ha podido obtener,
2. La conveniencia de que se me efectúe

(todo esto en adelante, "la Intervención/Procedimiento/Tratamiento Aconsejado"¹);

3. La razonable probabilidad de que la Intervención/Procedimiento/Tratamiento Aconsejado implique un beneficio;
4. Los riesgos propios de la Intervención/Procedimiento/Tratamiento Aconsejado, y aquellos riesgos provenientes de reacciones inesperadas de mi organismo, imposibles de prever mediante la aplicación de los métodos aconsejados por la medicina actual. Entre los riesgos propios de la Intervención/Procedimiento/Tratamiento Aconsejado se encuentran los más comunes

..... y los riesgos poco comunes pero posibles

siendo esta enumeración a mero título enunciativo.

Y después de haber tenido oportunidad de efectuar todas las preguntas y solicitar todas las aclaraciones respecto del diagnóstico y de la Intervención/Procedimiento/Tratamiento Aconsejado que he considerado apropiadas según mi propia capacidad de comprensión de los temas médicos, dejo constancia de la siguiente:

Presto mi consentimiento:

¹ Tachar lo que no corresponde

Consentimiento Informado General Quirúrgico 1 / 2 PR-DME-PFR-CONSENJINF-001, Anexo I, Revisión 2




Fig. 1.- Primera página del CI Quirúrgico General

La infraestructura física

En la actualidad el HUA cuenta con tres escáners Kodak i2400 distribuidos en las áreas de mayor volumen de producción de CIs. Una de los puestos de captura se encuentra en el sector de admisión, que además concentra los procesos de escaneo de áreas con baja producción, que envían los documentos producidos al área de admisión en el curso del día de su confección (o entrega por parte del paciente^a).

El PACS del HUA, al igual que el HIS y sus aplicativos accesorios, se encuentra en el área de servidores del Departamento de Sistemas del Hospital. Todos los sistemas se encuentran espejados en la sede de la Universidad en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de modo que, en caso de anulación física del área de sistemas del HUA, el sistema secundario puede entrar en funcionamiento en forma instantánea conforme al *Disaster Recovery Plan* de la Institución.

El aplicativo de captura y conversión.

El software de captura y conversión a DICOM de las imágenes obtenidas a partir de los documentos firmados es un desarrollo ad-hoc que contiene los siguientes módulos funcionales:

- Un módulo de acceso a los datos demográficos del paciente contenidos en la historia clínica y que son requeridos para la cabecera del archivo DICOM. Los datos obtenidos son el apellido y nombres, sexo y fecha de nacimiento del paciente, sus números de identificación interno y de HC. Todos los datos pueden ser anonimizados en el propio archivo DICOM en caso de considerarse necesario. El acceso a los datos del paciente en la HC es de lectura solamente. En caso de encontrarse errores el usuario deberá ingresar en el HIS y efectuar las correcciones que resulten necesarias;
- Un módulo de control del escáner, que permite activar el proceso de captura de las imágenes en un formato *bitmap* y además provee datos básicos del escáner que pasarán a formar parte de la cabecera del archivo (fabricante, modelo y número de identificación del dispositivo). El módulo utiliza el estándar TWAIN para las operaciones de comunicación con el escáner;
- Un módulo de reconocimiento de código de barras que “lee” el *bitmap* obtenido por el escáner y localiza y deserializa la información contenida en el mismo para su posterior incorporación a la cabecera del archivo DICOM;
- Un módulo de conversión del *bitmap* (generado por el escáner) al formato DICOM. Dicho módulo compone la cabecera del archivo DICOM con los tags determinados como mandatorios por la norma sumados a los tags juzgados como necesarios por el HUA, y transforma el *bitmap* a la sintaxis de transferencia DICOM. A la fecha de redacción de este trabajo (Abril de 2012), se utiliza el formato *JPEG Baseline*

^a Los consentimientos informados para cirugías programadas son siempre obtenidos (o presentados al paciente) durante la consulta prequirúrgica (obligatoria, conforme a las políticas del Hospital). Los pacientes pueden optar por firmarla al momento de la consulta o en un contacto posterior pero la conservan en su poder hasta el momento de la internación, donde son entregadas al personal de admisión al momento de ingresar al paciente. La falta de consentimiento informado debidamente conformado es motivo de postergación de una cirugía programada.

(1.2.840.10008.1.2.4.50). El conjunto de *tags* incluidos en cada imagen se muestra (con datos de un paciente ficticio) en la Figura 2.

El diagrama de secuencia de la figura 3 muestra la operación del software de captura y conversión.

Elemento	Denominación del Tag	Valor del Tag
0002-001	File Meta Information Version	01
0002-002	Media Storage SOP Class UID	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7
0002-003	Media Storage SOP Instance UID	1.3.6.1.4.1.39932.1.132129498007302.3910911102301102.1.1
0002-010	Transfer Syntax UID	1.2.840.10008.1.2.4.50
0002-012	Implementation Class UID	1.3.6.1.4.1.39932.1
0002-013	Implementation Version Name	Telek 1.0 mDCM 0.9
0002-016	Source Application Entity Title	AdmGenAE
0008-005	Specific Character Set	ISO IR 192
0008-016	SOP Class UID	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7
0008-018	SOP Instance UID	1.3.6.1.4.1.39932.1.132129498007302.3910911102301102.1.1
0008-020	Study Date	20120523
0008-02a	Acquisition DateTime	20120423092510
0008-030	Study Time	092510
0008-032	Acquisition Time	092510
0008-050	Accession Number	102981
0008-060	Modality	DOC
0008-064	Conversion Type	SD
0008-070	Manufacturer	Eastman Kodak
0008-080	Institution Name	Hospital Universitario Austral
0008-090	Referring Physician's Name	
0008-1030	Study Description	Consentimiento Informado
0008-103e	Series Description	Consentimiento Informado Quirurgico General 001 CI-GRQR 1.0
0008-1040	Institutional Department Name	Admision
0008-1070	Operators' Name	March^Alan
0008-1090	Manufacturer's Model Name	KODAK Scanner: i2000
0010-010	Patient's Name	San Martin^Jose
0010-020	Patient ID	222
0010-030	Patient's Birth Date	20111218
0010-040	Patient's Sex	M
0010-1010	Patient's Age	010M
0020-00d	Study Instance UID	1.3.6.1.4.1.39932.1.132129498007302.3910911102301102
0020-00e	Series Instance UID	1.3.6.1.4.1.39932.1.132129498007302.3910911102301102.1
0020-010	Study ID	102981
0020-011	Series Number	1
0020-012	Acquisition Number	1
0020-013	Instance Number	1
0020-020	Patient Orientation	
0020-060	Laterality	
0020-1002	Images in Acquisition	1
0028-002	Samples per Pixel	3
0028-004	Photometric Interpretation	YBR FULL 422
0028-006	Planar Configuration	0
0028-010	Rows	2200
0028-011	Columns	1700
0028-100	Bits Allocated	8
0028-101	Bits Stored	8
0028-102	High Bit	7
0028-103	Pixel Representation	0
0028-2110	Lossy Image Compression	01
0028-2112	Lossy Image Compression Ratio	45.394
0028-2114	Lossy Image Compression Method	ISO 10918 1
7fe0-010	Pixel Data	(7fe0,0010) Pixel Data Compressed with 1 fragments

Figura 2.- Detalle de los *tags* correspondientes a la primera página de un Consentimiento Informado Quirúrgico General de un paciente ficticio.

A la fecha el aplicativo no implementa los protocolos de comunicación de DICOM, y los archivos son depositados en un directorio donde se forma una cola que es procesada por el servidor DICOM. Este mecanismo facilitó la implementación rápida del proceso ya que utiliza mecanismos preexistentes en el PACS para administrar el ingreso de las imágenes. En la actualidad se trabaja en la incorporación de los procesos de comunicación básicos para habilitar la transferencia mediante DICOM, para su uso con servidores que no cuenten con la posibilidad de *spooling* sobre directorios de imágenes entrantes.

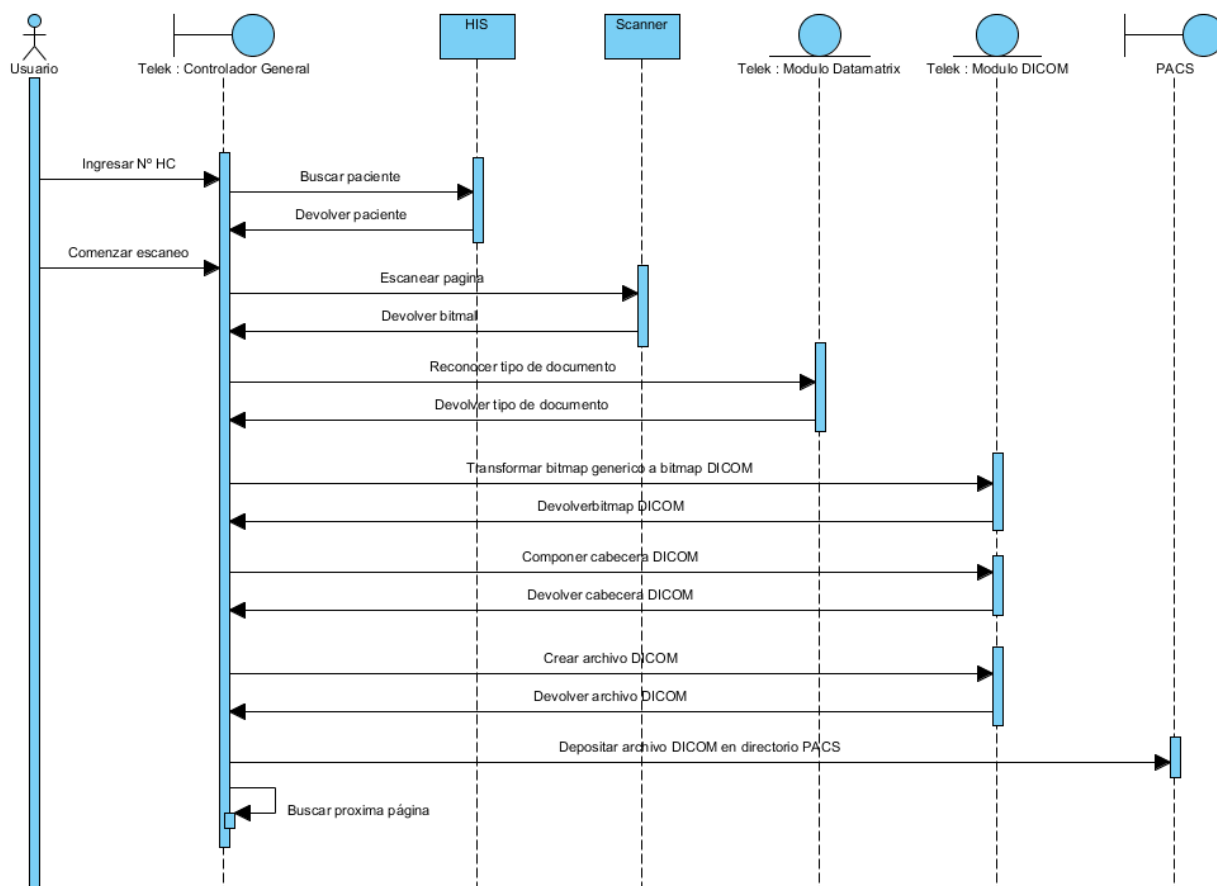


Figura 3.- Secuencia de procesos del software de captura de imágenes DICOM documentales

Discusión:

El presente trabajo renuncia a cualquier pretensión de originalidad respecto de los aspectos relativos a la implementación de la norma DICOM o del proceso de captura de imágenes documentales, siendo su único fin el de comunicar el modo en que se emplearon recursos informáticos disponibles en la Institución (HIS, servidores DICOM) para dotar a la HCE de una funcionalidad adicional de utilidad para los usuarios.

Un obstáculo importante para lograr la máxima eficiencia del proceso es la imposibilidad actual de dotar de valor legal al CI digitalizado. En tanto la norma DICOM prevé mecanismos para la incorporación de firma digital a las imágenes en dicho formato^{5, 6}, la Ley de Firma Digital actualmente vigente en la Argentina excluye taxativamente del alcance de la Ley a los actos personalísimos en general (artículo 4º, inciso c)⁷. Conforme a esta consideración, tanto el CI como otros documentos de naturaleza similar (ej.: directivas anticipadas), no son legalmente válidos en formato digital, aún con el agregado de la firma digital. No obstante lo expuesto, dada la previsión para la firma digital que este tipo de imágenes contienen, y a la naturaleza dinámica del sistema legal, el uso de esta tecnología no perdería estabilidad ante un cambio del marco legal.

Un aspecto adicional a destacar es que la aplicación de la norma DICOM a la digitalización primaria o secundaria de documentos se encuentra contemplada en el cuerpo de la norma, que reserva el tag 0008-060 (Modality) para imágenes de esta naturaleza DOC. En tal sentido, la “dicomización” de documentos médicos en modo alguno constituye un uso irregular del estándar. A diferencia del uso habitualmente observado de la asociación de imágenes escaneadas a imágenes DICOM de naturaleza médica (por ejemplo, la asociación de la imagen escaneada de un orden medica manuscrita para una Tomografía Axial Computada a la serie DICOM original de la modalidad específica), en este caso se trata de imágenes DICOM “primarias” no asociadas a las imágenes médicas morfológicas o funcionales habituales.

El agregado de la codificación del tipo de documento mediante una marca *datamatrix* tiene como objetivo evitar que el usuario deba consignar los datos del tipo de documento en forma manual en cada sesión de escaneo. Interesa destacar que en una sola sesión pueden escanearse hasta tres CIs (tal el caso de una paciente que se interna para una cirugía, y que ha debido completar los CIs quirúrgico general, de anestesia, y de transfusión. Se optó por *datamatrix* dada su eficiencia espacial (capacidad de representar mas cantidad de información en un espacio reducido en comparación con los métodos de código de barras tradicionales.

El problema y la estrategia para manejar documentos basados en papel de carácter mandatorio en el contexto de hospitales dotados de HIS es un área poco explorada en la literatura. En tanto existen exploraciones sobre las causas de la persistencia del papel en hospitales mediana o fuertemente informatizados⁸⁻¹⁰, la problemática de la documentación basada en papel y su gestión no han recibido atención suficiente. Las causas no merecen una exploración específica ya que su motivo es simple y en general se relacionan con el carácter mandatorio de la firma hológrafa. Dykstra y col.¹¹ han mencionado taxativamente al consentimiento informado como un “papel persistente” pero no mencionan si se implementó alguna forma de gestión documental de naturaleza digital. El presente aporte ilustra el modo en que el HUA resolvió el problema en forma sencilla y aprovechando una infraestructura preexistente.

Agradecimientos

Los autores agradecen al Dr. Daniel Yamil y al Lic. Adrián Dell’Oro por su asistencia experta relativa a los sistemas PACS, y a las Sras. Nieves Gonzalez y Sandra Palacios por su asistencia en el diseño de los procesos.

Referencias

1. Digital Imaging and Communications in Medicine. NEMA; [April 25, 2012]; Available from: <http://medical.nema.org/standard.html>.
2. Pianykh OS. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM): A Practical Introduction and Survival Guide: Springer; 2008.
3. Flanders AE, Carrino JA. Understanding DICOM and IHE. Seminars in Roentgenology. 2003;38(3):270-81.
4. International Organization for Standardization: ISO/IEC 16022:2006 - Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- Data Matrix bar code symbology specification. [19/4/2012]; Available from: http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=44230.
5. NEMA Standards Publication PS 3 Supplement 41 - Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Digital Signatures. [22/4/2012]; Available from: ftp://medical.nema.org/medical/dicom/final/sup41_ft.pdf.
6. Schütze B, Kroll M, Geisbe T, Filler TJ. Patient data security in the DICOM standard. European Journal of Radiology. 2004;51(3):286-9.

7. Honorable Congreso de la Nación Argentina: Ley 25506 - Ley de Firma Digital. [20/4/2012]; Available from: <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/verBoletin.do?fechaNro=nro&id=29796>.
8. Berg M, Toussaint P. The mantra of modeling and the forgotten powers of paper: a sociotechnical view on the development of process-oriented ICT in health care. *International Journal of Medical Informatics*. 2003;69(2-3):223-34.
9. Saleem JJ, Russ AL, Justice CF, Hagg H, Ebright PR, Woodbridge PA, et al. Exploring the persistence of paper with the electronic health record. *International Journal of Medical Informatics*. 2009;78(9):618-28.
10. Saleem JJ, Russ AL, Neddo A, Blades PT, Doebbeling BN, Foresman BH. Paper persistence, workarounds, and communication breakdowns in computerized consultation management. *International Journal of Medical Informatics*. 2011;80(7):466-79.
11. Dykstra RH, Ash JS, Campbell E, Sittig DF, Guappone K, Carpenter J, et al. Persistent paper: the myth of "going paperless". *Proc AMIA Symp* 2009. 2009:158-62.

Datos de Contacto

Alan D. March. Hospital Universitario Austral / Mindware. E-mail: alandmarch@gmail.com.