

# ***E-health y m-health en Colombia: antecedentes, restricciones y consideraciones para el desarrollo de nuevas tecnologías basadas en software***

**E-health and m-health in Colombia: Background, restrictions and considerations for the development of new software-based technologies**

**HÉCTOR FABIO CADAVID RENGIFO**

Profesor del Programa de Ingeniería de Sistemas de la Escuela Colombiana de Ingeniería.

hector.cadauid@escuelaing.edu.co

Recibido: 25/08/2017 Aceptado: 15/09/2017

Disponible en [http://www.escuelaing.edu.co/es/publicaciones\\_revista](http://www.escuelaing.edu.co/es/publicaciones_revista)

## **Resumen**

Los conceptos de *e-health* y *m-health* representan una gran oportunidad para superar las grandes limitaciones de cobertura, equidad y calidad de los servicios de salud de países como Colombia.

Por eso se busca, mediante una revisión de los antecedentes de dichas tecnologías en el país, y las restricciones legales y técnicas para su implementación, que el presente artículo sea una referencia de base para la formulación de futuros proyectos en los grupos de investigación que quieran incursionar en el tema. Igualmente, se proponen una serie de conclusiones en cuanto a las posibilidades concretas de acción conforme a la legislación colombiana actual, y se dan recomendaciones concretas (desde el punto de vista técnico) para ser consideradas dentro de las actividades de investigación de futuros proyectos en el área.

**Palabras claves:** telemedicina en Colombia, *e-health*, *m-health*.

## **Abstract**

E-Health and M-Health, as a concept, represent a great opportunity to overcome the great limitations of coverage, equity, and quality of health services in countries like Colombia. This article intends, through a background review of these technologies in the country and legal and technical restrictions for its implementation, to be a basic reference for the formulation of future projects in research groups that want to venture into this subject. It also proposes a series of conclusions regarding concrete possibilities of action under the current Colombian legislation and gives specific recommendations -from the technical point of view- to be considered within the research activities of future projects in the area.

**Keywords:** Telemedicine in Colombia, E-Health, M-Health.

## INTRODUCCIÓN

Los sistemas de salud estatales han sido siempre tema de intenso debate político y técnico en prácticamente todos los países del mundo, pues de éstos depende muy buena parte de la calidad de vida de cualquier sociedad. En el caso colombiano, con su muchas veces polémica Ley 100, se apostó por un modelo que, aunque buscó alcanzar una cobertura total de los ciudadanos, no lo logró, pues parte de la población ha tenido la percepción de que se ha quedado corta en aspectos como la calidad y la oportunidad del servicio.

Sin embargo, un aspecto que cabe destacar dentro del modelo colombiano, que va más allá de cualquier percepción, dadas las características geográficas y sociales del país, es el limitado acceso a los servicios. En el documento de trabajo sobre economía regional de Jhorland Ayala (Ayala, 2014) se evidencia el hecho de que aún con una tendencia a la cobertura del 100 %, el tener departamentos como el Vichada y el Guainía, con una extensión superior a la de Cundinamarca pero con menos de la centésima parte de su población (80.000 habitantes, aproximadamente<sup>1</sup>), hace que sea muy difícil garantizar el acceso y, por ende, cumplir de manera efectiva con la misión social de los regímenes de salud.

La pregunta en cuestión es, entonces, cómo lograr mejorar a mediano y largo plazo el acceso a los servicios de salud a las regiones menos densamente pobladas del país, en particular aquellos especializados. Desde hace ya bastantes años en Colombia se ha planteado que la solución está en la integración de la tecnología con los servicios de salud, de modo que éstos puedan hacerse llegar, con mayor facilidad, a las zonas más apartadas del país. Aunque los avances que en esta materia han conseguido diversas entidades y grupos de investigación colombianos no son muy conocidos, éstos han sido significativos y ameritan ser usados como referente y como motivación para, desde la academia y la industria, seguir contribuyendo a la solución del problema del acceso a los servicios de salud.

Este artículo tiene como propósito poner en el contexto colombiano los conceptos de *e-health* y *m-health*, en cuanto a sus antecedentes y a la reglamentación legal a la que ha conducido su muy particular historia. Por otro lado, sobre la base de las restricciones legales del

*e-health* actuales en cuanto a calidad, y el estado de las tecnologías disponibles para este tipo de soluciones, se plantean una serie de recomendaciones que desde un punto de vista más técnico se deberían considerar al momento de desarrollar nuevos proyectos en el área.

El artículo está estructurado de la siguiente manera: la sección 2 introduce los conceptos básicos y avances de la telemedicina a través de una reseña histórica con énfasis en el contexto de Colombia. La sección 3 recoge y revisa la evolución en el aspecto legal de la telemedicina en el país, destacando aquellos aspectos técnicos sobre los cuales se podría contribuir desde diferentes áreas de la ingeniería. La sección 4 se enfoca en una revisión de aspectos fundamentales desde la perspectiva de la ingeniería de *software* y la seguridad informática para la creación de soluciones de telemedicina soportadas por *software*, incluyendo riesgos y sus estándares asociados. Finalmente, en la sección 5 se presentan recomendaciones sobre las oportunidades de investigación a manera de conclusiones.

## CONCEPTOS BÁSICOS Y ANTECEDENTES EN COLOMBIA Y EL MUNDO

En el contexto general de la tecnología aplicada a la salud, suelen emplearse indistintamente los términos *e-health*, *m-health*, telesalud y telemedicina. El término *e-health* (o e-Salud, una traducción poco utilizada) hace referencia al uso general de las TIC en medicina, incluyendo un amplio espectro de tecnologías como los EHR (Electronic Health Record), asociados con el manejo de historias clínicas electrónicas y demás datos diagnósticos, las plataformas de procesamiento e intercambio de imágenes diagnósticas o datos de laboratorio, entre otros. Así mismo, el término *m-health* hace referencia al medio de interacción entre médicos (o dispositivos médicos) y pacientes, de modo que se podría decir que este último está contenido en el primero.

De acuerdo con las definiciones dadas para Colombia en este tema por la Ley 1419 de 2010, el término telemedicina estaría estrechamente relacionado con el de *m-health*, al definirse como “la provisión de servicios de salud a distancia en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, por profesionales de la salud que utilizan tecnologías de la información y la comunicación, que les permiten intercambiar datos con el propósito de facilitar el

1. Según consulta a la plataforma gubernamental Datos Abiertos <https://www.datos.gov.co/>.

acceso y la oportunidad en la prestación de servicios a la población que presenta limitaciones de oferta, de acceso a los servicios o de ambos en su área geográfica". Según estas mismas definiciones, telesalud puede verse como un superconjunto de la telemedicina, ya que hace referencia a cualquier tipo de actividad realizada a distancia relacionada con el tema de la salud, incluyendo actividades (además de la telemedicina) como la educación a distancia en temas de salud.

Por su parte, la bibliografía existente da cuenta de decenas de términos derivados de la telemedicina que permiten hacer referencia directa a la especialidad con la que se relaciona la respectiva tecnología, tales como teleradiología, telecardiología, teleendoscopia, teledermatología y teleoftalmología.

### Orígenes de la telemedicina

Si se entiende a la telemedicina como la aplicación de las telecomunicaciones en salud, las primeras aplicaciones pueden ser imposibles de identificar, pues podrían remontarse a los orígenes mismos de este concepto (telecomunicaciones), donde cabrían las señales de humo o los heliógrafos (señales con reflejos solares) (Zundel, 1996). Sin embargo, en el siglo XX se le pueden atribuir los primeros avances en telemedicina con dispositivos electrónicos a la carrera espacial de los sesenta y setenta, en donde la NASA tuvo que desarrollar dispositivos de telemetría para poder controlar los signos vitales de los astronautas (Bashur, Armstrong & Youssef, 1975). Por esta misma época también se encuentran registros de las primeras aproximaciones al telediagnóstico mediante el uso de las líneas telefónicas analógicas de esa época para la transferencia de imágenes diagnósticas y señales cardíacas (Ray et al., 1965; Gardner, Bennet & Vorce, 1974).

### Antecedentes de la telemedicina en Colombia

Aunque se tienen antecedentes documentados desde 1973 en el desarrollo de tecnologías colombianas para la transmisión telefónica de electrocardiogramas (Yunda Perlaza et al., 2015), el programa de telemedicina del grupo de investigación Bioingenium (Universidad Nacional de Colombia) y el Centro Nacional de Telemedicina del Instituto del Corazón (Fundación Cardiovascular de Bucaramanga) podrían considerarse los pioneros de la telemedicina aplicada entre 2002 y 2003.

Desde esa época, ambas entidades han desarrollado un número importante de avances en la creación y aplicación de soluciones de telemedicina orientadas a la prestación de servicios en diferentes municipios y regiones apartadas del país, a través de las cuales médicos generales pueden interactuar desde lugares remotos con personal especializado en temas como medicina interna, pediatría o cardiología. A la fecha, el programa de telemedicina de Bioingenium reporta cerca de 22.000 teleinterconsultas con un cubrimiento en 50 hospitales, mientras que el Centro Nacional de Telemedicina reporta un cubrimiento en 100 hospitales ubicados en 23 departamentos del país.

En el año 2009 se publicó, por primera vez, una revisión sistemática de los proyectos de telemedicina desarrollados en el país hasta el 2008 (Rey-Moreno et al., 2010), dando cuenta de 32 trabajos asociados al tema desarrollados por 10 grupos de investigación. Aunque se advierte sobre la falta de evaluación de las mejoras en la calidad y cubrimiento de los mecanismos de diagnóstico remoto propuestos, se habla de una población de cerca de 550.000 pacientes beneficiados (o al menos involucrados) con estos proyectos, a través de 650 instituciones prestadoras de servicios de salud. Entre los proyectos mencionados en esta investigación cabe destacar:

- Teledianóstico - Clínica Leticia. Caso de éxito en 2005 de diagnóstico remoto de caso de tuberculosis cutánea, a través de herramientas de teledermatología y la aplicación remota de técnicas de biología molecular (Ángel et al., 2005).
- T@lemed. Proyecto del programa @lis (Alianza para la Información de la Sociedad), programa de cooperación entre la Comisión de la Unión Europea y América Latina, con instituciones de Brasil y Colombia. Desde 2006, la Universidad Santiago de Cali y la Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá, forman parte de este proyecto, haciendo uso de la plataforma e-Salud para la presentación del servicio a zonas remotas y rurales del país (Sachpazidis et al., 2006).
- Centro de Servicios en Telemedicina - Fundación Santa Fe de Bogotá<sup>2</sup>. Este centro, creado en 2008,

2. <http://www.fsfb.org.co/node/216>.

soporta servicios de prevención, promoción y atención de salud en diversos municipios de Cundinamarca, la Costa Atlántica y la Costa Pacífica. De este centro sobresalen proyectos como DoctorChat, plataforma creada en 2007 para la asesoría médica abierta y gratuita (Valenzuela et al., 2007), la cual fue portada, en 2014, a una aplicación móvil que permite a los jóvenes hacer consultas en temas de sexualidad y salud reproductiva (López et al., 2014). Por otro lado, este centro tiene casos documentados en áreas específicas, como la teleoftalmología (Castaño et al., 2009).

Posterior a la fecha de la revisión antes mencionada, se encuentran una serie de trabajos que, desde diferentes perspectivas, han buscado contribuir a la telemedicina en el país. Desde la perspectiva de la infraestructura y el *software* requerido para soportar labores de telemedicina, se puede encontrar la plataforma de telemedicina propuesta en 2014 por la Universidad Nacional de Colombia (Romero, 2014), la cual considera elementos de arquitectura de *software*, y elementos de estandarización y seguridad, tales como HL7 y la certificación de los datos manejados. Por otro lado, en la Escuela Colombiana de Ingeniería (Héctor & Javier, 2014; Corredor & Cadavid, 2015) se ha trabajado desde 2013 en el desarrollo del *hardware* y la arquitectura de *software* para plataformas específicas de telemonitoreo de señales cardíacas, teniendo como énfasis la posibilidad de integrar técnicas de diagnóstico automático basadas en el procesamiento computarizado de señales.

En el área de la teleoptometría, la Universidad de La Salle y la Universidad Jorge Tadeo Lozano (2014-2016) han trabajado en el desarrollo de plataformas de telemonitoreo de problemas concretos, como la retinopatía, a través del uso de móviles (Lancheros-Cuesta et al., 2014), y posteriormente en el desarrollo del marco médico y legal que eventualmente permita la prestación de este servicio en el sistema de salud colombiano (Elizalde et al., 2016).

Entre los avances recientes en el área, vale la pena destacar las iniciativas que surgen fuera de la academia, bien sean de empresas privadas o de fundaciones sin ánimo de lucro. La compañía ITMS (International Telemedical Systems Colombia), además de desarrollar investigación alrededor de la telemedicina en temas como la viabilidad del riesgo vascular a través de la

telemedicina (Osorio et al., n.d.), vende equipos biomédicos especializados y presta servicios telemédicos. El esquema de telemedicina evaluado por la empresa hace uso de una estación remota, cámaras, sensores (toma de signos vitales) y un formato de historia clínica digital, en la cual se pueden anexar estudios y fotos de cada uno de los pacientes. A partir de esto, se plantea un protocolo en el que el médico define si, con la información suministrada, puede o no manejar el caso a distancia.

Por otro lado, Lumen Global, una fundación sin ánimo de lucro que crea y apoya iniciativas para reducir los casos de muerte a causa de los infartos al miocardio, en 2014 desarrolló el programa Latin (Latin America Telemedicine Infarct Network) (Sameer Mehta et al., 2016), un piloto de red de telemedicina que permita mejorar el acceso a la atención médica del infarto agudo, buscando reducir las desigualdades en la atención de estos casos creadas por las barreras sociales.

Esta red, en la que ya se cuenta con la participación de siete departamentos, permite que un conjunto de expertos pueda, en forma remota, hacer interpretaciones de electrocardiogramas y realizar teleconsultas con el respectivo paciente. Cada punto asociado a la red (aquellos que no cuentan con especialistas en cardiología) tiene dispositivos patentados ECG con capacidades de transmisión de la señal usando un formato digital estandarizado.

## ASPECTOS LEGALES DE LA TELEMEDICINA EN COLOMBIA

Los siguientes son los hitos más importantes de la normativa legal desarrollada alrededor de los conceptos de telesalud y telemedicina en Colombia.

**1999.** Ley 527 de 1999. Por la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales.

**2004.** Resolución 2182 de 2004. Define las condiciones de habilitación para las instituciones que prestan servicios de salud en la modalidad de telemedicina. Ésta define los términos de institución remitora y centro de referencia (usados en actos legislativos posteriores) de la siguiente manera: **Institución remitora.** Es aquella institución prestadora de servicios de salud localizada en un área con limitaciones de acceso o en la capacidad resolutoria de uno o más de los componentes que conforman sus servicios, y que cuenta con tecnología

de comunicaciones que le permite enviar y recibir información para ser apoyada por otra institución de mayor complejidad que la suya, en la solución de las necesidades de salud de la población que atiende, en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de la enfermedad. **Centro de referencia.** Es aquella institución prestadora de servicios de salud que cuenta con los recursos asistenciales especializados, y con las tecnologías de información y de comunicación suficientes y necesarios para brindar a distancia el apoyo en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de la enfermedad, requeridos por una o más instituciones remisoras en condiciones de oportunidad y seguridad.

**2006.** Resolución 1448 de 2006. Define las condiciones de habilitación para las instituciones que prestan servicios de salud en la modalidad de telemedicina: “Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico-administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los prestadores de servicios de salud y las empresas administradoras de planes de beneficios (EAPB)”.

**2007.** Ley 1122 de 2007. La nación y las entidades territoriales promoverán los servicios de telemedicina para contribuir a la prevención de enfermedades crónicas y a la disminución de costos y mejoramiento de la calidad y oportunidad de prestación de servicios, como es el caso de las imágenes diagnósticas. Especial interés tendrán los departamentos de Amazonas, Casanare, Caquetá, Guaviare, Guainía, Vichada y Vaupés.

**2008.** Ley 1266 de 2008. Por la cual se dictan las disposiciones generales del *habeas data* y se regula el manejo de la información contenida en bases de datos personales, incluidos los servicios de salud, y especifica que los datos personales no pueden ser transmitidos ni compartidos sin consentimiento del cliente.

**2009.** Ley 1341 de 2009. Por la cual se definen principios y conceptos sobre la sociedad de la información y la organización de las tecnologías de la información y

las comunicaciones (TIC), se crea la Agencia Nacional del Espectro (ANE) y se dictan otras disposiciones.

**2009.** Ley 1273. Por medio de la cual se modifica el Código Penal, se crea un nuevo bien jurídico tutelado (denominado “de la protección de la información y de los datos”) y se preservan integralmente los sistemas que utilicen las tecnologías de la información y las comunicaciones.

**2010.** Se crea el documento Conpes 3670, para el acceso a internet en áreas remotas y a las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) a través del programa Compartel, con patrocinio del Estado colombiano.

**2010.** Ley 1419, Consejo Nacional de Política Económica y Social (Conpes). “Es la provisión de servicios de salud a distancia en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, por profesionales de la salud que utilizan las TIC, que les permiten intercambiar datos con el propósito de facilitar el acceso y la oportunidad en la prestación de servicios a la población que presenta limitaciones de oferta, de acceso a los servicios o de ambos en su área geográfica”.

**2014.** Resolución 2003. Define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud en las modalidades intramural, extramural y telemedicina. Para la habilitación, se hace una distinción entre los centros de referencia y las instituciones remisoras.

**2016.** Resolución 3595 de 2016. Modificación a la Resolución 5159 de 2015, relacionada con el modelo de atención en salud a la población carcelaria, para incluir el concepto de telesalud. Es la modalidad de prestación de servicios de salud, realizados a distancia, en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, por profesionales de la salud que utilizan tecnologías de la información y la comunicación que les permiten intercambiar datos con el propósito de facilitar el acceso y la oportunidad en la prestación de servicios de salud a la población que presenta limitaciones de oferta y de acceso a los servicios, o problemas de seguridad en el caso de los establecimientos de reclusión.

### Habilitación de servicios de telemedicina en Colombia

De acuerdo con las normas vigentes del Ministerio de Salud de Colombia referentes al Sistema Único de Habilitación<sup>3</sup>, ésta se define como “el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico-administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios, y son de obligatorio cumplimiento por parte de los prestadores de servicios de salud y las empresas administradoras de planes de beneficios (EAPB)”.

Dicho sistema se basa, fundamentalmente, en unos estándares documentados continuamente a través de resoluciones del Ministerio de Salud y Protección Social, los cuales, con este mismo conjunto de normas, se definen como las condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud, aplicables a cualquier prestador de servicios de salud, independientemente del servicio que éste ofrezca. Los estándares de habilitación son principalmente de estructura y delimitan el punto en el cual los beneficios superan a los riesgos. El enfoque de riesgo en la habilitación procura que el diseño de los estándares cumpla con ese principio básico y que éstos apunten a los riesgos principales.

Por lo tanto, en el escenario del desarrollo e incorporación de tecnologías de telemedicina, los estándares de habilitación son, además de la referencia del Ministerio de Salud para habilitar (autorizar) la prestación de un determinado servicio a una IPS, una hoja de ruta para que ésta implemente dichos servicios a cabalidad. Las dimensiones consideradas en estos estándares son:

- *Talento humano*. Condiciones que debe cumplir el recurso humano de la IPS.
- *Infraestructura*. Condiciones o características de las áreas físicas asistenciales.
- *Dotación*. Condiciones o características de los equipos médicos.

3. Resoluciones 1416 de 2016, 5158 de 2015, 3678 de 2014, 2003 de 2014, 4445 de 1996 y Decreto 1011 de 2006.

- *Medicamentos, dispositivos médicos e insumos*. Condiciones asociadas a los procesos de gestión de medicamentos e insumos.
- *Procesos prioritarios*. Condiciones asociadas a los procesos estandarizados para la prestación de servicios asistenciales.
- *Historia clínica y registros*. Condiciones técnicas para el manejo de historias clínicas y demás registros digitales.
- *Interdependencia*. Condiciones que garanticen la disponibilidad y uso oportuno de los servicios prestados por terceros.

Para ilustrar los aspectos que una IPS debe considerar para lograr la habilitación de un servicio de telemedicina, a continuación se presenta una selección de los criterios de habilitación relacionados específicamente con aspectos técnicos, de infraestructura y de procesos (es decir, las dimensiones a las que se podría contribuir desde las disciplinas trabajadas en los programas de la Escuela):

#### Prestador remitidor/institución remitora

##### *Talento humano*

1. El personal asistencial que presta directamente el servicio en la modalidad de telemedicina cuenta con certificado de formación en el manejo de la tecnología utilizada por el prestador.

##### *Infraestructura*

1. Conexión a internet (conectividad) con una velocidad y ancho de banda que permita garantizar durante la consulta o transmisión de información la prestación de servicios en esta modalidad **con integridad y continuidad** en forma sincrónica o asincrónica, según sea el caso.

##### *Dotación*

1. La institución garantiza el mantenimiento de los equipos de captura, transmisión y almacenamiento de datos e imágenes para garantizar la calidad de la información, el seguimiento de protocolos y la continuidad del servicio.
2. Los equipos de captura utilizados por la institución garantizan que la información obtenida es equiva-

lente a la original, de modo que al ser reproducida se garanticen su calidad y confiabilidad en condiciones comparables a la modalidad en atención convencional.

3. Si la institución realiza teleconsulta especializada de primera opinión que implique la necesidad del especialista de visualizar directamente el fondo del ojo, el oído o las membranas mucosas de los sistemas respiratorio, gastrointestinal, reproductor o urinario, cuenta con oftalmoscopio, otoscopio o los endoscopios que se requieran, según el caso, que permita la transmisión de la imagen.

### Procesos prioritarios

1. El prestador cuenta con procedimientos documentados para la prestación de servicios en esta modalidad, de acuerdo con el modelo de atención donde se evidencien claramente los flujos, los responsables, los tiempos de respuesta, las características y formas del relacionamiento con el centro de referencia y con la(s) institución(es) responsable(s) de pago.
2. Los parámetros de digitalización y compresión seleccionados en los equipos, durante la captura de datos o imágenes, deben garantizar la resolución necesaria para permitir el diagnóstico.

### Historia y registros

1. Los mecanismos de compresión utilizados por el prestador garantizan que la información recuperada corresponda al dato, imagen o señal original (compresión sin pérdidas).
2. Todos los eventos y transacciones que se realicen con ocasión de la prestación de servicios en la modalidad de telemedicina deben ser documentados y almacenados, y ser parte integral de la historia clínica.
3. El prestador deberá encriptar la información para su transmisión y crear mecanismos de acceso a ésta de acuerdo con políticas institucionales.

### ATRIBUTOS DE CALIDAD DEL SOFTWARE

La normativa vigente del proceso de habilitación de telemedicina da algunas directrices sobre la calidad de los artefactos usados en los servicios de telemedicina (entre ellos el *software*). Sin embargo, por no poder incluir detalles técnicos, deja abiertas a la interpretación las consideraciones necesarias para prestar un servicio

adecuado. Teniendo en cuenta que las soluciones de *e-health* y *m-health* basadas en *software* pueden catalogarse en muchos casos como sistemas de misión crítica (ya que pueden estar asociados a riesgos que involucren pérdidas económicas o incluso de vidas humanas), éstas deben satisfacer requerimientos no funcionales propios de este tipo de sistemas, tales como seguridad, disponibilidad y escalabilidad, los cuales son definidos (de manera cuantificable) como atributos de calidad.

La siguiente es la revisión de un conjunto de atributos de calidad de *software* que, según la bibliografía existente, deben tener especial consideración para un proyecto de *software* orientado hacia la implementación de un modelo de *e-health* o *m-health*.

### Interoperabilidad

Las múltiples iniciativas de soluciones de *e-health* planteadas desde entidades gubernamentales o prestadoras de servicios de salud públicas han llevado a la creación de un gran número de formatos y protocolos para el almacenamiento y transmisión de datos de naturaleza clínica. Esto ha limitado tanto las posibilidades de interoperabilidad entre dichas plataformas, como las de migrar información de una plataforma a otra. Un problema común en muchos países, y en Colombia en particular, se da con la historia clínica de los pacientes cuando éstos cambian de empresa prestadora de servicios de salud, la cual es prácticamente iniciada de ceros en los registros de la nueva empresa.

Como respuesta a lo anterior, varias organizaciones desarrolladoras de estándares han creado comités técnicos cuyos grupos de trabajo se enfocan en los aspectos antes mencionados. El CEN (European Committee for Standardization) fue el primero en hacer esto con el comité técnico 251 (CEN/TC 251)(CEN, 2008), cuyos estándares se enfocan en la representación de la información, estándares de mensajería, registros electrónicos de salud y algunas especificaciones para la interoperabilidad entre dispositivos médicos (en consonancia con el Mandato 40315 de la Comisión Europea de Interoperabilidad en Salud). Entre el año 1993 y la fecha de creación de este documento, el comité técnico ha publicado 105 estándares (CEN, 2008).

De la misma manera, a partir del año 1998, la Organización Internacional para la Estandarización (ISO, por su sigla en inglés) creó el comité técnico 215

(ISO, 2003) –*Health informatics*–, que además de desarrollar estándares en temas de *e-health* (168 a la fecha), ha avalado y renombrado (incluyendo el prefijo ISO) especificaciones de otras organizaciones –incluyendo el CEN–, tal como se observa en los últimos estándares registrados por el CEN (figura 1). Este comité es conformado por varios grupos de trabajo, cada uno enfocado en un aspecto diferente, de los cuales vale la pena señalar aquellos relacionados directamente con los retos y problemas antes mencionados:

- WG 2: Comunicaciones y mensajería.
- WG 3: Representación de conceptos de salud.
- WG 4: Privacidad y seguridad.
- WG 7: Dispositivos médicos.
- WG 8: Requerimientos de negocio para registros en salud electrónicos.

EN ISO 13940:2016	2016-01-27	Health informatics - System of concepts to support continuity of care (ISO 13940:2015)
EN ISO 16278:2016	2016-03-23	Health informatics - Categorical structure for terminological systems of human anatomy (ISO 16278:2016)
EN ISO 21549-5:2016	2016-04-27	Health informatics - Patient healthcard data - Part 5: Identification data (ISO 21549-5:2015)
EN ISO 17523:2016	2016-06-29	Health informatics - Requirements for electronic prescriptions (ISO 17523:2016)
EN ISO 11073-10419:2016	2016-06-29	Health informatics - Personal health device communication - Part 10419: Device specialization - Insulin pump (ISO/IEEE 11073-10419:2016)
CEN ISO/TS 20440:2016	2016-06-29	Health informatics - Identification of medicinal products - Implementation guide for ISO 11239 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging
EN ISO 11073-10424:2016	2016-06-29	Health informatics - Personal health device communication - Part 10424: Device specialization - Sleep apnoea breathing therapy equipment (SABTE) (ISO/IEEE 11073-10424:2016)
EN ISO 11073-10425:2016	2016-06-29	Health informatics - Personal health device communication - Part 10425: Device specialization - Continuous glucose monitor (CGM) (ISO 11073-10425:2016)
CEN ISO/TS 17251:2016	2016-07-20	Health informatics - Business requirements for a syntax to exchange structured dose information for medicinal products (ISO/TS 17251:2016)
EN ISO 11073-20601:2016	2016-08-10	Health informatics - Personal health device communication - Part 20601: Application profile - Optimized exchange protocol (ISO/IEEE 11073-20601:2016, including Cor
EN ISO 27799:2016	2016-08-10	Health informatics - Information security management in health using ISO/IEC 27002 (ISO 27799:2016)
EN ISO 11073-10418:2014/AC:2016	2016-10-19	Health informatics - Personal health device communication - Part 10418: Device specialization - International Normalized Ratio (INR) monitor - Technical Corrigendum 1 (ISO/IEEE 11073-10418:2014/Cor 1:2016)
EN ISO 21549-7:2016	2016-12-14	Health informatics - Patient healthcard data - Part 7: Medication data (ISO 21549-7:2016)
EN ISO 25237:2017	2017-01-25	Health informatics - Pseudonymization (ISO 25237:2017)

Figura 1. Estándares del CEN desarrollados entre 2016 y 2017.

Aunque el número de estándares desarrollados es inmenso, los desarrollados por HL7 y DICOM –conjuntamente con CEN/TC251 e ISO/TC– han sido los de mayor penetración en la industria de la salud, convirtiéndose casi en estándares *de facto*. La organización HL7 (Health Level 7) se ha orientado al desarrollo de estándares para la representación de documentos clínicos y los mensajes asociados a éstos de modo que a partir de ellos se puedan plantear mecanismos de interoperabilidad entre aplicaciones o dispositivos médicos.

Dada la evolución que ha tenido el mundo del *software* en aspectos asociados a la interoperabilidad, esta organización ha planteado la especificación FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*), la cual plantea esquemas de representación de recursos compatibles con el estilo arquitectónico REST (*Representational State Transfer*), usado hoy casi universalmente para la publicación de servicios web.

Por otro lado, Dicom es un estándar para almacenar, manipular y transmitir imágenes diagnósticas (señales ECG, radiografías, etc.) entre diferentes equipos, considerando tanto el formato de los archivos como el protocolo para su transferencia. Este estándar ha sido asimilado casi universalmente por las empresas fabricantes de los sistemas computarizados de archivo digital de imágenes médicas (PACS), y está altamente integrado con los estándares de HL7.

## Seguridad

La seguridad informática es un área amplia y compleja, en la que se libra una competencia continua entre quienes buscan proteger la privacidad y la integridad de la información en los sistemas informáticos, y quienes (por razones que van desde lo académico hasta lo criminal) buscan vulnerarla. Al considerar atributos de calidad asociados a seguridad para cualquier sistema basado en *software*, uno de los referentes más importantes es el material desarrollado por OWASP (*Open Web Application Security Project*)<sup>4</sup>, una organización abierta, sin ánimo de lucro, dedicada a empoderar a las organizaciones para que mantengan sus sistemas informáticos en niveles confiables de seguridad.

Sin embargo, en el contexto específico de la telemedicina, se han identificado aspectos particulares de seguridad prioritarios para plantear los atributos de calidad que éste requiera. En particular, existen estadísticas alarmantes (Goyal & Dragoni, 2016) de la cantidad de registros médicos que han sido comprometidos en los últimos años por el surgimiento y masificación del concepto de IoT (internet de las cosas). Actualmente cada dispositivo IoT para telemedicina, bien sea un sensor remoto de señales biomédicas vestible, o un monitor hospitalario conectado a la nube, representa un riesgo potencial que puede ser explotado (Suciú et

4. <http://www.owasp.org>.



al., 2015), muchas veces en perjuicio de los pacientes, a través de técnicas de suplantación de identidad como la clonación de *tags* RFID<sup>5</sup> y el *Spoofing*<sup>6</sup>, o del bloqueo o interferencia intencional a las comunicaciones entre dispositivos (*RF Jamming*).

Dado lo anterior, de la bibliografía reciente se puede recoger el siguiente conjunto de recomendaciones –complementarias a las documentadas por Owasp (Owasp, 2010; Wichers, 2013)– para ser consideradas dentro de los atributos de calidad relacionados con seguridad:

### **Autenticación de dispositivos y cifrado a través de certificados digitales**

El concepto de PKI (*Public Key Infrastructure*), o de criptografía asimétrica con llaves públicas y privadas, por décadas ha sido el mecanismo *de facto* para la realización de comunicaciones cifradas en internet, y fue el precursor del concepto de firma digital. Desde hace años son las firmas digitales, junto con las entidades certificadoras que avalan su autenticidad, las que han permitido que en una operación en la web se pueda identificar si el sitio en el que se está haciendo la transacción es legítimo o no.

En el contexto de IoT para telemedicina, el concepto de firma digital se ha vuelto muy relevante, pero con un modelo de aplicación diferente. Dado que en este escenario los clientes no son seres humanos, capaces de proveer credenciales de autenticación de forma relativamente segura, sino máquinas cuya identidad es fácilmente suplantable, se requiere que cada dispositivo cuente con su propia firma digital, igualmente avalada por una entidad certificadora.

Esto implica un reto importante, ya que del proceso tradicional de generación de certificados digitales, que requería incluso de intervención humana (para el envío y verificación de documentos legales), se necesita ahora un proceso que permita generar y habilitar muy rápidamente los certificados requeridos por el gran número

de dispositivos que pueda llegar a tener una solución de telemedicina (Doukas et al., 2012).

Como consecuencia de esta tendencia, entidades certificadoras como DigiCert<sup>7</sup> o GlobalSign<sup>8</sup> han empezado a ofrecer el servicio de generación de certificados digitales para dispositivos IoT, cuya principal característica es la velocidad y automatización del proceso (se promete la capacidad de generar miles de certificados por segundo).

### **Identificación de dispositivos mediante PUF**

Como alternativa a los certificados digitales para validar la identidad de un dispositivo IoT, otra tendencia son los PUF (*Public Physical Unclonable Functions*). Los PUF son entidades físicas (circuitos electrónicos, materiales reactivos, etc.) encapsulados en estructuras físicas que son fáciles de fabricar pero imposibles de clonar (Potkonjak & Goudar, 2014). A diferencia de los certificados digitales, con un PUF la autenticación se logra mediante un mecanismo de reto-respuesta, donde la respuesta, dada una misma entrada, es repetible pero imposible de extrapolar o clonar bien sea como una función o como entidad física.

Recientemente este concepto ha tenido un nuevo hito, con el inicio de la producción en masa de soluciones integradas para IoT, como es el caso del microcontrolador Exynos i T200 de Samsung<sup>9</sup>, que integra, además de capacidades de procesamiento y comunicación inalámbrica, mecanismos de seguridad basados en PUF.

### **Escalabilidad y disponibilidad**

Las soluciones de telemedicina, como se mencionaba anteriormente, en ocasiones pueden considerarse como sistemas de misión crítica al tener el riesgo de afectar la salud, o incluso poner en peligro la misma vida de seres humanos. En estos casos, el atributo de calidad de disponibilidad es muy relevante, pues –en concordancia

5. Etiquetas -normalmente autoadhesivas- con circuitos que permiten la identificación de productos de manera inalámbrica.  
6. Técnicas para suplantar la identidad de una entidad del sistema, a través de la falsificación de los datos en una comunicación.

7. <https://www.digicert.com/internet-of-things/>.

8. <https://www.globalsign.com/en/internet-of-things/>.

9. <https://news.samsung.com/global/samsung-begins-mass-production-of-first-exynos-branded-iot-solution-the-exynos-i-t200>.

con el tipo de aplicación— define el porcentaje de tiempo que el sistema estará en capacidad de cumplir con su función. Cuando se habla de alta disponibilidad, que podría servir, por ejemplo, para un servicio de monitoreo continuo de señales, generalmente se emplean como referencia valores muy cercanos al 100 % (por ejemplo, 99,9 %, que corresponde a una inactividad de 8,76 horas/año). Esta alta disponibilidad, por lo general, se ve reflejada en la provisión de redundancia a diferentes niveles (red, servicios y almacenamiento), de modo que si algún elemento falla, haya otro disponible listo para tomar su lugar.

La escalabilidad como atributo de calidad, por otro lado, describe la habilidad del sistema de adaptarse al aumento o disminución en la carga de trabajo. La escalabilidad es complementaria del atributo de disponibilidad, pues en la medida en que no logra cumplir con el primero puede llevar a una interrupción del servicio a algunos clientes cuando la carga (por ejemplo, el número de pacientes que usa el servicio concurrentemente) sea muy alta.

Aunque las estrategias para satisfacer requerimientos no funcionales planteados en términos de estos dos atributos de calidad son muy diversas, para el caso concreto de soluciones de telemedicina que requieren procesamiento de señales en tiempo real vale la pena considerar tecnologías cuya naturaleza sea distribuida. En la bibliografía se encuentran reportes de buenos resultados con arquitecturas no muy convencionales, como las basadas en el modelo de Actores (Corredor & Cadavid, 2015; Chica, Felipe & Rivera, 2017), o las plataformas de computación distribuida usadas típicamente en aplicaciones de IoT y BigData (Ko et al., 2015).

## CONCLUSIONES

De acuerdo con el panorama actual de la telemedicina, dada por la legislación colombiana, y de los avances en el área logrados en el país, vale la pena destacar dos puntos en cuanto a los retos, oportunidades y limitaciones para la investigación aplicada desde la ingeniería hacia el sector de la salud:

- Los criterios de habilitación que ha venido definiendo y ajustando el Ministerio de Salud muestran una oportunidad de acción importante de instituciones de educación superior de carácter tecnológico,

como la Escuela. Aún hay mucho trabajo por delante para lograr acercar a los especialistas médicos a las regiones más apartadas del país, cumpliendo con condiciones como las planteadas en cuanto a integridad y seguridad de los datos involucrados en una solución de telemedicina.

A continuación se muestran diferentes elementos de los criterios de habilitación antes mencionados (sección 3.1) de los que se podrían desprender futuros proyectos de investigación (en este caso, sólo alrededor de temas trabajados en programas como el de Ingeniería de Sistemas de la Escuela).

**Tabla 1**  
Criterios de habilitación y su relación con algunos de los conceptos trabajados en el programa de Ingeniería de Sistemas de la Escuela

Infraestructura tecnológica	Atributos de calidad de software	Procesos de negocio
IN.1.	DO.2.	TH.1.
HR.3.	PP.2.	DO.1.
	HR.1.	PP.1.
	HR.2.	
	HR.3.	

IN: Infraestructura, TH: Talento Humano, DO: Dotación, PP: Procesos Prioritarios, HR: Historia y Riesgos.

- En la investigación presentada por Yunda et al. (2015), uno de los trabajos más recientes que revisan las estadísticas de los servicios de telemedicina habilitados, se indica que en para la época (2013) ya había más de 600 servicios de telemedicina habilitados en el país, lo que significa un desarrollo notable de este tipo de aplicaciones. Sin embargo, un elemento que limita enormemente las posibilidades de incorporación de tecnologías de telemedicina desarrolladas en la academia al sector de la salud es la norma dada en la Resolución 1448 de 2006, según la cual sólo se pueden habilitar servicios de telemedicina prestados dentro de una IPS, a cargo de un profesional de la salud. Lo anterior significa que el desarrollo de soluciones de *hardware* y *software* portátiles que pudieran apoyar el proceso de seguimiento a pacientes mediante la transmisión inalámbrica, por ejemplo, de señales médicas, no podría, por ahora, terminar con una incorporación a un servicio de

una IPS. Por lo tanto, es necesario orientar este tipo de investigaciones a una aplicación dentro de IPS remisoras, o eventualmente a aplicaciones en ambulancias, dado que son legalmente consideradas como entidades prestadoras de servicios de salud.

Por otro lado, la convergencia del concepto de telemedicina y del Internet de las cosas (IoT), junto con los nuevos retos que este último presenta, ha abierto todo un nuevo panorama de retos para la investigación en diferentes áreas. Se requiere el desarrollo de dispositivos médicos electrónicos que no sólo sean confiables y precisos sino seguros a pequeña y gran escala.

## REFERENCIAS

- Ángel, D. et al. (2005). "Cutaneous Tuberculosis Diagnosis in an Inhospitable Amazonian Region by Means of Telemedicine and Molecular Biology." *Journal of the American Academy of Dermatology* 52 (5). Elsevier:S65–S68.
- Ayala, J. et al. (2014). "La salud en Colombia: más cobertura pero menos acceso". Banco de la República-Economía Regional.
- Bashur, R.L., Armstrong, P.A. & Youssef, Z.I. (1975). "Telemedicine: Explorations in the Use of Telecommunications in Health Care; Charles c Thomas Publisher Limited: Springfield." USA.
- Castaño, G. et al. (2009). "Movimientos oculares a distancia utilizando cámaras de teléfonos celulares". *SCO* 42 (3)259.
- CEN, TC. 2008. "251 (European Standardization of Health Informatics) Env 13606, Electronic Health Record Communication." Chica D., L.F. & White Rivera, C.A. (2017). "Plataforma escalable para el procesamiento de señales basada en un modelo de actores y canales reactivos." En [http://repositorio.escuelaing.edu.co/bitstream/001/510/2/PGR\\_Paper.pdf](http://repositorio.escuelaing.edu.co/bitstream/001/510/2/PGR_Paper.pdf).
- Corredor, M.A. & Cadavid, H.F. (2015). "M-Health System Backend Supported by an Actors Model." In *Computing Colombian Conference (10CCC), 2015 10th*, 150–56. IEEE.
- Doukas, C. et al. (2012). "Enabling Data Protection Through Pki Encryption in IoT M-Health Devices." In *Bioinformatics & Bioengineering (Bibe), 2012 IEEE 12th International Conference on*, 25–29. IEEE.
- Elizalde, L. et al. (2016). "Concepto y aplicación de la teleopometría." *Ciencia & Tecnología Para La Salud Visual Y Ocular* 14 (2):25–41.
- Gardner, R.M., Bennet, D. & Vorce, R. (1974). "Eight Channel Data Set for Clinical EEG Transmission over Dial-up Telephone Network." *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 21 (3), 246–49.
- Goyal, R. & Dragoni, N. (2016). "Why Hackers Love eHealth Applications." In *Proceedings of the 3rd Eai International Conference on IoT Technologies for Healthcare (HealthyIoT), 2016, Lnicst*.
- Cadavid, H. & Chaparro, J. (2014). "Plataforma mhealth para investigación y desarrollo de sistemas automáticos de diagnóstico en enfermedades cardiovasculares." In *Proceedings Congreso Internacional en Ingeniería Clínica y Biomédica, Bogotá, Colombia, May 8-9, 2014*.
- ISO, TC. 2003. "215. International Organization for Standardization, Health Informatics, ISO TS 18308.
- Ko, Y.-J. et al. (2015). "A Patient-Centered Medical Environment with Wearable Sensors and Cloud Monitoring." In *Internet of Things (Wf-Iot), 2015 IEEE 2nd World Forum on*, 628–33. IEEE.
- Lancheros-Cuesta, D.J. et al. (2014). "Telemedicine Platform for Monitoring Diabetic Retinopathy." In *Information Systems and Technologies (Cisti), 2014 9th Iberian Conference on*, 1–6. IEEE.
- López, C. et al. (2014). "Sexual and Reproductive Health for Young Adults in Colombia: Teleconsultation Using Mobile Devices." *JMIR mHealth and uHealth* 2 (3). JMIR Publications Inc., Toronto, Canada:e38.
- Mehta, S. et al. (2016). "Global Challenges and Solutions: Role of Telemedicine in St-Elevation Myocardial Infarction Interventions." *Interventional Cardiology Clinics* 5 (4). Elsevier, 569–81.
- Mehta, S. et al. (2016). "Latin America Telemedicine Infarct Network (Latin)-Results of a Pilot Phase Including Mortality, Cost-Benefit, and Logistics." In *European Heart Journal*, 37:1065–5. Oxford Univ Press Great Clarendon St, Oxford OX2 6DP, England.
- Osorio, C.J. et al. (n.d.). "Telemedicina Aplicada a La Valoración Del Riesgo Cardiovascular: Experiencia en el Hospital María Angelines de Puerto Leguizamo, Putumayo. 2013." *Ciencia E Innovación En Salud* 1 (2), 95–100.
- Owasp, Top. 2010. "Top 10-2013: The Ten Most Critical Web Application Security Risks." *The Open Web Application Security*.
- Potkonjak, M. & Goudar, V. (2014). "Public Physical Unclonable Functions." *Proceedings of the IEEE* 102 (8). IEEE:1142–56.
- Ray, C. et al. (1965). "Experiences with Telemetry of Biomedical Data by Telephone, Cable and Satellite: Domestic and International." *Medical Electronics and Biological Engineering* 3 (2):169–77.
- Rey-Moreno, C. et al. (2010). "A Systematic Review of Telemedicine Projects in Colombia." *Journal of Telemedicine and Telecare* 16 (3). SAGE Publications Sage UK: London, England:114–19.
- Romero, E. (2014). "Modelo para telemedicina, educación virtual y administración de imágenes de la Universidad Nacional de Colombia." *Revista Medicina* 32 (1), 8–14.
- Sachpazidis, I. et al. (2006). "A Medical Network for Teleconsultations in Brazil and Colombia." In *Proceedings of the Second Iasted International Conference on Telehealth. Anaheim, Calgary. Zurich: IASTED/Acta Press*, 16–21.
- Suciu, G. et al. (2015). "Big Data, Internet of Things and Cloud Convergence—an Architecture for Secure E-Health Applications." *Journal of Medical Systems* 39 (11). Springer:141.
- Valenzuela, J. et al. (2007). "Web-Based Asynchronous Teleconsulting for Consumers in Colombia: A Case Study." *Journal of Medical Internet Research* 9 (4). JMIR Publications Inc., Toronto, Canada:e33.
- Wichers, D. (2013). "Owasp Top-10 2013." *OWASP Foundation, February*.
- Yunda Perlaza, L. et al. (2015). "Telesalud E Informática Médica." Zundel, K.M. (1996). "Telemedicine: History, Applications, and Impact on Librarianship." *Bulletin of the Medical Library Association* 84 (1). Medical Library Association:71.

