



INFORME Nro. DFOE-SOC-IF-07-2016
28 de julio, 2016

DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN OPERATIVA Y EVALUATIVA

ÁREA DE FISCALIZACIÓN DE SERVICIOS SOCIALES

**INFORME DE AUDITORÍA DE CARÁCTER ESPECIAL
SOBRE EL AVANCE DEL PROYECTO EXPEDIENTE
DIGITAL UNICO EN SALUD (EDUS)**

2016

CONTENIDO

	<u>Página Nro.</u>
RESUMEN EJECUTIVO	
1. INTRODUCCIÓN	1
ORIGEN DE LA AUDITORÍA.....	1
OBJETIVO DE LA AUDITORÍA.....	1
ALCANCE DE LA AUDITORÍA	2
LIMITACIONES QUE AFECTARON LA EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA	2
GENERALIDADES ACERCA DE LA AUDITORÍA.....	2
METODOLOGÍA APLICADA	3
COMUNICACIÓN PRELIMINAR DE LOS RESULTADOS DE LA AUDITORÍA	3
2. RESULTADOS.....	4
NECESIDAD DE ROBUSTECER MECANISMOS DE SEGURIDAD INFORMATICA EN EL PROYECTO EDUS.....	4
EL REGLAMENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL EDUS NO HA SIDO EMITIDO.....	8
AUSENCIA DE LINEAMIENTOS PARA LA INTEGRACIÓN DEL REGISTRO HISTÓRICO CLÍNICO RELEVANTE EN EL EXPEDIENTE DIGITAL DE SALUD	9
3. CONCLUSIONES	10
4. DISPOSICIONES	11
A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA CCSS	12
A ARQ. GABRIELA MURILLO JENKINS, EN SU CALIDAD DE GERENTE DE INFRAESTRUCTURA Y TECNOLOGÍAS DE LA CCSS, O QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO Y A DRA. MARÍA EUGENIA VILLALTA BONILLA, EN SU CALIDAD DE GERENTE MÉDICA DE LA CCSS, O QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO	12
A ARQ. GABRIELA MURILLO JENKINS, EN SU CALIDAD DE GERENTE DE INFRAESTRUCTURA Y TECNOLOGÍAS DE LA CCSS, O QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO	13
A ING. ROBERT PICADO MORA, EN SU CALIDAD DE SUBGERENTE DE TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LA CCSS, O QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO..	13
A DRA. MARÍA EUGENIA VILLALTA BONILLA, EN SU CALIDAD DE GERENTE MÉDICA DE LA CCSS, O QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO.....	13
ANEXOS	15
ANEXO N° 1	15
VALORACIÓN DE OBSERVACIONES AL BORRADOR	15

INFORME Nro. DFOE-SOC-IF-07-2016**RESUMEN EJECUTIVO*****¿Qué examinamos?***

El objetivo de la presente auditoría fue analizar la gestión de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) con el fin de verificar el avance en la implementación del Proyecto Expediente Digital Único en Salud (EDUS), en función del plazo y de los objetivos establecidos en la Ley N° 9162 (Ley de Expediente Digital Único en Salud).

¿Por qué es importante?

Con la promulgación de la Ley de Expediente Digital Único en Salud, N°9162 del 26 de agosto de 2013, publicada en La Gaceta N°182 el 23 de setiembre de 2013, se pretendió que todo paciente de la Caja Costarricense del Seguro Social, tanto del primero, segundo como tercer nivel, contara con único repositorio digital de su información clínica, que cumpliera con las características de disponibilidad, integridad y confidencialidad.

Al respecto, la Contraloría General consideró oportuno verificar el avance en el cumplimiento de los objetivos y los plazos establecidos en la Ley de cita, pues con ello se genera un impacto relevante en la mejora de servicios de salud que la CCSS brinda a la población costarricense, de cara a su vencimiento en el mes de setiembre del año 2018. A su vez, cabe destacar que, debido a la importancia de este proyecto, fue declarado de interés público y nacional.

¿Qué encontramos?

Desde el año 2008, la CCSS mediante el Proyecto EDUS ha realizado importantes esfuerzos para lograr la automatización de los complejos procesos relacionados con los servicios de salud, tanto en su gestión clínica, como en la gestión administrativa, en ese sentido, ha desarrollado y tiene en proceso de implementación once módulos que se distribuyen en los diferentes modelos de atención.

Así las cosas, dentro de dicho Proyecto, y vinculado con el primer nivel de atención se cuenta con los sistemas denominados Sistema de Ficha Familiar (SIFF), Sistema Integrado de Agendas y Citas (SIAC) y Sistema Integrado de Expediente de Salud (SIES), desarrollados por la Dirección de Tecnologías de Información y Comunicación de esa entidad; y en el segundo y tercer nivel, cuenta con el sistema integrado de atenciones hospitalarias y el módulo quirúrgico elaborados por el Centro de Gestión Informática del Hospital San Vicente de Paul de Heredia.

Al respecto, una vez concluida la presente auditoría, esta Contraloría General determinó que si bien es cierto, la CCSS ha realizado esfuerzos importantes para consolidar el Proyecto EDUS, y tiene programado concluir para el mes de diciembre de 2016 la implementación de los mencionados sistemas (SIFF; SIAC y SIES) para el primer nivel de atención (EBAIS) en todo el país, dicho proyecto deberá ser robustecido con los mecanismos de seguridad informática, a efecto de lograr que se cumplan los requisitos inherentes de inalterabilidad y no repudio, y que se mantenga la cronología de los actos

que conformaran el expediente digital en salud, ello a fin de cumplir con lo establecido en la Ley N° 9162 mencionada en lo que a esta materia se refiere.

Por otro lado, se determinó que en el desarrollo de los módulos a cargo del Centro de Gestión Informática del Hospital San Vicente de Paul de Heredia se utilizaron lenguajes de programación, metodologías y bases de datos distintas a aquellos desarrollados por la Dirección de Tecnologías de Información y Comunicación de la CCSS; sin que a la fecha se cuente con la totalidad de protocolos de comunicación entre ellos que faciliten la integración de la información y la construcción del expediente para los tres niveles de atención. Lo anterior, podría limitar la incorporación de estos datos al expediente digital único de salud, al final del plazo otorgado para la conclusión del proyecto.

A su vez, se comprobó que la CCSS no ha aprobado el Reglamento del Expediente Digital Único en Salud, que regule los elementos mínimos para el uso, propiedad, administración, archivo, conservación, no repudio, eventual transferencia de la información, así como la responsabilidad de velar por la integridad, confidencialidad y disponibilidad de dicho expediente.

Además, se determinó que la CCSS, al momento del desarrollo de la presente auditoría, no tiene previsto incorporar la información histórica clínica relevante de los pacientes contenida en los expedientes físicos, en el expediente digital único de salud, sino que visualiza incluir únicamente la información que se genere conforme los asegurados asistan a las consultas que soliciten, aspecto que podría ir en detrimento de la atención de los pacientes y el propósito de la Ley N° 9162 mencionada.

En conclusión, es criterio de esta Contraloría General, que la presente auditoría se constituye en un elemento de valor agregado para la autoridades de la CCSS, a fin de que en una etapa oportuna del vencimiento del plazo establecido por la Ley N° 9162, para la consolidación del expediente único digital en los tres niveles de atención (setiembre 2018), se revise y ajuste dicho proyecto acorde con las oportunidades de mejora aquí señaladas, y por ende, se logre consolidar dicho instrumento en pro del bienestar de todos los asegurados de la CCSS.

¿Qué sigue?

Se giraron disposiciones a la Junta Directiva, a la Gerente Médica, a la Gerente de Infraestructura y Tecnologías, y al Subgerente de Tecnologías y Comunicación, para que se complemente e implemente el Plan de Gestión del Proyecto EDUS, para que se establezcan protocolos de comunicación pendientes entre los módulos del Proyecto EDUS, para que se emita el reglamento del expediente digital en salud, para que se identifique la información histórica clínica relevante de los expedientes físicos y se emitan lineamientos para su incorporación en el expediente digital único en salud, todo ello a fin de cumplir con lo regulado por la Ley N°9162, al mes de setiembre de 2018.

INFORME Nro. DFOE-SOC-IF-07-2016

DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN OPERATIVA Y EVALUATIVA

ÁREA DE FISCALIZACIÓN DE SERVICIOS SOCIALES

**INFORME DE AUDITORÍA DE CARÁCTER ESPECIAL
SOBRE EL AVANCE DEL PROYECTO EXPEDIENTE
DIGITAL ÚNICO EN SALUD (EDUS)**

1. INTRODUCCIÓN

ORIGEN DE LA AUDITORÍA

- 1.1. Con la promulgación de la Ley de Expediente Digital Único en Salud (EDUS), N°9162 del 26 de agosto de 2013¹, se pretendió que todo paciente de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) contara con único repositorio digital de su información clínica, en el primer, segundo y tercer nivel de atención. Además, en dicha Ley este proyecto del expediente digital único en salud fue declarado como de interés público y nacional.
- 1.2. De acuerdo con la exposición de motivos del proyecto de esta ley, su implementación permitiría el acceso rápido y confiable a información importante sobre la salud del asegurado, evitando duplicaciones y costos innecesarios; así como un mayor control y centralización de los datos relacionados con la salud del paciente, que hasta ese momento se registraban en los diferentes centros médicos.
- 1.3. Dado lo anterior, la Contraloría General consideró oportuno verificar el avance en el cumplimiento de los objetivos y los plazos establecidos en la Ley de cita, pues con ello se genera un impacto relevante en la mejora de servicios de salud que la CCSS brinda a la población costarricense.

OBJETIVO DE LA AUDITORÍA

- 1.4. El objetivo general de la auditoría fue analizar el avance en la implementación del Proyecto Expediente Digital Único en Salud (EDUS), en función del plazo y de los objetivos establecidos en la Ley N° 9162 “Ley de Expediente Digital Único en Salud”.

¹ Publicada en el Diario Oficial La Gaceta N° 182 del 23 de setiembre de 2013.

ALCANCE DE LA AUDITORÍA

- 1.5. El alcance del estudio correspondió la verificación de la gestión que realiza la CCSS para desarrollar el expediente digital único en salud de conformidad con lo establecido en la Ley N° 9162, específicamente se analizó el avance en el cumplimiento de los objetivos y plazos, y la emisión de normativa interna requerida y la incorporación de la información histórica relevante del paciente en dicho expediente.

LIMITACIONES QUE AFECTARON LA EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA

- 1.6. Alguna de la información solicitada por este Órgano Contralor no fue suministrada en forma oportuna, afectado los plazos de ejecución de la auditoría.

GENERALIDADES ACERCA DE LA AUDITORÍA

- 1.7. Los esfuerzos de la CCSS para la obtención de un expediente digital, se remontan desde la década de los setentas, mediante la creación de sistemas dirigidos a la recopilación de información estadística sobre los servicios de salud. Posteriormente, a inicios del año 2000, con la reestructuración del modelo de tecnologías de información institucional, se aprobó² el Proyecto de Automatización de Servicios de Salud (PASS); cuyo objetivo general fue *“Dotar a la Institución de la tecnología de información en forma segura que apoye la prestación de los servicios que brindan sus establecimientos de salud, la gestión de sus recursos, el acceso e intercambio electrónico de información entre servicios y niveles institucionales, en aras de mejorar la atención a los clientes del sistema de salud de la CCSS”*³. El expediente médico electrónico, se contempló como uno de los componentes de dicho proyecto, sin embargo, en esa oportunidad no se consolidó su implementación.
- 1.8. En el año 2008, se modificó el enfoque del proyecto, bajo el nombre de Expediente Digital Único en Salud (EDUS), el cual ha procurado avanzar en la automatización de los procesos de los servicios de salud, según el modelo de servicios que ha adoptado la CCSS en materia de salud pública⁴.
- 1.9. La CCSS, mediante el acuerdo 3 del artículo 26° de la sesión N° 8577, celebrada el 3 de mayo de 2012 por su Junta Directiva, declaró este proyecto de interés institucional, y con el fin de garantizar la debida ejecución, evaluación y control del proyecto, creó una Unidad Ejecutora del Proyecto, la cual es la responsable de la dirección y administración integral de lo que denominó Proyecto EDUS desde ese momento.

² Artículo 5° de la Sesión N° 7724 celebrada por la Junta Directiva el 30 de enero del año 2003.

³ CCSS. (2002). “Proyecto de Automatización de Servicios de Salud (PASS), Perfil del Proyecto”. Página 7.

⁴ Estudio de Prefactibilidad del Expediente Digital Único en Salud, página 16.

- 1.10. Previo a la emisión de la Ley N°9162, esta Contraloría General emitió el 29 de julio de 2013 el informe N° DFOE-SOC-IF-08-2013, el cual advirtió entre otros aspectos acerca de la necesidad de fortalecer la planificación del Proyecto EDUS, mediante el desarrollo de herramientas que facilitarían un mayor control de avance del proyecto, y una rendición de cuentas apoyada directamente en resultados y en productos esperados.
- 1.11. El 23 de setiembre del 2013, se publicó la Ley N° 9162, Ley de Expediente Digital Único en Salud, con el cual se delimitaron las características del expediente digital único en salud y los plazos máximos respecto a su ejecución, el cual se estableció en cinco años. Dado lo anterior, dicha Ley se constituye en la actualidad en uno de los puntos de referencia para analizar la gestión de la CCSS en torno a este tema.

METODOLOGÍA APLICADA

- 1.12. Para la elaboración de esta auditoría se aplicó la metodología de auditoría de carácter especial, de conformidad con lo establecido en el Manual de Normas Generales de Auditoría para el Sector Público y el Procedimiento de Auditoría de carácter especial, emitidos por la División de Fiscalización Operativa y Evaluativa. Por otra parte, se utilizaron técnicas de auditoría comúnmente aceptadas, tales como entrevistas y consultas formales.

COMUNICACIÓN PRELIMINAR DE LOS RESULTADOS DE LA AUDITORÍA

- 1.13. La comunicación preliminar de los resultados, conclusiones y disposiciones producto de la auditoría a que alude el presente informe, se efectuó el 21 de junio de 2016 en la sala de Junta Directiva de la CCSS, con la presencia de los siguientes funcionarios de la CCSS: Dra. María del Rocío Sáenz Madrigal, Presidenta Ejecutiva, Lic. Olger Sánchez Carrillo, Subauditor Interno, Dra. María Eugenia Villalta Bonilla, Gerente Médica, Ing. Dinorah Garro Herrera, Gerente de Infraestructura y Tecnologías a.i., Ing. Manuel Rodríguez Arce, Director del Proyecto EDUS, Lic. Róger Ballesterero Harley, Director de Planificación, Lic. Juan Luis Bermúdez, Asesor Presidencial y Lic. Adolfo Johanning Pérez, Asesor Presidencial. La convocatoria a esta actividad se realizó de manera formal por medio del oficio N° 07847 (DFOE-SOC-0605) del 16 de junio de 2016.
- 1.14. El borrador del presente informe se entregó en versión digital, a la Dra. María del Rocío Sáenz Madrigal, Presidenta Ejecutiva de la CCSS, mediante el oficio N° 08714 (DFOE-SOC-0691) del 05 de julio de 2016, con el propósito de que en un plazo no mayor de cinco días hábiles, se formularan y remitieran a la Gerencia del Área de Fiscalización de Servicios Sociales, las observaciones que se consideraran pertinentes sobre su contenido.

- 1.15. Mediante el oficio N°GIT-4106-2016 del 12 de julio de 2016, la Arq. Gabriela Murillo Jenkins, MSc, presentó observaciones al borrador del Informe, las cuales se analizaron con detalle en el Anexo N° 1 a este documento, incorporándose los ajustes correspondientes.

2. RESULTADOS

NECESIDAD DE ROBUSTECER MECANISMOS DE SEGURIDAD INFORMÁTICA EN EL PROYECTO EDUS

- 2.1 El artículo 1 de la Ley N° 9162, define expediente digital único de salud como “(...) el repositorio de los datos del paciente en formato digital, que se almacenan e intercambian de manera segura y puede ser accedido por múltiples usuarios autorizados. Contiene información retrospectiva, concurrente y prospectiva, y su principal propósito es soportar de manera continua, eficiente, con calidad e integralidad la atención de cuidados de salud”.
- 2.2 Asimismo, se indica en el inciso c) del artículo 3 que uno de los objetivos de la mencionada Ley es: “Que cada persona tenga un expediente electrónico con la información de toda la historia de atención médica, con las características de disponibilidad, integridad y confidencialidad”. Lo anterior, según el transitorio único de esa misma ley, debe realizarlo la CCSS en un plazo máximo de cinco años.
- 2.3 Además, debe considerarse la definición contenida en el artículo 1° del Reglamento de Expediente de Salud⁵, al establecer que el expediente de salud: “es el conjunto de documentos derivados de la atención de una misma persona y, eventualmente, del producto de la concepción que en un establecimiento permanecen archivos bajo una misma identificación y con carácter de único. Se consideran sinónimos del término ‘expediente de salud’: expediente médico y expediente clínico”. De acuerdo con este reglamento, los documentos que componen dicho expediente son los formularios oficiales que la Gerencia Médica ha diseñado con la finalidad de capturar información relevante y estándar sobre la atención del paciente, y según el artículo 13 de ese Reglamento, dichos formularios deben estar firmados por el funcionario responsable, ordenados de forma cronológica y en la medida de sus posibilidades foliados.
- 2.4 Es importante señalar que la Ley N° 8454, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos⁶ en su artículo 3 indica que en cualquier norma del ordenamiento jurídico en la que se haga referencia a un documento o comunicación, se entenderán de igual manera, tanto los electrónicos como los

⁵ Aprobado por Junta Directiva mediante artículo 12 de la Sesión N° 7364 del 31 de agosto de 1999 y reformado mediante sesiones N° 7410 de 03/02/2000, N° 8029 de 02/02/2006 y N° 8701 de 13/03/2014.

⁶ Publicada en Diario Oficial La Gaceta, N° 197 de 13 octubre de 2005.

físicos. Por lo que, se debe mantener una equivalencia funcional entre los expedientes físicos y los digitales.

- 2.5 Adicionalmente, la Dirección General de Archivo Nacional señaló a esta Contraloría General⁷ que “un expediente digital es el conjunto de documentos electrónicos o digitales, firmados digitalmente mediante firma digital avanzada, ordenados cronológicamente, que son gestionados como un único objeto y almacenados en un medio electrónico que garantice que ninguno de los documentos sea alterado, eliminado o añadido.”
- 2.6 Sobre el particular, con el desarrollo de la presente auditoria, la Contraloría General determinó la necesidad de robustecer los mecanismos de seguridad informática como parte del Proyecto EDUS a efecto de lograr que se cumplan los requisitos inherentes de inalterabilidad⁸ y no repudio⁹ y que se mantenga la cronología de los actos que conformarán el expediente digital en salud. Lo anterior, con el fin de garantizar la seguridad jurídica de las partes (tanto del personal de salud como pacientes), y a su vez permita suplir la función instrumental que en la actualidad están cumpliendo los expedientes de salud físicos¹⁰, en concordancia con lo establecido en el respectivo Reglamento de Expediente de Salud citado.
- 2.7 Resulta importante mencionar que desde el año 2008, la CCSS mediante el Proyecto EDUS ha realizado importantes esfuerzos para lograr la automatización de los complejos procesos relacionados con los servicios de salud, tanto en su gestión clínica, como en la gestión administrativa¹¹. Según lo indican las autoridades de la CCSS¹², a lo interno de la institución “(...) han promovido la conceptualización y operacionalización del Expediente Digital Único en Salud más

⁷ Oficio DGAN-DG-561-2016 del 11 de julio de 2016.

⁸ Artículo 6 de la Ley N° 8454, Ley de Certificados, firmas digitales y documentos electrónicos. Publicada en Diario Oficial La Gaceta, N° 197 de 13 octubre de 2005.

⁹ Según el Dictamen N° C- 013-2015 de 03 de febrero de 2015 de la Procuraduría General de la República: “En el manejo de este tipo expedientes digitales el uso de la firma electrónica y los certificados digitales resultan indispensables para vincular jurídicamente los distintos actos que se consignan en estos con la persona que los realizó o introdujo”. Además, el artículo N° 11 de la Ley N° 8454 expresa que el certificado digital es el mecanismo mediante el cual se puede garantizar, confirmar o validar técnicamente “a) la vinculación jurídica entre un documento, una firma digital y una persona, b) La integridad, autenticidad y no alteración en general del documento”. También la Directriz N°067-MICITT-H-MEIC denominada Masificación de la implementación y uso de la firma digital en el sector público costarricense, dispone el uso de mecanismos de firma digital certificada por parte de los funcionarios de las instituciones del sector público costarricense.

¹⁰ Por ejemplo, como fuente principal de información para la certificación de procedimientos e intervenciones y para la aclaración de conflictos de carácter jurídico, en tanto confieren valor probatorio para presentar tanto en sede administrativa como en sede jurisdiccional.

¹¹ Ver al respecto, “*Estudio de Prefactibilidad Expediente Digital Único en Salud*”. Pág. 17; y Artículo 10°, Acta de la Sesión N° 8780-2015 de la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social; celebrada el 28 de mayo de 2015.

¹² Oficio EDUS-1180-2016 de 12 de julio de 2016. Anexo al oficio GIT-4106-2016 de 18 de abril de 2016.

allá de la integración de documentos de salud en forma cronológica, a manera de un sistema de información de control de documentos, en su lugar ha promovido la creación de un sistema de información que integra los procesos básicos de atención, parametrizando lo posible de cada atención a efecto de que los prestadores de servicios no solamente puedan tener elementos de información adicional que permitan valorar alertas en tendencias de ciertos indicadores de salud del paciente”. En ese sentido, ha desarrollado y se encuentra en proceso de implementación de once módulos que se distribuyen en los diferentes modelos de atención.

2.8 En el caso del primer nivel de atención, esa institución ha informado que se compone por tres de estos módulos: Sistema de Ficha Familiar (SIFF), Sistema Integrado de Agendas y Citas (SIAC) y Sistema Integrado de Expediente de Salud (SIES)¹³, los cuales reportan al 30 de junio de 2016 un nivel de avance de 67%, 78% y 60% respectivamente¹⁴. No obstante, dichos sistemas se desarrollaron para cumplir con los propósitos que detalla la tabla N° 1, a saber:

Tabla N° 1
Sistemas del Proyecto EDUS para el Primer Nivel de Atención

Sistema Primer Nivel	Propósito de su creación
Sistema Integrado de Ficha Familiar, SIFF	Contar con una herramienta que permita apoyar la labor de la Visita Domiciliar que realiza el ATAP y la planificación de actividades del I Nivel de atención.
Sistema Integrado de Agendas y Citas (SIAC)	Identificar, adscribir y validar los derechos de la persona, además, llevar el control y registro de asegurados por el estado y de las atención con cargo al estado según las leyes especiales vigentes en el país. El SIAC incluye el proceso de citación y la impresión de etiquetas, comprobantes y otros.
Sistema Integrado de Expediente de Salud (SIES)	Apoyar la gestión administrativa y clínica de la atención de pacientes por profesionales en Salud en la Consulta Externa y Urgencias. Automatiza los procesos de pre consulta, consulta y post consulta.

Fuente: Oficio EDUS-0660-2016 (NI 11411) de 27 de abril de 2016.

¹³ CCSS. Informe de Evaluación Física a Diciembre 2015. Página 158.

¹⁴ Correo electrónico de 05 de julio de 2016, remitido por el Director del EDUS de la CCSS.

- 2.9 Así las cosas, si bien es cierto, con la ejecución y consolidación de dichos sistemas, la CCSS podría generar mejoras de valor agregado en la gestión de los procesos vinculados con dichos sistemas, es criterio de esta Contraloría General que para la consolidación del expediente clínico del paciente, en los términos planteados por la Ley N° 9162 y el Reglamento de Expediente de Salud de la CCSS, se requieren fortalecer los mecanismos de seguridad de la información. Lo anterior por cuanto, se determinó que estos sistemas por sí mismos, no garantizan los criterios funcionales de inalterabilidad, no repudio y vinculación jurídica entre los datos consignados y el funcionario responsable, puesto que se encuentran en sistemas transaccionales que pueden ser modificados si se cuenta con el nivel de autorización respectivo.
- 2.10 En el caso particular del SIES, se determinó que si bien permite a los médicos registrar los datos de las consultas de los pacientes que atienden, aún no se encuentran desarrollados para estos efectos, la mayoría de los formularios que la Gerencia Médica ha aprobado¹⁵, lo anterior asociado a un proceso de revisión de dichos formularios para determinar su pertinencia. Estos formularios, según el Reglamento de Expediente de Salud, son parte vital de los documentos que debe contener el expediente digital de salud. Ahora bien, sobre este aspecto, las autoridades de la CCSS, han señalado¹⁶ que “si bien se tiene la existencia de algunos formularios institucionales que aún no se encuentran en el componente SIES, se está conformando un equipo de trabajo con participación del Proyecto EDUS, Área de Estadística en Salud y Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud a efecto de revisar de forma exhaustiva los parámetros de atención incluidos en el SIES y priorizar la inclusión de los formularios faltantes para evitar el manejo duplicado del expediente y trabajo operativo en el archivo clínico en el traslado de expedientes para la complementariedad de la atención”.
- 2.11 En relación con el segundo y tercer nivel de atención, para el desarrollo de los módulos a cargo del Centro de Gestión Informática (CGI) del Hospital San Vicente de Paul de Heredia¹⁷, se utilizaron lenguajes de programación, metodologías y bases de datos distintas a las del primer nivel, desarrollados por la Dirección de Tecnologías de Información y Comunicación¹⁸; sin que a la fecha se cuente con la totalidad de protocolos de comunicación entre ellos que faciliten la integración de la información y la construcción del expediente para los tres niveles de atención.

¹⁵ Oficio N° GM-S-11027-2016 (NI 11334) de 27 de abril de 2016.

¹⁶ Oficio EDUS-1180-2016 de 12 de julio de 2016. Anexo a oficio GIT-4106-2016.

¹⁷ Módulo Quirúrgico (arca.SalaOperaciones, arca.ListaEspera), Sistema Integrado de atenciones hospitalarias (arca.hospitalizacion).

¹⁸ Sistema Integrado de Banco de Sangre, Sistema Integrado de Expediente de Salud-Consulta Externa, Sistema Integrado de Expediente de Salud-Urgencias, Sistema Integrado de Farmacia, Sistema Integrado de Ficha Familiar, Sistema Integrado de identificación Agendas y Cita-Urgencias, Sistema Integrado de Identificación, Agendas y Citas-Consulta Externa, Sistema Integrado de Laboratorio Clínico y Sistema Integrado de Expediente de Salud-Hospitalización, éste último pendiente de aprobación.

Lo anterior, podría limitar la incorporación de estos datos al expediente digital único de salud, al final del plazo otorgado para la conclusión del proyecto.

- 2.12 La condición actual del proyecto, se debe a que la CCSS, si bien es cierto ha realizado un importante esfuerzo para desarrollar los módulos citados, el Plan de Gestión del Proyecto EDUS¹⁹, conceptualizado en el año 2013, no se ha complementado con la incorporación de acciones prioritarias para la elaboración de los mecanismos de seguridad informática pertinentes.
- 2.13 Como consecuencia de no contar con un expediente digital que se complemente con dichos aspectos, se incrementa el riesgo de que el Proyecto EDUS, no se ajuste en todos sus extremos a los términos establecidos por la Ley N°. 9162, así como la normativa técnica y legal vigente relacionada con la conformación de expedientes.
- 2.14 Adicionalmente, de mantenerse esta situación se presenta el riesgo de que la CCSS no cumpla con el plazo establecido en el transitorio único de la Ley N° 9162 para la implementación del expediente digital único en salud, en el primer nivel de atención, fijado para setiembre de 2016. A su vez, se maximiza el riesgo de que tampoco se cumpla con el plazo establecido por la dicha ley como límite para la implementación total del proyecto, a setiembre de 2018.

EL REGLAMENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL EDUS NO HA SIDO EMITIDO

- 2.15 La Ley de Expediente Digital Único de Salud, N° 9162, establece en su artículo 6 inciso d) que a la CCSS le corresponde definir una estrategia de implementación del expediente digital de salud, en la que, entre otros aspectos, se incluya la definición de un marco regulatorio. Además, en su artículo 10°, norma que para la correcta ejecución de la Ley, la CCSS deberá emitir los reglamentos y las directrices necesarias acorde con los principios orientadores del artículo 5, el cual a su vez, señala que esta solución tecnológica deberá contener, entre otras, las características de interoperabilidad, seguridad, integridad, escalabilidad, usabilidad, y trazabilidad.
- 2.16 Por su parte, el artículo 11 del citado cuerpo normativo señala: “Toda la información contenida en el expediente digital único de salud se considera información privada que contiene datos sensibles”. Asimismo, se indica que deberán adoptar las medidas de índole técnica y de organización, de forma que se garantice la seguridad de estos datos de carácter personal, y evitar su alteración, destrucción (accidental o ilícita), pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.

¹⁹ Aprobado mediante Acuerdo N° 5 de la sesión N° 8672 celebrada por la Junta Directiva de la CCSS el 24 de octubre de 2013.

- 2.17 A pesar de lo señalado, esta Contraloría General determinó que la CCSS, no ha aprobado el Reglamento del Expediente Digital Único en Salud que regule los elementos mínimos para el uso, propiedad, administración, archivo, conservación, eventual transferencia de la información, no repudio, así como la responsabilidad de velar por la integridad, confidencialidad y disponibilidad que contendrá ese expediente.
- 2.18 El Área de Estadística en Salud de la CCSS afirma tener una versión preliminar de dicho Reglamento²⁰, la cual fue desarrollada por representantes de la Gerencia Médica y Dirección de Tecnologías de Información, en un equipo de trabajo que se conformó en el 2014 y 2015. No obstante, dicha versión no ha sido dada a conocer a la Gerencia Médica con el fin de que ésta instancia la eleve a Junta Directiva para su respectiva oficialización.
- 2.19 La ausencia de tal reglamento, impide disponer de límites claros sobre la responsabilidad, y el control de la información del expediente a cargo de la CCSS y los diversos usuarios de éste, aspecto que debe regularse según se dispone en la Ley N° 9162.

AUSENCIA DE LINEAMIENTOS PARA LA INTEGRACIÓN DEL REGISTRO HISTÓRICO CLÍNICO RELEVANTE EN EL EXPEDIENTE DIGITAL DE SALUD

- 2.20 Según se indicó a este Órgano Contralor, la CCSS no tiene previsto incorporar información histórica relevante de los expedientes clínicos físicos de los pacientes en el expediente digital único de salud, sino que únicamente incorporará la información que se genere conforme los asegurados asistan a las consultas que soliciten.
- 2.21 Lo anterior, no resulta congruente con lo regulado por los artículos 1 y 3 inciso c) de la Ley N° 9162 los cuales indican que el expediente digital único en salud debe contener información retrospectiva, concurrente y prospectiva.
- 2.22 Dentro de las razones apuntadas, la CCSS señaló²¹ que cada centro médico registra en el expediente de salud físico la información de manera diferente, y una condición definida en el Plan General del Expediente Digital Único en Salud²² como necesaria para implementar el expediente digital, es que los datos ya registrados fueran estándares y uniformes.

²⁰ Oficio N° AES-1-239-2016 del 20 de mayo de 2016.

²¹ Según lo señalado en oficio N° EDUS-112-2016 (NI 2487) del 27 de enero de 2016, suscrito por el Director de EDUS.

²² Elaborado por la Gerencia Médica y Gerencia de Infraestructura y Tecnologías Versión 6.0. Remitido mediante oficio N° EDUS-0112-2016.

- 2.23 Sobre el particular, a esta Contraloría General le llama la atención dicho razonamiento, por cuanto el Reglamento de Expediente de Salud, aprobado por la Junta Directiva de la CCSS desde el año de 1999, regula el registro estandarizado de los datos de la atención médica en el expediente de salud físico, de manera que a partir de ese momento el registro debió efectuarse utilizando los formularios aprobados por la Gerencia Médica, es decir, de una manera estandarizada y uniforme.
- 2.24 Por otra parte, para el caso específico del Sistema Integrado de Expediente de Salud (SIES), señala la CCSS que no se va a realizar ninguna carga de datos del expediente físico por razones técnicas, y porque considera que no se lograría una relación costo beneficio satisfactoria²³.
- 2.25 Al respecto se observó que la CCSS no tiene lineamientos formales que exijan la incorporación de la información histórica relevante en el expediente digital único de salud. Aspecto que resulta importante a considerar de cara al cumplimiento de lo establecido en la Ley N° 9162 en lo que a esta materia respecta. Y por supuesto, la definición de cuál sería específicamente la información histórica relevante que se requiere considerar y que resulte de valor agregado dentro de la dinámica del Proyecto EDUS y se cumpla cabalmente con lo establecido en dicha Ley, es un aspecto que deberá ser definido por las autoridades competentes de la CCSS.
- 2.26 De mantenerse esta situación, la CCSS no contaría dentro del desarrollo del expediente digital único, información relevante que le permita a los médicos tener una visión más integral sobre el paciente, además ello no estaría acorde con lo pretendido por la Ley N° 9162.

3. CONCLUSIONES

- 3.1 Desde el año 2000, la CCSS ha realizado esfuerzos importantes con respecto a la automatización de sus complejos servicios de atención de la salud, lo cual resulta fundamental no solo con el fin de modernizar su gestión, sino para apoyar de manera documentada y oportuna la toma de decisiones.
- 3.2 Bajo este contexto, en el año 2008 se crea el Proyecto EDUS, compuesto por once módulos, mediante los cuales están desarrollando una serie de sistemas de **INFORMACIÓN VINCULADOS A DISTINTOS PROCESOS DEL QUEHACER DE LA CCSS. EN ESTE** sentido, este Órgano Contralor reconoce los esfuerzos realizados por las autoridades de la CCSS, con el desarrollo y aplicación de los tres módulos (SIFF, SIAC y SIES) ligados al desarrollo del Proyecto EDUS en el primer nivel de

²³ Según lo expuesto en oficio N°EDUS-0564-2016 del 15 de abril de 2016, suscrito por el Director de EDUS.

atención, los cuales se proyectan implementar en su totalidad a diciembre de 2016.

- 3.3 No obstante, mediante la presente auditoría, esta Contraloría General, concluye que en lo que respecta a dicho Proyecto, existe una área de mejora vinculada con el reforzamiento de los mecanismos de seguridad informática en torno al expediente digital en salud que garanticen la integridad de la información, el no repudio y la cronología de los actos registrados, de manera que se ajusten a lo planteado en los términos de la Ley N° 9162.
- 3.4 Por su parte, es criterio de este Órgano Contralor, que además se deben elaborar protocolos de comunicación entre los módulos generados por el Hospital San Vicente de Paul y el nivel central de la CCSS, para lograr la integración de la información y la construcción del expediente de cita en los tres niveles de atención.
- 3.5 Adicionalmente, se encontró que la CCSS no ha emitido formalmente el reglamento establecido en la citada ley y vinculado con la temática de marras, y tampoco dispone de lineamientos para incorporar la información histórica relevante en el expediente digital único de salud.
- 3.6 Así las cosas, es criterio de esta Contraloría General, que la presente auditoría se constituye en un elemento de valor agregado para la autoridades de la CCSS, a fin de que en una etapa oportuna del vencimiento del plazo establecido por la supracitada Ley (setiembre 2018) para la consolidación del expediente único digital en los tres niveles de atención, se revise y ajuste dicho proyecto, y por ende, se logre consolidar dicho instrumento en beneficio de todos los usuarios de los servicios de salud que brinda la CCSS.

4. DISPOSICIONES

- 4.1 De conformidad con las competencias asignadas en los artículos 183 y 184 de la Constitución Política, los artículos 12 y 21 de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, N° 7428, y el artículo 12 inciso c) de la Ley General de Control Interno, se emiten las siguientes disposiciones, las cuales son de acatamiento obligatorio y deberán ser cumplidas dentro del plazo (o en el término) conferido para ello, por lo que su incumplimiento no justificado constituye causal de responsabilidad.
- 4.2 Para la atención de las disposiciones incorporadas en este informe deberán observarse los “Lineamientos generales para el cumplimiento de las disposiciones y recomendaciones emitidas por la Contraloría General de la República en sus informes de auditoría”, emitidos mediante resolución N° R-DC-144-2015, publicados en La Gaceta N° 242 del 14 de diciembre del 2015, los cuales entraron en vigencia desde el 4 de enero de 2016.

- 4.3 Este Órgano Contralor se reserva la posibilidad de verificar, por los medios que considere pertinentes, la efectiva implementación de las disposiciones emitidas, así como de valorar el establecimiento de las responsabilidades que correspondan, en caso de incumplimiento injustificado de tales disposiciones.

A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA CCSS

- 4.4 Emitir acuerdo que resuelva sobre el Plan de Gestión del Proyecto EDUS complementado, que le remitió la Gerencia de Infraestructura y Tecnología en cumplimiento de la disposición 4.8 de este informe. En caso de aprobar la propuesta ordenar a dicha Gerencia su implementación. Remitir a la Contraloría General dentro de los dos meses siguientes a la recepción del Plan de Gestión, el o los acuerdos que resuelva lo correspondiente en cuanto a dicho Plan. Ver párrafos del 2.1 al 2.14.
- 4.5 Emitir un acuerdo que resuelva respecto al borrador del Reglamento de Expediente Digital Único en Salud, que remitirá la Gerencia Médica de la CCSS en cumplimiento de la disposición 4.10 de este informe. Remitir a la Contraloría General, dentro de los dos meses siguientes a la recepción del borrador de Reglamento, el o los acuerdos que resuelva lo correspondiente a dicho Reglamento. Ver párrafos del 2.15 al 2.19.

A ARQ. GABRIELA MURILLO JENKINS, EN SU CALIDAD DE GERENTE DE INFRAESTRUCTURA Y TECNOLOGÍAS DE LA CCSS, O QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO Y A DRA. MARÍA EUGENIA VILLALTA BONILLA, EN SU CALIDAD DE GERENTE MÉDICA DE LA CCSS, O QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO

- 4.6 Definir las acciones específicas que deben ser ejecutadas, con el fin de garantizar que al 23 de setiembre del 2018, el expediente digital único en salud de la CCSS fortalezca las características existentes de confidencialidad, retrospectividad e integridad de la información, de conformidad con lo señalado en los artículos 1 y 3 inciso c) de la Ley N° 9162, así como los criterios funcionales de cronología, inalterabilidad, y no repudio, según el Reglamento de Expediente de Salud y demás normativa aplicable. Remitir a la Contraloría General a más tardar el 30 de setiembre de 2016, una certificación donde se acredite que fueron debidamente definidas dichas acciones específicas. Ver párrafos del 2.1 al 2.14.
- 4.7 Implementar el Plan de Gestión del Proyecto EDUS complementado, en caso de que sea aprobado por la Junta Directiva en cumplimiento de la disposición 4.4 de este informe. Remitir a la Contraloría General lo siguiente: a) Al 31 de mayo de 2017, un primer informe de avance sobre la implementación de dicho Plan. b) Al 30 de noviembre de 2017, un segundo informe de avance sobre la implementación del Plan, c) Al 31 de mayo de 2018, un tercer informe de avance sobre la implementación del Plan, d) Al 23 de setiembre de 2018, una certificación donde se haga constar que el expediente digital único en salud, ha sido implementado en

los tres niveles de atención, según las características establecidas en la normativa referida. Ver párrafos del 2.1 al 2.14.

A ARQ. GABRIELA MURILLO JENKINS, EN SU CALIDAD DE GERENTE DE INFRAESTRUCTURA Y TECNOLOGÍAS DE LA CCSS, O QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO

- 4.8 Complementar el Plan de Gestión del Proyecto EDUS, aprobado en el artículo 5 de la sesión de Junta Directiva N° 8672 del 24 de octubre de 2013, con las acciones definidas en la disposición 4.6, y elevarlo a la Junta Directiva de la CCSS para su resolución. Remitir a la Contraloría General a más tardar el 30 de noviembre de 2016, una certificación donde se acredite que fueron incorporadas las acciones en el Plan de Gestión del Proyecto EDUS, y que dicho plan fue remitido formalmente a la Junta Directiva de esa institución. Ver párrafos del 2.1 al 2.14.

A ING. ROBERT PICADO MORA, EN SU CALIDAD DE SUBGERENTE DE TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LA CCSS, O QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO.

- 4.9 Definir e implementar los protocolos de comunicación pendientes entre los sistemas desarrollados por el Centro de Gestión Informática de Hospital San Vicente de Paul de Heredia y el equipo EDUS, con el fin de que la información contenida en estos módulos provea los datos necesarios para la conformación del expediente digital único en salud en los tres niveles de atención. Remitir a la Contraloría General lo siguiente: a) A más tardar el 30 de setiembre de 2016, una certificación en la que conste que dicho protocolo fue definido. b) Al 31 de enero de 2017, un primer informe de avance sobre la implementación del protocolo de cita, c) Al 28 de abril de 2017, un informe final sobre la implementación del protocolo. Ver párrafos del 2.1 al 2.14.

A DRA. MARÍA EUGENIA VILLALTA BONILLA, EN SU CALIDAD DE GERENTE MÉDICA DE LA CCSS, O QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO

- 4.10 Elaborar la propuesta de Reglamento de Expediente de Salud, que regule de manera oportuna, como mínimo los siguientes aspectos: administración, uso, archivo, conservación, no repudio, eventual transferencia a otras instituciones y propiedad de los datos contenidos en el expediente clínico, así como la responsabilidad de velar por la integridad, confidencialidad y disponibilidad de dicho expediente, según se dispone en la Ley N° 9162. Enviar a la Junta Directiva para su resolución. Remitir a la Contraloría General, a más tardar el 15 de noviembre de 2016, una certificación donde conste que el borrador del Reglamento fue elaborado y presentado ante Junta Directiva para su resolución. Ver párrafos de 2.15 a 2.19.

- 4.11 Identificar la información histórica clínica relevante que está registrada en el expediente físico de salud de los pacientes, que deberá ser incorporada en el expediente digital único de salud. Remitir a la Contraloría General, a más tardar el 30 de noviembre de 2016, una certificación donde conste que se identificó tal información. Ver párrafos de 2.20 a 2.26.
- 4.12 Establecer los lineamientos para la incorporación de la información histórica clínica relevante que está registrada en el expediente físico de salud de los pacientes, que deberá ser incorporada en el expediente digital único de salud, según se definió en cumplimiento de la disposición 4.11 de este informe. Además definir una estrategia para la implementación de dichos lineamientos. Remitir a la Contraloría General lo siguiente: a) al 28 de abril de 2017, una certificación donde conste que se establecieron tales lineamientos y se definió su estrategia de implementación, b) al 29 de setiembre de 2017, un informe de avance de la implementación de dichos lineamientos. Ver párrafos del 2.20 al 2.26.

ANEXOS

ANEXO N° 1

VALORACIÓN DE OBSERVACIONES AL BORRADOR Informe de Auditoría de Carácter Especial sobre el Avance de Implementación del Proyecto Expediente Digital único en Salud (EDUS)

Nro. Párrafos	Resumen Ejecutivo ¿Por qué es importante?		
Observaciones Administración	<p>El oficio TIC-0939-2016, subraya la frase indicada por la CGR respecto al proyecto EDUS “todo paciente de la Caja Costarricense del Seguro Social contara con único repositorio digital de su información clínica”. Y al respecto indica: En concordancia con lo citado y conforme con la Ley N° 9162, la Caja Costarricense de Seguro Social ha dispuesto que toda la información relacionada con las acciones de salud que se le realicen a las personas sean registradas a través de los sistemas de información que conforman el EDUS desarrollados o en proceso, por la Dirección de Tecnologías de Información y Comunicaciones (...)</p> <p>De forma tal, que los sistemas anteriormente señalados están alimentando la base de datos ÚNICA del Expediente Digital Único en Salud y abarcan en gran medida la automatización hospitalaria. Por lo tanto, se da la percepción que el EDUS incluye solamente el primer nivel, siendo lo correcto, primero, segundo y tercer nivel. Además complementa con lo siguiente: algunos módulos del ambiente hospitalario se viene (sic) desarrollando por el equipo del Centro de Gestión de Informática del Hospital San Vicente de Paúl y complementan la Suit de software anteriormente indicada.</p>		
¿Se acoge?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>
Argumentos CGR	<p>Ante la observación de la Administración, de que se puede tener la percepción acerca de que el EDUS incluye solamente el primer nivel de atención, este Órgano Contralor, está realizando una modificación al párrafo de marras y al párrafo 1.1 de la versión final del informe, de forma tal que se estaría planteando de la siguiente forma:</p> <p>“Con la promulgación de la Ley de Expediente Digital Único en Salud, N°9162 del 26 de agosto de 2013, publicada en La Gaceta N°182 el 23 de setiembre de 2013, se pretendió que todo paciente de la Caja Costarricense del Seguro Social, tanto del primero, segundo como tercer nivel, contara con único repositorio digital de su información clínica, que cumpliera con las características de disponibilidad, integridad y confidencialidad” (El destacado no es del original).</p> <p>Resulta importante aclarar que lo ésta Contraloría General está desarrollando en dicho párrafo, es una referencia resumida al contenido de los artículos 1 y 3 inciso c) de la Ley N° 9162, Ley de Expediente Digital Único en Salud. Al respecto y en lo que interesa dichos artículos señalan:</p>		

	<p>“Artículo 1: se entiende por expediente digital único de salud el repositorio de los datos del <u>paciente</u> en formato digital, que se almacenan e intercambian de manera segura y puede ser accedido por múltiples usuarios autorizados.”</p> <p>Artículo 3, inciso c):“Que cada persona tenga un expediente electrónico con la información de toda la historia de atención médica”.</p>
--	---

Nro. Párrafos	2.1		
Observaciones Administración	<p>En el oficio EDUS-1180-2016, señala la CCSS que los niveles técnicos en distintos escenarios de discusión a lo interno de la Institución han promovido la conceptualización y operacionalización del Expediente Digital Único en Salud más allá de la integración de documentos de salud en forma cronológica, a manera de un sistema de información de control de documentos, <u>en su lugar se ha promovido la creación de un sistema de información que integra los procesos básicos de atención</u>, parametrizando lo posible de cada atención a efecto de que los prestadores de servicios no solamente puedan revisar la atención dada al paciente en la última consulta, atención de urgencias o de hospitalización, sino que pueda tener elementos de información adicional que permitan valorar alertas en tendencias de ciertos indicadores de salud del paciente.</p> <p>Se hace referencia a la definición de Expediente Digital Único en Salud contenida en el Borrador de Reglamento de Expediente Digital y a la conceptualización contenida en el Estudio de Factibilidad para la Automatización del II y III nivel de atención que indica:</p> <p>“La conceptualización de un Expediente Digital Único en Salud en el II y III nivel de atención debe buscar la integración de todos los procesos de forma óptima, lo cual supone de previo un análisis del proceso para su simplificación con dos objetivos claros: a) la gestión clínica del paciente y b) la gestión administrativa, en tanto ambas fases del proceso son complementarias y requeridas para una atención oportuna a los pacientes de acuerdo con su estado de salud y por otra parte responder al uso racional de los recursos.</p> <p>Un Expediente Digital Único no solo debe integrar las atenciones que un paciente recibe en el ámbito hospitalario que le corresponde sino las atenciones que recibe en otros niveles de atención y que agregan valor para que el profesional en salud tratante pueda basar su diagnóstico y tratamiento en la mayor cantidad de información objetiva, de modo que la información pueda viajar a donde el paciente se desplace con el fin de lograr calidad y oportunidad en la atención. En el futuro cercano deberá ser posible no solo la integración con establecimientos de la CCSS sino privados, medicina de empresa y medicina mixta.”.</p>		
¿Se acoge?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>
Argumentos CGR	<p>En cuanto a este particular, dado lo señalado por esa Administración dentro de la versión final del presente informe, se modifica el párrafo 2.7, en los siguientes términos:</p>		

	<p>“2.7 Resulta importante mencionar que desde el año 2008, la CCSS mediante el Proyecto EDUS ha realizado importantes esfuerzos para lograr la automatización de los complejos procesos relacionados con los servicios de salud, tanto en su gestión clínica, como en la gestión administrativa. Según lo indican las autoridades de la CCSS, a lo interno de la institución “...han promovido la conceptualización y operacionalización del Expediente Digital Único en Salud más allá de la integración de documentos de salud en forma cronológica, a manera de un sistema de información de control de documentos, en su lugar ha promovido la creación de un sistema de información que integra los procesos básicos de atención, parametrizando lo posible de cada atención a efecto de que los prestadores de servicios no solamente puedan tener elementos de información adicional que permitan valorar alertas en tendencias de ciertos indicadores de salud del paciente”. En ese sentido, ha desarrollado e implementado once módulos que se distribuyen en los diferentes modelos de atención”.</p> <p>No omitimos señalar que, el párrafo 2.1 se mantiene debido a que éste únicamente transcribe literalmente el contenido del artículo 1 de la Ley N° 9162, el cual es uno de los “criterios” utilizados para el desarrollo de la presente auditoría, comunicados a la CCSS al inicio de la fase de examen (ver oficio 4529-2016 del 12 de abril de 2016).</p>
--	---

Nro. Párrafos	2.2.		
Observaciones Administración	Con respecto de este punto se cita el Capítulo II de las Disposiciones Generales del Borrador del Reglamento del EDUS, en el cual se regula la obligatoriedad de registro único de los pacientes atendidos en la CCSS y la responsabilidad que conlleva el personal de salud, que interactúa o tiene responsabilidad en el manejo del Expediente, respecto a la obligatoriedad de mantener los registros centralizados en el EDUS.		
¿Se acoge?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>
Argumentos CGR	<p>En cuanto a este particular, luego de la valoración pertinente, esta Contraloría General mantiene la redacción del párrafo 2.2, puesto que únicamente transcribe literalmente el inciso c) artículo 3 de la Ley N° 9162. En cuyo caso, dicho artículo es uno de los criterios utilizados en esta auditoría, y comunicado a esa Administración al inicio de la fase de examen (ver oficio 4529-2016 del 12 de abril de 2016).</p> <p>Por otra parte, no omitimos indicar que, no resultó claro para este Órgano Contralor específicamente las razones por las que el presente párrafo debería ser modificado, pues reiteramos que en este simplemente se desarrolla uno de los “criterios” de esta auditoría.</p>		

Nro. Párrafos	2.3		
Observaciones Administración	<p>Con respecto a este punto, si bien se tiene la existencia de algunos formularios institucionales que aún no se encuentran en el componente SIES, se está conformando un equipo de trabajo con participación del Proyecto EDUS, Área de Estadística en Salud y Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud a efecto de revisar de forma exhaustiva los parámetros de atención incluidos en el SIES y priorizar la inclusión de los formularios faltantes para evitar el manejo duplicado del expediente y trabajo operativo en el archivo clínico en el traslado de expedientes para la complementariedad de la atención. En atención a esta necesidad el AES está emitiendo una directriz, la cual ha sido revisada y avalada por el Consejo de Supervisores de REDES que se cita en el Anexo 1 del oficio adjunto, AES-1-373-2016.</p>		
¿Se acoge?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>
Argumentos CGR	<p>En cuanto a este particular, nos encontramos con que si bien es cierto la Administración brinda detalles relacionados con los avances en la incorporación de los formularios oficiales mencionados en el SIES, lo cual nos parece importante de cara al avance en general del Proyecto EDUS, no se especifica en que aspecto debería ser modificado dicho párrafo, dados esos señalamientos.</p> <p>Así las cosas, este Órgano Contralor, mantiene en la versión final del presente informe la redacción de este párrafo, el cual únicamente transcribe la definición del expediente de salud contenida en el artículo 1° del Reglamento de Expediente de Salud de la CCSS aprobado por la Junta Directiva de la CCSS y vigente a la fecha. Además, el párrafo hace referencia a la regulación contenida en ese Reglamento acerca de los documentos e información que conforman el expediente de salud, es decir los formularios oficiales y su contenido.</p>		

Nro. Párrafos	2.4		
Observaciones Administración	<p>El Capítulo II de las Disposiciones Generales del Borrador del Reglamento del EDUS, en Artículo 11 se incluye el uso de firma digital. El acceso con firma digital estará regulado conforme con lo establecido en la Ley 8454, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos, y el Reglamento de Firmas Digitales y Firmas Digitales Certificadas de la Caja Costarricense de Seguro Social, aprobado en el artículo 51° de la sesión N°8816, celebrada el 10 de diciembre del año 2015, publicado en "La Gaceta" N°15 del 22 de enero de 2016.</p>		
¿Se acoge?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>
Argumentos CGR	<p>En cuanto a este particular, indicar que esta Contraloría General dentro del presente párrafo únicamente resume el contenido del artículo 3 de la Ley N° 8454, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos, sin hacer señalamientos adicionales al respecto.</p>		

	<p>Ahora bien, cabe mencionar que, esa Administración en sus observaciones en cuanto a este aspecto, hace alusión al Capítulo II de las Disposiciones Generales del Borrador del Reglamento del EDUS, que en su Artículo 11 incluye el uso de firma digital, sin embargo, no resulta posible utilizar dicho borrador de reglamento como un “criterio” válido de auditoría, puesto que, a la fecha, esa normativa no ha sido emitida formalmente.</p> <p>A su vez, dentro de la observación, la Administración comenta una serie de acciones que ya ha realizado con el fin de darle cumplimiento a lo establecido en la Ley N°8454, lo cual le resulta positivo a esta Contraloría General de cara a la consolidación del Proyecto EDUS como un todo.</p>
--	---

Nro. Párrafos	2.9 (Versión final 2.10)		
Observaciones Administración	<p>Señala la CCSS que si bien se tiene la existencia de algunos formularios institucionales que aún no se encuentran en el componente SIES, se está conformando un equipo de trabajo con participación del Proyecto EDUS, Área de Estadística en Salud y Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud a efecto de revisar de forma exhaustiva los parámetros de atención incluidos en el SIES y priorizar la inclusión de los formularios faltantes para evitar el manejo duplicado del expediente y trabajo operativo en el archivo clínico en el traslado de expedientes para la complementariedad de la atención. Es menester recordar que además se giró instrucción a la Gerencia Médica para revisar la pertinencia de los formularios físicos en el expediente digital, pues muchas de las variables contenidas se recogen a través del acto clínico o diferentes etapas de la atención, por lo que evidentemente no se trata de pasar formularios de papel a un expediente digital, sino de facilitar la recolección de la información pertinente y asimismo el actuar clínico.</p>		
¿Se acoge?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Parcial <input checked="" type="checkbox"/>
Argumentos CGR	<p>En cuanto a este particular, este Órgano Contralor, luego de la valoración correspondiente, procedió a ajustar del párrafo de marras, de forma tal que en la versión final de la presente auditoría, se lea de la siguiente forma:</p> <p>“2.10 En el caso particular del SIES, se determinó que si bien permite a los médicos registrar los datos de las consultas de los pacientes que atienden, aún no se encuentran desarrollados para estos efectos, la mayoría de los formularios que la Gerencia Médica ha aprobado, lo anterior asociado a un proceso de revisión de dichos formularios para determinar su pertinencia. Estos formularios, según el Reglamento de Expediente de Salud, son parte vital de los documentos que debe contener el expediente digital de salud. Ahora bien, sobre este aspecto, las autoridades de la CCSS, han señalado que “si bien se tiene la existencia de algunos formularios institucionales que aún no se encuentran en el componente SIES, se está conformando un equipo de trabajo con participación del Proyecto EDUS, Área de Estadística en Salud y Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud a efecto de revisar de forma exhaustiva los parámetros de atención incluidos en el SIES y priorizar la inclusión de los formularios faltantes para evitar el manejo duplicado del expediente y trabajo operativo en el archivo clínico en el traslado de expedientes para la complementariedad de la atención”.</p>		

	<p>Ahora bien, no omitimos señalar que, la primera parte del párrafo 2.10, se mantiene, en la versión final de este informe, puesto que, dentro de éste se señala que la no incorporación de la totalidad de los formularios de la Gerencia Médica, está asociado a un proceso de revisión para determinar su pertinencia, situación que fue señalada a esta Contraloría General por la propia Gerencia Médica en el oficio GM-S-11027-2016.</p>
--	--

Nro. Párrafos	2.19 (Versión final 2.20)		
Observaciones Administración	<p>Argumenta la CCSS, que debido a la complejidad y a que la información de los usuarios no se encuentra unificada como regla general para el país, así como el costo que generaría y la falta de experiencia internacional y nacional en un proyecto de tal envergadura clínica la información histórica clínica más relevante se decidió incorporar en la primera atención clínica con EDUS que tenga cada usuario, siendo recabada primordialmente por personal de atención clínica y otorgando además el tiempo necesario para ello conforme las modificaciones permitidas por parte de la Gerencia Médica en cuanto al tiempo de atención. Se incluyeron los antecedentes personales patológicos, no patológicos, quirurgos, de trauma, perinatales, de salud sexual y reproductiva, así como laborales. Asimismo se resguardará la información contenida en los expedientes físicos en cada sitio conforme al mandato de la Ley de Archivo vigente en el país. Como medio alterno y complementario se estará habilitando la captura de imágenes con asociación al expediente clínico de cada paciente, lo que permitirá en caso necesario agregar archivos con información clínica que se considere debe permanecer en el EDUS o trasladarse de algún registro físico previo.</p>		
¿Se acoge?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>
Argumentos CGR	<p>En cuanto a este particular, esta Contraloría General luego de la valoración pertinente, mantiene la redacción del párrafo 2.19 (actual 2.20), en la versión final de la presente auditoría, por cuanto en sus observaciones la Administración, en nuestro criterio, confirma lo allí expuesto, al afirmar "la información histórica clínica más relevante se decidió incorporar en la primera atención clínica con EDUS que tenga cada usuario, siendo recabada primordialmente por personal de atención clínica".</p> <p>Complementado con ello, lo indicado en dicho párrafo resulta congruente con lo indicado por esa Administración a este Órgano Contralor, mediante el oficio N°EDUS-0564-2016 del 15 de abril de 2016.</p>		

Nro. Párrafos	Disposición 4.6
Observaciones Administración	<p>Argumenta la CCSS que los aplicativos de la Suit de Software EDUS cumplen las normas de seguridad establecidas, y no hay forma que un usuario pueda modificar los registros propios o de cualquier otro usuario, relacionados con los datos que conforman la Historia Clínica Electrónica de los pacientes, por ejemplo, cuando un profesional de la salud realiza una nota en el expediente de salud, quedan debidamente consignados datos de seguridad, tales como, el usuario que realizó el registro, fecha y hora en la que se realizó y asociados al establecimiento de salud donde se registró la atención.</p>

	<p>Realiza una descripción de los mecanismos que se encuentra implementando en la actualidad en los sistemas que conforman el EDUS. Y solicita desestimar esta disposición considerando que en el EDUS se encuentran implementados todos los mecanismos técnica y operativamente viables para la organización, en el tema de seguridad de la información, desde la perspectiva de confidencialidad, retrospectividad, integridad de la información cronología, inalterabilidad y no repudio. Además solicita una reunión para explicar en detalle la posición.</p>		
<p>¿Se acoge?</p>	<p>Sí <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Parcial <input type="checkbox"/></p>
<p>Argumentos CGR</p>	<p>Una vez analizada la información presentada y discutidas las justificaciones de la CCSS en reunión celebrada en las instalaciones de esta Contraloría General, el 14 de julio de 2016 con el Subgerente de Tecnologías y el Director del Proyecto EDUS, se acuerda modificar la disposición 4.6 agregando la palabra “existentes” puesto que se indicó que el EDUS ya contiene las características señaladas y lo que se requiere es que se fortalezcan. Se ajusta el texto de la disposición de manera que su redacción final, se lea de la siguiente forma:</p> <p>4.6 Definir las acciones específicas que deben ser ejecutadas, con el fin de garantizar que al 23 de setiembre del 2018, el expediente digital único en salud de la CCSS fortalezca las características existentes de confidencialidad, retrospectividad e integridad de la información, de conformidad con lo señalado en los artículos 1 y 3 inciso c) de la Ley N° 9162, así como los criterios funcionales de cronología, inalterabilidad, y no repudio, según el Reglamento de Expediente de Salud y demás normativa aplicable. Remitir a la Contraloría General a más tardar el 30 de setiembre de 2016, una certificación donde se acredite que fueron debidamente definidas dichas acciones específicas. Ver párrafos del 2.1 al 2.14.</p>		

Nro. Párrafos	Disposición 4.9
<p>Observaciones Administración</p>	<p>La CCSS argumenta que gran parte del desarrollo de software para el II y III nivel de atención se está realizando en la Suit de software EDUS lo que no requiere ninguna integración al nivel hospitalario.</p> <p>Los sistemas que corresponden a la Suit de Software EDUS permiten el ingreso de información al Expediente Digital Único de Salud de las personas y los mismos están siendo implantados o puestos en operación en el I, II y III Nivel de atención, es decir: sedes de EBAIS, sedes de Áreas de Salud, CAIS y todos los Hospitales del país, conforme de plan del proyecto en materia de implementación según el Plan de Gestión del Proyecto EDUS.</p> <p>Por su parte, los módulos del Arca(los desarrollados en el Hospital San Vicente de Paul), específicamente Arca.ListaEspera y Arca.Hospitalación (módulo de Admisión y Egreso) gestionan los datos relacionados con el entorno administrativo propios de los procesos de cirugías y de internamiento de las personas.</p>

	<p>De la aclaración inicial y en cumplimiento con lo establecido en la Ley N° 9162, en aras de garantizar el concepto de un único repositorio para el expediente de salud de las personas, se debe reiterar nuestro criterio técnico en cuanto a que "todo dato clínico" debe estar registrado en el repositorio único que sustenta el desarrollo del EDUS, evitando la duplicidad del almacenamiento y de esfuerzos en la gestión de los mismos.</p> <p>Por lo anterior la CCSS propone la siguiente modificación en la disposición 4.9: <i>"4.9 Definir e implementar los protocolos de comunicación pendientes entre los sistemas desarrollados por el Centro de Gestión Informática de Hospital San Vicente de Paul de Heredia y el equipo EDUS, con el fin establecer las pautas de intercambio de datos entre el EDUS que gestiona los datos clínicos del expediente y otras aplicaciones que gestionan datos complementarios relacionados con los procesos administrativos y de apoyo de la atención de la salud de las personas en los tres niveles de atención."</i></p> <p>Además solicita una reunión para explicar en detalle la posición.</p>		
¿Se acoge?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>
Argumentos CGR	<p>Una vez analizada la información presentada y discutidas las justificaciones de la CCSS en reunión celebrada el 14 de julio de 2016 con el Subgerente de Tecnologías y el Director del Proyecto EDUS en las instalaciones de la Contraloría General, se acuerda mantener la redacción de la disposición 4.9.</p> <p>Por cuanto se aclaró que los protocolos solicitados en la disposición se refieren a los requeridos entre los sistemas ya desarrollados y el expediente digital único en salud, con las características de seguridad de conformidad con la Ley N° 9162 y no a otras posibles aplicaciones que puedan desarrollarse a futuro.</p>		

Nro. Párrafos	Disposiciones 4.10, 4.11 y 4.12		
Observaciones Administración	<p>La CCSS mediante oficio AES-1-373-2016, adjunto al oficio GIT-4106-2016, informa a la CGR sobre las estrategias, modelos de trabajo y plazos que tiene definidos en la actualidad para llevar a cabo una serie de acciones que pueden contribuir al cumplimiento de las disposiciones en los párrafos 4.10, 4.11 y 4.12 de este informe.</p>		
¿Se acoge?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>
Argumentos CGR	<p>En cuanto a este particular, teniendo en consideración que la CCSS, no realiza ninguna petitoria específica para modificar el contenido de dichas disposiciones, éstas se mantienen; partiendo de que con la información adicional aportada por esa Administración, este Órgano Contralor coincide que más bien que faltan cosas por hacer y que si resulta posible cumplir con dichas disposiciones.</p>		