

Les TIC i el projecte epSOS: disseny d'un marc d'avaluació

Montse Moharra¹, Cari Almazán¹, Carles Rúbies², Carlos Gallego³

¹Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS). Barcelona;

²Departament de Salut. Generalitat de Catalunya;

³Responsable de l'Oficina d'Estàndards i Interoperabilitat. Fundació TicSalut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Introducció

Les TIC i l'eSalut

Des de les primeres aplicacions de la telemedicina als anys 60 fins ara, les aplicacions basades en les tecnologies d'informació i comunicació (TIC) han experimentat un increment importantíssim en els darrers 20 anys. De la mateixa manera que l'adopció de les aplicacions en eSalut ha augmentat, també s'ha posat de manifest la necessitat de la seva avaluació per tal d'assegurar que els recursos destinats a la provisió d'aquestes tecnologies proporcionen un benefici en termes de salut per a la persona i la població en general i redueixen els costos per als sistemes sanitaris.

A Catalunya el "Pla estratègic de Telemedicina i Teleassistència mèdica" i segons la definició adaptada de l'Organització Mundial de la Salut (OMS), el terme d'eSalut es fa servir per descriure l'ús combinat de les TIC en el sector de salut, o el seu ús en el sector salut de dades digitals trameses, emmagatzemades i recuperades electrònicament, amb finalitat clínica, educativa i administrativa tant en el pla local com a distància. També es caracteritza l'eSalut¹, no només com un desenvolupament tècnic sinó també per una nova manera de treballar, una actitud i un compromís per treballar en xarxa, pensament global, la millora de l'atenció sanitària a nivell local, regional i internacional utilitzant les TIC. L'eSalut i la TeleSalut inclouen doncs un ventall molt ampli de TIC aplicades al sistema sanitari. La telemedicina, la telemonitorització o la teleassistència són components de l'eSalut i tenen diferents definicions depenent de com utilitzen i intercanvien la informació sanitària o proporcionen l'atenció sanitària a distància¹ (Figura 1).

Cal afegir que el terme eSalut també evoluciona, i en aquests moments ja es coneix el terme M-health que es refereix a l'ús d'aparells mòbils com els telèfons amb finalitat sanitària.

Les TIC en atenció sanitària han guanyat reconeixement pel fet que ofereixen un accés més ràpid a l'atenció especialitzada i pel seu potencial en solucionar problemes estructurals i desigualtats en la provisió de serveis i distribució. Per tant, actualment les TIC es consideren una alternativa en la provisió de serveis i són un potencial element facilitador que ofereix solucions i assegura la recollida i l'intercanvi d'informació d'una manera més eficient i puntual²⁻⁴.

L'avaluació de les TIC

Mentre que l'assaig clínic aleatoritzat (ACA) es considera el *gold standard* per avaluar determinades tecnologies sanitàries com els fàrmacs, no succeeix el mateix quan es planteja l'avaluació de les intervencions anomenades complexes, com són les aplicacions de les TIC, tant les relacionades amb sistemes d'informació sanitària (història clínica i prescripció electrònica) com amb les aplicacions de telemedicina^{5,6}. Les intervencions complexes es caracteritzen per estar integrades per diversos components interrelacionats entre si i difícilment delimitables (tecnològics, conducturals i de l'organització) i molt con-

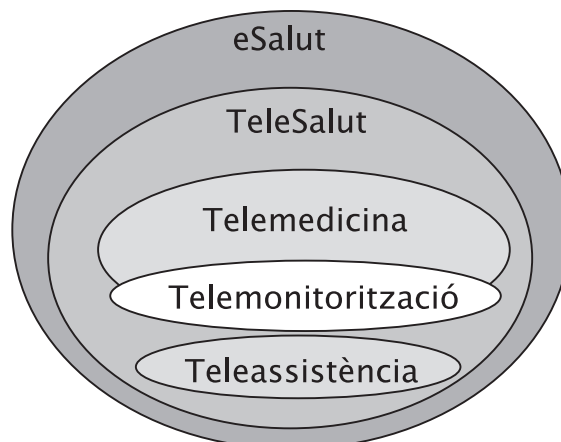


FIGURA 1. Conceptes relacionats amb la salut i les noves tecnologies

Correspondència: Montse Moharra Francés
Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS)
C/ de Roc Boronat, 81-95, 2a planta
08005 Barcelona
Tel. 93 551 39 05
Fax 93 551 75 10
Adreça electrònica: mmoharra@aatrm.catsalut.cat

dicionats per factors de context. L'argument principal sobre la limitació de l'estudi experimental per avaluar les aplicacions de TIC, és la dificultat per obtenir dades suficients sobre les consideracions contextuals, que tenen un rol important i rellevant en l'èxit o fracàs de la implantació de les TIC. Per tant, els mètodes per avaluar els resultats de l'ús de les TIC, així com també de les dimensions que s'han d'incloure en l'avaluació d'aquesta encara són un repte per aquells que volen mesurar els efectes de les TIC en els diferents àmbits sanitaris⁷.

Per mesurar el valor afegit d'una intervenció TIC és important avaluar-la des de la seva concepció, el disseny, el desenvolupament, la implantació fins al seu impacte. És a dir, durant el cicle de vida de les aplicacions⁸. L'avaluació sistemàtica i contínua inclou tant els aspectes relatius als sistemes d'informació (usabilitat, escalabilitat) com els factors organitzatius (estructura, professionals, procés de l'atenció), humans (professionals), usuaris finals (pacients, població general), els artefactes (la tecnologia) i el context en el qual s'implementa així com també la seva interacció. Aquest fet és especialment important quan es vol incidir en estructures organitzatives complexes^{9,10}. La introducció de les TIC comporten transformacions en procés d'atenció sanitària i per tant impliquen una redefinició de les responsabilitats dels professionals involucrats. En qualsevol organització genera sempre un procés de canvi pel que fa a les maneres d'actuar i en un sentit més ampli dels processos que afecta¹¹.

Com a conseqüència l'avaluació de les TIC és una tasca força complexa on les dimensions organitzatives, socials i ètiques, han de tenir el mateix pes que els impactes clínics o econòmics. En definitiva, tant important és avaluar l'impacte econòmic, el clínic, les interaccions entre les TIC, les persones i el context sociopolític com el fet que l'avaluació s'ha de basar en mètodes i estratègies flexibles per encaixar en les característiques específiques dels projectes. Per avaluar les TIC és necessari integrar diferents mètodes i dissenys d'estudis, combinant els mètodes quantitius i els qualitius¹²⁻¹⁴ i fer-ho des d'una perspectiva de treball multidisciplinari (professionals sanitaris, científics socials, economistes en salut, informàtics, gerents dels serveis sanitaris i psicòlegs entre d'altres) treballant junts per a una avaluació integral³.

A més, en l'avaluació de les TIC, també s'ha de tenir en compte que el tipus d'avaluació dependrà del grau de maduresa de la tecnologia, el nivell de difusió, el nivell de decisions (local, regional, nacional), el tipus d'actors involucrats i el context sociopolític. També cal destacar una característica sovint inherent a les aplicacions TIC en atenció sanitària, que és la seva naturalesa innovadora ja que les tecnologies que s'avaluen, habitualment, són emergents i en constant evolució.

Aquest article descriu el pla d'avaluació del projecte europeu epSOS d'aplicació de les TIC en la prescripció electrònica i la història clínica resumida.

El projecte epSOS i el pla d'avaluació

L'entorn de finançament públic de l'R+D+I (Recerca, Desenvolupament i Innovació) dins de l'àmbit europeu s'estructura al voltant del Programa Marc (PM). Actualment el Setè Programa Marc (2007-2013) prioritza quatre programes horitzontals. És important però remarcar que no tot el finançament de l'R+D es limita al Programa Marc. Així doncs existeixen altres programes temàtics que encara que estiguin fora del Programa Marc d'R+D són també gestionats per la Comissió Europea com és el cas del programa de tecnologies de la informació (ICT PSP).

En aquest sentit, l'epSOS (European Patient Smart Open Services) és un projecte emmarcat dins del programa ICT PSP de la Comissió Europea. L'epSOS és un pilot a gran escala amb la participació de 27 beneficiaris de 12 estats membres. L'objectiu del projecte és desenvolupar un marc pràctic d'e-Salut i una infraestructura de TIC que permeti l'accés segur dels pacients a la informació en salut, específicament pel que fa a la història clínica i a la recepta electrònica entre els diferents sistemes sanitaris europeus garantint que la informació que es genera en qualsevol sistema es podrà interpretar a un altre país amb independència de la tecnologia, idioma i model. Així, el principal objectiu de l'epSOS és mostrar que l'intercanvi d'informació sanitària a nivell europeu pot ser efectiva entre els professionals sanitaris (metges i farmacèutics). Per aquest motiu hi ha dos pilars que s'han de tenir en compte: les infraestructures sanitàries i legislatives existents a nivell nacional de cada país.

En aquest projecte la infraestructura de TIC connectarà 60 centres pilots, tan d'atenció primària, hospitals com farmàcies (34 centres per a la història clínica i 26 centres per a la recepta electrònica), de forma que els pacients estrangers que pertanyen a algun d'aquests centres podran accedir a la seva prescripció mèdica i història clínica resumida des de qualsevol centre sanitari situat en qualsevol país que participi en el projecte. Els centres pilots es troben ubicats en els països següents: Àustria, Dinamarca, Eslovàquia, Espanya, França, Grècia, Itàlia, República Txeca i Suècia.

L'epSOS com tot projecte europeu s'organitza en diferents *workpackages* (WP) que exploren les qüestions legals, desenvolupen les especificacions tècniques que han de cobrir els components bàsics de seguretat pel que fa a la informació sanitària personalitzada i finalment posen en marxa el pilotatge dels serveis. El WP 1.2 té l'encàrrec de dur a terme l'avaluació global del projecte, la qual té tres objectius: avaluar el funcionament del servei epSOS, valorar l'impacte d'aquests serveis en termes de qualitat de l'atenció sanitària i finalment avaluar la seva escalabilitat, és a dir la capacitat d'ampliació de la infraestructura per incorporar més centres i serveis sanitaris i la interoperabilitat entre els sistemes d'informació.

Un grup reduït d'experts membres del WP 1.2 i amb diferents perfils professionals (enginyers, informàtics, met-

ges i avaluadors entre d'altres) va plantejar la proposta d'un pla d'avaluació, el qual es va remetre posteriorment a tots els membres del WP 1.2 per a la seva discussió i aprovació.

Aquesta avaluació es durà a terme en tots els centres pilots que participen en el projecte. Serà prospectiva i s'inclouran pacients estrangers que de forma consecutiva siguin atesos en els centres pilots durant el període d'un any. En l'avaluació s'identificaran tres fases: la fase basal, la fase operacional 1 i fase operacional 2. Cada fase té els seus objectius concrets relacionats amb els generals descrits anteriorment i en finalitzar cada fase, s'avaluarà l'assoliment dels objectius. Els resultats d'aquestes avaluacions intermèdies s'utilitzaran per emetre recomanacions per a les fases operacionals següents. A la Figura 2 es descriuen els aspectes més rellevants de l'avaluació.

Els participants en l'avaluació de l'epSOS són els actors directes que utilitzaran els serveis d'epSOS com són els metges, els farmacèutics i els pacients. També els actors que es consideren indirectes com els gestors informàtics, organitzacions proveïdores i autoritats sanitàries i els actors del sistema: coordinadors nacionals de l'epSOS i informàtics coordinadors nacionals.

Les dimensions a mesurar per avaluar els serveis epSOS corresponen a les mesures relacionades amb el funcionament dels serveis (acceptabilitat, accessibilitat, *availability*, aspectes legals, *openness*, *performance*, seguretat, semàntica i usabilitat), les relatives a l'impacte (accés, finançament, aspectes organitzatius, *performance* i seguretat del pacient) i l'escalabilitat (extensibilitat, actualització i convergència). Aquestes dimensions es

varen obtenir mitjançant un treball de grups focals dels membres participants del WP 1.2 del projecte epSOS. Segons el tipus d'informació a obtenir participaran diferents actors. En general, els aspectes relatius al funcionament i impacte s'obtidran principalment dels actors directes, mentre que l'escalabilitat correspon als actors indirectes.

Per obtenir les mesures anteriors s'han desenvolupat uns qüestionaris de recollida de dades *ad hoc*:

- Qüestionaris en línia per als metges i farmacèutics. S'emplenaran via Internet i contenen les dimensions relacionades amb el funcionament dels serveis epSOS durant la primera fase operacional. Durant la segona fase operacional, el qüestionari continuarà preguntes que mesuraran l'impacte dels serveis d'epSOS.
- Qüestionaris versió paper per a pacients. Les preguntes per als pacients inclouen dimensions relacionades amb el servei i l'impacte de l'epSOS tant per a la primera com per a la segona fase operacional.
- Qüestionaris versió paper per als informàtics. Les preguntes inclouen aspectes tècnics i aspectes d'impacte relacionats amb l'escalabilitat.
- Sistema d'extracció automàtic de dades. La informació s'obtidrà dels *logs* automàtics del sistema informàtic. Cada centre coordinador de l'epSOS a nivell nacional serà el responsable de fer l'extracció automàtica de dades del sistema i fer-ne l'enviament al centre responsable de l'anàlisi de dades.

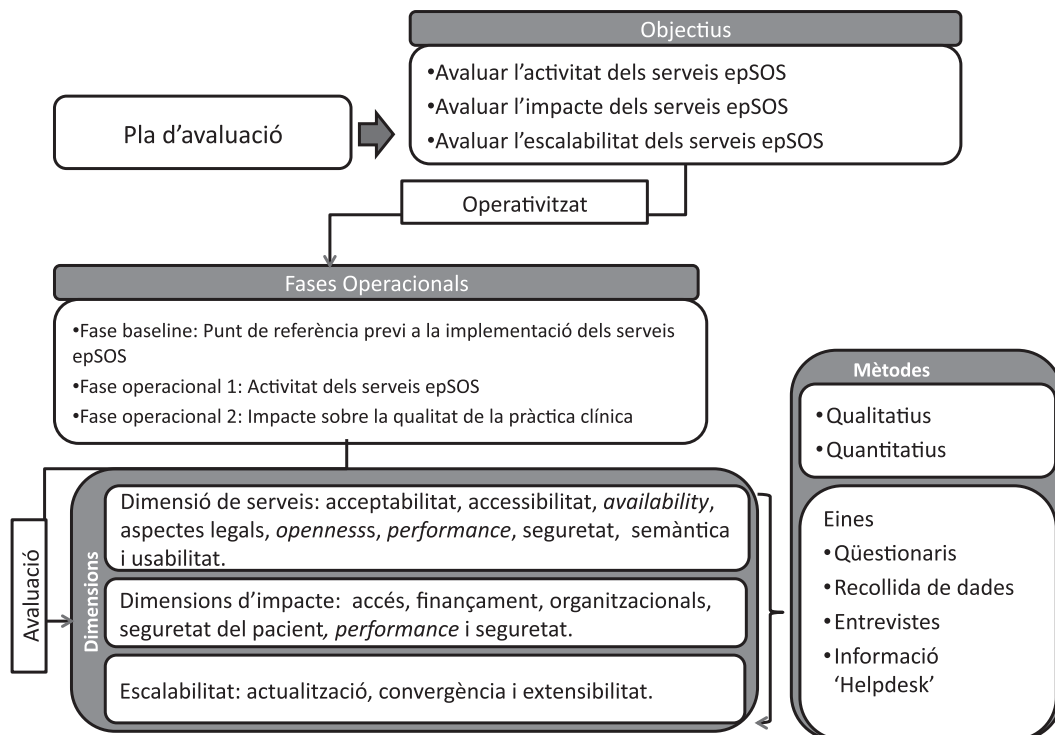


FIGURA 2. Marc d'avaluació de l'epSOS

Recollida de dades

El qüestionari per al metge i per al farmacèutic s'emplenarà pel mateix professional via Internet després de cada visita. Cada metge o farmacèutic tindrà una clau de pas específica per poder emplenar el qüestionari. Es mantindrà la confidencialitat dels participants en l'avaluació.

Els pacients emplenaran els qüestionaris en versió paper després de cada visita al metge o a la farmàcia. Els qüestionaris seran distribuïts pels mateixos metges o farmacèutics i posteriorment enviats al centre coordinador responsable de l'anàlisi estadístic de les dades.

El sistema d'extracció automàtic de dades proporcionarà el nombre de casos registrats. Aquestes dades es podran utilitzar per validar els casos recollits pels metges.

Durant les diferents fases operacionals es realitzaran entrevistes als metges i farmacèutics en relació amb la seva percepció i opinió dels serveis i l'impacte de l'epSOS.

Fases de l'avaluació

Pel que fa al desenvolupament de les fases operacionals, els centres pilots entraran a la fase de pilotatge després de passar amb èxit el "Projectathon" basat en el model de IHE Connectathon, que és una sessió de treball en la qual hi intervenen tots els sistemes d'informació sanitària participants els quals es connecten fent ús d'una xarxa física i demostren que els seus sistemes són interoperables. La implementació correcta de les especificacions dels perfils d'integració es verifica a través d'una sèrie de proves consistents en l'intercanvi directe d'informació segons els requisits del perfil d'integració. Totes aquestes proves són supervisades i verificades per experts independents. L'experiència del Connectathon també s'utilitza per eliminar errates i aclarir les especificacions dels perfils d'integració.

Hi haurà tres fases operacionals que es duren a terme en diferents centres pilots i àmbits sanitaris. La fase d'avaluació (*baseline*), la fase operacional 1 i la fase operacional 2.

Fases operacionals

Fase d'avaluació baseline. L'objectiu principal del *baseline* és establir un punt de referència inicial i conèixer quin és el procés actual establert per atendre pacients estrangers en centres de salut i farmàcies abans d'implementar els serveis epSOS. Per això es farà una entrevista semi estructurada a metges i farmacèutics d'una mostra de pilots seleccionats (centres de salut i farmàcies). S'analitzaran les dades qualitatives de les entrevistes, classificant la informació segons les dimensions d'accés, seguretat, semàntica i acceptabilitat. La fase operacional es va iniciar a l'octubre de 2010 i finalitzarà al juny de 2011.

Fase operacional 1. L'objectiu de la fase operacional 1 és analitzar el funcionament dels serveis epSOS. La data

d'inici prevista d'aquesta fase operacional serà el 30 d'octubre de 2011 i tindrà una durada de 3 mesos. Els actors principals seran els pacients, els metges i els farmacèutics. S'avaluaran les dimensions d'acceptabilitat, accessibilitat, *openness*, semàntica, usabilitat, *performance* i seguretat.

Fase operacional 2. L'objectiu de la fase operacional 2 és analitzar l'impacte dels serveis epSOS. S'iniciarà després de la fase operacional 1 i tindrà una durada de 6 mesos. Els actors que participaran seran els pacients, els metges, els farmacèutics, els informàtics i els coordinadors a nivell nacional d'epSOS. Les dimensions que s'avaluaran són l'acceptabilitat, l'accessibilitat, disponibilitat, extensibilitat, *openness*, funcionament, escalabilitat, seguretat, semàntica, actualització, usabilitat, accés, finançament, legalitat, organització i seguretat del pacient.

Discussió

L'epSOS és el primer projecte europeu en l'àmbit sanitari amb vocació de crear una infraestructura comuna per accedir a informació sanitària relacionada amb la prescripció electrònica i la història clínica resumida des de qualsevol país europeu. Tot i que no és un projecte de recerca, és un projecte pilot a gran escala que incorpora un pla d'avaluació que ha de proveir informació tant pel que fa a la implementació i l'impacte dels serveis a curt termini.

S'han identificat també altres projectes que avaluen la implementació de la recepta electrònica en amplis àmbits de població com és el cas de l'estudi dut a terme a Finlàndia¹⁵. Les conclusions del qual poden mostrar potencials similituds amb les conclusions que s'extreguin dels resultats del projecte epSOS, tot i tenint en compte les diferències que hi ha entre els dos estudis pel que fa a la mostra d'estudi, participació europea i actors involucrats.

El projecte epSOS opera dins d'un àmbit polític complex i es focalitza en els sistemes electrònics de dades del pacient pel que fa la història clínica i recepta electrònica. És doncs un projecte basat en infraestructura d'atenció sanitària i sistemes de comunicació a través del qual les infraestructures tècniques es comuniquen i operen recíprocament. La tecnologia es testarà en centres pilots que inclouran diferents àmbits sanitaris (centres d'atenció primària, hospitalària i farmàcies) i que permetrà mostrar que els diferents sistemes sanitaris europeus poden interoperar entre ells. Per tant, els resultats que s'obtidran seran rellevants per als decisors tant a nivell local, regional com nacional que actualment tenen el repte d'implementar les TIC.

Els reptes inherents del pla d'avaluació del projecte epSOS en el qual hi participen diversos països, estan relacionats amb l'àmbit tecnològic, els sistemes sanitaris i els diferents àmbits culturals de la població. Pel que fa als àmbits tecnològics els reptes són els aspectes de la interoperabilitat, i la posterior avaluació de l'escalabilitat i

convergència de la tecnologia. Pel que fa als sistemes sanitaris, cal destacar la variabilitat dels aspectes legals i de la confidencialitat de les dades que hi ha entre els diferents països europeus. A més les diferències entre els sistemes sanitaris europeus, estructures organitzatives i cultures sanitàries en la forma de proveir els serveis fa que sigui força complex estandarditzar el procés d'implementació del pla d'avaluació. Cal afegir dos aspectes a considerar en el disseny i la implementació de l'avaluació. D'una banda l'avaluació de l'epSOS es durà a terme en un context de pràctica clínica diària, amb la conseqüent càrrega de temps i de volum d'atenció habitual. També cal destacar que la diversitat idiomàtica de cada país ha desencadenat una feina de traducció, adaptació i estandardització de totes les eines i instruments que s'utilitzaran durant tot el procés d'implementació de l'epSOS.

Per aquest motiu, el pla d'avaluació s'ha ajustat al context específic en el qual s'ha d'implementar l'epSOS però alhora també ha estat necessari assegurar una homogeneïtzació i estandardització que permeti posteriorment dur a terme l'anàlisi de les dades obtingudes.

Tot i els reptes descrits, els resultats d'aquest estudi ajudaran a identificar factors que s'han de tenir en compte en el disseny d'estratègies per millorar la implementació i acceptació de les TIC. A més també es coneixerà la percepció i grau d'acceptació de la tecnologia implementada des del punt de vista dels usuaris finals, metges, farmacèutics i pacients tot i tenint en compte que la durada de la recollida d'informació és només d'un any.

La implementació de les infraestructures i l'ús requeriran més temps que la durada del propi projecte, seguida a més d'una gran tasca de disseminació per part dels actors directes i indirectes involucrats. Per tal però d'assolir l'objectiu final de l'epSOS és important també garantir una bona gestió del canvi especialment quan es vol incidir en estructures organitzatives complexes (diferents àmbits d'atenció sanitària) amb processos basats en les aptituds i actituds dels professionals involucrats (metges i farmacèutics) com és el cas de la implementació de les TIC en els processos assistencials.

REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Pla Estratègic de Telemedicina i Teleassistència Mèdica [pàgina a Internet]. Barcelona: Fundació TicSalut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2011 [citad 6 juny 2011]. Disponible a: www.gencat.cat/salut/ticsalut/html/ca/dir1771/doc16048.html
2. Stroetmann KA, Jones T, Dobrew A, Stroetmann VN. The economic benefits of implemented eHealth solutions at ten European sites. Bonn (Germany): eHealth-impact; 2006.
3. Europe's Digital Competitiveness Report 2010. Luxembourg: European Commission; 2010.
4. Improving health sector efficiency: the role of information and communication technologies. Paris (France): OECD Health Policy Studies; 2010.
5. Kaplan B. Evaluating informatics applications—some alternative approaches: theory, social interactionism, and call for methodological pluralism. *Int J Med Inform.* 2001;64(1):39-56.
6. Heathfield H, Pitty D, Hanka R. Evaluating information technology in health care: barriers and challenges. *BMJ.* 1998;316(7149):1959-61.
7. May C, Mort M, Mair F, Ellis NT, Gask L. Evaluation of new technologies in health-care systems: what's the context? *Health Inform J.* 2000;6:67-70.
8. Catwell L, Sheikh A. Evaluating eHealth interventions: the need for continuous systemic evaluation. *PLoS Med.* 2009;6(8):e1000126.
9. Ammenwerth E, De Keizer N. An inventory of evaluation studies of information technology in health care trends in evaluation research 1982-2002. *Methods Inf Med.* 2005;44(1):44-56.
10. Ammenwerth E, Graber S, Herrmann G, Burkle T, König J. Evaluation of health information systems—problems and challenges. *Int J Med Inform.* 2003;71(2-3):125-35.
11. Román Viñas R. Factores de éxito en la implementación de las tecnologías de la información y la comunicación en los sistemas de salud. El factor humano. *Med Clin.* 2010;134(Supl. 1):39-44.
12. Friedman CP, Wyatt JC. Evaluation methods in medical informatics. New York, NY (US): Springer-Verlag; 1997.
13. Andersen JG, Aydin CE, Jay SJ. Evaluating healthcare information systems: methods and applications. Thousand Oaks, CA (US): SAGE Publications, Inc; 1994.
14. Kaplan B. A model of comprehensive evaluation plan for complex information systems: clinical imaging systems as an example. A: Brown A, Remedy D, editors. Proceedings of second European conference on information technology investment evaluation. Birmingham (United Kingdom): Operational Research Society, 1995; pp. 174-181.
15. Hyppönen H, Salmivalli L, Nykänen P, Pajukoski M, Ruotsalainen P. Testing a theoretical framework for interdisciplinary IT evaluation: the case of Finnish electronic prescription. *Int J Healthc Tech Manag.* 2007;8(1-2):42-65.