lyntev

Software para clínicas: qué probar antes de contratar

Agenda de citas, información clínica, teleconsulta, protección de datos y continuidad operativa

Traducción de la edición original en portugués.
Edición de la fuente: 20 de noviembre de 2026
Español

Resumen

La contratación de software para una clínica debe considerar tanto el uso diario como la sensibilidad de la información y las consecuencias de un fallo. Este artículo presenta una revisión narrativa y documental que relaciona literatura de evaluación de sistemas de información, orientaciones sobre telemedicina, protección de datos y el marco regulatorio del software con finalidad médica. Se propone una evaluación basada en recorridos completos y requisitos excluyentes, con pruebas de identificación, permisos, registros, teleconsulta, recuperación y exportación. Se distingue el consentimiento para recibir asistencia sanitaria de la base jurídica para el tratamiento de datos, así como la gestión administrativa de las funciones de decisión clínica. Se incluyen una matriz de pruebas y un plan de migración con verificación de integridad. La conclusión principal es que la selección debe evaluar la combinación de sistema, profesionales, procesos y proveedores, evitando equiparar la presencia de una funcionalidad con su implantación segura. El artículo constituye una herramienta de análisis técnico y organizativo, sujeta a la adaptación al contexto profesional y a las obligaciones aplicables a la entidad prestadora.

Palabras clave: software clínico; teleconsulta; protección de datos; seguridad; evaluación de sistemas; continuidad.

1. Introducción

Una clínica puede necesitar agenda de citas, gestión de pacientes, documentos, pagos, informes y consultas a distancia. Estas necesidades están relacionadas, pero no son equivalentes. Un cambio de horario puede afectar a las comunicaciones; la salida de un profesional puede afectar a los accesos; una exportación incompleta puede comprometer la continuidad del seguimiento.

El criterio de elección debe ser el funcionamiento del servicio completo. Una demostración permite observar la interfaz en condiciones favorables. La evaluación debe añadir situaciones

de error, indisponibilidad, cambios en el equipo y finalización de la relación con el proveedor. En esos casos se hace más visible la calidad de la información y de los procedimientos.

DeLone y McLean proponen una evaluación del éxito de los sistemas de información que relaciona la calidad del sistema, de la información y del servicio con el uso, la satisfacción y los beneficios. El modelo es conceptual y no certifica productos clínicos. Su utilidad para este análisis consiste en recordar que una aplicación técnicamente disponible puede seguir produciendo información inadecuada o dificultades operativas. (DeLone & McLean, 2003)

2. Método y contexto de aplicación

La investigación documental se realizó con consulta de las fuentes el 20 de noviembre de 2026. Incluyó literatura científica sobre evaluación de sistemas y fuentes originales de la Organización Mundial de la Salud, la Entidad Reguladora de la Salud portuguesa, la CNPD, el CEPD y las instituciones europeas. Se buscaron términos como «telemedicine implementation», «clinical software evaluation», «controller processor health data» y «software qualification MDR».

Se seleccionaron fuentes con identificación institucional o bibliográfica verificable. Las orientaciones internacionales se utilizan como referencias técnicas, no como legislación portuguesa. No se realizó ninguna auditoría de una clínica, ensayo clínico ni evaluación de conformidad de ningún producto. Los recorridos y criterios siguientes son propuestas de comprobación y deben ajustarse a las profesiones, especialidades, tratamientos y riesgos implicados.

3. Separar funciones antes de comparar productos

El inventario debe distinguir al menos cuatro grupos: gestión administrativa, documentación clínica, prestación de asistencia a distancia y apoyo a la decisión. Una agenda organiza recursos; un registro clínico sustenta información de salud; una herramienta de vídeo permite la comunicación; una función que recomienda un diagnóstico o un tratamiento puede implicar un marco regulatorio diferente.

La orientación MDCG 2019-11 rev. 1 aborda la cualificación y clasificación del software según el MDR y el IVDR. El análisis depende de la finalidad prevista y de las características de la función. La presencia de software en una clínica no convierte automáticamente todas sus funciones en productos sanitarios, del mismo modo que la denominación «IA» no demuestra su idoneidad para la decisión clínica. Antes de contratar este tipo de función, deben solicitarse su finalidad, la clasificación aplicable y la evidencia correspondiente. La orientación MDCG no es jurídicamente vinculante. (MDCG, 2025)

Esta separación también evita expectativas incorrectas. Tener un enlace de vídeo no demuestra integración con la historia clínica. Exportar una lista de pacientes no equivale a exportar la

historia completa. Un módulo de ingresos y gastos puede no emitir documentos fiscales. Los límites de cada función deben constar en la propuesta y poder observarse en la demostración.

4. Recorrido completo de un paciente ficticio

Se propone evaluar un caso ficticio desde la primera cita hasta la salida del servicio o la transferencia de información. El objetivo es observar la coherencia y los permisos sin utilizar datos de salud de personas reales durante la demostración.

Tabla 1. Recorrido de evaluación con un paciente ficticio

Etapa	Prueba propuesta	Evidencia que debe conservarse
Registro	Crear dos personas con nombres similares	Identificación correcta y prevención de confusiones entre fichas
Cita	Seleccionar profesional, duración y recurso	Tratamiento de conflictos e indisponibilidad
Acceso	Entrar como personal administrativo y como profesional sanitario	Separación de la información por función
Documentación	Crear y corregir un registro ficticio	Autoría, fecha y tratamiento de las modificaciones
Teleconsulta	Entrar con un enlace válido e intentar un acceso indebido	Control de acceso y recorrido en caso de fallo
Solicitud de información	Preparar una exportación del caso	Contenido, relaciones y archivos adjuntos comprensibles
Continuidad	Simular indisponibilidad o un cambio de proveedor	Procedimiento y responsabilidades documentados

Nota de la Tabla 1. Elaboración propia. Las pruebas son criterios de selección, no una auditoría de conformidad ni una validación clínica.

4.1. Identificación e integridad

El sistema debe permitir distinguir a los pacientes y evitar que una búsqueda por nombre lleve a la persona equivocada. La clínica debe definir un procedimiento de confirmación proporcional al acto y al canal. Durante la demostración, es útil incluir nombres similares, datos de contacto modificados y registros duplicados. La corrección debe preservar la relación entre los datos y la persona adecuada.

Las fechas, la autoría y las modificaciones son importantes para comprender el contexto de un registro. Debe comprobarse quién puede corregirlo, cómo se identifica la corrección y qué información histórica sigue siendo accesible. La forma concreta depende del tipo de registro y de las reglas profesionales aplicables; una simple columna de «última actualización» puede no responder a todas las necesidades.

5. Datos personales y distribución de responsabilidades

Los datos de salud están sujetos a las condiciones del artículo 9 del RGPD, junto con una base jurídica aplicable en los términos del artículo 6. El consentimiento para recibir asistencia y el fundamento del tratamiento de datos son cuestiones distintas. Debe evitarse una casilla genérica de consentimiento que intente resolver todas las finalidades. El análisis debe considerar la finalidad, la información al paciente, la conservación, el acceso y la posible comunicación a terceros. (Parlamento Europeu & Conselho da União Europeia, 2016)

Es necesario identificar quién decide los fines y los medios, quién trata datos por cuenta de quién y qué proveedores intervienen. Las orientaciones del CEPD destacan que las funciones dependen de las actividades reales. Para la contratación, debe obtenerse una descripción del servicio y de las responsabilidades, incluida la asistencia en el ejercicio de derechos y al finalizar el tratamiento. (CEPD, 2021)

Una clínica debe preguntar dónde se alojan los datos, quién puede acceder a ellos y desde qué países puede producirse el acceso o el tratamiento. «Servidor en Europa» no responde, por sí solo, a la cadena completa de subencargados del tratamiento, soporte, copias de seguridad y herramientas asociadas. El proveedor debe facilitar información suficiente para evaluar la configuración efectivamente contratada, sin promesas genéricas de conformidad total.

5.1. Accesos y seguridad

La Diretriz/2023/1 de la CNPD refuerza la necesidad de medidas organizativas y técnicas adecuadas, incluidas la protección de accesos, el cifrado cuando proceda y las copias de seguridad seguras y probadas. La selección debe transformar esta orientación en evidencias: perfiles de acceso, revocación, registro de operaciones y demostración de recuperación. (CNPD, 2023)

La prueba debe incluir la salida de un miembro del personal, la recuperación de una cuenta y el acceso remoto. Debe comprobarse que las funciones administrativas no expongan más información de la necesaria y que exista un procedimiento para accesos excepcionales. Un registro de operaciones es útil cuando permite reconstruir quién hizo qué; a su vez, debe estar protegido y sujeto a una política de conservación.

6. Teleconsulta como prestación organizada

La OMS plantea la implantación de la telemedicina como un proceso que exige planificación, organización, recursos, mantenimiento y evaluación. La elección de una herramienta debe acompañar a la definición de destinatarios, modalidades y condiciones de uso. Un servicio puede tener una plataforma funcional y seguir fallando en la información previa o en la derivación cuando la consulta remota no sea adecuada. (OMS, 2022)

En Portugal, la ERS indica que el paciente debe recibir información sobre la modalidad, las alternativas, los costes y la posible grabación, con constancia del consentimiento en la historia clínica. También distingue situaciones en las que el consentimiento debe ser escrito, en particular en el SNS y en caso de grabación. La aplicación concreta debe atender al establecimiento y al acto, sin reducir todas las situaciones a una única regla. (ERS, 2025)

6.1. Requisitos para la demostración

Comprobar la identificación de los participantes, la información anterior a la consulta, la entrada en la sesión y el comportamiento cuando alguien llega pronto o tarde. Un enlace debe contar con un control de acceso adecuado al servicio, y el profesional debe poder saber quién ha entrado. La prueba debe incluir la pérdida de conexión y una alternativa definida para retomar o reorganizar el contacto.

La adecuación de la teleconsulta al caso es una decisión clínica de los profesionales habilitados. El sistema debe permitir ejecutar la decisión y registrar lo necesario. La grabación no debe confundirse con el registro clínico: captar imagen y sonido es una operación adicional, con sus propias condiciones. También debe observarse la privacidad de los espacios físicos y de los equipos utilizados.

La norma OMS-UIT sobre accesibilidad de la telesalud identifica la necesidad de atender a personas con diferentes limitaciones de visión, audición, comunicación, movilidad y comprensión. En la selección, esto justifica probar el recorrido con teclado, ampliación, instrucciones claras y soluciones de apoyo adecuadas. La referencia a la norma no permite presuponer que cualquier plataforma esté certificada ni que el mismo recorrido sirva para todas las personas. (OMS & UIT, 2022)

7. Continuidad, recuperación y exportación

Una copia de seguridad solo responde a la necesidad cuando los datos pueden recuperarse en condiciones conocidas. La clínica debe definir el tiempo máximo de interrupción tolerable y la pérdida de datos admisible para cada proceso. Estos objetivos deben discutirse con el proveedor y demostrarse en pruebas apropiadas, en lugar de inferirse de la frecuencia anunciada de las copias.

El plan de indisponibilidad debe indicar quién decide, cómo se gestiona la agenda de citas, cómo se conserva la información temporal y cómo se concilia el trabajo tras el restablecimiento. El equipo debe saber cuándo suspender una tarea por falta de información fiable. El procedimiento debe evitar crear copias personales y canales paralelos que después no se integren o eliminen adecuadamente.

Una exportación debe evaluarse por su contenido y su uso posterior. Solicitar una muestra de pacientes, citas, documentos y archivos adjuntos, con los identificadores y las relaciones preservados. Confirmar los formatos, el diccionario de campos, la codificación y el modo de acceso a los archivos. La entrega de PDF puede permitir la lectura, pero puede no servir para una migración estructurada. La existencia de una API tampoco demuestra que una integración esté lista: es necesario confirmar las operaciones, los permisos y los errores.

8. Migración y aceptación

Antes de la migración, inventariar los orígenes, las personas responsables, los tipos de datos y los criterios de calidad. Preparar una copia verificada, mapear los campos y realizar pruebas con una muestra. Comparar los recuentos y las relaciones; un recuento correcto de pacientes puede coexistir con documentos asociados a la persona equivocada. Los casos con tildes, archivos adjuntos, fechas y duplicados merecen una comprobación explícita.

Definir una ventana de transición, la fuente principal durante el cambio y los criterios para volver al estado anterior. El servicio anterior debe mantenerse mientras sea necesario para validar los datos, los accesos y la continuidad. Tras la puesta en marcha, hacer seguimiento de los incidentes, las solicitudes del equipo y los fallos de comunicación. La aceptación debe documentarse por personas responsables capaces de evaluar tanto la operativa como el contenido clínico que les corresponda.

Tabla 2. Requisitos esenciales y criterios de decisión

Área	Pregunta para decidir	Posible criterio excluyente
Identificación	¿Podemos distinguir y corregir registros?	Asociación indebida sin control ni corrección
Accesos	¿Cada función ve solo lo necesario?	Exposición generalizada de información sensible
Recuperación	¿Existen pruebas y un procedimiento utilizable?	Ausencia de recuperación demostrable
Teleconsulta	¿Hay información, acceso y una alternativa en caso de fallo?	Recorrido esencial sin control adecuado
Salida	¿Se devuelve la información necesaria de forma utilizable?	Imposibilidad de continuidad documentada

Nota de la Tabla 2. Elaboración propia. La entidad debe definir los criterios antes de examinar las propuestas y ajustarlos al riesgo concreto.

9. Discusión y conclusión

La selección de software clínico es una decisión sociotécnica: implica aplicación, información, personas, procesos y proveedores. Una evaluación sólida observa recorridos completos y conserva pruebas de los requisitos esenciales. La usabilidad, la protección de datos y la continuidad deben analizarse junto con las funciones que la clínica pretende utilizar.

Las fuentes consultadas tienen naturalezas y alcances diferentes. El modelo de éxito de los sistemas es conceptual; las orientaciones internacionales apoyan la planificación; la legislación y las reglas profesionales exigen su aplicación al caso concreto. Este artículo no certifica ningún producto ni sustituye una evaluación jurídica, clínica o de seguridad necesaria para la contratación. Ofrece un guion para que esa evaluación empiece con preguntas técnicas claras y resultados comprobables.

Anexo A. Documentos y pruebas que deben solicitarse

1. Alcance funcional, finalidad prevista y límites de las funciones de IA.

2. Información sobre tratamiento de datos, proveedores y responsabilidades.

3. Matriz de permisos y procedimiento de incorporación y salida de profesionales.

4. Demostración de registros, correcciones y asociación correcta de documentos.

5. Procedimiento de teleconsulta, información al paciente y gestión de fallos.

6. Prueba de recuperación, objetivos de continuidad y plan de incidentes.

7. Muestra de exportación, criterios de migración y condiciones de salida.

Declaración editorial

Autoría y edición institucional: Lyntev. Revisión narrativa y análisis aplicado, preparados con apoyo de inteligencia artificial y sin someterse a revisión por pares. Las matrices y los escenarios identificados como propios no constituyen resultados de investigación empírica.

Lyntev presta servicios de sitios web y software y tiene interés comercial en estos temas. Las fuentes citadas no evalúan ni recomiendan a Lyntev ni sus productos. Los artículos ofrecen criterios generales de análisis; las decisiones técnicas, jurídicas o clínicas requieren evaluar el contexto aplicable.

Referencias bibliográficas

Comissão Nacional de Proteção de Dados [CNPD] (2023). *Diretriz/2023/1 sobre medidas organizativas e de segurança aplicáveis aos tratamentos de dados pessoais*. 10 de janeiro de 2023.

https://www.cnpd.pt/umbraco/surface/cnpdDecision/download/122048

Comité Europeu para a Proteção de Dados [CEPD] (2021). *Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR*. Versão final, 7 de julho de 2021.

https://www.edpb.europa.eu/documents/guideline/guidelines-072020-on-the-concepts-of-controller-and-processor-in-the-gdpr_en

DeLone, W. H., & McLean, E. R. (2003). The DeLone and McLean model of information systems success: A ten-year update. *Journal of Management Information Systems, 19(4), 9-30.*

https://doi.org/10.1080/07421222.2003.11045748

Entidade Reguladora da Saúde [ERS] (2025). *Direitos dos utentes na prestação de teleconsultas*. Perguntas frequentes, 15 de setembro de 2025.

https://www.ers.pt/pt/utentes/perguntas-frequentes/faq/direitos-dos-utentes-na-prestacao-de-teleconsultas/

Medical Device Coordination Group [MDCG] (2025). *Guidance on qualification and classification of software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR*. MDCG 2019-11 rev. 1, junho de 2025. Orientação não vinculativa.

https://health.ec.europa.eu/document/download/b45335c5-1679-4c71-a91c-fc7a4d37f12b_en?filename=mdcg_2019_11_en.pdf

Organização Mundial da Saúde [OMS] (2022). *Consolidated telemedicine implementation guide*. World Health Organization. ISBN 978-92-4-005918-4.

https://www.who.int/publications/i/item/9789240059184

Organização Mundial da Saúde [OMS] & União Internacional das Telecomunicações [UIT] (2022). *WHO-ITU global standard for accessibility of telehealth services*. World Health Organization. ISBN 978-92-4-005046-4.

https://www.who.int/publications/i/item/9789240050464

Parlamento Europeu & Conselho da União Europeia (2016). *Regulamento (UE) 2016/679: Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados*. Jornal Oficial da União Europeia, L 119, 1-88.

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj?locale=pt