ESTÁNDARES PARA LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

José Luis Monteagudo Peña
Jefe de Área de Investigación en Telemedicina y Sociedad de la Información
Instituto de Salud Carlos III

Carlos Hernández Salvador
Ingeniero Superior
Hospital Universitario Puerta de Hierro

INTRODUCCIÓN

Importancia de los estándares en la historia clínica electrónica

La gestión integrada de los servicios sanitarios y la continuidad en los cuidados médicos requiere la adopción de mensajes, formatos, codificación y estructura de historiales médicos de tal forma que permitan la interoperabilidad de los sistemas de información sanitaria. Existe una demanda de los usuarios hacia sistemas abiertos, distribuidos, interconectados e interoperables, con un alto grado de fiabilidad y requisitos de seguridad cada vez más exigentes a costes asumibles. En esta línea, los expertos indican que es necesario abordar la adopción de estándares técnicos como un elemento estratégico para la planificación, diseño, implantación, operación y mantenimiento de los sistemas de historia clínica electrónica (HCE).

Es bien conocido el papel que han jugado las normas en los sectores tradicionales de la industria, aumentando la seguridad, disminuyendo los costos y favoreciendo el desarrollo de los mercados. Existen argumentos fundados a favor de considerar efectos similares en el campo de la Informática y Telemática aplicada a la Salud, tradicionalmente caracterizado por la fragmentación del mercado, la proliferación de aplicaciones incompatibles, los costos de desarrollo de soluciones particulares, su corto ciclo de vida, los problemas de mantenimiento, y las barreras para conseguir la integración operativa de sistemas diferentes y aislados. Parece lógico pensar que la armonización en el sector mediante la adopción de normas comunes por los usuarios, fabricantes, y proveedores de servicios debería favorecer la producción de soluciones más económicas y estables.

Normas aplicables en HCE

En general, un sistema de HCE es una estructura compleja. Los sistemas o servicios de HCE incorporan muchos elementos de información. En consecuencia, existen diferentes conjuntos de normas que se aplican a los diferentes componentes del sistema. Entre estos cabe destacar:

– Estándares de contenidos y estructura (arquitectura).

– Representación de datos clínicos (codificación).

– Estándares de comunicación (formatos de mensajes).

– Seguridad de datos, confidencialidad y autentificación.

Desde principio de los años 90 se detectó la necesidad de una representación genérica para la comunicación de registros clínicos de historias clínicas entre sistemas. En Europa dio lugar a una sucesión de proyectos de I+D financiados por la Comisión Europea y dos generaciones de normas del Comité Europeo de Normalización (CEN) producidas por el Comité Técnico 251 (TC251) antes de la actual propuesta de estándar prENV 13606-1.

Estos proyectos y estándares se han dirigido a definir las características genéricas de información de HCE e incorporarla en modelos de información y modelos de mensajes que pudieran proveer una interfaz estándar entre sistemas clínicos. La visión de este trabajo ha sido facilitar que sistemas clínicos diversos puedan intercambiar la totalidad o partes de la HCE de un paciente de forma estandarizada, tal que puedan representar de forma rigurosa y genérica los valores de los datos y la organización contextual de la información del sistema que la origine. Un objetivo complementario ha sido acomodar la naturaleza evolutiva del conocimiento médico y la diversidad inherente a la práctica clínica.

En la actualidad existen seis aproximaciones principales que están compitiendo por ser la plataforma para la interoperabilidad en HCE. Estas son OSI (Open Systems Interconnection), CORBA (Common Object Request Broker Arquitecture), GEHR (Good European Health Record), HL7-CDA (Clinical Document Architecture), *open*EHR , y la aproximación genérica XML/Ontología. En Noviembre de 2001 se realizó un acuerdo entre *open*EHR, CEN TC251, Red centros nacionales PROREC (Promoting Health Records in Europe), EUROREC (European Health Records Institute) para colaborar en la convergencia de modelos y metodologías.

Definición y clases de estándares

De acuerdo con la Organización de Estandarización Internacional (ISO, 1992) un estándar (o norma) es un documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que provee, para un uso repetido y rutinario, reglas, guías o características para las actividades o sus resultados, dirigidas a la consecución de un grado óptimo de orden en un contexto dado.

Las normas pueden ser oficiales o "de facto". Una norma oficial es un documento público, elaborado por consenso, de acuerdo con un procedimiento establecido con el respaldo de un organismo reconocido. En España este organismo es la

Asociación Española de Normalización (AENOR) cuyo trabajo se desarrolla mediante comités técnicos. El Comité Técnico Nacional AEN-CTN 139 es el encargado de los trabajos de normalización en Tecnologías de la Información y las Comunicaciones para la Salud, actuando como el espejo del CEN TC251.

En la clasificación tradicional de normas se distingue entre:

1. Normas nacionales: son elaboradas, sometidas a un período de información pública y sancionadas por un organismo reconocido legalmente para desarrollar actividades de normalización en un ámbito nacional. En España estas normas son las normas UNE (Una Norma Española), aprobadas por AENOR, que es el organismo reconocido por la Administración Pública española para desarrollar las actividades de normalización oficial en nuestro país.
2. Normas regionales: son elaboradas en el marco de un organismo de normalización de una región del mundo, normalmente de ámbito continental, que agrupa a un determinado número de organismos nacionales de normalización. Las más conocidas, aunque no las únicas, son las normas europeas elaboradas por los Organismos Europeos de Normalización (CEN, CENELEC, ETSI), y preparadas con la participación de representantes acreditados de todos los países miembros.
3. Normas internacionales: tienen características similares a las normas regionales en cuanto a su elaboración, pero se distinguen de ellas en que su ámbito es mundial. Las más representativas por su campo de actividad son las normas ISO elaboradas por la Organización Internacional de Normalización ISO (International Standards Organization). AENOR es el organismo nacional de normalización español miembro de ISO.

También hay que tener en cuenta las normas "de facto" normalmente impulsadas por fabricantes o grupos de interés. Las normas oficiales ofrecen mayores garantías para el conjunto de las posibles partes interesadas. Tienen en su contra la lentitud, el coste y la complejidad del proceso.

Organismos e instituciones relacionados con la estandarización de la historia clínica electrónica

Los temas de estandarización han cobrado mayor importancia y se están volviendo más complejos con la globalización de la economía y la liberalización de los mercados. Los productos se tienen que diseñar para ser aceptados por usuarios de múltiples países con diferentes lenguas, sistemas de valores y condiciones de tra-

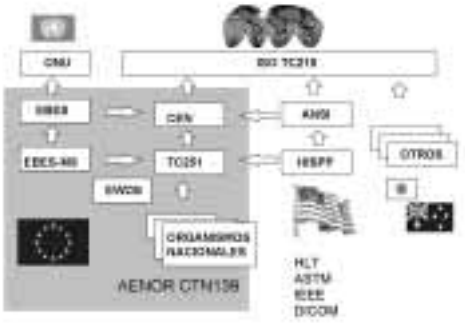
bajo. Por ello se hace absolutamente necesaria la colaboración internacional en materia de normalización.

En la Fig. 1 se muestra el marco de referencia de las organizaciones oficiales reconocidas en el ámbito internacional con las tareas de normalización de informática médica y por lo tanto de algún aspecto de los sistemas la historia clínica electrónica.

ISO es la organización de alcance mundial en la que opera el Comité ISO TC215. En Europa la autoridad es CEN (Comité Europeo de Normalización) en el que participan los organismos nacionales como es el caso de AENOR en España.

ANSI (American National Standards Institute) es el organismo oficial de EEUU que coordina las actividades nacionales de normalización en informática para la salud mediante el HISPP (Healthcare Informatics Standards Planning Panel). Este comité canaliza la participación de los grupos de normalización de varias organizaciones independientes como son HL7, DICOM, ASTM, IEEE y SNOMED. Otros actores internacionales son el comité IT 14 de Estándares Australia, y el MEDIS-DC del MITI en Japón.

Fig.1. Diagrama mostrando las principales organizaciones oficiales de estandarización sobre informática de la salud en el ámbito internacional



Además merece destacarse la contribución de otras organizaciones que aportan su esfuerzo al desarrollo de los estándares de HCE. Entre ellas cabe destacar OpenEHR Foundation, Open Source Health Care Alliance, EUROREC-European Health Records Institute y los Centros Nacionales PROREC en Europa. La openEHR Foundation realiza una labor de enlace entre actividades en Europa y Australia.

ACTIVIDADES EN EUROPA

El Comité Europeo de Normalización (CEN)

Las actividades de estandarización en informática y telemática para la salud en Europa se remontan a 1990 con el establecimiento del Comité Técnico TC251 del CEN. El campo de competencias del CEN TC251 es la Informática y Telemática para la Salud y su ámbito de actuación incluye la organización, coordinación y monitorización del desarrollo de los estándares incluyendo los estándares de pruebas, así como la promulgación de dichos estándares. En la actualidad el CEN TC251 está estructurado en 4 Grupos de Trabajo (WGs) que son:

– WG1: Modelos de información.

– WG2: Terminología y bases de conocimiento.

– WG3: Protección, seguridad, y calidad.

– WG4: Tecnología para la interoperabilidad.

Las actividades de estandarización relacionadas con arquitectura y modelos de información de HCE se desarrollan dentro del WG1.

En 1995, CEN publicó el pre-estándar ENV 12265 "Arquitectura de historia clínica electrónica", que fue un estándar de referencia histórica definiendo los principios básicos en los que se deben basar las historias clínicas electrónicas. A este documento le sucedió el pre-estándar ENV 13606 "Comunicación con la historia clínica electrónica", que se publicó en 1999 como un estándar con cuatro partes:

– Parte 1: Arquitectura extendida.

– Parte 2: Lista de términos de dominio.

– Parte 3: Reglas de distribución.

– Parte 4: Mensajes para el intercambio de información.

Otros documentos importantes desarrollados por CEN TC251 antecedentes importantes de la estandarización en HCE son:

– ENV 12443:2000. El Marco de información sanitaria.

– Arquitectura normalizada para sistema de información sanitaria.

– ENV 12967-1:1998. Arquitectura del Sistema de Información sanitario HISA. Parte 1: Capa de *middleware* sanitaria.

– prENV 12265:1996. Pre-norma europea de arquitectura de historia clínica electrónica (EHCRA).

El nuevo estándar CEN TC251 (prENV 13606-1)

1. Características generales

En este momento se está proponiendo un nuevo estándar –prENV 13606-1: Comunicación con historia clínica electrónica. Parte 1: Modelo de referencia– que está en periodo de consulta pública (comentarios hasta 15/09/03) para su aprobación.

Este nuevo estándar revisado consta de cinco partes:

– Parte 1: Modelo de Referencia: un modelo de información genérico para comunicar con la historia clínica electrónica de cualquier paciente, que es un refinamiento de la Parte 1 de ENV 13606.

– Parte 2: Especificación de intercambio de arquetipos: un modelo de información genérico y un lenguaje para la representar y comunicar la definición de instancias individuales de arquetipos.

– Parte 3: Arquetipos de referencia y listas de términos: un rango de arquetipos reflejando una diversidad de requisitos clínicos y condiciones, como un "conjunto de arranque" para los adoptadores y para ilustrar cómo otros dominios clínicos podrían representarse de forma similar (por ejemplo por grupos de profesionales sanitarios), y más listas (normativas o informativas) para soporte de otras partes de este estándar. Esto se correlacionará con ENV 13606 Parte 2.

– Parte 4: Características de seguridad: define los conceptos del modelo de información que se necesitan reflejar dentro de instancias de HCE individuales para permitir una interacción apropiada con los componentes de seguridad que pudieran ser requeridos en cualquier implantación futura de HCE. Se construye sobre la ENV 13606 Parte 3.

– Parte 5: Modelos de Intercambio: contiene un conjunto de modelos que se construyen sobre las partes anteriores de la norma y pueden formar el soporte de comunicaciones basadas en mensajes o en servicios, cumpliendo el mismo papel que la ENV 13606 Parte 4.

Lo que actualmente se ha revisado y está bajo discusión final es la "Parte 1: Modelo de Referencia" que se podría aprobar como un estándar formal durante el 2004. La revisión se ha basado en la experiencia práctica que se ha ganado estos

años con sistemas comerciales y pilotos demostradores en la comunicación de todo o parte de HCEs, además de tener en cuenta los resultados recientes de investigación. La misión de los redactores del estándar ha sido producir una arquitectura de información rigurosa y perdurable para representar la HCE, para soportar la interoperabilidad de los sistemas y de los componentes que necesitan interaccionar con los servicios de HCE, bien como sistemas discretos o como componentes de software intermedio (*middleware*), para acceder, transferir, añadir o modificar partes de los registros, vía mensajes electrónicos u objetos distribuidos, preservando el significado clínico original del autor y garantizando la confidencialidad de este dato en la intencionalidad del autor y del paciente.

2. Orientaciones de la nueva norma europea

Los trabajos se han desarrollado sobre el pre-estándar existente ENV 13606, actualizándolo para completarlo y hacerlo más riguroso en las partes necesarias; para acomodar nuevos requerimientos que se han identificado en relación con la norma provisional; para facilitar la interoperación con otras especificaciones tales como HL7, y para incorporar medios robustos de aplicar los modelos genéricos a dominios clínicos individuales.

En este estándar no se intenta especificar la arquitectura interna o el diseño de la base de datos de un sistema de HCE. Tampoco tiene como fin prescribir las clases de aplicaciones clínicas que podrían solicitar o aportar datos a la HCE en sitios, dominios, o especialidades concretas. Por esta razón, el modelo de información propuesto se denomina "Extracto de HCE" y se podría utilizar para definir un mensaje, un documento o esquema XML, o una interfaz de objeto.

Es muy importante resaltar que los trabajos de revisión han mantenido el enfoque de la HCE como el registro longitudinal persistente y potencialmente multi-institucional ó multi-nacional de la salud y la provisión de cuidados relativos a un sujeto único de cuidado (el paciente) para informar en la asistencia sanitaria futura del sujeto y para proveer un registro médico-legal de la asistencia que se ha suministrado. Teniendo en cuenta que un servicio o sistema de HCE necesitará interaccionar con muchos otros servicios o sistemas facilitando terminología, conocimiento médico, guías, flujo de trabajo, seguridad, registros personales, facturación, etc., los trabajos se han centrado en aquellas áreas en las que es necesario una traza persistente de estas interacciones en la propia HCE, y requiere características especiales en el "Modelo de Referencia" para permitir su comunicación. El principio general ha sido descansar sobre la existencia de tales servicios y no extender arbitrariamente su alcance para subsumir otras áreas.

3. Los requisitos del estándar europeo

De acuerdo con las investigaciones, la experiencia práctica y las demandas de los usuarios, se ha entendido que una arquitectura de información de HCE debe incluir requisitos para:

– Capturar fielmente el significado original pretendido por el autor de un registro o un conjunto de entradas.

– Facilitar un marco apropiado a las necesidades de los profesionales y las organizaciones para analizar e interpretar las HCEs sobre una base individual o poblacional.

– Incorporar los instrumentos médico-legales necesarios para soportar la comunicación segura y relevante de elementos de la HCE entre profesionales trabajando en el mismo o en diferentes lugares.

Los proyectos GEHR, EHCR-SupA, Synapses, así como el trabajo de SPRI en Suecia constituyen las fuentes más relevantes que han contribuído a fijar los requisitos del estándar europeo. Estos requisitos se han consolidado a nivel internacional dentro de la Especificación Técnica ISO TS 18308. El EHRcom Task Force responsable del desarrollo del estándar europeo eligió adoptar el ISO TS 18308 como referencia del conjunto de requisitos para la arquitectura de información de comunicación con la HCE.

En la revisión de la prenorma ENV 13606, se han tenido en cuenta también nuevos requisitos. Los más importantes están relacionados con los componentes de software intermedio (*middleware*). Además de utilizar los medios tradicionales de intercambio de mensajes entre sistemas clínicos aislados, la HCE se puede realizar en algunos casos como un componente intermedio (*middleware*) denominado "servidor de registros médicos" usando tecnología de objetos distribuídos y servicios web. Los usuarios de tales servicios de registros médicos podrán ser no serán sólo otros sistemas de HCE sino también otros componentes intermedios de "*middleware*" tales como componentes de seguridad, sistemas de flujo de trabajo, servicios de alerta y de soporte a la toma de decisiones.

4. La aproximación del Modelo Dual

La nueva norma europea ha adoptado el llamado "Modelo Dual" para el diseño de la arquitectura de información para comunicación con la HCE. El objetivo ha sido concebir un modelo escalable para representar cualquier entrada posible de registros de datos sanitarios. Esto obliga a tener en cuenta registros provenientes de cualquier profesión, especialidad o servicio. También hay que considerar los con-

juntos de datos clínicos, valores, plantillas, etc., requeridos por diferentes dominios sanitarios que pueden ser diversos, complejos y frecuentemente cambiantes con los avances de la práctica clínica y el conocimiento médico.

El enfoque de Modelo Dual distingue un Modelo de Referencia, usado para representar las propiedades genéricas de la información de la historia clínica, y Arquetipos (de acuerdo con un Modelo de Arquetipo), que son metadatos usados para representar las características específicas de las varias clases de datos clínicos que potencialmente se necesitaran representar para cumplir con los requisitos de las diferentes profesiones, especialidades o servicios.

5. El Modelo de Referencia

El Modelo de Referencia se presenta como un Modelo ODP desde el punto de vista de Información, representando las características globales de las entradas de registros de salud, cómo se agregan, y la información de contexto requerida para cumplir con los requisitos éticos legales y de origen. Este modelo corresponde conceptualmente con la arquitectura de HCE de GEHR, el SynOM de Synapses, el modelo de información de ENV 13606-1 y el Modelo de Referencia openEHR.

Este modelo define el conjunto de clases que forman los bloques constitutivos genéricos de la HCE y refleja las características estables de una historia clínica electrónica y estaría embebida en un entorno de HCE distribuido (federado) como mensajes específicos o interfaces.

Este modelo de información genérico para la HCE necesita complementarse en el dominio del conocimiento por un método formal de comunicarse y compartir las estructuras jerárquicas nominadas dentro de las HCEs, los tipos de datos y los rangos de valores que pueden tomar los registros y otros condicionantes para asegurar la interoperabilidad, la consistencia y la calidad de los datos.

El Modelo de Referencia se representa como un conjunto de diagramas usando UML (Unified Modelling Language) junto con documentación formal que explica cada construcción, y define cualquier cardinalidad asociada, tipos de datos, invariantes y condicionantes, así como los conjuntos de términos relevantes. El Modelo de Referencia se divide, por conveniencia, en varios paquetes de clases:

– El paquete de Extracto, que define la clase raíz EHR_EXTRACT y los datos de HCE que contiene.

– El paquete Demográfico, que facilita un conjunto mínimo de datos para definir las diferentes personas, agentes de programas, dispositivos y organizaciones que se referencian dentro del EHR_EXTRACT.

– El paquete de Terminología, sirve para alojar las definiciones de términos usadas dentro de la HCE a fin de facilitar una interpretación segura del EHR_EXTRACT.

– Un conjunto de paquetes de tipos de datos definiendo la representación de atributos y valores de los datos.

– El paquete de Mensajes; esta clase es un recipiente para los atributos que se necesitarán para comunicar el EHR_EXTRACT a un proceso que lo demanda mediante un mensaje u otra forma serializada.

El Modelo de Referencia de CEN asume que la información de una historia clínica es inherentemente jerárquica. Las observaciones clínicas, el razonamiento y las prescripciones pueden tener una estructura simple o compleja. Normalmente se organizan bajo encabezamientos, y se incluyen en documentos tales como notas de consulta; volantes (cartas) e informes. Estos documentos se almacenan normalmente en carpetas, y un paciente puede tener más de una carpeta dentro de una organización sanitaria (p.ej. médico general, de cardiología, de enfermería, de obstetricia).

El Modelo de Referencia de Extracto de HCE necesita reflejar esta estructura y organización jerárquica, cumpliendo los requisitos para ser fiel al contexto clínico original y asegurar que se preserva el significado cuando los registros se comunican entre sistemas clínicos heterogéneos. Los requisitos contextuales de la HCE son clave para conseguir tal fidelidad y están relacionados con un conjunto de clases de bloques de construcción lógica con atributos apropiados propuestos para cada nivel en la jerarquía del Extracto de HCE.

Tal como se ha dicho, el equipo responsable del desarrollo de la propuesta de la nueva norma eligió adoptar ISO TS 18308 como la base de los requisitos.

6. Arquetipos

Cada arquetipo define, y limita de forma efectiva, combinaciones permitidas de las clases de bloques de construcción definidos en el Modelo de Referencia para dominios clínicos, organizaciones y contextos de operación mediante la especificación de nombres de componentes del registro particulares, tipos de datos, los valores y los rangos de estos valores.

Las instancias de los arquetipos a su vez se ajustan al lenguaje de descripción de arquetipos (ADL) y por lo tanto a un modelo formal equivalente conocido como Modelo de Arquetipos, que está formalmente relacionado con el Modelo de Referencia. Aunque el ADL y el Modelo de Arquetipos son estables, las instancias

de arquetipos individuales se pueden revisar o reemplazar por otras conforme evoluciona la práctica clínica. El control de versiones asegura que las nuevas revisiones no invalidan los datos creados con revisiones anteriores. El ADL es el equivalente sintáctico del Diccionario de Objetos del proyecto Synapses; los modelos de arquetipos (AMs) del proyecto GEHR (Good European Health Record) y de openEHR. Se está desarrollando un ADL compartible para usarlo con openEHR, HL7 y CEN. Los arquetipos expresados en este lenguaje también serán convertibles a HL7 RMIMs y CMETs.

7. Repositorios de Arquetipos

En cada organización sanitaria, región, o país existe una diversidad de información sanitaria almacenada en papel y en sistemas legados. Esto puede dar lugar a un amplio rango de posibles arquetipos que podrían necesitarse dentro de una comunidad con HCE compartida. Las fuentes potenciales de las definiciones de tales arquetipos incluirán:

– Los esquemas (modelos) de datos clínicos de los sistemas alimentadores de información existentes.

– El diseño de formatos de pantalla de ordenador usados por esos sistemas para entrada de datos y para la visualización de los análisis realizados.

– Plantillas de entrada de datos, listados y tablas usados por esos sistemas.

– Conjuntos de datos asistenciales compartidos, mensajes e informes usados localmente y nacionalmente.

– La estructura de plantillas y guías usadas para la documentación de consultas clínicas o resúmenes dentro de los registros de papel.

No obstante, para poder hacer realidad todos los beneficios de una federación local, regional o nacional de repositorios de HCEs, las organizaciones deben ponerse de acuerdo progresivamente en definiciones comunes que vayan a usar para el intercambio de información clínica. Mediante la adscripción a un Modelo de Referencia común y a un Lenguaje de descripción de Arquetipos, las bibliotecas individuales de definiciones de arquetipos mantenidas en cada repositorio, aunque estén implementadas, se pueden intercambiar, por ejemplo vía XML, para facilitar la convergencia progresiva en entornos locales o ámbitos administrativos más amplios. Es esperable que en el futuro existan bibliotecas nacionales o regionales de dominio público sobre definiciones de arquetipos que sean accesibles vía Internet que puedan descargarse para uso local dentro de sistemas de HCE ó federaciones de los mismos.

El enfoque de arquetipos, incluyendo la especificación de un formato de intercambio constituye la base de la Parte 2 del estándar europeo ENV 13606.

8. Colaboración internacional alrededor de la norma europea prENV 13606-1

Existe un interés internacional muy alto sobre los trabajo de CEN para la nueva norma ENV 13606 y ha existido una contribución de expertos a los trabajos de revisión desde países fuera de Europa. En el desarrollo del nuevo estándar se ha mantenido una estrecha colaboración entre representantes de CEN, openEHR y HL7 a fin de armonizarlo tanto con el modelo de información y enfoque por arquetipos de openEHR así como con la Arquitectura de Documentos Clínicos y Plantillas de HL7. Los tres grupos han comenzado a identificar las correspondencias cruzadas que se podrían necesitar para hacer posible el intercambio de datos de HCE entre las realizaciones de cada enfoque. Ya se ha construido un borrador de correspondencias entre prENV 13606-1 y CDA nivel 2.

Otras actividades de CEN TC251 relacionadas

Otros trabajos actuales de CEN incluye la definición de tipos de datos estándares que se pueden adoptar por otras futuras normas CEN como ayuda a su interoperabilidad. Estos tipos de datos se están armonizando con los que se especifican en HL7 v3 RIM, adaptando un subconjunto de estos tipos de datos HL7 y refinándolos incorporando características de otros modelos tales como las especificaciones para HCE de openEHR. La ENV 13606 incorpora estos tipos de datos CEN en vez de definir un conjunto independiente de tipos de datos.

El estándar CEN ENV 13940 define un conjunto de conceptos para las partes presentes en la asistencia sanitaria enlazando los cuidados y los mandatos (responsabilidades) que se necesitan para asegurar la documentación completa en la continuidad de la asistencia compartida. Estos conceptos necesitan representarse y comunicarse consistentemente entre sistemas de información clínica para soportar una asistencia segura y de alta calidad. Este estándar se está actualizando también en estos momentos.

Otra interfaz importante de las normas europeas con HL7 es la definición de Componentes de Información de Propósito General (GPICs), que son fragmentos del modelo de información reutilizables, tales como un componente demográfico o de dirección), que se derivan de HL7 v3 RIM. Estos modelos se utilizarán dentro de los estándares futuros de CEN para asegurar una consistencia entre las normas sobre ciertas clases básicas de información y también asegurar que la correspondencia cruzada entre esos estándares con futuros mensajes HL7 v3 sea más fácil.

En este estándar se han adoptado GPICs demográficos. Los GPICs clínicos se representarán a traves de arquetipos.

ACTIVIDADES EN ESTADOS UNIDOS

Panorama general

La estandarización sobre informática médica en Estados Unidos tiene una dilatada historia de actividades de grupos como HL7, NCPDP, ACR-NEMA, ASTM, IEEE, y ASC X12. No obstante los trabajos desarrollados por estas organizaciones eran dispares en sus objetivos y se producían de forma no coordinada. A finales de 1991 el American National Standards Institute (ANSI) estableció el Healthcare Informatics Standards Planning Panel (HISPP) para coordinar la actividad de las numerosas organizaciones dispersas que en estados Unidos desarrollan trabajos en este campo y poder presentar un canal de comunicación y representación internacional unificada. El AHCPR en cooperación con la FDA soporta las reuniones y la administración del HISPP que actúa también como enlace oficial entre las organizaciones de Estados Unidos y CEN en Europa.

Los estándares para datos sanitarios de carácter administrativo se desarrollan por el comité X12 de ANSI, mediante el subcomité X12N. El Grupo de Trabajo para EDI ha liderado muchos de estos trabajos. Por otra parte el desarrollo de las normas para el intercambio de datos clínicos está siendo coordinado bajo el Subcomité de Desarrolladores de Normas de Mensajes de ANSI-HISPP. El balance actual muestra que se ha producido un avance mayor para las normas relacionadas con datos administrativos que para los datos clínicos.

Entre las actividades relacionadas con la codificación de datos merece destacarse la contribución del Health Care Financing Administrative (HCFA) y el National Center Health Statistic (NCHS) que han producido la versión del ICD-9-CM para Estados Unidos.

En el contexto de la estandarización de la HCE cabe reseñar el papel del CPRI (Computer-based Patient Record Institute) creado en 1991 para promover y coordinar el desarrollo de la historia clínica informatizada en los Estados Unidos. El CPRI está compuesto por representantes de todos los sectores interesados y mantiene grupos de trabajo en cuatro áreas: códigos y estructura; evaluación de sistemas de historias clínicas computerizadas; confidencialidad, privacidad y legislación; y educación.

Actividades de estandarización de ASTM relacionadas con HCE

ASTM es una organización con larga tradición de estandarización en Estados Unidos. Su actividad en relación con la HCE incluye:

– ASTM E1769-95. *"Standard Guide for Properties of Electronic Health Records and record Systems"*.

– ASTM E1384-96. *"Standard Guide for Content and Structure of the Computer- Based Patient Record"*.

– ASTM E1633-95. *"Standard Specification for coded values used in the Computer Based Patient Record"*.

– ASTM E1239-94. *"A Standard Guide for Description of Reservation/ Registration-A/D/T Systems for Automated Patient Care Information Systems"*.

– ASTM E1715-95. *"Practice For An Object-Oriented Model for Registration, Admitting, Discharge, and Transfer (RADT) Functions in Computer-based Patient Record Systems"*.

También es reseñable la actividad desarrollada por el Subcomité E31.22 sobre "Transcripción de Información de Salud y Documentación" se ha dedicado al desarrollo de estándares para los procesos, sistemas, y gestión de la trascripción médica y su integración con otras modalidades de generación de informes.

Actividades de HL7 (Health Level 7)

HL7 es una organización con base en Estados Unidos dedicada al desarrollo de estándares en el campo de la información sanitaria que está acreditado por la autoridad oficial de estandarización americana (ANSI). Está enfocada al desarrollo de especificaciones de mensajería en el "nivel de aplicación" (nivel 7 del modelo OSI) entre sistemas de información sanitaria, pero también en otras áreas como documentos clínicos y soporte a la decisión.

La "versión 2.x" de estándares de mensajes está muy difundido en Estados Unidos y a nivel mundial, típicamente para sistemas de información dentro del mismo hospital, entre hospitales y laboratorios externos.

Desde 1997, HL7 está desarrollando un nuevo conjunto de estándares, conocido como "versión 3", o "v3". Éstos estándares siguen estando dirigidos principalmente a la definición de mensajes de aplicación, pero están basados en modelos formales, incluyendo el "modelo de información de referencia" RIM

(*"Reference Information Model"*). Los esquemas de contenido de mensajes se derivan por un proceso de restricción que comienzan en el RIM, y continúa a través de Modelos de Información de Dominio DIMS (*Domain Information Models*), Modelos de Información de Mensajes Restringido RMIMs (*"restricted message information models"*), tipos de elementos de mensajes comunes CMETs (*"common message element types"*), terminando finalmente con Definiciones de Mensajes Jerárquicas HMDs (*"hierarchical message definitions"*) y esquemas de mensajes generados en XML.

La Arquitectura de Documento Clínico (CDA) de HL7 es un modelo genérico para la comunicación de documentos clínicos muy similar a la clase "*Composition*" en la especificación de CEN 13606 y la clase "*Transaction*" en openEHR. La intención original era proveer una forma estandarizada de comunicar notas clínicas, pero la comunidad de usuarios de CDA ha tendido a usarlo más como una especificación de persistencia. Algunos lo contemplan como el equivalente HL7 de una arquitectura de historia clínica electrónica. La edición 2.0 de CDA define la organización estructural de información de grano fino dentro de un documento. El trabajo se ha iniciado con "plantillas", descritas como "modelos condicionantes para especificaciones HL7 existentes". Este trabajo se está realizando en colaboración con miembros de openEHR, y está comenzando a incluir ideas de la metodología de arquetipos de openEHR.

En abril de 2003, el Panel de Directores de HL7 aprobó el requerimiento de HL7 EHR SIG para desarrollar un modelo funcional de un sistema de historia clínica electrónica. Desde la existencia del HL7 EHR SIG en 2001, el CMS (*Center for Medicare and Medicaid Services*) fue el catalizador para acelerar el desarrollo de este modelo. El modelo funcional propuesto se basa en dos ejes: funciones y sitios de cuidados. El eje funcional es una jerarquía de las funciones esenciales, deseables y opcionales de HCE a lo largo de todos los sitios de cuidados, con funciones organizados en sitio de asistencia y categorías de infraestructuras. Cada lugar de asistencia (p.ej. consultas externas, ambulatorio) tiene un perfil normativo que lo acompañan para definir cómo se usan las funciones definidas e identificando cualquier función específica del sitio de asistencia. El EHR SIG está coordinando la definición de los lugares de asistencia con el Institute of Medicine (IOM), que esta comprometido en la publicación de un informe sobre seguridad de los pacientes.

En la actualidad existe un alto grado de colaboración entre CEN y HL7 para la definición de CMETs y GPICs, que sirven para propósitos generales, y sobre un conjunto armonizado de tipos de datos.

ACTIVIDADES DE ISO

Situación general

ISO (International Organization for Standardization) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización que son miembros de ISO. El trabajo de preparación de las Normas Internacionales se realiza a través de Comités Técnicos ISO. Los borradores de estándares internacionales (*Draft International Standards*) adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros, como AENOR en España, para su votación. La publicación como un Estándar Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros.

ISO es conocida por su amplia gama de estándares utilizados en numerosos aspectos de sistemas de información, que tienen lugar dentro del Joint Technical Committee (JTC). Una de las contribuciones más populares y de amplio impacto es el conjunto de normas que soportan el modelo OSI (*Open Systems Interconnection*) para comunicaciones.

En 1999 ANSI tomó la iniciativa de promover la creación de un Comité ISO TC215 dedicado a Informática de la Salud para cuya constitución ha contado con el soporte de CEN y en el que participa AENOR. Las áreas de trabajo de este comité son:

– Mensajes y comunicación.

– Representación de conceptos médicos.

– Seguridad.

– Coordinación de modelado.

– Historias clínicas.

– Imágenes biomédicas.

Estándar ISO sobre requisitos de la arquitectura de la HCE

En agosto de 1999 comenzaron los trabajos del ISO TC215 para desarrollar un conjunto de estándares sobre los requerimientos de la arquitectura de referencia de la HCE. El proyecto ha conducido a la Especificación Técnica ISO 18308 *"Requirements for an Electronic Health Record Reference Architecture"*. Conviene recalcar que el estándar no contiene requisitos funcionales para un sistema de HCE sino como dice el propio estándar: "…un conjunto de requisitos clínicos y técnicos para una arquitectura de historia clínica que soporta el uso, compartimiento e inter-

cambio de registros electrónicos entre y a través de diferentes sectores de salud, diferentes países y diferentes modelos de asistencia sanitaria".

Los usuarios principales de esta especificación técnica ISO de requisitos son los desarrolladores de estándares de arquitecturas, p. ej. CEN 13606, y otras arquitecturas de referencia tales como el Modelo de Referencia *open*EHR.

El desarrollo de la ISO 18308 se ha producido en tres etapas. En la primera se realizó una búsqueda exhaustiva de material de referencia a través de la literatura y contactos directos seleccionándose 35 fuentes primarias incluyendo 20 fuentes originalmente recogidas por el proyecto EHCR-SupA en Europa. En la segunda fase se trabajó con los más de 700 requisitos identificados en la primera fase y se desarrolló una estructura jerárquica de "encabezamientos" bajo los cuales se podían organizar los requisitos. Tras eliminar las redundancias se quedaron reducidos al final de esta fase a 590. En la fase final se consolidó un conjunto de 123 requisitos listados bajo una estructura de 10 títulos y 60 subtítulos.

Otras actividades relevantes

El Comité Tecnico ISO TC215 está trabajando en varias líneas. Cabe destacar:

– ISO CD 21549-01 Patient Healthcare data: General structure.

– ISO CD 21549-02 Patient Healthcare data: Common objects.

– ISO CD 21549-01 Patient Healthcare data: Limited Clinical Data.

OTROS TIPOS DE ESTÁNDARES RELACIONADOS CON LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

Los sistemas de clasificación y codificación

Los sistemas de clasificación y codificación son un campo muy amplio y complejo, y además en permanente evolución. Clásicamente se ha distinguido entre nomenclaturas (SNOMED y Read Codes), clasificaciones (como la Clasificación Internacional de Enfermedades de la OMS y la Clasificación Internacional de Problemas de Salud de WONCA), los tesauros o lenguajes controlados (como el Medical Subject Headings MeSH de la National Library of Medicine), los glosarios, y los agrupadores (grupos relacionados con el diagnóstico). La evolución en este campo hace que cambie la caracterización de algunos de estos sistemas, como sería el caso de SNOMED, que en su última versión SNOMED RT (*Terminology Reference*) con más de 190.000 términos, supera el ámbito de la codificación pato-

lógica para tomar un alcance de ámbito clínico mucho más amplio y de gran interés para la historia clínica electrónica. De igual manera, se debe destacar el Unified Medical Language System, un proyecto de meta-tesauro iniciado a partir de 1996 bajo el liderazgo del doctor Don Lindberg, director de la NLM, ofreciendo servidores de terminologías médicas multilingües basados en más de 64 clasificaciones, nomenclaturas y lenguajes controlados de relevancia internacional. A continuación se glosan brevemente los aspectos más relevantes.

1. SNOMED

SNOMED (Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine) es una estructura de codificación mantenida por el Colegio Americano de Patólogos (CAP) y está ampliamente aceptada para describir los resultados de pruebas clínicas. Tiene una estructura de codificación multi-axial con once campos lo que le confiere una mayor especificidad que otros tipos de codificación dándole un considerable valor para fines clínicos. SNOMED está coordinando su desarrollo actualmente con otras organizaciones de estandarización como HL7 y ACR-NEMA (DICOM). SNOMED es un candidato firme para convertirse en la nomenclatura estándar para sistemas de HCE.

2. Códigos READ

El READ Classification System (RCS), desarrollado por J. Read en los 80, es una nomenclatura médica multi-axial usada en el Reino Unido. Los READ Clinical Codes fueron adoptados por el National Health Service en 1990 y se han integrado en los sistemas de HCE. En este momento se han unido con SNOMED.

3. LOINC

Otro entorno de codificación importante es LOINC (Laboratory Observation Identifier Names and Codes). Estos códigos se desarrollaron por un grupo "ad hoc" de patólogos clínicos; químicos, y proveedores de servicios de laboratorio con soporte de la Hartford Foundation, la National Library of Medicine y la AHCPR (Agency for Health Care Policy and Research). El objetivo es disponer de códigos universales para utilizarlos en el contexto de ASTM E1238 y HL7 versión 2.2. para mensajes de resultados de laboratorio y de observaciones clínicas. La base de datos contiene registros representando observaciones de laboratorio incluyendo química, toxicología, serología, microbiología y otras variables clínicas. La base de datos LOINC está siendo utilizado por el CDC y el Departamento de Veteranos. Está considerado dentro de HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act).

4. GMN

La nomenclatura GMN (Gabrieli Medical Nomenclature) se ha desarrollado y está mantenido por Computer-based Medicine, Inc. Está diseñada para representar los términos o frases médicas en una forma canónica o vernácula que puedan aparecer en un registro clínico. Es una nomenclatura basada en ordenador que se autoactualiza con nuevos términos. La nomenclatura utiliza seis ramas o ejes para todo el campo. La nomenclatura Medica Gabrielli ha sido adoptada por ASTM como estándar.

5. UMLS

El sistema de lenguaje UMLS (*Unified Medical Language System*) está mantenido por la National Library of Medicine (NLM). Contiene un metatesauro que enlaza la terminología biomédica, la semántica, y los formatos de los sistemas más importantes de codificación, Conecta términos médicos (p.ej. ICD, CPT, SNOMED, DSM, CO-STAR, and D-XPLAIN) con títulos temas del índice médico NLM (códigos MeSH) y entre ellos. UMLS contiene también un lexicón especial, una red semántica, y un mapa de fuentes de información. Juntos, estos elementos eventualmente representarían todos los códigos, vocabularios, términos y conceptos que constituirán los fundamentos de una infraestructura informática médica. En 1995, el metatesauro UMLS contenía 223.000 conceptos y 442.000 términos.

Estándar para comunicación de imágenes diagnósticas. DICOM

El estándar *Digital Imaging and Communications* (DICOM) ha sido desarrollado por ACR (American College of Radiology) y NEMA (National Electrical Manufacturers'Association). En su desarrollo se ha mantenido un alto grado de colaboración con otras organizaciones de estandarización incluyendo CEN TC251 en Europa y JIRA en Japón, participando en la revisión también otras organizaciones de Estados Unidos como IEEE, HL7 y ANSI.

DICOM define los estándares de comunicaciones y formatos de mensajes para imágenes diagnósticas y terapéuticas. DICOM está soportado por la mayoría de fabricantes de equipamiento radiológico y de PACS (*Picture Archiving and Communications Systems*). Este estándar se ha incorporado en la norma europea MEDICOM (*Medical Image Communication*).

El estándar actual DICOM versión 3.0, recoge un gran numero de mejoras en relación con las versiones anteriores que sólo eran aplicables para sistemas de comunicación punto a punto. DICOM versión 3.0 soporta el trabajo en red con protocolos estándar tipo OSI y TCP/IP. Por otra parte la versión 3.0 especifica cómo

los dispositivos estándar reaccionan a las órdenes y los datos mediante el concepto de clase de servicio, la semántica de los comandos y los datos asociados.

DICOM versión 3.0 explícitamente describe cómo un implementador debe estructurar una declaracion de conformidad ("Conformance Statement") para seleccionar opciones específicas. También introduce explícitamente Objetos de Información no sólo para las imágenes y los gráficos sino también para los estudios, los informes, etc.

DICOM especifica una técnica establecida para identificar de forma unívoca de cualquier Objeto de Información. Esto facilita la definición sin ambigüedades de las relaciones entre los Objetos de Información.

El estándar DICOM versión 3.0 facilita la interoperabilidad de los equipos de imágenes médicas especificando:

– Un conjunto de protocolos que deben seguir los dispositivos que invoquen cumplir el estándar.

– Una sintaxis y semántica de comandos y la información asociada que se puede intercambiar usando esos protocolos.

– Información que se deba suministrar con una realización práctica concreta que cumpla la norma.

La norma DICOM no especifica:

– Los detalles de la implementación de cualquier característica del estándar en un equipo.

– El conjunto general de características y funciones que se espera cumpla un sistema integrado por un grupo de dispositivos tipo DICOM.

– Un procedimiento de validación y prueba para evaluar el cumplimiento de la norma por un equipo o sistema.

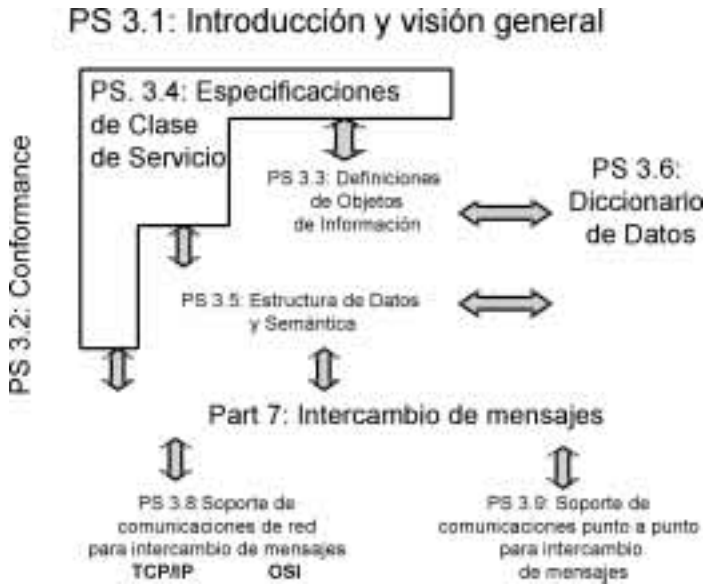
Se debe tener en cuenta que incluso cuando equipos de diferentes fabricantes invoquen que cumplen la norma DICOM esto por sí mismo no garantiza la interoperabilidad. Por ello aunque DICOM facilita la realización de una solución PACS su interoperabilidad se debe verificar.

El estándar se ha desarrollado originalmente con el foco en imágenes diagnósticas tal como se practica en departamentos de Radiología y disciplinas asociadas, pero se puede utilizar también para el intercambio de imágenes en otros entornos clínicos.

El estándar DICOM está diseñado para el intercambio de información digital entre equipos de imágenes médicas. No obstante este tipo de equipos puede interoperar con otros dispositivos médicos, por lo que el alcance del estándar se solapa con otras áreas de informática médica.

El estándar se ha construido siguiendo las normas ISO para multidocumento. Esto facilita la evolución del estándar en un entorno rápidamente cambiante.

Fig. 2. Relaciones entre las partes 1 a 9 del estándar DICOM



Estándares para la comunicación con dispositivos médicos

Estas normas permiten la conexión en red de la instrumentación independientemente del fabricante o el modelo, por ejemplo en Unidades de Cuidados Intensivos, facilitando la informatización de los servicios y la interoperabilidad con el HIS y los sistemas de historia clínica electrónica.

Los conjuntos de estándares de este área han estado liderados tradicionalmente por el IEEE (Institute of Electrical and Electronic Engineers, Inc.). Entre sus actividades cabe destacar:

– IEEE P1157 *Medical Data Interchange Standard* (MEDIX) desarrollado a través de la IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMB). Esta basado en la norma OSI de ISO.

– IEEE P1073 *Medical Information Bus* (MIB). Esta familia de estándares define la conexión de la instrumentación médica, por ejemplo en una UCI con los sistemas de información.

Dentro del CEN TC251 se deben considerar las normas ENV 13734 (VITAL) y ENV 13735 (INTERMED) que están armonizadas con las de IEEE.

Actualmente está bajo desarrollo la norma ISO 11073 basada en las anteriores.

Las normas sobre seguridad y protección de datos

Las normas sobre seguridad y protección de datos incluyen despliegue de sistemas de certificados, claves públicas y firma electrónica.

Entre las normas europeas desarrolladas por CEN TC251 se encuentran:

– ENV 12251 Identificación segura de usuario para la gestión de Asistencia Sanitaria y Seguridad de Autenticación por contraseñas.

– ENV 12251 Identificación segura de usuario. Autenticación fuerte utilizando tarjetas con microprocesador.

– ENV 12388 Algoritmo para los servicios de firma digital en sanidad.

También se debe mencionar la actividad de:

– ISO CD 17090 Infraestructura PKI.

– Grupo de Trabajo seguridad de ACR NEMA / DICOM.

– ASTM 3 con los Subcomités:

  - E31.17. Privacidad, confidencialidad y acceso.

  - E31.20. Seguridad de datos y sistemas de información sanitaria.

  - E31.22. Trascripción médica y documentación.

– Normas de seguridad del ASC X-12.

– Seguridad en mensajes EDIFACT.

– Seguridad en mensajes HL7.

– Seguridad en CORBA (CORBAsec).

MARCO DE ESTANDARIZACIÓN NACIONAL

Actividades de AENOR (AEN-CTN 139)

En España la autoridad de normalización es AENOR de la que depende el Comité Técnico AEN CTN 139 de Normalización en Tecnologías de la Información y Comunicaciones para la Salud y a través del cual se canalizan la participación española en CEN e ISO, y se transponen a normas UNE las correspondientes internacionales.

El AEN-CTN139 se creó en 1994 mediante un acuerdo de colaboración entre la SEIS (Sociedad Española de Informática de la Salud), Fundesco y AENOR para impulsar los trabajos de normalización en el sector y la presencia española en las actividades del CEN TC251.

El CTN 139 tiene por objetivos:

– Promover la presencia de todos los sectores interesados en las tecnologías de la información y las comunicaciones aplicadas a la salud en los trabajos de normalización.

– Consolidar grupos de expertos nacionales en los diferentes grupos de trabajo.

– Facilitar la difusión de información sobre las actividades de normalización.

El AEN CTN 139 es también el corresponsal del ISO TC215 y su secretaría la ostenta AENOR. A través de ella se coordinan todas las actividades que fundamentalmente consisten en el seguimiento del proceso de adopción de las normas CEN e ISO así como su traducción.

Los trabajos del CTN 139 se desarrollan a través de 5 subcomités, que son:

– SC1 Sistemas de información e historia clínica.

– SC2 Terminología y semántica.

– SC4 Interoperabilidad.

– SC6 Calidad, seguridad y confidencialidad.

– SC8 Sistemas y dispositivos para tercera edad y discapacidad.

CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS DE EVOLUCIÓN

La estandarización es un aspecto cada vez más relevante en el desarrollo de sistemas de información sanitarios donde los servicios de HCE son una parte funda-

mental. Las normas son un elemento estratégico para la planificación, diseño, implantación, operación y mantenimiento de los sistemas de HCE. El entorno de estandarización en HCE es complejo e involucra múltiples iniciativas de distintas organizaciones.

A lo largo del capítulo se ha revisado la situación actual con especial referencia a los trabajos de normas oficiales internacionales que se realizan desde el Comité Europeo de Normalización (CEN TC251) y por la Organización Internacional de Normalización (ISO-TC215) con los que está relacionado el Comité Técnico Nacional AEN-CTN139 de normalización en tecnologías de la información para la salud.

Se ha prestado un interés epecial a la propuesta de norma europea prENV 13606-1 por su indudable importancia en el momento actual. También se presentan las actividades de organizaciones en Estados Unidos con una referencia especial a las actividades de estandarización de ASTM, HL7, y DICOM.

El estándar europeo especifica la arquitectura de información requerida para las comunicaciones interoperables entre sistemas y servicios que necesitan o proveen datos de HCE. No pretende especificar la arquitectura interna o el diseño de la base de datos de tales sistemas. El sujeto de los registros o del extracto de registros que se comunican es una persona individual, y el alcance de la comunicación es predominantemente en relación con la asistencia a esa persona. La utilización de los registros para otros fines tales como para administración; gestión; investigación o epidemiología que requieren la agregación de registros de personas individuales no son objeto del enfoque principal del estándar aunque también para esos usos el estándar puede ser muy útil.

HL7 está ocupado en una revisión importante de su arquitectura de información en el desarrollo de la versión 3, solapándose con actividades del CEN. Un objetivo importante sería la armonización con HL7 para facilitar la interoperabilidad de ambos estándares. De hecho existe una colaboración activa entre EHRcom de CEN y el "Structured Documents Technical Committee" de HL7, que tiene la responsabilidad para la definición de la Arquitectura de Documento Clínico (CDA).

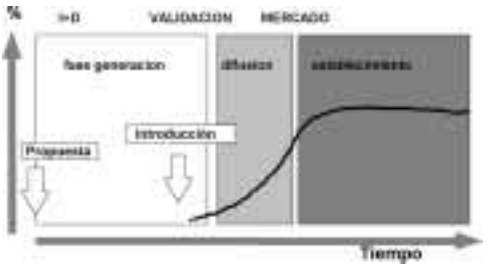
A pesar del reconocimiento de la conveniencia de tener un espacio normalizado hay que constatar un nivel de adopción relativamente bajo y las cuestiones de convergencia global.

El desarrollo de normas de HCE plantea una variedad de cuestiones tales como: la adecuación del tiempo de generación y adopción al ritmo que demanda el mercado; el aumento de la coordinación entre los diferentes actores, y la activación del papel de las instituciones públicas.

Las tareas de generación y mantenimiento de estándares requieren un gran esfuerzo de organización, involucran un gran número de expertos y requieren dedicación y tiempo. En la Fig. 3 se muestra el proceso tipico que sigue el ciclo de vida de un estándar desde su concepción hasta su implantación extendida en el mercado.

Los principios de trabajo descansan en tres elementos característicos: consenso, visión global, y carácter voluntario.

Fig. 3. Evolución típica del ciclo de vida de un estándar desde su propuesta hasta su establecimiento consolidado



Aunque la coordinación de los esfuerzos para el desarrollo de estándares muestra un avance importante, existen muchas lagunas y el ritmo de desarrollo de normas tiene necesidades de mejora. Entre las razones que explican la lentitud en el desarrollo de las normas se suele identificar el carácter voluntario de la participación y la falta de recursos para asegurar la participación de agentes importantes como los usuarios. Lleva su tiempo la consecución de consenso en los entornos clínicos.

Por otra parte el sector sanitario es un mercado complicado para la introducción de los sistemas informáticos. Algunos proveedores tecnológicos apuestan por mantener su cuota de mercado con sistemas tipo propietario. Los sistemas abiertos e interoperables que permiten el intercambio de informacion benefician al paciente y al sistema sanitario en general pero es difícil descansar en la iniciativa particular de las instituciones aisladas si no hay una estrategia de coordinación decidida. Por otra parte, no existen actualmente muchos alicientes para persuadir a la industria para adoptar estándares. En la práctica, a menudo los estándares de informática médica están basados en una buena teoría y poca base experimental. A veces el gran número de iniciativas de proyectos de investigación con aportaciones “novedosas” diferentes y frecuentes, favorecen una situación poco estable y de duda para los usuarios finales.

Se hace necesario evitar antagonismos entre diferentes esfuerzos de estandarización, proyectos de investigación, grupos, proveedores, estrategias nacionales y visiones personales.

Teniendo en cuenta las direcciones tomadas por las iniciativas en curso, parece que es posible la convergencia hacia estándares globales de EHR y mensajería bajo determinadas circunstancias. Las fuentes de referencia para la convergencia hacia un modelo de HCE común incluiría fundamentalmente:

– CEN ENV 13606 y sus implementaciones en Europa.

– GEHR Australia GOM, UCL SynOM (dentro de poco, unidas como modelo de objetos de referencia openEHR).

– Modelos DICOM.

– Modelo de Información de Referencia (RIM) de HL7 v3.

Parece que finalmente, hoy día es posible avanzar hacia sistemas de HCE soportados por estándares, en base a trabajos desarrollados en todo el mundo. En nuestro ámbito existe una preocupación creciente por desarrollar un entorno interoperable para el Sistema Nacional de Salud. En este sentido cabe destacar las actividades impulsadas por la SEIS, el AEN-CTN139 y PROREC España así como los trabajos desarrollados por centros de investigación y proveedores de tecnología. Estamos en un momento muy importante para establecer las bases de una participación mas activa en las tareas de normalización relacionadas con la HCE y con la informática médica en general.

REFERENCIAS

1 CEN. Standards for Access to the European Market. The Technical Programme. CEN; 1993; ISBN 92 9097 192 4.

2 Ceusters W., Cimino J., Rector A. (1997). Medical Languages and Terminologies, in Sosa-Iudicissa M., Oliveri N., Gamboa C. A. and Roberts J.: *Internet, Telematics, and Health. Nº 36 Series Health Technology and Informatics*. Amsterdam, IOS Press-Ohmsha ISBN 90 5199 289 0. pp. 197-203.

3 Blobel, Bernd. Application of the component paradigm for analysis and design of advanced health system architectures. International Journal of Medical Informatics 60 (2000) pp. 281– 301.

4 Clement J. McDonald, Gunther Schadow, Jeff Suico, and J. Marc Overhage. "Data Standards in Health Care". *Annals of Emergency Medicine*, September 2001, Vol. 38, pp. 303-310.

5 De Moor G. J. E., McDonald C. J., Noothoven Van Goor J. Progress in International Standardisation in Healthcare Informatics. *IOS Press*; 1993; ISBN 90 5199 114 2.

6 ISO:IEC: Information Technology. Open Distributed Processing, Reference Model: Part 2:Foundations.

7 Grimson J., Grimson W., Berry D., Stephens G., Felton E., Kalra D., Toussaint P., and Weier O.W. "A CORBAbased integration of distributed electronic healthcare records using the synapses approach". *IEEE Trans Inf Technol Biomed*. Sep. 1998; 2(3):124-138.

8 Hopkins R. and others (Editors), Project Team 1-028. ENV 13606: EHCR Communications: Part 3 Distribution Rules. CEN TC/251, Stockholm; 1999.

9 Hurlen P. (Editor), Project Team 1-011. ENV 12265: Electronic Healthcare Record Architecture. CEN.TC/251, Brussels; 1995.

10 Kalra D., Austin A., Ingram D., Patterson D., Ferrara F., Sottille P., Grimson W., Solomon *D. The SynEx Project. Conference proceedings - Current Perspectives in Healthcare Computing'99*. BJHC Books. 1999: Part 1; 60-70.

11 Kalra D., Austin A., O'Connor A., Patterson D., Lloyd D., Ingram D. Design and Implementation of a Federated Health Record Server. *Toward an Electronic Health Record Europe 2001*, Paper 001: 1-13. Medical Records Institute for the Centre for Advancement of Electronic Records Ltd.

12 Kalra D., Austin A., O'Connor A., Patterson D., Lloyd D., Ingram D. Information Architecture for a Federated Health Record Server. In: Mennerat F. (ed) Electronic Health Records and Communication for Better Health care; 47-71. IOS Press, Amsterdam, 2002. ISBN 1 58603 253 4.

13 Kay S. and Marley T. (Editors), Project Team 1-026. ENV 13606: EHCR Communications: Part 1 Electronic Healthcare Record Architecture. CEN TC/251, Stockholm; 1999.

14 Klein G. and Freriks G. Work Item description: Revision of ENV 13606 parts 1-4 Electronic Healthcare Record Communication. CEN, Stockholm; Nov 2001; CEN TC/251 N01-44.

15 March, A. D., Reynoso, G. A. (2001): Snomed RT en Español. Sus nuevas características. *Revista I+S Informática y Salud*. 33, Nov-Dic.; pp. 1721-1723.

16 Markwell D. and others (Editors), Project Team 1-029. ENV 13606: EHCR Communications: Part 4 Messages for Exchange of Information. CEN TC/251, Stockholm; 1999.

17 Marley T., Thurin A. and others. CEN/TC 251 General Purpose Information Components Parts 1-5. CEN, Stockholm; Jun. 2002; CEN TC/251 First Working Documents N02-010 to N02-015.

18 Monteagudo J. L .(1997). Health Informatics Standards, in: Sosa-Iudicissa M., Oliveri N., Gamboa C. A. and Roberts J.: *Internet, Telematics, and Health. Nº 36 Series Health Technology and Informatics*. Amsterdam, IOS Press-Ohmsha ISBN 90 5199 289 0. pp. 255-264.

19 Patterson D., Ingram D., Kalra D. Information for Clinical Governance, In *Clinical Governance: Making it Happen*. The Royal Society of Medicine Press Ltd. 1999.

20 Rector, A. L. *Clinical Terminology: Why Is It So Hard?* Yearbook of Medical Informatics 2001.

21 Rossi Mori A., Kalra D., Rodrigues J. M. and others (Editors), Project Team 1-027. ENV 13606: EHCR Communications: Part 2 Domain Termlist. CEN TC/251, Stockholm; 1999.

22 Sottille P., Ferrara F., Grimson W., Kalra D., Scherrer J. R. The Holistic Healthcare Information System - A Middleware-based Solution for Supporting Operational, Managerial and Healthcare Record Needs. *Conference Proceedings - Towards an Electronic Health Record Europe'99*. Medical Records Institute for the Centre for Advancement of Electronic Records Ltd.1998; 259-266.

23 Sowa, John F. Knowledge Representation: Logical, Philsophical, and Computational Foundations. Brooks/Cole, California, 2000.

RECURSOS EN INTERNET

– AENOR. http://www.aenor.es.

– Arden Syntax. http://www.cpmc.columbia.edu/arden/.

– CEN TC 251: http://www.centc251.org/.

- ISO: http://www.iso.org.
- OMG Health Domain Taskforce (Corbamed): http://www.omg.org/.
- GEHR (Good Electronic Health Record) http://www.gehr.org.
- GEHR (Good European Health Record). http://www.chime.ucl.ac.uk/HealthI/GEHR/De-liverables.htm.
- GLIF - Guideline Interchange Format - http://www.glif.org/.
- HL7 version 3. http://www.hl7.org.
- ICD (International Classification of Diseases). http://www.who.int/whosis/icd10/.
- Odyssee Project. http://www.nautilus-info.com/odyssee.htm.
- ProForma language for decision support. http://www.acl.icnet.uk/lab/proforma.html.
- SNOMED (Systematized Nomenclature for Medicine). http://www.snomed.org/.
- The openEHR Foundation: http://www.openehr.org/.
- Beale, Thomas. Archetypes. 2001 http://www.deepthought.com.au/it/arche-types.html).
- Beale, Thomas and Heard, Sam. The GEHR Object Model Architecture. 1999, the GEHR project. http://www.gehr.org/technical/model_architecture/gehr_architecture.html.
- National Health Records Task Force, Australia. The Health Information Network for Australia. July 2000. http://health.gov.au/healthonline/healthconnect.

GLOSARIO

- ACR. American College of Radiology.
- ADL. Lenguaje de descripción de arquetipos.
- AEN CTN 139. Comité Técnico de Normalización en Tecnologías de la Información y las Comunicaciones para la Salud, de AENOR. Asociación Española de Normalización.
- AHCPR. (Agency for Health Care Policy and Research). Ha cambiado su nombre. Ahora se conoce como AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality).

- AM. Archetype Model. Modelo de arquetipo.
- ANSI. American National Standards Institute. Instituto de Estándares Nacionales Americanos.
- ASC X12. Comité de estandarización de mensajes administrado por la Data Interchange Standards Associations, Inc. en EEUU.
- ASTM. American Society for Testing and Materials.
- CDA. Arquitectura de Documento Clínico.
- CEN. Comité Europeo de Normalización.
- CENELEC. Comité Europeo de Normalización Electrotécnica.
- CIE. Clasificación Internacional de Enfermedades.
- CMET. Tipos de elementos de mensajes comunes.
- CMS. Center for Medicare and Medicaid Services.
- Comité X12 de ANSI. Comité ASC X12.
- CORBA. Common Object Request Broker Architecture.
- CO-STAR. Computer STored Ambulatory Record (COSTAR) System.
- CPRI. Instituto de Archivos Clínicos Informatizados ("Computer-based Patient Record Institute").
- CPT. Current Procedures and Terminology.
- DICOM. Digital Imaging and Communications.
- DIM. Modelo de Información de Dominio.
- DSM. Digital Standard MUMPS.
- D-XPLAIN. Diagnostic Software.
- EBES.European Board for EDI Standardization.
- EBES-E9 Comité de mensajes de salud de EBES.
- EDI. Electronic Data Interchange.
- EDIFACT.EDI for Administration, Commerce and Transport.
- EHCRA. European Pre-Standard of Electronic Healthcare Record Architecture.

- EHCR-SupA. Proyecto europeo investigación.
- EHRcom. Grupo de trabajo sobre historia clínica electrónica de CEN.
- EMB. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society.
- ENV o CEN ENV. Pre-estándar europeo propuesto por CEN.
- ETSI. European Telecommunications Standards Institute.
- EUROREC. European Health Records Institute.
- EWOS. European Workshop for Open Systems.
- FDA. Food and Drug Administration (EEUU).
- GEHR. Good European Health Record.
- GMN. Gabrieli Medical Nomenclature.
- GOM (GEHR Object Model).
- GPIC. Componentes de Información de Propósito General.
- HCE. Historia clínica electrónica.
- HCFA. Health Care Financing Administrative.
- HIPAA. Health Insurance Portability and Accountability Act.
- HISA. Arquitectura del Sistema de Información Sanitario.
- HISPP. Panel de Planificación de Estándares en Informática de la Salud.
- HL7. Health Level 7.
- HL7 CDA. Arquitectura de Documento Clínico en HL7.
- HL7 RMIM. Restricted Message Information Models HL7.
- HL7 v3 RIM. Reference Information Model. HL7 version 3.
- HMD. Definición de Mensajes Jerárquica.
- ICD. CIE, en inglés.
- ICD 9 CM. Versión 9 de CIE.
- IEEE. Institute of Electrical and Electronic Engineers, Inc.
- INTERMED(ENV 13735). Interoperability of Medical Devices within Acute Care Units.

- IOM. Institute of Medicine.
- ISO. International Standards Organization. Organización de Estandarización Internacional.
- ISO CD. ISO Committee Draft. Borrador de norma ISO generado por un Comité.
- ISO TC. ISO technical committees (TC) ISO-TS. ISO technical subcommittees (SC)IT/14. Standards Australia. Comité Normalización Informática Medica en Australia.
- JTC. Joint Technical Committee (ISO/IEC).
- LOINC. Laboratory Observation Identifier Names and Codes.
- MEDICOM. Medical Image Communication.
- MEDIS-DC Comité de estandarización del Ministerio de Comercio y tecnología (MITI) de Japón.
- MEDIX. Medical Data Interchange Standard (IEEE-P1157).
- MeSH. Encabezados de asuntos médicos ("Medical Subject Headings") de la Biblioteca Nacional de Medicina estadounidense.
- MIB. Medical Information Bus (IEEE P1073).
- NCHS. National Center Health Statistic.
- NCPDP. National Council for Prescription Drug Programs, Inc. (USA).
- NEMA. National Electrical Manufacturers'Association.
- NLM. Biblioteca Nacional de Medicina estadounidense ("National Library of Medicine").
- ODP. Open Distributed Processing.
- OMS. Organización Mundial de la Salud.
- Ontología. Este término se usa en el ámbito de la ingeniería del conocimiento para referirse a un conjunto de conceptos organizados jerárquicamente, representados en algún sistema informático, cuya utilidad es la de servir de soporte a diversas aplicaciones que requieren de conocimiento específico sobre la materia que la ontología representa.
- OpenEHR. Fundación con base en Australia para desarrollo internacional de la historia clínica electrónica.

- OSI. Open System Interconnections.
- PKI. Public Key Infrastructure.
- PROREC. (PROmotion Strategy for the European Health Care RECord).
- RADT. Model for Registration, Admitting, Discharge, and Transfer.
- RCS. READ Classification System.
- READ. Códigos clínicos desarrollados por J. Read en los 80.
- RIM. Reference Information Model.
- RMIM. Modelo de Información de Mensajes Restringido.
- SNOMED RT. SNOMED Terminología de Referencia.
- SNOMED. Nomenclatura Sistematizada de Medicina y Veterinaria.
- SPRI. Instituto Sueco de Seguridad (actualmente no existe).
- Synapses. Proyecto investigacion 4º PM.
- SynOM. Synapses Object Model.
- TC251 o CEN TC251. Comité Técnico 251 del Comité Europeo de Normalización.
- UCL University College London.
- UML. Unified Modelling Language.
- UMLS. Sistema Unificado de Lenguaje Médico.
- UNE. Una Norma Española.
- VITAL. ENV 13734. Norma conectividad señales vitales del CEN Tc251.
- WONCA. World Organization of Family Doctors.
- XML Extensible Markup Language.