

La utilización de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) en nuestras organizaciones sanitarias ha sido muy notoria en la última década. Ello ha sido especialmente relevante en el tratamiento de la Historia Clínica dando lugar en el Sistema Nacional de Salud (SNS) a la implantación de soluciones de Historia Clínica Electrónica (HCE) distintas en los diferentes servicios de salud, tanto en lo funcional, como en lo tecnológico.

La movilidad de los ciudadanos, impone la necesidad de que estas diferentes soluciones operen entre si transmitiéndose información respecto del mismo paciente y, en este momento, la tecnología está madura para hacerlo y ya existen instrumentos semánticos para poder trabajar en su desarrollo.

El Sistema Nacional de Salud bajo la coordinación del Ministerio de Sanidad y Consumo, junto a todas las Comunidades Autónomas y las Ciudades Autónomas del territorio español está desarrollando las estrategias que hagan posible la interoperabilidad técnica, semántica y organizacional de las historias clínicas de los pacientes.

El siguiente artículo pretende describir dichas estrategias, exponiendo las premisas, metodología de trabajo, avances alcanzados y proyección de futuro dentro del Sistema Nacional de Salud.

J.J. Etreros Huerta*

G. Marco Cuenca*

I. Abad Acebedo*

J.F. Muñoz Montalvo**

**Ministerio de Sanidad y Consumo.
Instituto de Información Sanitaria*

***Ministerio de Sanidad y Consumo.
Subdirección General de Tecnologías de la Información*

La Interoperabilidad como base de la Historia Clínica Digital en el Sistema Nacional de Salud

Introducción

La irrupción de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) en las organizaciones sanitarias ha producido cambios esenciales en los procedimientos clásicos de trabajo. Los primeros pasos comenzaron a darse al principio de la década de los ochenta cuando los profesionales sanitarios pudimos observar el rendimiento diagnóstico que aportó el tratamiento informatizado de las imágenes a través de la Tomografía Axial Computarizada o la Arteriografía Digital y más tarde de la Resonancia Magnética. En esos días, la informática para el tratamiento de datos se apoyaba en una arquitectura fuertemente centralizada en grandes máquinas cuyo manejo sólo estaba al alcance de informáticos. Al uso de estos recursos sólo podían acceder los grandes grupos empresariales o instituciones con elevados presupuestos.

Al mismo tiempo, la entrada de la microinformática en el mercado con los ordenadores personales, democratizó en los siguientes años el uso de las TIC en la sociedad, de tal forma que la informática pasó de ser un recurso caro y sólo accesible a informáticos a algo accesible a muchos presupuestos individuales y de pequeñas empresas. El uso

doméstico por profesionales sanitarios y directivos ha sido la puerta de entrada a través de la cual el tratamiento informatizado de los procesos ha comenzado a sentirse como una necesidad por las organizaciones sanitarias por ser considerada una herramienta útil para el trabajo clínico.

Ha sido en los últimos 12 años cuando la informática ha comenzado a introducirse con lentitud en los centros sanitarios. En los primeros años se orientó a dar soporte a los procesos menos complejos, pero también menos específicamente clínicos de los hospitales: Gestión de pacientes (admisión, gestión de expedientes clínicos, gestión de personal, gestión de almacén) después de procesos clínicos como resultados de pruebas diagnósticas (laboratorio, informes de imagen y tratamiento de la propia imagen) pasando además a sustituir a las máquinas de escribir en la generación de documentos clínicos (esencialmente los informes de alta al comienzo) y sólo en la última década comenzó la implantación de las primeras aplicaciones de historia clínica. A diferencia de los procesos anteriores, ésta inició y realizó su extensión con más rapidez en los Centros de Salud de Atención Primaria como historia de salud electrónica y sólo en los últimos seis años ha iniciado con lentitud su irrupción en la historia clínica hospitalaria. Hoy, los hospitales sin papel son sólo los de más reciente apertura, aunque en pocos años pasará a ser una realidad generalizada.

Sin embargo los centros hospitalarios, desde hace no menos de 15 años, vienen generando en formato digital la mayor parte de los informes clínicos de sus pacientes a excepción de los de urgencias. Estos, en realidad, no son otra cosa que documentos electrónicos que recogen de forma resumida partes esenciales de todo el contenido de la historia clínica.

La implantación de las TIC en las organizaciones sanitarias ha supuesto un gran esfuerzo a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en estos últimos 10 años, tanto en volumen de inversión, como en gestión del cambio.

La necesaria interoperabilidad de la HCE

Gracias a ello, hoy muchos ciudadanos y los profesionales que los atienden pueden acceder a los datos de salud necesarios para la atención sanitaria, dentro de su Comunidad Autónoma, a través de aplicaciones dotadas de funcionalidades que hubieran sido inalcanzables de no haber sustituido el soporte en papel por este nuevo soporte electrónico. Todo sería perfecto en un escenario en el que los ciudadanos sólo enfermaran en la Comunidad Autónoma donde residen. Sin embargo, no siempre es así; según los resultados del Barómetro Sanitario, un 10% de los 6.801 ciudadanos encuestados, precisaron acudir a un centro sanitario público cuando se encuentran fuera de su Comunidad Autónoma de residencia¹. Podemos estimar que el número de ciudadanos supera los 4,6 millones. En estas condiciones, no es posible que los profesionales sanitarios puedan acceder a su historia clínica depositada en otra Comunidad. En un sistema sanitario como el español, en el que la competencia de gestión de la asistencia sanitaria pública

se encuentra fuertemente descentralizada, los sistemas de HCE, que son por ello heterogéneos, han de ser capaces de transmitirse datos que las máquinas puedan entender e integrar sin necesidad de intervención humana; Esta es la esencia de lo que hoy se entiende por interoperabilidad.

Las razones que justifican esa necesidad son las siguientes:

- *La lógica asistencial*

Que los ciudadanos de forma natural se desplazan fuera de la región donde habitualmente residen, es un hecho constatable. A partir de los datos del Barómetro Sanitario, podemos estimar que cada año, casi cinco millones de españoles solicitan asistencia sanitaria fuera de su Comunidad Autónoma. Ello hace preciso que al menos la información más relevante, esté accesible para estos profesionales que deben atenderlos.

- *Los derechos de pacientes y usuarios*

Tanto la Ley 14/1986 General de Sanidad en sus artículos 3.2, 3.3, y 40.16 como la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS en su artículo 23 establecen el derecho de los ciudadanos a recibir una atención sanitaria de calidad en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional. ¿Sería posible cumplir con estos mandatos sin posibilidad de acceder a la más mínima información existente sobre su salud?

- *La necesidad y responsabilidad de los profesionales*

Los profesionales sanitarios tienen obligaciones de atención sanitaria a todos los ciudadanos españoles que lo demanden en centros del SNS. Por ello, es responsabilidad de las respectivas administraciones que se integran en el SNS coordinar sus acciones, aportando los elementos necesarios para poner a disposición de los profesionales sanitarios estos recursos.

- *El mandato legal*

Tanto la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS en su artículo 56, como la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente en su Disposición Adicional Tercera, establecen que el Ministerio de Sanidad y Consumo se ocupará de establecer los sistemas que harán posible acceder a la información de un mismo paciente que pueda existir en diferentes servicios de salud.

Ahora bien, ¿cuáles son las razones por las que surge en este preciso momento la necesidad de interoperar?

Hay varias circunstancias que confluyen en este momento y explican este fenómeno:

En primer lugar, porque es ahora y no antes cuando se ha generalizado en los centros del SNS la cultura de acceso a la historia clínica en formato electrónico como elemento necesario para la atención sanitaria.

De otra parte, la existencia actual de una extensa y potente red de comunicaciones en nuestro Estado hace posible conectar en red los diferentes sistemas.

Tanto los profesionales sanitarios como los propios ciudadanos ya son usuarios de diversos sistemas informáticos que les permiten acceder a información y realizar transacciones desde cualquier punto del territorio nacional e internacional.

Además, ahora que ya existe HCE, se pone de relieve el contraste entre la disponibilidad de los datos dentro de cada Comunidad y la imposibilidad de acceso a los mismos datos desde cualquier otra Comunidad del SNS, en abierta contradicción con lo que nuestra propia legislación, arriba citada, establece de forma clara.

Estrategia del SNS para la interoperabilidad

La estrategia de interoperabilidad definida por la Agencia de Calidad del SNS, está basada en dos escenarios diferentes, a los que es preciso responder con dos soluciones distintas:

- *Escenario 1:* Un ciudadano español que se encuentra en España pero temporalmente fuera de su Comunidad Autónoma de residencia requiere asistencia sanitaria en un centro o servicio del SNS. El profesional sanitario que debe prestarle asistencia sanitaria necesita acceder a los datos de salud esenciales con garantía de seguridad de los datos, para poder prestar atención en condiciones de calidad.
- *Escenario 2.* Un ciudadano español cambia su residencia de forma definitiva de una Comunidad Autónoma a otra distinta. Los profesionales sanitarios que a partir de entonces deban atenderle de forma habitual necesitarán disponer de toda la información clínica con gran nivel de detalle.

Para dar respuesta al primer escenario el Ministerio de Sanidad, de acuerdo con todas las CCAA, ha diseñado un abordaje pragmático, denominado Historia Clínica Digital en el Sistema Nacional de Salud (HCDSNS), con un horizonte temporal de ejecución de 2 a 4 años, en el que se pone a disposición de profesionales y ciudadanos el acceso a conjuntos de datos relevantes que ya vienen generándose desde hace casi dos décadas en formato digital en forma de informes.

Para dar respuesta al segundo escenario, será necesario trasladar el expediente clínico completo con todos sus detalles electrónico anterior, de forma que pueda ser consolidado en la nueva HCE que se abra en la Comunidad de destino. Ello implica abordar un proyecto de mayor alcance aún, porque exige plena interoperabilidad de todas las HCEs existentes en el SNS. Precisaré por tanto mayores esfuerzos, mayor tiempo de ejecución y más recursos y ha sido denominado proyecto de Gran interoperabilidad, cuya ejecución ya se ha abordado en paralelo con el anterior.

La HCD en el SNS

El proyecto HCDSNS persigue, en cuanto a su alcance funcional, dar acceso a profesionales y ciudadanos a aquellos conjuntos de datos clínicos que son relevantes para la atención sanitaria de las personas (incluida la imagen diagnóstica), pero no a la totalidad de los datos de la historia clínica que existe. En ese sentido, se han definido los documentos

electrónicos que albergan esos datos relevantes y que al ser compartidos mejoran la calidad de la atención al ciudadano por los profesionales sanitarios (fig. 1).

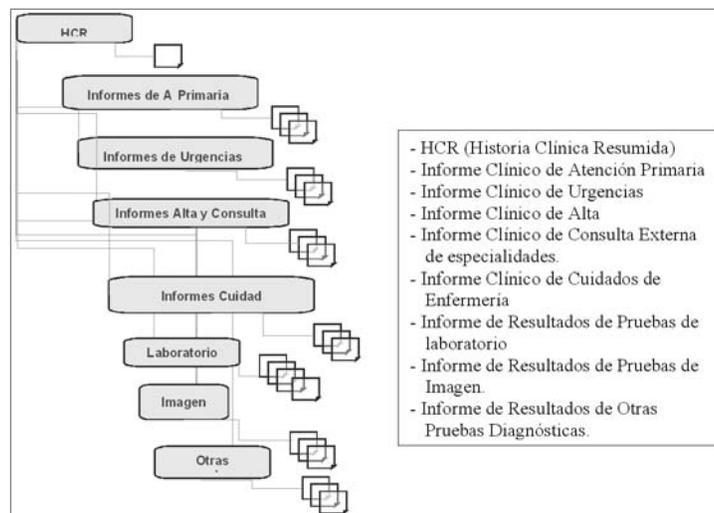


Fig. 1

En cuanto al acceso a la información se ha tenido en cuenta como elemento esencial el equilibrio obligado entre dos valores que hemos situado al mismo nivel de predominancia: el derecho de ciudadanos y profesionales a disponer de información clínica fiable para la atención de su salud y el derecho de estos a la protección de sus datos personales especialmente sensibles como lo son los relativos a la salud, de forma que sólo pueda acceder aquel que deba hacerlo en razón de la función que ha de desempeñar. Siguiendo estos principios se han definido las siguientes funcionalidades:

- *Para profesionales:* Acceso a los conjuntos de datos personales de un paciente y a sus imágenes (ver y/o imprimir pero no descargar en dispositivo local de almacenamiento), quedando limitado el acceso a:
 - a) Restringido para un uso estrictamente asistencial: sólo cuando el paciente demanda asistencia sanitaria.
 - b) Permiso de acceso asociado a grupo, de manera que cada uno de los dos grupos asistenciales definidos en este proyecto, accede sólo a los contenidos necesarios para el desempeño de su función (pero no al resto de ellos).
- *Para ciudadanos:* Acceso a tres tipos de funcionalidades
 - a) Los conjuntos de datos personales sobre su salud (ver, imprimir y/o descargar en dispositivo local de almacenamiento).
 - b) Registro de accesos (a sus conjuntos de datos): Se trata de dar acceso al ciudadano a los detalles de los accesos realizados desde este sistema a sus propios conjuntos de datos, a fin de poder verificar la legitimidad de los mismos.

c) Ocultar aquellos conjuntos de datos que no deben ser conocidos por profesionales que habitualmente no son quienes les atienden.

Esta última funcionalidad viene a reforzar la estrategia de seguridad que, además de los mecanismos implementados previos al acceso, añade así un control posterior de auditoría que puede realizar el ciudadano y que se describe también para los administradores del sistema.

Desarrollo de los trabajos en el SNS

Arquitectura funcional

En todos los trabajos realizados dentro del proyecto HCDSNS se ha empleado una metodología de trabajo orientada a alcanzar el máximo consenso de los principales actores. En primer lugar, se ha considerado esencial identificar las necesidades de los profesionales asistenciales que finalmente van a utilizar el sistema y desde luego el punto de vista de las distintas autoridades sanitarias autonómicas del territorio español. En definitiva, serán los servicios de salud de las Comunidades Autónomas quienes ofrezcan a sus ciudadanos estos servicios, que van ligados a la atención sanitaria en el ejercicio de las responsabilidades que les son propias y que no se agotan cuando el ciudadano sobrepasa los límites geográficos de la Comunidad donde reside. En ese sentido, todos los acuerdos alcanzados cuentan con el respaldo de todas las comunidades y ciudades autónomas españolas.

Se creó un grupo de trabajo cuyo objetivo fue definir con detalle y por consenso todos los requerimientos funcionales y de seguridad que un sistema como este debería cumplir y, siguiendo los principios arriba enunciados, se convocó a participar a diferentes sociedades científicas de Atención Primaria, de Urgencias, de Especialidades Médicas y Quirúrgicas, de Enfermería, del Área Materno-Infantil, de Pediatría y de Servicios de Diagnóstico y Asociaciones de Usuarios. Además, se incluyeron profesionales sanitarios con experiencia en Gestión Sanitaria, en Admisión y Documentación Clínica, de TICs, un jurista sanitario y un bioeticista clínico.

El consenso unánime alcanzado dentro de este grupo, quedó reflejado en un documento que fue presentado y aprobado en el Consejo Interterritorial y que recibió el nombre de Análisis de Requerimientos del Sistema (ARS)².

Interoperabilidad semántica

Tal y como exponía Cimino en 1996, uno de los principales investigadores en informática sanitaria, "*uno de los grandes desafíos de la información médica es la representación del conocimiento de una manera que permita su manipulación y utilización por sistemas de información*"³. Esta predicción, hecha hace más de una década, es una realidad aún no superada.

La interoperabilidad no es únicamente una cuestión técnica, puesto que hay muchos más factores que intervienen en la misma. En los sistemas que dan soporte a la información

clínica, el mero intercambio de datos entre diferentes aplicaciones no es suficiente. Si con la interoperabilidad técnica facilitamos la comunicación y el intercambio de información entre sistemas heterogéneos, con la interoperabilidad semántica facilitamos el entendimiento, buscando integrar, relacionar, interpretar y clasificar el conocimiento implícito en el contenido digital de un documento.

La interoperabilidad semántica debe también servir para que los lenguajes encaminados a representar el contenido de los documentos sean identificados e interpretados del mismo modo por usuarios que utilizan diferentes idiomas o clasificaciones. Para ello, existe una primera necesidad común entre los distintos agentes que participan en el intercambio de información y es la de disponer de un vocabulario único normalizado que sea reconocido por todos los sistemas implicados.

Normalización de modelos clínicos detallados

En paralelo con los trabajos descritos en el apartado de arquitectura funcional, se abordó la definición de los arquetipos correspondientes a los modelos clínicos detallados de los distintos conjuntos de datos clínicos seleccionados. No existía hasta el momento ningún acuerdo explícito o norma que estableciera cuál debe ser el contenido de ninguno de ellos, excepto para el informe de alta, regulado por una Orden Ministerial de 1984. Aún en este caso, muchos acontecimientos han sucedido desde la publicación de esta norma que aconsejaban su revisión y adaptación a la actual situación. Por ello, se consideró como primer paso obligado alcanzar una normalización de dichos modelos trabajando con los profesionales sanitarios que generan y que usan la información clínica que estos contienen, así como con los profesionales expertos en gestión sanitaria. Atendiendo a este principio, (en paralelo con los trabajos descritos en el apartado de arquitectura funcional) se crearon los grupos de trabajo donde se definían perfiles comunes a todos ellos (Atención Primaria, Especialidades Médicas, Especialidades Quirúrgicas, Área Materno-Infantil y Pediatría, Gestión Sanitaria Documentación Clínica) y perfiles más específicos dependiendo del contenido del informe a considerar (dispositivos móviles de Urgencias, Anatomía Patológica...etc.).

Todos los grupos estuvieron coordinados por el Director del proyecto en el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) y los trabajos se desarrollaron a través de la discusión de sucesivos borradores en un espacio Web de trabajo además de reuniones presenciales muy estructuradas, hasta obtener un nivel de acuerdo casi unánime en torno a un documento de consenso.

De esta forma, 31 sociedades científicas nombraron 45 representantes con perfil clínico asistencial para formar parte de los grupos de trabajo, y el Ministerio de Sanidad nombró a 15 profesionales expertos en admisión, documentación clínica y gestión de centros, para constituir los nueve grupos de trabajo, que estudiaron cada uno de los conjuntos de datos clínicos que se incluyen entre la información disponible según su diseño funcional.

El acuerdo alcanzado por los grupos de trabajo respecto a los modelos clínicos detallados, quedó reflejado en un documento de consenso que se denomina Conjunto Mínimo de Datos de Informes Clínicos (CMDIC)⁴. El documento fue igualmente presentado y aprobado en el Consejo Interterritorial.

Estas dos fases: profesional e institucional suponen un alto grado de consenso, lo que permite considerar que se ha alcanzado una normalización de los modelos clínicos dentro del territorio español.

Servicios Semánticos en el SNS

• Vocabularios

Uno de los primeros cometidos en interoperabilidad semántica que se marca el proyecto HCDSNS es la definición, por consenso profesional, del conjunto mínimo de datos que deben reunir los informes clínicos en el ámbito del SNS.

En este conjunto mínimo de datos de informes clínicos (CMDIC) se establece el uso de vocabularios estandarizados (cuando se trate de texto libre) y el uso de catálogos previamente determinados (sistemas de codificación implantados) que permitan una explotación e integración de los datos y faciliten la traducción lingüística a diferentes idiomas. Los vocabularios, por tanto, son elementos clave sin los cuales la interoperabilidad es sólo un concepto teórico e inalcanzable.

Siguiendo las recomendaciones del Grupo Asesor de Interoperabilidad Semántica de la HCDSNS, constituido a finales de 2007 y, atendiendo a las necesidades expresadas por muchos de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, se tomó la decisión de iniciar una nueva línea de trabajo orientada a poner a disposición del conjunto de los agentes del SNS aquellos servicios semánticos necesarios para alcanzar la interoperabilidad plena de la historia clínica digital. Uno de los primeros pasos acometidos en esta nueva línea, es adoptar un vocabulario sanitario controlado que permita la interpretación inequívoca y automática de los contenidos transmitidos entre sistemas distintos de forma precisa y en idiomas diferentes, facilitando el acceso a la información relevante para la toma de decisiones clínicas. La terminología de elección ha sido Snomed Clinical Terms® (Snomed-CT) que es actualmente la terminología clínica de referencia internacional más desarrollada y que goza de un mayor reconocimiento.

Para hacer realidad esta decisión se ha requerido, como primer paso, el ingreso de España en el International Health Terminology Standards Development Organization (IHTSDO), un consorcio internacional, sin ánimo de lucro, fundado por nueve países que ha adquirido los derechos de propiedad intelectual de Snomed-CT. Sólo pueden formar parte de esta organización países reconocidos por la Organización de Naciones Unidas. Su principal objetivo es desarrollar y promover el uso a nivel mundial de esta nomenclatura clínica normalizada para apoyar de forma segura y eficaz el intercambio de la información relativa a la salud de las personas.

El ingreso de España como miembro ordinario en esta organización, iniciado en 2008 con la resolución aprobatoria del "Management Board" del IHTSDO, permite a España influir en la toma de decisiones respecto a la evolución de esta herramienta internacional, convirtiéndose, por otra parte, el Ministerio de Sanidad y Consumo en el organismo que oficialmente puede distribuir de forma gratuita el núcleo internacional de Snomed-CT junto con las extensiones españolas desarrolladas, tanto a organizaciones públicas como privadas, siempre y cuando no sean utilizadas fuera del territorio nacional.

El núcleo internacional de Snomed-CT que se distribuye actualmente es bilingüe en inglés y español⁵. La parte del núcleo traducida al español se encuentra en español de Argentina lo que conlleva realizar una primera labor de validación de términos, al español de España, para obtener una extensión que pueda ser adoptada como vocabulario de referencia. Dicha validación será abordada por diferentes grupos de trabajo coordinados desde el Ministerio de Sanidad y Consumo. Finalmente será preciso trabajar con aquellas Comunidades Autónomas en las que existen lenguas cooficiales, con el fin de realizar la traducción a estas lenguas y, de este modo, enriquecer la extensión nacional con todas las lenguas que forman parte del Estado. Todo ello permitirá, en un entorno de movilidad como en el que nos encontramos, que los profesionales puedan interpretar el contenido de los datos de salud de un ciudadano independientemente de su lugar de origen y de la lengua en la que sus datos se encuentran.

• Arquetipos

Los arquetipos son modelos de datos que buscan representar una manifestación de la realidad. Van más allá de la terminología clínica y forman "definiciones formales de conceptos clínicos, como puede ser: un informe de alta, un análisis de glucosa o la historia familiar"⁶.

Los arquetipos nos permiten modelar la realidad clínica buscando mejorar el intercambio de conocimiento entre profesionales. Con ellos se establece una "representación formal del conocimiento de dominio contenido en la historia clínica electrónica"⁷ y, muy importante, esta representación debe ser previsible y evidente para los propios clínicos.

Dentro de la HCDSNS ya se ha dado un primer paso al consensuar entre los profesionales un conjunto de datos mínimos de informes clínicos (CMDIC). Podríamos decir que este conjunto de informes clínicos es básicamente un primer acercamiento a los modelos clínicos detallados, basados en un formalismo de representación compuesto por: los arquetipos y la terminología.

Por lo tanto, hay que buscar soluciones normalizadas que faciliten la comunicación de la información clínica y que a la vez posibiliten la interoperabilidad semántica entre diferentes sistemas. Dicho de otro modo, hay que buscar un modelo de referencia que nos permita fielmente representar aquello que funcionalmente es necesario para

la toma de decisiones del clínico en un formato electrónico intercambiable y comprensible.

• *Plantillas*

Una plantilla establece una serie de restricciones adicionales en un modelo estático normalizado. La plantilla sirve para representar un nivel deseado de estructura y contenido de la información con un propósito concreto. En este sentido, se pueden utilizar modelos estandarizados como el que define HL7⁸.

• *Modelo de referencia*

Seleccionar un modelo o modelos que se adapten a las necesidades de la HCDSNS es un objetivo prioritario dentro de la hoja de ruta establecida para interoperabilidad semántica. Bajo nuestro punto de vista, dentro de las diferentes opciones posibles nos parece ventajosa la elección de un modelo dual en el que los datos y el conocimiento de representan de forma independiente aunque estrechamente relacionados. Esto permite independizar el registro de los datos objetivos (que es fijo y estable a lo largo del tiempo) de la representación del conocimiento, que por definición está sujeto a los cambios debidos a la innovación como un proceso continuo que e incorpora nuevo conocimiento. Aquellos modelos de referencia que no operan de esta manera, resuelven bien a corto plazo la transmisión de los datos en un formato estándar, pero dejan sin resolver la representación del conocimiento cuando este cambia porque gestiona de forma conjunta ambos aspectos.

El estándar europeo ISO/CEN EN13606⁹ es un ejemplo del modelo dual. La dirección del proyecto HCDSNS no ha propuesto aún una elección en este sentido porque está muy atenta al resultado de experiencias de grupos internacionales acerca de la utilización práctica de este estándar y HL7 CDA-3.

Hoja de ruta para la interoperabilidad semántica en el SNS

El Grupo Asesor de Interoperabilidad Semántica de la HCDSNS, consideró imprescindible establecer las metas y objetivos a alcanzar de forma ordenada en el tiempo y un calendario a corto, medio y largo plazo para alcanzarlas (fig. 2).

A corto plazo se fijan las metas relacionadas con la normalización de terminologías como puede ser el establecimiento del orden de prioridad de los subconjuntos de terminología a validar o la identificación de las herramientas que deben hacer posible dicha normalización e intercambio. En este plazo también se encuentra la definición de una estructura de asignación de identificadores únicos de objetos (OIDs) en el SNS que haga posible la asignación autónoma de los mismos por las distintas organizaciones sanitarias del SNS, a partir de una raíz común, lo cual garantiza la congruencia entre sí de dichos identificadores, una vez asignados.

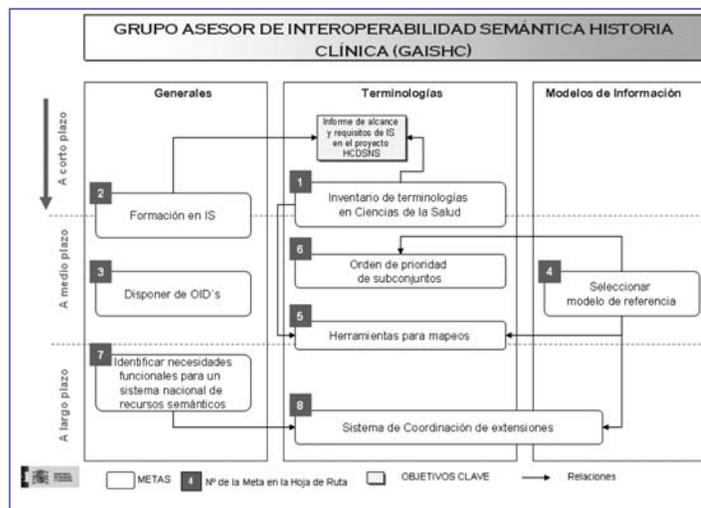


Fig. 2

A medio plazo, se va a abordar la selección de un modelo de referencia, la implementación de arquetipos de acuerdo al modelo seleccionado o identificar las herramientas que permitan establecer referencias cruzadas (mapeos) entre diferentes clasificaciones.

Por último, a largo plazo se identifica la necesidad de establecer un sistema nacional que de acceso a los recursos semánticos disponibles y los mantenga actualizados, así como de un sistema que garantice el avance coordinado de estos recursos semánticos y sus traducciones a todas las lenguas del Estado.

Red Semántica para HCDSNS

Como una posible solución para el desarrollo de esta hoja de ruta ha de planificarse el establecimiento de una Red Semántica para HCDSNS. Su misión principal será la de proporcionar y garantizar el acceso a aquellos recursos semánticos disponibles para compartir dentro del SNS.

Para poder cubrir este cometido, la Red Semántica de HCDSNS, debe ser capaz de servir de repositorio para la difusión de terminologías, arquetipos y otros recursos semánticos disponibles y, además, convertirse en el sistema que permita compilar los resultados en normalización semántica que los diferentes grupos de trabajo, dentro de su estructura, lleven a cabo y deban ser divulgados dentro del SNS, a fin de ponerlos a disposición de todos los agentes del SNS.

Esta Red Semántica de historia clínica no se fundamenta exclusivamente en los recursos tecnológicos y semánticos, como podría ser poner a disposición del SNS un servidor de terminologías. El núcleo principal de la red será la estructura de conocimiento, formada por los grupos de trabajo, que hará posible la estandarización de los recursos semánticos, su interpretación, su implantación y su difusión entre los profesionales.

Estos grupos de trabajo, constituidos por profesionales sanitarios, traductores, documentalistas y otros especialistas en interoperabilidad semántica, son la base para la revisión y estandarización de los vocabularios controlados que se van a utilizar, como es el caso de Snomed-CT, y serán también la clave para poder alcanzar el resto de objetivos propuestos en un escenario de

gran interoperabilidad, como pueden ser la definición de arquetipos normalizados o la decisión sobre un modelo de referencia.

La Red Semántica para HCDSNS debe constituirse por tanto como una red tecnológica y humana que facilite la normalización, integración e innovación en interoperabilidad semántica dentro del SNS.

Interoperabilidad técnica

Política de estándares para el SNS

Con el objeto de estudiar y consensuar los elementos de interoperabilidad técnica entre sistemas se creó un el Grupo de trabajo de Estándares y Requerimientos Técnicos (GERT) para la HCDSNS, compuesto por expertos de todas las CC.AA, que elaboró una política de estándares y normalización de datos y validó la propuesta sobre técnica.

En dicha política de estándares se reúnen recomendaciones relacionadas con:

- El formato de intercambio de datos (XML)
- Formatos de documentos a intercambiar (PDF)
- Formato de imagen (DICOM)
- Tablas de codificación del Instituto Nacional de Estadística (INE) para los códigos de CC.AA, provincias, municipios, etcétera
 - Identificación de pacientes de forma unívoca mediante el Código de Identificación Personal (CIP) asociado al código de las CC.AA y se recomienda el uso del código del SNS de la base de datos de TSI del SNS
 - Identificación de profesionales (DNI/NIE/pasaporte) o número de colegiado
 - Formato del NIE
 - Certificados de seguridad
 - Intercambio de información clínica (HL7 CDA nivel 1 para cabeceras de documentos). La decisión sobre HL7 más allá de CDA nivel 1 no se consideró apropiada hasta que avancen los trabajos sobre armonización entre los modelos de referencia duales y dicho estándar. No se consideró oportuno que se condicionara, en este punto, la elección de un modelo de referencia.

Dentro de este grupo, en colaboración con el grupo asesor de interoperabilidad semántica, se decidió también que Snomed-CT era un paso obligado dentro de la elección de vocabularios.

Diseño técnico

La estrategia tecnológica en este proyecto es de neutralidad tecnológica. Es clave establecer una capa que permita la transmisión de datos entre los distintos sistemas que los agentes que integra el SNS hayan decidido implantar sin que ello condicione, no ya las soluciones adoptadas e implantadas, sino incluso aquellas otras que, en el futuro, deban decidirse por cada una de las distintas organizaciones sanitarias en el ejercicio de sus competencias.

Arquitectura tecnológica

La arquitectura de este proyecto se basa en el Nodo Central de Intercambio del Ministerio de Sanidad y Consu-

mo y los estándares tecnológicos definidos en el marco del proyecto.

El Nodo es la infraestructura *hardware* y *software* que facilita el intercambio de información (administrativa y clínica) entre los distintos agentes del Sistema Nacional de Salud: CC.AA, mutualidades y otros organismos competentes.

Se trata de una solución tecnológica que habilita el desarrollo de proyectos como el HCDSNS que permitan conciliar nuestro actual mapa competencial descentralizado, con la necesidad cada vez más acusada, de dotar de continuidad en el servicio sanitario a una población con una importante y creciente movilidad (laboral y personal), tanto en España como a nivel Europeo.

Este nodo albergará igualmente los servicios que permitirán el intercambio de información con sistemas de terceros países, tanto en lo relativo a la identificación de los pacientes, como a su historia clínica resumida y sus recetas electrónicas.

Planteamiento de los servicios web

La comunicación entre las diferentes CC.AA y el Ministerio de Sanidad se realiza a través de la Intranet Sanitaria, red privada de comunicación que habilita el acceso a estos servicios únicamente a los agentes autorizados para las transacciones, y permite garantizar los niveles de seguridad, disponibilidad y calidad de servicio, que estos servicios requieren por su criticidad.

Los servicios web del SNS son los que posibilitan el intercambio de información entre los sistemas ya existentes de las CC.AA, que pueden ser diferentes e incluso incompatibles, sin que sea necesario unificar aplicaciones, ni establecer interfaces uno a uno entre los distintos agentes, gracias a la estrategia que mencionábamos de neutralidad tecnológica, y apoyada por la elección de los estándares necesarios para ella, consensuados dentro del Grupo de Estándares y Requerimientos Técnicos.

Gracias a esta arquitectura se posibilitan servicios como el intercambio de Historias Clínicas Digitales, sin que sea necesario que todos las CC.AA involucradas tengan la misma aplicación, hayan desarrollado los mismos elementos, o tengan que hacerlo a la misma velocidad. Con todo ello se pretende conciliar las diferentes prioridades que cada agente del SNS establece en su desarrollo y a la vez, se permite poner en marcha un servicio en el sistema en cuanto varios agentes están preparados para ello, siendo sencillo el incorporar el resto de los agentes cuando éstos estén dispuestos y con un esfuerzo significativamente menor que otras alternativas.

Arquitectura orientada a servicios (SOA)

La implementación de SOA dentro del SNS permite realizar desarrollos por composición. Las aplicaciones se apoyan en otras para reutilizar funcionalidades ya implementadas (por ejemplo: seguridad, firma electrónica, etc.) evitando así la existencia de silos de información incommunicados y mejorando significativamente los tiempos de desarrollo.

El Intercambiador del SNS es el nexo de unión entre los diferentes agentes que implementa la capa de seguridad del Nodo Central verificando la autenticidad de los agentes que se conectan, la validez de los certificados con los que

se identifican, la firma electrónica de los mensajes recibidos y la estructura válida de los mensajes XML intercambiados, facilitando posteriormente esos mensajes XML al Servicio del SNS que corresponda, siguiendo el esquema que se recoge en la figura 3.

cuada gobernabilidad de los mismos para poder reutilizarlos y tenerlos controlados y monitorizados en todo momento. Cuando la creación de Web Services crece en número, como en este proyecto, es imprescindible apoyarse en alguna herramienta con la que se pueda realizar su gestión, monitorizar su rendimiento, y dotarlos de niveles de seguridad adecuados en su utilización (control disponibilidad, localización y diagnóstico de problemas)

El Ministerio está implantado actualmente un bus de servicios corporativo (ESB), una herramienta que permita completar el puzzle de la Arquitectura SOA. Con esta herramienta se consigue también evitar las conexiones punto a punto entre las diferentes aplicaciones, que son una fuente importante de problemas potenciales.

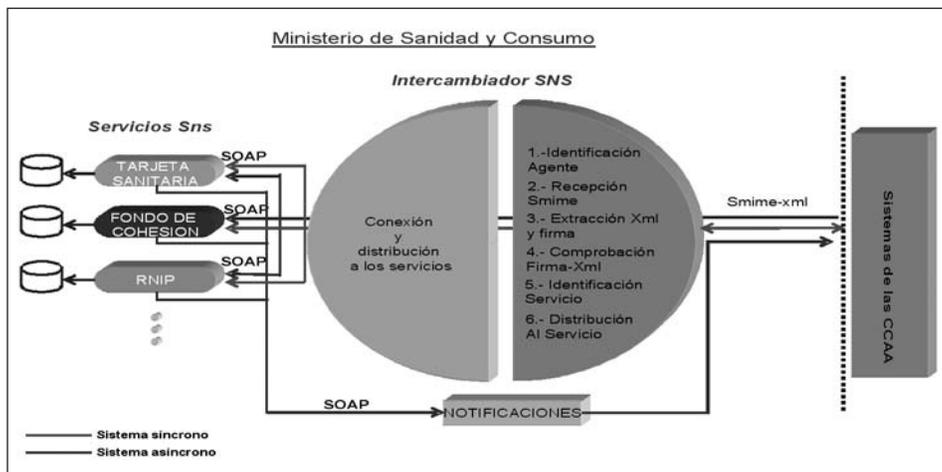


Fig. 3

Según las necesidades de los Servicios del SNS, el Intercambiador permite el tratamiento de mensajes que responden a servicios de naturaleza tanto síncrona (búsqueda de historias, etc.), como asíncrona (notificaciones, cambios de datos, bajas,...). Estas últimas pueden ser encoladas y diferir su tratamiento a un momento de menor carga de trabajo.

Los Servicios del SNS una vez recibidos los mensajes XML por el Intercambiador realizan los procesos de negocio propios del Servicio (actualización de referencias, informes etc.)

El volumen medio de mensajes intercambiados a través del Nodo alcanzó a finales del 2008 los 400.000 diarios.

Solución tecnológica

Para la implantación de la Arquitectura SOA, el Ministerio de Sanidad y Consumo se ha apoyado en una herramienta de integración (EAI) y en una herramienta para modelado de procesos (BPM).

Los procesos implementados en los diferentes servicios SNS son sin estado, proporcionando mayor rendimiento y escalabilidad a dichos servicios.

La arquitectura de integración es en estrella. Es decir, el acceso a los Servicios del SNS implica la mediación del Intercambiador para recoger los mensajes enviados por las CC.AA, autenticar a la Comunidad emisora, validar la firma reconocida de los mensajes recibidos, extraer el XML y redirigirlo al Servicio al que corresponda el mensaje.

Nuevas actuaciones

Al implantar una arquitectura SOA y al hacer accesibles diferentes servicios de aplicaciones mediante Web Services entre distintas organizaciones, se hace necesario trabajar en una ade-

Bibliografía

1. Ministerio de Sanidad y Consumo: Barómetro Sanitario 2007. Disponible en Internet: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/docs/barometro-Sanitario2007.pdf> [acceso 23 de marzo de 2009]
2. Ministerio de Sanidad y Consumo. Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS). Análisis de Requerimientos del Sistema (ARS). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007. Disponible en Internet: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/ARS.pdf> [acceso 16 de febrero de 2009]
3. Cimino, JJ. Review Paper: Coding systems in health care. *Methods Inf Med* 1996;35(4-5):273-284.
4. Ministerio de Sanidad y Consumo. Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS). Conjunto Mínimo de Datos de Informes Clínicos (CMDIC). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007. Disponible en Internet: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/CMDIC.pdf> [acceso 16 de febrero de 2009]
5. International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO) [página web]. Copenhagen: IHTSDO; 2009. Disponible en: <http://www.ihtsdo.org/snomed-ct/snomed-ct0/different-languages/> [acceso 18 de febrero de 2009]
6. Moner, D, Maldonado JA., Boscá D, Fernández-Breis, JT, Vivanco PJ, Robles M. Integración semántica y estandarización de datos clínicos basada en arquetipos. En: XXIV Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica (CASEIB '2006). Pamplona, 2006, pp. 241-244.
7. Serrano P. Los servicios semánticos como elemento clave para compartir conocimiento. En: I Foro de Historia Clínica Electrónica en el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/PABLO_SERRANO.pdf [acceso 16 de febrero de 2009]
8. Health Level 7 (HL7) [página web]. Ann Arbor (Michigan): HL7 1997-. Disponible en: <http://www.hl7.org/> [actualizada en 2009; acceso 18 de febrero de 2009]
9. EN 13606. Health informatics: Electronic healthcare record communication. Committee European Normalisation, CEN/TC 251 Health Informatics Technical Committee, 2007.