

Actualización de las normas que definen el uso informático de datos sanitarios y biomédicos

| 02/10/2020 |



Investigadores de la Unidad de Investigación en Salud Digital, con su jefe, Adolfo Muñoz Carrero, arriba a la izquierda.

Gestionar la comunicación de los datos clínicos que se generan en la actividad investigadora y asistencial es uno de los pilares de la atención sanitaria. Para ello, el uso de herramientas informáticas interoperables es algo fundamental. Para poder manejar esta información, compartirla y aprovechar al máximo, existen unas normas que facilitan su uso mediante estas herramientas informáticas, una especie de arquitectura que permite conservar los datos originales, el contexto en el que surgen y la necesaria confidencialidad en su utilización.

La serie de normas UNE-EN ISO 13606 son estándares europeos e internacionales que canalizan este uso eficaz y seguro de los datos informatizados. En el caso de la investigación biomédica y la asistencia sanitaria, son las [normas ENE-EN ISO 13606](#) las que permiten realizar esta labor en el ámbito de las tecnologías de la información en sanidad, y acaban de actualizarse en septiembre.

Las normas UNE-EN ISO 13606 permiten la transferencia de información entre sistemas y resultan de vital importancia en el panorama científico actual, ya que son la base para los sistemas de información sanitaria y los repositorios de datos para investigación biomédica. Su aplicación no es sólo asistencial, ya que también son fundamentales en términos de investigación y salud pública, al permitir la creación de repositorios de datos de calidad provenientes de fuentes diversas.

Aprovechando esta actualización, el Jefe de la Unidad de Investigación en Salud Digital del ISCIII, Adolfo Muñoz Carrero, [ha publicado en la Revista de la Normalización Española un artículo](#) que explica los cambios que suponen esta actualización de las normas.

Las normas UNE-En ISO 13606, y su actualización, desarrollan un modelo de gestión de datos basado en una estrategia de doble modelo, explica Muñoz Carrero: se distingue entre información y conocimiento, de manera que los datos que corresponden a lo denominado 'información' no varían nunca y corresponden a una persona, los correspondientes a 'conocimiento' son válidos para un conjunto de personas y sí puedes cambiar. Por poner un ejemplo, la sentencia "La temperatura de Juan Español el 30/09/2020 a las 17:00 era de 37,3º" es información, pues es válida sólo para Juan Español y no va a variar, mientras que "una medida de la temperatura está compuesta por un valor decimal, cuya unidad son grados centígrados, y la fecha en la que se tomo" es conocimiento, pues es válido para todos y puede cambiar en el futuro (si, por ejemplo, se decide incluir en la definición también el método de la medida). Según explica, la información biomédica y sanitaria tiene dos características especiales que obligan a tratar de mejorar constantemente los sistemas que permiten gestionarla: su complejidad y la velocidad a la que cambia el conocimiento.

Ejemplos prácticos

Por poner un ejemplo, en el caso de datos del ámbito 'información', el modelo define una referencia con clases como extracto -una parte o la totalidad de la historia clínica electrónica (HCE) de un paciente que se transfiere entre sistemas-; composiciones - que registran toda la información perteneciente a un contacto del paciente con el sistema sanitario-; entradas -un resultado de una acción clínica, una observación, una interpretación clínica o una intención-; y elementos -un dato individual dotado de significado, etc.-. Estos elementos podrán estar agrupados en clústeres (para representar estructuras de datos como tablas o listas); las entradas, en secciones (para modelar las partes de un documento clínico), y las composiciones, en carpetas (clase para ordenar el contenido de la HCE con criterios como problema, servicio, etc.).

En el caso del ámbito 'conocimiento', el modelo permite representar la información generada en un entorno sanitario o de investigación, contando con herramientas denominadas arquetipos para representar los conceptos manejados. Un arquetipo es una representación formal, y por tanto procesable automáticamente, de los conceptos. Por ejemplo, el concepto 'medida de la temperatura corporal' se puede definir como una entrada del modelo de referencia, compuesta por un elemento que contiene un valor decimal en grados centígrados y un segundo elemento que contiene la fecha de

la medida. El arquetipo 'constantes vitales' contendría, entre otros, sub-arquetipos como el citado 'medida de la temperatura corporal'.

Algunas de las novedades de la actualización de las normas son la inclusión de la posibilidad de crear arquetipos con datos demográficos; un mejor alineamiento con otras normas UNE-EN ISO, la eliminación de herramientas que pueden sustituirse por arquetipos, la incorporación de nuevos arquetipos de referencia para los datos más utilizados, y la actualización del modelo de registro de auditoría para mejorar el control de la información.

En resumen, en un escenario como el actual, en el que los datos tienen cada vez más importancia como fuente de conocimiento, las normas que componen la serie UNE-EN ISO13606 "proporcionan una gran herramienta para la gestión de la información clínica", explica Muñoz Carrero. Las citadas normas y su actualización "permiten transferir los datos manteniendo todo su significado y contexto originales; protegen a los sistemas de información frente a cambios en el conocimiento, y posibilitan la inclusión de nuevas organizaciones y fuentes sin obligar a cambios en sus sistemas internos". Por ello, la nueva serie UNE-EN ISO 13606 "es el referente para la gestión y la comunicación de la información clínica".

Más información:

- [Consulta el artículo 'Serie UNE-EN ISO 13606, referente en la comunicación de la información clínica'](#)