

Serie UNE-EN ISO 13606, referente en la comunicación de la información clínica

Acaba de publicarse la nueva versión de la serie de normas UNE-EN ISO 13606, sobre comunicación de la historia clínica. Unos documentos que permiten la transferencia de información entre sistemas y que resultan de vital importancia en el panorama científico actual para servir de base a los sistemas de información sanitarios, así como a los repositorios de datos para investigación.



Adolfo Muñoz
Jefe de Unidad de Investigación
en Salud Digital
Instituto de Salud Carlos III
Secretario CTN 139, en nombre de la
Sociedad Española de Informática de la Salud
(SEIS)

La serie de Normas UNE-EN ISO 13606 tiene como objetivo dar soporte a la continuidad asistencial, definiendo una arquitectura de información para comunicar la historia clínica de forma que se conserve su significado original, el contexto en que fue creada y la confidencialidad.

Su ámbito de aplicación no es únicamente la transferencia de información entre sistemas con objetivos asistenciales. También puede ser muy útil en otros, como se ha visto en

la situación actual de la pandemia, como la investigación o la salud pública, creando repositorios de datos de calidad provenientes de fuentes diversas.

Ahora que la serie de normas, cuya última versión en español se publicó en 2013, está finalizando su ciclo natural de revisión (cada cinco años las normas son examinadas para ver cómo han funcionado y ser actualizadas convenientemente) puede ser un buen momento para repasar su historia y las características que la hacen ideal en el panorama científico actual para servir de base a los sistemas de información sanitarios y a los repositorios de datos para investigación.

Pero, ¿por qué es tan difícil alcanzar la interoperabilidad de los sistemas de información sanitaria? Probablemente, una de las razones

principales es que la información médica tiene dos características que la hacen diferente a la de otros campos y que obligan a replantearse las estrategias para el desarrollo de los sistemas que la gestionen.

Estas características son su complejidad y la velocidad con la que cambia. Para hacer patente la complejidad suele ponerse como ejemplo que una de las terminologías más usadas en este ámbito, SNOMED-CT, cuenta con más de 300.000 términos simples y que pueden relacionarse entre ellos (SNOMED dispone de un mecanismo para construir conceptos compuestos).

Pero, además, los conceptos manejados cambian como consecuencia de conclusiones obtenidas de la práctica diaria o de la investigación o, simplemente, porque varían sus definiciones de una organización a otra. Estas

características causan que desarrollos que usan estrategias clásicas, basadas en modelos únicos, que funcionan muy bien en otros ámbitos, estén condenados a sufrir costosas y frecuentes actualizaciones para mantenerse operativos.

Doble modelo

Para proponer una solución, la serie de Normas UNE-EN ISO 13606 se basa en una estrategia de doble modelo. En el artículo seminal *Archetypes: Constraint-based Domain Models for Future-proof Information Systems* se sientan las bases de dicha estrategia, distinguiendo entre dos elementos: la información y el conocimiento.

En este ámbito la información se define como los datos que se conocen de una entidad específica del dominio y que son inmutables. Por ejemplo, "Juan Español tenía el 11 de julio de 2020 una temperatura corporal de 36,5°". Este dato es solo válido para Juan Español y no varía con el tiempo (Juan tendrá mañana otra temperatura, pero el dato obtenido en la medición de ese día no va a cambiar).

Mientras que el conocimiento es válido para todas las entidades del dominio y sí puede variar: "una medida de la temperatura corporal se compone de un valor numérico y su unidad son grados centígrados". Este concepto es válido para todas las personas, pero cambiará, por ejemplo, si a partir de cierto momento se decide incluir en esta definición el procedimiento de la medida, para poderla evaluar correctamente.

Hecha esta distinción, parece claro cuál es el problema: si los sistemas se diseñan con un único modelo que incluya la información y el conocimiento, al variar este, el sistema quedará obsoleto (en el ejemplo anterior, habría que modificar la tabla "medida de la temperatura" de la base de datos para incluir una nueva columna llamada "método"). Este problema aparece también si en la transmisión se incluye una organización cuyo concepto difiere del usado por las demás.

Para evitarlo, las estrategias de doble modelo proponen crear un modelo sencillo para la información, en el que basar el diseño de los sistemas; y otro diferente para el

conocimiento, que serviría para formalizar la definición de los conceptos que usarían los sistemas en tiempo de ejecución. De esta manera, si se introduce un concepto nuevo, o si varía uno de los existentes, basta con definirlo según el modelo del conocimiento sin tener que modificar los sistemas.

La serie de Normas UNE-EN ISO 13606 desarrolla esta estrategia basándose y alineándose con las especificaciones del modelo de referencia publicado por openEHR Foundation y con los modelos de arquetipos publicados también por esta y por la iniciativa CIMI (Clinical Information Modeling Initiative).

Modelo de referencia de la información

Para ello define un modelo de 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 que contendrán **elementos** -un dato individual dotado de significado, unidades, etc.-.

Los **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.).

Modelo del conocimiento

El modelo de referencia permite representar de forma fidedigna toda la información generada en un entorno sanitario (aunque dada su separación respecto al conocimiento valdría para representar también la generada en otros ámbitos) pero para incluir todos los aspectos semánticos necesita complementarse en el dominio del conocimiento con un mecanismo que permita representar los conceptos manejados: el modelo del conocimiento y sus instancias, los arquetipos.

Un arquetipo es una representación formal, y por lo tanto procesable automáticamente, de los conceptos del dominio. Se construyen imponiendo restricciones al modelo de referencia y sus clases. Así, por ejemplo, el concepto "medida de la temperatura corporal" se puede definir como una **entrada** (enlazada semánticamente al término 386725007 *Body temperature (observable entity)* de SNOMED-CT). Está compuesta por dos **elementos**, el primero con el valor medido en grados centígrados ("°C" en UCUM) y el segundo conteniendo el lugar de la medida (el código SNOMED-CT de la parte del cuerpo correspondiente).

Además, los arquetipos están jerarquizados y pueden crearse nuevos agrupando (y si es necesario restringiendo) varios del nivel anterior. Así, el arquetipo "constantes vitales" contendría, entre otros, el arquetipo de la "medida de la temperatura". De igual manera, la norma proporciona un mecanismo para versionarlos, lo que permite tener información correspondiente a distintas versiones de un mismo concepto.

Esta estrategia permite separar totalmente el diseño de los sistemas del dominio del conocimiento, construyéndolos basados únicamente en el modelo de información.

Simplificando el ejemplo anterior, la base de datos del sistema tendría, entre otras, las tablas **entradas y elementos**, que contendrían en sus columnas las instancias de las clases respectivas del modelo de referencia, entre cuyos valores se incluiría la referencia a los arquetipos a los que dichas instancias son conformes. Así, si el conocimiento cambia, el sistema no necesita ser actualizado, simplemente se usarán nuevos arquetipos.

Activa participación española

El CTN 139 *Tecnologías de la Información y las comunicaciones para la salud*, cuya secretaria desempeña la Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS), como ya lo hizo durante la elaboración de la norma, ha participado activamente en el trabajo de revisión de las normas que componen la serie UNE-EN ISO 13606. Sus aportaciones se han basado en la experiencia de los usuarios de las versiones anteriores, y la mayoría de ellas se han recogido.

Opinión

José Luis Monteagudo

Vicepresidente
Innovación, Formación
e Investigación
Sociedad Española de
Informática de
la Salud (SEIS)
Presidente CTN 139



Algunas de las novedades de las nuevas versiones son:

- Se ha modificado el modelo de referencia para incluir la posibilidad de crear arquetipos de la información demográfica.
- Se ha añadido la posibilidad de que un extracto contenga información de más de una entidad, como los miembros de una familia.
- Se ha mejorado el alineamiento con la Norma UNE-EN ISO 13940:2016 *Informática sanitaria. Sistema de conceptos para dar soporte a la continuidad asistencial*.
- Se han alineado los tipos de datos usados con la Norma UNE-EN ISO 21090:2011 *Informática sanitaria. Tipos de datos armonizados para el intercambio de información*.
- Se ha elaborado un perfil de uso que elimina las clases que no se utilizan o que representan estructuras que pueden modelarse por medio de arquetipos, como las demográficas.
- Se ha incluido un anexo para el alineamiento con FHIR de HL7.
- Se han incluido arquetipos de referencia para aquellas estructuras de datos que se usan habitualmente.
- Se ha actualizado el modelo de registro de auditoría para alinearlo con la Norma UNE-EN ISO 27789:2013 *Informática sanitaria. Auditorías de seguimiento de la historia clínica electrónica* y con la serie de normas UNE-EN ISO 22600-2:2014 *Informática sanitaria. Gestión de privilegios y control de acceso*.

En resumen, en un escenario como el actual, en el que los datos tienen cada vez más importancia como fuente de conocimiento, las cinco normas que componen la serie UNE-EN ISO13606 proporcionan una gran herramienta para la gestión de la información clínica. Y es que, permiten transferirla manteniendo todo su significado y contexto originales, protegen a los sistemas de información frente a cambios en el conocimiento y posibilitan incluir en la comunicación nuevas organizaciones y fuentes de datos sin obligar a cambios en sus sistemas internos. En definitiva, esta serie UNE-EN ISO 13606 es el referente para el modelado y la comunicación de la información clínica. ◀

Normas para la interoperabilidad en sanidad

El comité técnico de normalización de UNE CTN 139 se ocupa de las normas técnicas relacionadas con las tecnologías de la información y comunicaciones aplicadas en el ámbito de la salud y el bienestar.

Desde su origen en 1990, su actividad se ha reflejado en la publicación de 191 normas, que cubren aspectos como sistemas de información sanitaria e historias clínicas; semántica, terminología, codificación y bases de conocimiento; comunicaciones y mensajes; calidad, privacidad y seguridad; dispositivos de conexión intermitente y tarjetas sanitarias, y sistemas y dispositivos para los grupos de tercera edad y personas con discapacidad. Este comité desarrolla su actividad siguiendo los trabajos del comité europeo CEN/TC 251 y el comité internacional ISO/TC 215.

En la actualidad los sistemas informáticos sanitarios son muy complejos debido a la heterogeneidad de los sistemas, la diversidad de tipos de información y las posibilidades de interconexión.

Uno de los papeles más importantes de las normas que desarrolla el CTN 139 es hacer posible la interoperabilidad entre distintos sistemas de información sanitarios. En particular, la serie de Normas UNE-EN ISO 13606, permite lograr la interoperabilidad segura entre historias clínicas electrónicas garantizando que los datos médicos de un paciente puedan ser compartidos entre profesionales de diferentes organizaciones, y conservando su significado y contexto. De este modo, se permite la continuidad asistencial de los pacientes entre niveles y entre distintas jurisdicciones.

Además, contribuye de forma fundamental a la mejora del acceso, la calidad y seguridad de la atención de los pacientes, así como a facilitar las actividades de investigación clínica, epidemiología y salud pública.

El desarrollo y revisión de la serie de Normas UNE-EN ISO 13606, así como de las otras producidas por comité CTN 139, se debe a la dedicación de sus vocales y al inestimable soporte de la Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS) en el desempeño de la secretaría del comité.