



Madrid, junio de 2013

# MANUAL PRÁCTICO DE INTEROPERABILIDAD SEMÁNTICA PARA ENTORNOS SANITARIOS BASADA EN ARQUETIPOS

*Monografías*



Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud  
Instituto de Salud Carlos III  
Ministerio de Economía y Competitividad  
Monforte de Lemos, 5 – Pabellón 14  
28029 MADRID (ESPAÑA)  
Tel.: 91 822 21 47  
Fax: 91 387 78 69

Catálogo general de publicaciones oficiales:  
<http://publicacionesoficiales.boe.es>

Para obtener este informe de forma gratuita en Internet (formato pdf):  
<http://publicaciones.isciii.es>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/2.1/es/>

EDITA: UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN TELEMEDICINA y E-SALUD  
Instituto de Salud Carlos III – Ministerio de Economía y Competitividad

N.I.P.O. en línea: 725-13-011-6  
N.I.P.O. libro electrónico: 725-13-012-1  
I.S.B.N.: No (Free online version)

Imprime: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado.  
Avda. de Manoteras, 54. 28050 – MADRID

## Coordinador

Adolfo Muñoz Carrero  
*Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud  
Instituto de Salud Carlos III*

## Autores

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

*Arturo Romero Gutiérrez*

*Gonzalo Marco Cuenca*

*Icía Abad Acebedo*

Instituto de Salud Carlos III (Unidad de Investigación de Telemedicina y e-Salud)

*Jesús Cáceres Tello*

*Ricardo Sánchez de Madariaga*

Hospital Universitario de Fuenlabrada

*Pablo Serrano Balazote*

Universitat Politècnica de València (Grupo de Informática Biomédica. Instituto ITACA)

*David Moner Cano*

*José Alberto Maldonado Segura*

## Para citar esta monografía

Unidad de investigación en Telemedicina y e-Salud.

Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Economía y Competitividad.

MUÑOZ CARRERO, A.; ROMERO GUTIERREZ, A.; MARCO CUENCA, G.; ABAD ACEBEDO, A.; CÁCERES TELLO, J.; SÁNCHEZ DE MADARIAGA, R.; SERRANO BALAZOTE, P.; MONER CANO, A.; MALDONADO SEGURA, J.A. : "Manual práctico de interoperabilidad semántica para entornos sanitarios basada en arquetipos".

Madrid: Unidad de investigación en Telemedicina y e-Salud - Instituto de Salud Carlos III, julio de 2013.

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia.

## Prólogo

La creciente relevancia de la interoperabilidad proviene en buena medida de nuevos requisitos que los sistemas de atención sanitaria deben afrontar en su organización y funcionalidad para poder seguir prestando su servicio de forma efectiva, eficiente y sostenible; entre ellos, los cambios demográficos, la movilidad de los ciudadanos y la equidad en el acceso son los más determinantes.

El documento que se presenta a continuación, llamado acertadamente por los autores Manual aunque es mucho más, tiene su génesis en la experiencia personal de los autores al aproximarse a la interoperabilidad desde sus respectivos ámbitos de actuación y, por supuesto, en las carencias que encontraron para avanzar en su camino profesional.

Este Manual puede verse como el resultado de un viaje —más bien de una carrera de obstáculos que han afrontado sin mucha ayuda— que han realizado al acercarse al relevante tema de la interoperabilidad en el ámbito sanitario, pilar en el que se apoya la continuidad asistencial. Parece obvio que la normalización es la solución más factible para llegar a la interoperabilidad, pero cada nuevo paso les ha supuesto un gran esfuerzo: desde la lectura y comprensión de las propias normas, cuyas especificaciones no son precisamente de fácil lectura, hasta su aplicación en casos concretos donde no existían metodologías probadas, pasando por el desarrollo de sistemas compatibles con las mismas cuando las estrategias de aplicación que funcionaban en otros ámbitos no producían resultados satisfactorios en el sanitario.

El carácter científico de los autores les impulsó a compartir sus experiencias. La colaboración surgió de manera fluida y no sólo para trabajar con las normas, sino también a la hora de divulgar su conocimiento hacia otros investigadores y profesionales interesados, con lo que comenzaron a desarrollar cursos, seminarios y talleres. El siguiente paso fue natural: la creación de material de soporte para esos cursos; lo que ha desembocado en la redacción del presente libro.

El texto ha sido elaborado poniendo el foco en ayudar a entender las normas y, sobre todo, en proponer una metodología para aplicarlas en entornos reales. Buena parte de su valor reside en recoger la experiencia de autores de variada procedencia, que permite cubrir prácticamente todos los aspectos del manejo de las normas, desde su creación, a su utilización por usuarios finales, y el desarrollo de sistemas compatibles. En el dominio de la interoperabilidad sólo se avanza sobre la base de la colaboración entre organizaciones. Este manual es un buen ejemplo.

El Manual será de gran ayuda para todos aquellos que, desde el mundo de las tecnologías de la información y las comunicaciones, estén interesados en iniciar una aproximación al campo de la interoperabilidad en entornos sanitarios.

**Carlos Hernández Salvador**

*Jefe de la Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud  
Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación  
Instituto de Salud Carlos III*

## Resumen ejecutivo

La necesidad de interoperabilidad en los sistemas públicos de salud como soporte a la continuidad asistencial está plenamente establecida desde hace ya algún tiempo y el uso de la normalización se ha situado como la principal estrategia para conseguirla. Este texto pretende ser un manual práctico para dotar a los profesionales de la salud (tanto tecnológicos como sanitarios, pues ambos están involucrados en el proceso) de las herramientas necesarias para comprender y acometer la interoperabilidad, en el más amplio sentido del término, de sus organizaciones.

Respondiendo al objetivo de la practicidad, el libro está dividido en dos partes: la primera descriptiva, donde se muestran los diferentes conceptos tratados en orden creciente de complejidad (y de abstracción), y una segunda que comienza con la descripción de una metodología para dotar a las organizaciones de interoperabilidad y donde se aplican los conceptos vistos anteriormente siguiendo el orden propuesto por dicha metodología, definiendo primeramente los más abstractos y terminando por los más concretos.

La introducción define los distintos tipos de interoperabilidad: técnica (que soporta la conexión física de los sistemas), sintáctica (que permite que aquellos se transfieran información), semántica (que hace que los sistemas puedan interpretar automáticamente la información recibida y actúen en consecuencia) y organizativa (que define el contexto necesario para que las organizaciones puedan cooperar). Muestra los niveles de las organizaciones en los que aplicar los diferentes tipos de interoperabilidad y termina proponiendo una serie de normas a utilizar en cada uno de esos niveles y los profesionales que deben encargarse de estas tareas.

La primera parte del manual se inicia en el capítulo 1 dedicado a las terminologías de información clínica. El objetivo de las terminologías es representar los conceptos para que su utilización se haga sin ambigüedad. En la actualidad, la terminología de mayor importancia y precisión es SNOMED-CT, mantenida y distribuida por la IHTSDO (*International Health Terminology Standards Development Organisation*). Las terminologías no trabajan con palabras aisladas, sino con conceptos y relaciones entre ellos y proporcionan dos tipos de servicio: terminologías de referencia, para que diferentes usuarios puedan referirse a recursos comunes y terminologías de interfaz, que facilitan que los usuarios puedan elegir la representación de los conceptos. SNOMED-CT es una terminología jerarquizada, por lo que el capítulo continúa describiendo sus principales ejes y las relaciones que se pueden establecer entre conceptos y muestra la posibilidad que existe de crear subconjuntos para facilitar el uso. A continuación se muestran las herramientas existentes para el manejo de la terminología (navegadores, editores y visores de subconjuntos y de mapeos) y se habla sobre cómo hacer uso de ella en otros mecanismos más complejos, como los arquetipos. El capítulo termina definiendo y diferenciando entre recursos CTTO (clasificaciones, tesauros, terminologías y ontologías) para situar correctamente SNOMED-CT y hablando sobre el procesamiento del lenguaje natural que representa un abordaje complementario al uso de terminologías.

El capítulo 2 describe el modelo de referencia de la norma UNE-EN ISO 13606, o EHRCom. Comienza describiendo las ventajas de una historia clínica electrónica frente a una convencional. Continúa haciendo una descripción de la estrategia de doble modelo que se aplica en la mayoría de las normas para la comunicación de la HCE actuales, en la que se separa la información (que la norma 13606 trata por medio de su modelo de referencia) del conocimiento (que se gestiona por medio de arquetipos). Este capítulo describe a continuación el modelo de referencia de la norma, incluyendo su parte demográfica, haciendo hincapié en la jerarquía del *RecordComponent* y dando ejemplos en XML de instancias de las clases del mismo. A continuación describe el modelo de referencia de la norma ISO 21090, que proporciona el conjunto de tipos de datos usados por la norma EHRCom profundizando, también con ejemplos de instancias, en las clases más comúnmente utilizadas.

El capítulo 3 complementa el tratamiento del modelo dual de la norma 13606, hablando de su estrategia para la gestión del conocimiento. Comienza tratando las ventajas que la estrategia de doble modelo proporciona. Continúa describiendo la estructura de un arquetipo (los metadatos del mismo, las restricciones sobre el modelo de referencia y sobre los valores que pueden tomar los datos incluidos en instancias del mismo) y continúa haciendo una descripción del modelo de objetos del arquetipo (AOM). Termina con una detallada descripción del lenguaje de definición de arquetipos (ADL) propuesto por la norma, tanto en su versión para la descripción de datos (dADL) como para la descripción de restricciones (cADL) y termina hablando sobre las posibilidades de reutilización de los arquetipos y cómo anidarlos para representar los conceptos más complejos.

El capítulo 4 trata de la norma UNE-EN ISO 13940 (ContSys), que describe un conjunto de conceptos para dar soporte a la continuidad asistencial. Su utilización asegura que los conceptos se usen con el mismo significado por todos los actores. Tras comentar la historia de elaboración de la misma (ContSys comenzó siendo un proyecto del CEN, dividido en dos partes que, ante la importancia que estaba adquiriendo su uso fue adoptada por ISO y unificada en una única parte), se describe el alcance y la estructura de la norma así como las diferentes áreas en las que define conceptos (actores, temas de salud, tiempo, procesos, toma de decisiones y conocimiento, actividad, responsabilidades y manejo de la información) describiendo ejemplos de las mismas. El capítulo termina con los requisitos de conformidad de la norma y un ejemplo de aplicación: el proyecto epSOS.

Para terminar la parte descriptiva del manual, y culminando la escalada en la complejidad y abstracción de los conceptos tratados, el capítulo 5 trata de la relación entre las reglas de negocio y la interoperabilidad organizativa, que define desde un punto de vista de los servicios como “la capacidad de las organizaciones para colaborar con el objeto de alcanzar logros mutuamente acordados relativos a los servicios que prestan”. Esta definición implica un acuerdo en los procesos que deben ser equiparables en las organizaciones que colaboran. A continuación se describen normas genéricas que pueden aplicarse al objetivo de la interoperabilidad organizativa, desde el modelo de referencia para el desarrollo de sistemas distribuidos de ISO a las normas de CEN o las propuestas de IHE. El capítulo termina abordando la relación entre la continuidad asistencial y los procesos: para que las organizaciones puedan describir sus procesos de asistencia de forma universalmente comprensible se requiere establecer un marco común de conceptos definidos de forma precisa. ContSys avanza en la consideración de las tendencias organizativas internacionales que promueven los cambios de los sistemas sanitarios: el empoderamiento de los pacientes, la colaboración con el entorno del paciente y las organizaciones de apoyo sanitario, la identificación de las etapas del proceso, la medición de resultados y la determinación de responsabilidades, y el incentivo a lograr objetivos de salud comunes.

La segunda parte del libro aborda las metodologías para la aplicación de las normas, siguiendo el orden desde la abstracción a la concreción.

El capítulo 6 describe esta metodología, que debe comenzar por la aplicación de las normas organizativas para definir las reglas de negocio y los conceptos nucleares, continuando con la definición de los modelos de información clínicos (arquetipos), y terminar realizando el enlace de los conceptos arquetipados con las terminologías. Para la primera fase de esta metodología el capítulo presenta 3 aproximaciones diferentes, cuya aplicación debe decidirse en función del propósito concreto y de la necesidad de actuar sobre sistemas existentes o sobre desarrollos nuevos: asimilación de los conceptos en sistemas actuales, definición de reglas de negocio para dominios específicos y modelización de una organización genérica.

El capítulo 7 avanza en la metodología tratando del modelado de los conceptos del dominio por medio de arquetipos y de la gestión de los mismos. Comienza con un repaso a los criterios de calidad de los arquetipos, que han de tener en cuenta tanto los requisitos clínicos como los técnicos así como los impuestos por las reglas del negocio. A continuación se propone una metodología de creación de arquetipos, que debe comenzar por la elección de un equipo de trabajo adecuado antes de pasar al modelado; éste debe contar con las siguientes fases: recopilación de la información, reutilización de arquetipos existentes, definición estructural, definición semántica y definición de las plantillas de la organización. El capítulo finaliza tratando el tema del gobierno de los arquetipos, cuyo objetivo es el correcto mantenimiento y evolución de los mismos.

El siguiente paso en la metodología es el enlace de los arquetipos con las terminologías. En este sentido el capítulo 8 trata de la producción de subconjuntos de términos en SNOMED-CT. Dada la complejidad y el tamaño actual de dicha terminología, se hace necesario trabajar de manera fraccionada a la hora de dotar a los arquetipos de los términos necesarios para su correcto funcionamiento: esto se consigue con la elaboración de subconjuntos (que se definen como colecciones de términos, seleccionados y agrupados para un propósito concreto). El capítulo propone un modelo de producción basado en el realizado para la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud, que se divide en 5 fases: análisis de requerimientos y necesidades, desarrollo técnico y documental, evaluación, publicación y mantenimiento.

El capítulo 9, que cierra el libro aborda uno de los problemas principales de este tipo de desarrollos, sobre todo cuando se usan terminologías como SNOMED, que tienen una importante capacidad de generar términos por post-coordinación: ¿dónde está la frontera entre arquetipos y terminologías? Es decir, ¿qué ítems de información deben ser modelados utilizando constructores del modelo de información y cuáles a partir de constructores de la terminología? Para intentar dar respuesta a esta cuestión se comienza analizando cuál es la responsabilidad del modelo de referencia y cuál la de la terminología y detectando las áreas de solapamiento entre ambas. El capítulo finaliza proponiendo una distribución de dichas responsabilidades dividiendo los diferentes aspectos de la información clínica en una representación de 5 niveles.

# ÍNDICE

0. INTRODUCCIÓN .....	13
1. TERMINOLOGÍAS: SNOMED CT .....	19
1.1. Introducción .....	19
1.2. Necesidades y soluciones clásicas .....	19
1.3. Un nuevo enfoque: las terminologías clínicas .....	20
1.4. Orientación por conceptos .....	20
1.5. Ejes principales y jerarquías de SNOMED CT .....	21
1.6. Otros tipos de relaciones en SNOMED CT .....	22
1.7. Jerarquías de conceptos y otros tipos de relaciones .....	23
1.8. Cómo facilitar el uso de SNOMED CT .....	24
1.9. Un componente decisivo de la interoperabilidad .....	24
1.10. Uso de SNOMED CT en un entorno clínico .....	24
1.11. Instrumentos .....	25
1.11.1. Navegadores .....	25
1.11.2. Visores de subconjuntos .....	26
1.11.3. Navegadores de mapeos .....	27
1.11.4. Editores de mapeos .....	28
1.12. Uso de SNOMED CT con arquetipos 13606 .....	28
1.13. Recursos CTTO: clasificaciones, tesauros, terminologías y ontologías .....	29
1.13.1. Clasificaciones .....	30
1.13.2. Tesauros .....	30
1.13.3. Terminologías .....	30
1.13.4. Ontologías .....	31
1.14. ¿Qué ocurre con el procesamiento de lenguaje natural? .....	32
1.15. Lo ideal es combinar distintos tipos de recursos semánticos .....	32
2. MODELOS DE REFERENCIA: UNE-EN ISO 13606 PARTE 1 .....	34
2.1. Introducción .....	34
2.2. Historia Clínica Electrónica vs. Historia Clínica Convencional .....	35
2.3. El EHR: El Registro Electrónico de Salud .....	36
2.4. El modelo dual: Información + Conocimiento .....	37
2.5. Modelo de Referencia de UNE-EN ISO 13606 .....	39
2.6. Modelo de clases de UNE-EN ISO 13606 .....	41
2.6.1. El objeto <i>EHR_Extract</i> .....	41
2.6.2. El objeto abstracto <i>Record_Component</i> .....	44
2.6.3. El objeto <i>Folder</i> .....	45
2.6.4. El objeto <i>Composition</i> .....	47
2.6.5. El objeto <i>Section</i> .....	49
2.6.6. El objeto <i>Entry</i> .....	50
2.6.7. El objeto <i>Item</i> .....	52
2.6.8. El objeto <i>Cluster</i> .....	52
2.6.9. El objeto <i>Element</i> .....	53
2.7. Modelo de referencia de ISO 21090 .....	54
2.7.1. Tipos de datos básicos .....	56
2.7.2. Texto y Binario .....	57
2.7.3. Codificación (terminología) .....	59
2.7.4. Identificación y localización .....	61

2.7.5. Nombre y dirección .....	62
2.7.6. Cantidad .....	65
2.7.7. Colección .....	68
2.7.8. Series .....	71
2.7.9. Incertidumbre .....	71
<b>3. GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO UNE-EN ISO 13606 PARTE 2 .....</b>	<b>74</b>
3.1. Introducción .....	74
3.2. El modelo de un solo nivel .....	75
3.3. El modelo dual .....	76
3.4. Requisitos de representación de arquetipos .....	77
3.4.1. Información de definición, descripción y publicación de arquetipos ...	77
3.4.2. Restricciones a los nodos del arquetipo .....	77
3.4.3. Restricciones a los valores de los datos .....	77
3.5. El modelo de objetos de arquetipos (AOM) .....	79
3.6. El Lenguaje de Definición de Arquetipos (ADL) .....	82
3.6.1. dADL .....	82
3.6.2. cADL .....	86
3.6.3. Ranuras de arquetipo .....	89
<b>4. INTEROPERABILIDAD ORGANIZATIVA: UNE-EN ISO 13940 .....</b>	<b>90</b>
4.1. Introducción .....	90
4.2. Historia .....	90
4.3. Estructura y contenido .....	91
4.3.1. Introducción y alcance .....	92
4.4. Áreas cubiertas por la Norma .....	93
4.4.1. Actores en la continuidad de la asistencia .....	94
4.4.2. Temas de salud y su manejo .....	95
4.4.3. Conceptos relacionados con el tiempo .....	96
4.4.4. Conceptos relacionados con los procesos .....	97
4.4.5. Conceptos relacionados con el uso de conocimiento clínico y apoyo a la toma de decisiones en continuidad de la asistencia ...	98
4.4.6. Conceptos relacionados con la actividad .....	99
4.4.7. Conceptos relacionados con la responsabilidad en la continuidad de la asistencia .....	99
4.4.8. Manejo de la información de salud (datos) en la continuidad de la asistencia .....	100
4.5. Conformidad .....	100
4.6. Un ejemplo de aplicación .....	101
<b>5. REGLAS DE NEGOCIO E INTEROPERABILIDAD ORGANIZATIVA .....</b>	<b>102</b>
5.1. Definición y directrices de la interoperabilidad organizativa .....	102
5.2. Estándares genéricos para la interoperabilidad organizativa .....	103
5.2.1. CEN ISO .....	104
5.2.2. IHE .....	104
5.3. Relación con la continuidad de la asistencia y los procesos .....	104
<b>6. METODOLOGÍAS PARA APLICAR LAS NORMAS EN LA INTEROPERABILIDAD ORGANIZATIVA .....</b>	<b>107</b>
6.1. Asimilación de conceptos en sistemas actuales .....	108
6.2. Definición de reglas de negocio para dominios específicos .....	109
6.3. Modelización organizativa genérica .....	110
<b>7. MODELADO Y GOBIERNO DE ARQUETIPOS .....</b>	<b>112</b>
7.1. Introducción .....	112
7.2. Criterios de calidad de los arquetipos .....	112

7.2.1. Requisitos de negocio .....	113
7.2.2. Requisitos Clínicos .....	113
7.2.3. Requisitos Técnicos .....	114
7.3. Metodologías para la creación de arquetipos .....	115
7.3.1. Equipo de trabajo .....	115
7.3.2. Proceso de modelado .....	115
7.4. Gobierno de arquetipos .....	120
7.5. Conclusiones .....	123
<b>8. PRODUCCIÓN DE SUBCONJUNTOS CON SNOMED-CT. UN ENFOQUE PRÁCTICO .....</b>	<b>124</b>
8.1. Introducción .....	124
8.2. Producción de subconjuntos .....	126
8.3. El modelo de producción de subconjuntos para la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS) .....	127
8.3.1. Fases para la producción de subconjuntos .....	127
8.4. Subconjuntos como terminología de enlace .....	136
8.5. Lecciones aprendidas y conclusiones .....	137
<b>9. LA FRONTERA ENTRE MODELOS DE INFORMACIÓN Y TERMINOLOGÍAS ...</b>	<b>138</b>
9.1. Introducción .....	138
9.2. Responsabilidad de los Modelos de información .....	139
9.3. Responsabilidad de los Modelos terminológicos .....	140
9.4. Enlace entre arquetipos y terminologías .....	142
9.5. Distribución de responsabilidades entre los modelos de información y las terminologías .....	143
9.5.1. Situaciones problemáticas: solapamiento de responsabilidades ...	144
9.6. ¿Son los arquetipos una solución? .....	147
9.7. Resumen .....	148
<b>10. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>150</b>

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Tipos de interoperabilidad en cada nivel organizativo .....	15
Figura 2. Actores participantes y normas propuestas para cada nivel organizativo .	16
Figura 3. Recursos del núcleo de SNOMED CT, ejemplos de contenido y relaciones internas .....	21
Figura 4. Las jerarquías principales de SNOMED CT .....	22
Figura 5. Relaciones definitorias y calificadores .....	22
Figura 6. Un fragmento de la jerarquía SNOMED .....	23
Figura 7. Un navegador de terminologías con soporte para SNOMED CT ..	26
Figura 8. Visor de subconjuntos para el subconjunto "Alertas" .....	26
Figura 9. Navegador de mapeos (SNOMED CT a CIE-9-MC) .....	27
Figura 10. Enlace de terminología con componentes y arquetipos 13606 ...	28
Figura 11. Diagrama del modelo dual .....	38
Figura 12. Jerarquía de componentes de UNE-EN ISO 13606 (I) .....	39
Figura 13. Jerarquía de componentes en UNE-EN ISO 13606 (2) .....	40
Figura 14. Esquema del modelo de referencia de UNE-EN ISO 13606 .....	41
Figura 15. Estructura de paquetes del Modelo de Arquetipos .....	79
Figura 16. Resumen del paquete principal del Modelo de Arquetipos .....	80
Figura 17. Resumen del paquete <i>Constraint_Model</i> del Modelo de Arquetipos .	81
Figura 18. Un fragmento de un fichero de texto escrito en dADL .....	82
Figura 19. Un fragmento de un arquetipo con las secciones <i>language</i> y <i>description</i> .....	84
Figura 20. Fragmento de la sección <i>ontology</i> de un arquetipo .....	85
Figura 21. Fragmento de la sección <i>ontology</i> de un arquetipo (continuación) ..	86
Figura 22. Fragmento resumido de la sección <i>definition</i> de un arquetipo .....	86
Figura 23. El proceso clínico en la continuidad de la asistencia .....	92
Figura 24. Representación en diagrama de clases UML del área actores en la continuidad de la asistencia Norma prEN 13940-1:2008 .....	94
Figura 25. Representación en diagrama de clases UML del área temas de salud y su manejo Norma prEN 13940-1:2008 .....	95
Figura 26. Representación en diagrama de clases UML del área de conceptos relacionados con los procesos de la Norma prEN 13940-1:2008 .....	97
Figura 27. Representación en diagrama de clases UML del concepto "care plan" y sus relaciones en la Norma prEN 13940-1:2008 .....	98
Figura 28. Metodología de modelización separando los puntos de vista ISO RM/ODP .....	103
Figura 29. Secuencia para el uso concurrente de las normas .....	107
Figura 30. Metodología aplicada a la modelización de dominio alertas en la Comunidad de Madrid .....	110
Figura 31. Fases de modelado de arquetipos .....	117
Figura 32. Dominio del gobierno de arquetipos .....	122
Figura 33. Tipos de subconjuntos de SNOMED CT .....	126
Figura 34. Fases de la metodología para la producción de subconjuntos ....	128
Figura 35. Apartados principales de la ficha técnica para descripción de subconjuntos de la HCDSNS .....	129
Figura 36. Procesos que conforman la fase de desarrollo técnico y documental	129
Figura 37. Captura de un subconjunto en su versión de pruebas en formatos: Excel y csv .....	133
Figura 38. Vista parcial del Visor del Subconjunto de Alertas Clínicas para la Historia Clínica Resumida .....	134
Figura 39. Vista del Área de descarga de SNOMED CT y ejemplo de recuperación de un subconjunto .....	135

Figura 40. Ejemplo gráfico de un concepto con sus atributos e información asociada para su reutilización .....	136
Figura 41. Visualización de una parte de la jerarquía relacionada con Epilepsia en un navegador, en este caso TermViz .....	141
Figura 42. Ejemplos de enlaces arquetipo-terminología .....	143
Figura 43. Modelos involucrados en el registro y comunicación de la historia de salud .....	144
Figura 44. Representación basada en el modelo de información y en el modelo terminológico .....	145
Figura 45. Distribución de responsabilidades entre los modelos de información y los modelos terminológicos .....	149

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Recursos semánticos y criterios diferenciales .....	30
Tabla 2. Relaciones entre los recursos CTTO .....	33
Tabla 3. Componentes de información clínica del modelo de referencia de UNE-EN ISO 13606 .....	39
Tabla 4. Atributos del objeto <i>EHRExtract</i> .....	42
Tabla 5. Atributos del objeto padre <i>Record_Component</i> .....	45
Tabla 6. Atributos del objeto <i>Folder</i> .....	46
Tabla 7. Atributos del objeto <i>Composition</i> .....	48
Tabla 8. Atributos del objeto <i>Section</i> .....	49
Tabla 9. Atributos del objeto <i>Entry</i> .....	51
Tabla 10. Atributos del objeto <i>Item</i> .....	52
Tabla 11. Atributos del objeto <i>Cluster</i> .....	52
Tabla 12. Atributos del objeto <i>Element</i> .....	53
Tabla 13. Posibles valores de <i>NullFlavor</i> .....	55
Tabla 14. Correspondencia de conceptos entre la norma y los sistemas actuales en un Área de Salud .....	108
Tabla 15. Esquema de correspondencia de conceptos entre sistemas de información clínica .....	110
Tabla 16. Algunos solapamientos entre HL7 RIM y el modelo de contexto de SNOMED-CT. ....	145

## 0. INTRODUCCIÓN

*Adolfo Muñoz Carrero*

*Científico Titular de OPI – Secretario del CTN139 de AENOR*

*Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud – Instituto de Salud Carlos III*

En la actualidad, la interoperabilidad parece la palabra mágica que va a resolver todos los problemas que en el manejo de la información se tienen en sanidad y que nos va a permitir implantar la continuidad asistencial de forma efectiva. Prácticamente todos los sistemas de información disponibles en el mercado reclaman para sí la característica de ser interoperables, pero se podría decir que ninguno lo cumple en la práctica. Igualmente hay profesionales, tanto sanitarios como técnicos, que piensan que sus sistemas son semánticamente interoperables porque utilizan terminologías, como SNOMED-CT, o un determinado estándar; pero tampoco es así, pues éstos son pasos necesarios pero no suficientes.

Pero, ¿qué es la interoperabilidad? ISO (más concretamente el Vocabulario de Tecnologías de la Información - Términos Fundamentales, o ISO/IEC 2382-01) define la interoperabilidad como la “capacidad para comunicarse, ejecutar aplicaciones o transferirse datos entre varias unidades funcionales sin que el usuario necesite conocer las características particulares de dichas unidades”. La definición es bastante clara, pero quizá no llegue a cubrir todos los aspectos que actualmente son contemplados. Y es que a medida que los usuarios, las organizaciones, los técnicos y los investigadores han comenzado a profundizar en este tema y a aplicar sus principios a su actividad en el campo de la salud, se ha ido descubriendo que para obtener los beneficios prometidos o cubrir las necesidades no basta con hacer que dos sistemas de información se intercambien datos que más o menos puedan entender; hay que ir más allá y establecer los enlaces o las relaciones en varios niveles distintos de las organizaciones. Para poner orden, lo primero que hay que hacer es clasificar los diferentes tipos de interoperabilidad que actúa en cada uno de esos niveles: a las clásicas, técnica, sintáctica y semántica, se ha unido recientemente la interoperabilidad organizativa. Las características de las mismas son las siguientes:

- **Interoperabilidad técnica:** es la base en la que se sustenta la conexión entre sistemas. La interoperabilidad técnica define los interfaces, tanto físicos como lógicos, que permiten que las unidades funcionales de las que habla la definición anterior puedan intercambiarse información. Establece desde las características de las clavijas y cables utilizados hasta protocolos de comunicación, pasando por la definición de las comunicaciones inalámbricas o el formato técnico de los datos. La técnica es la interoperabilidad que permite enviar bytes de un sistema a otro. Actualmente se encuentra muy avanzada, lo cual es lógico pues, evidentemente, no es exclusiva del escenario sanitario y su desarrollo ha sido necesario para cualquier otro campo. Normas como 802.3, 802.11, TCP/IP, HTTP, la especificación Bluetooth, Zigbee, los niveles bajos de la familia ISO 11073, SOAP, etc., son las que se utilizan para conseguir la interoperabilidad técnica.
- **Interoperabilidad sintáctica:** si la interoperabilidad técnica permitía la transferencia de bytes, la interoperabilidad sintáctica permite la transferencia

de documentos. Se encarga de que en los documentos o en los mensajes intercambiados cada pieza esté en su sitio, pero sin ocuparse de que lo enviado tenga sentido. La interoperabilidad sintáctica trata de los formatos de los ficheros intercambiados o de los tipos de datos utilizados, pudiendo llegar a hacer traducciones entre formatos dependiendo de los utilizados por cada sistema involucrado en la comunicación. Los sistemas que únicamente proporcionan este tipo de interoperabilidad actúan como meros mensajeros sin intervenir en el contenido de lo comunicado y sin poder reaccionar dependiendo del mismo. Este tipo de interoperabilidad también tiene un nivel de desarrollo alto, si bien en el campo sanitario es aún necesaria alguna evolución. En el rango de normas en las que basarse para conseguir la interoperabilidad sintáctica ponemos encontrar XML, las especificaciones para tipos de datos como la TS 14796 de CEN o la ISO 21090, las especificaciones de mensajes de las versiones 2.x de HL7 o los modelos de referencia de HL7 V3 o de UNE-EN ISO 13606, aunque estos últimos son también la base de la interoperabilidad semántica, como se verá a continuación.

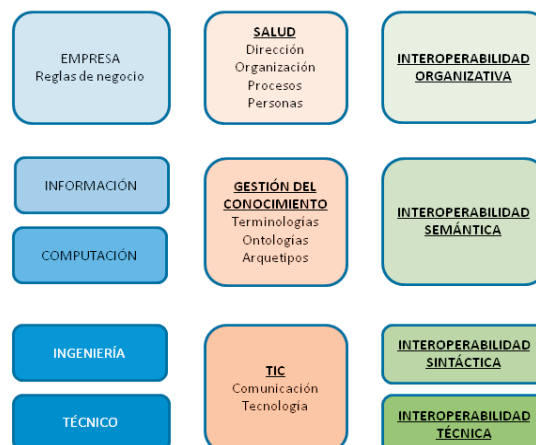
- **Interoperabilidad semántica:** según la definición del Comité Técnico 251 de CEN, es el estado que existe entre dos entidades-aplicaciones cuando, con respecto a una tarea específica, una aplicación puede aceptar datos de la otra y realizar esa tarea de manera satisfactoria, sin necesidad de intervención externa de un operador. Es decir, dos sistemas serán semánticamente interoperables si la información circula entre ellos sin que el significado original se vea alterado y cada uno de ellos entiende por sí mismo lo que el otro le envía y puede actuar en consecuencia de manera automática. En el escenario actual, donde se persigue la continuidad asistencial, la interoperabilidad semántica es un requerimiento necesario (aunque no suficiente) y es la que permitiría, por ejemplo, que la información dispersa de un paciente, generada en muchas fuentes distintas, en distintos lugares, sistemas y momentos, pueda ser compartida y esté a disposición de los profesionales allí donde la necesiten o pueda ser utilizada fácilmente en usos secundarios como la investigación o la estadística. Contrariamente a lo que en ocasiones se cree, el uso de terminologías para codificar la información no es suficiente para conseguir la interoperabilidad semántica, pues la información clínica consiste en mucho más que en palabras sueltas. Utilizando un símil gramatical, utilizar únicamente terminologías es como si un idioma proporcionase únicamente un vocabulario pero no la manera correcta de conectar los términos para construir frases (sintaxis) ni cómo unir las frases para expresar conceptos complejos (gramática). A la hora de expresar la información clínica se necesita el vocabulario, pero también poder expresar el contexto en el que se ha generado la información (quién, cuándo, con qué fin, sobre quién, el grado de fiabilidad, etc.) así como poder formalizar lo que se debe recoger para cada concepto manejado para que éste tenga sentido (qué debe contener un resumen de historia, un informe de alta, el índice de Barthel, etc.). Para la primera necesidad se pueden utilizar las terminologías (SNOMED-CT, CIE-10, LOINC, etc.); para expresar el contexto están los modelos de referencia (UNE-EN ISO 13606:1, RIM, CDA...) y para formalizar y compartir los conceptos hay mecanismos como los arquetipos (por ejemplo los definidos en UNE-EN ISO 13606:2) o los modelos clínicos detallados (DCM).
- **Interoperabilidad organizativa:** resumiendo mucho, se podría decir que la interoperabilidad organizativa se sustenta en las reglas de negocio. Para que

dos organizaciones puedan cooperar deben compartir un contexto común en sus procedimientos y flujos de trabajo. Difícilmente podrán interoperar, por ejemplo, si las definiciones de proceso, plan asistencial u orden de asistencia son diferentes o incompatibles. Actualmente, las definiciones de algunos de estos conceptos vienen impuestas por los sistemas de información que se utilizan en las diferentes organizaciones y que los proveedores han incluido en sus desarrollos sin formalizarlos previamente. Otros conceptos son establecidos por las políticas de salud desarrolladas por las diferentes administraciones de las que dependen las organizaciones (de ahí el concepto que utilizan algunos autores de *interoperabilidad política*). En este campo queda mucho por hacer, aunque se están comenzando a dar los primeros pasos, al menos en el entorno de la normalización, pues existen trabajos como la norma EN 12967 HISA (*Health Informatics - Service Architecture*) que en su parte primera trata el punto de vista de la empresa, y principalmente la norma UNE-EN ISO 13940 (sistema de conceptos para dar soporte a la continuidad de la asistencia). Utilizando, por ejemplo, el sistema de conceptos proporcionado por la norma 13940 a todos los niveles, desde el establecimiento de las políticas sanitarias a los desarrollos de productos por parte de la industria, pasando por los flujos de trabajo y los servicios de las organizaciones, se conseguiría compartir un contexto común que facilitaría en gran medida la interoperabilidad.

Aunque las fronteras de aplicación de los distintos tipos de interoperabilidad son un tanto difusas, de manera gráfica, esta situación puede resumirse en la [Figura 1](#). Se han representado en la columna de la izquierda los distintos niveles dentro de una organización según los 5 puntos de vista que define el modelo de referencia de OSI para los sistemas distribuidos (técnico, ingeniería, computación, información y negocio). En la columna central se muestran los aspectos de la organización relacionados con cada uno de esos puntos de vista y en la columna de la derecha el tipo de interoperabilidad de aplicación en ese nivel.

De esta manera, los puntos de vista *tecnológico* y de *ingeniería*, que se ocupan respectivamente de la elección de tecnologías y de los mecanismos y funciones requeridos para soportar la interacción distribuida de los sistemas, se reflejan en las organizaciones en el nivel de la gestión, almacenamiento y comunicación de la información. Para conseguir que los sistemas se comuniquen y que se envíen información de manera fiable, se debe acudir a los tipos de interoperabilidad técnica y sintáctica.

Figura 1. Tipos de interoperabilidad en cada nivel organizativo



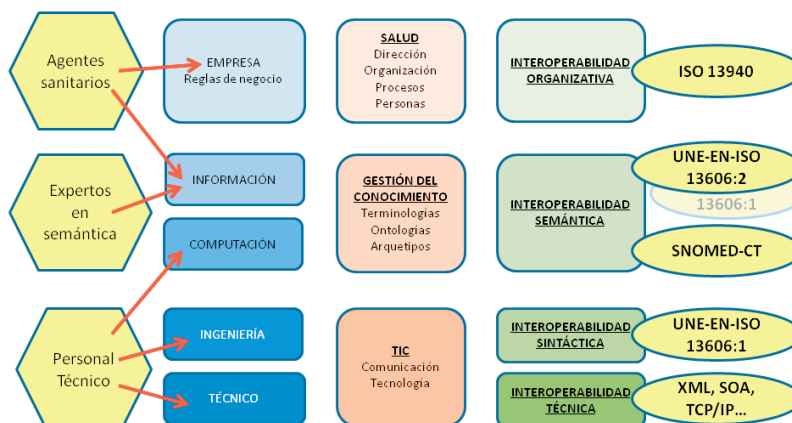
Los puntos de vista de *computación e información*, que tratan de las funcionalidades de los sistemas y de la semántica y el procesamiento de la información, respectivamente, afectan a las áreas de las organizaciones que tratan principalmente del manejo del conocimiento, de los conceptos que se usan, de los modelos usados para representarlos y de las terminologías empleadas para codificar la información. La interoperabilidad semántica es la que puede garantizar que esta información se transmita de forma completa, manteniendo su significado y contexto y que los sistemas la puedan interpretar correctamente de manera automática.

Por último, el punto de vista de *empresa*, que se refiere al ámbito de actuación, al propósito y a las políticas que emplean las organizaciones se refleja en los aspectos de las organizaciones que tienen que ver con el objeto de las mismas: la salud. En este nivel se trabaja con la organización, con los procesos, con las políticas aplicadas, con los roles de los actores involucrados, etc. Es en este nivel en el que hay que definir un contexto compatible entre las distintas organizaciones que permita construir sobre él el edificio de la continuidad asistencial. La interoperabilidad que se aplica aquí es la organizativa.

Situado el escenario, el siguiente paso es definir qué se aplica y quién es el responsable de hacerlo. Uno de los principales pilares en los que se debe apoyar la interoperabilidad es la normalización. Las normas proporcionan la base sobre la que poder crear los acuerdos de funcionamiento, en el más amplio sentido de la palabra, que permitan trabajar conjuntamente con un objetivo común (en este caso la continuidad asistencial). Además, en los últimos años, la estrategia para el desarrollo de la normalización se ha adecuando a la situación actual, comenzándose a emplear nuevos paradigmas, como reflejo de los utilizados en otros ámbitos. Los principales nuevos paradigmas son los siguientes: la *separación de puntos de vista*, es decir, el abordar todos los diferentes aspectos de un determinado problema de forma separada, un ejemplo son los 5 puntos de vista del modelo de referencia de OSI para los sistemas distribuidos; la *separación de información y conocimiento*, que utiliza un doble modelo para manejar de manera separada ambos tipos de conceptos, lo que protege a los sistemas de información de cambios futuros y delega el manejo del conocimiento a los expertos del dominio, y es el utilizado, por ejemplo, por la norma UNE-EN ISO 13606; y la *separación de responsabilidades*, que divide un problema complejo en un conjunto de problemas menores y más abordables.

El último paradigma, la separación de responsabilidades, es precisamente el que permite abordar la distribución de responsabilidades para este escenario, en sus distintos niveles, tanto de los actores como de las normas que se pueden utilizar en cada una de las fases. En la [Figura 2](#) se pueden comprobar las asignaciones:

**Figura 2. Actores participantes y normas propuestas para cada nivel organizativo**



- Los *profesionales tecnológicos* se ocuparían de los primeros 3 puntos de vista, técnico, ingeniería y computación. Ellos deben encargarse de seleccionar las tecnologías y de lograr que los sistemas puedan conectarse. También se ocuparán de programar las funcionalidades que el sistema debe cumplir (este paso incluye la definición de los requerimientos funcionales, que debe contar con la participación de los usuarios).
- Los *expertos en semántica* deben ocuparse, en el nivel del punto de vista de información, de procurar los mecanismos necesarios para que los sistemas puedan gestionar el conocimiento.
- Por último, los *agentes sanitarios* deben ser los que, utilizando los mecanismos proporcionados por los expertos en semántica, modelen los conceptos que se van a utilizar en el nivel de información así como a definir todo lo necesario en el nivel de empresa y de las reglas del negocio, desde las políticas a aplicar a los flujos de información, pasando por los procesos a realizar en cada organización.

Respecto a las normas a utilizar en cada uno de los niveles, éstas quedan prácticamente definidas atendiendo al tipo de interoperabilidad que se requiere. En la figura anterior también se pueden ver ejemplos de las normas que dan soporte a dichos tipos de interoperabilidad:

- Normas para dar soporte a la interoperabilidad técnica: son todas aquellas que permiten que los sistemas se conecten y se transfieran información. Van desde las que describen cómo tienen que ser los enchufes hasta las que describen el formato de ficheros (XML) o cómo desplegar servicios (SOA), pasando por los protocolos de comunicaciones (TCP/IP). La mayoría de ellas llevan mucho tiempo funcionando y están perfectamente probadas pues se han utilizado en muy diversos campos.
- Normas para dar soporte a la interoperabilidad sintáctica: definen la estructura de los mensajes y los ficheros y permiten que los sistemas de información puedan interpretar correctamente los datos recibidos aunque no puedan entender el contenido. Las normas en este nivel son los modelos de referencia, como el propuesto en la parte 1 de la norma UNE-EN ISO 13606.
- Normas para dar soporte a la interoperabilidad semántica: proporcionan el soporte para poder transferir correctamente el sentido original de la información, que los sistemas puedan interpretarlo correctamente y de forma automática y que, por lo tanto, puedan actuar y reaccionar en consecuencia. Son las normas responsables de definir los vocabularios empleados y los conceptos del dominio manejados. Como ejemplos aparecen SNOMED-CT y la parte 2 de la norma UNE-EN ISO 13606 (que a su vez se apoya en su parte primera).
- Normas para dar soporte a la interoperabilidad organizacional: son las encargadas de sentar las bases sobre las que se sustentan las relaciones entre las organizaciones, es decir, proporcionan en contexto común (definición de conceptos, procesos, políticas...). Un ejemplo de este tipo de normas es la de origen europeo y posteriormente adaptada por ISO: UNE-EN ISO 13940.

El presente libro pretende ser un manual práctico de cómo utilizar las normas como herramientas para dotar a las organizaciones de interoperabilidad. Para ello se han seleccionado las normas UNE-EN ISO 13606 y 13940, ya que por un lado, al ser

su origen europeo, se sitúan más cercanas a la filosofía de las organizaciones públicas sanitarias europeas y, por otro, son las elegidas en muchos casos para ser utilizadas en los planes nacionales. De igual manera, se ha seleccionado a un grupo de expertos en los temas de cada una de las secciones, que, o bien han trabajado e investigado sobre las normas, o las han utilizado o, incluso han participado en su elaboración.

El libro está dividido en dos partes, una primera descriptiva y una segunda metodológica. En la primera se describen los instrumentos para la interoperabilidad que abarca 6 capítulos ordenados de lo más concreto a lo más abstracto para facilitar la comprensión al lector. La segunda parte aborda la metodología para aplicar estos instrumentos, en 4 capítulos que están ordenados siguiendo la secuencia de utilización, desde los más genéricos a los más concretos.

## 1. TERMINOLOGÍAS: SNOMED CT

Arturo Romero Gutiérrez

Proyecto HCDSNS

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

### 1.1. INTRODUCCIÓN

La introducción de las tecnologías de información y comunicaciones está produciendo cambios muy profundos en la forma en que gestionamos la información de todos los campos de actividad humana. Pero en el caso de los sistemas de información clínicos, la evolución no ha sido tan rápida como en otros campos, y desde luego no tiene un alcance equiparable al de los sistemas de apoyo a las disciplinas de la ingeniería o las ciencias experimentales.

No se puede hablar de una sola causa aislada para este fenómeno. Pero parece evidente que los modelos de la realidad que cada disciplina de conocimiento establece cuando construye sus sistemas de apoyo están muy condicionados por el **lenguaje**. La riqueza semántica del lenguaje narrativo es muy alta, pero es muy difícil controlarla y **comunicarla** con resultados previsibles. El **texto libre** puede describir la realidad, pero su interpretación es compleja, y está condicionada por la capacidad cognitiva de emisores y receptores. El **léxico** se combina mediante una cierta **sintaxis**, y ambas son importantes para el significado. Los modelos de **conceptos** sobre los que se articulan son amplios, pero muchas veces resultan pobres en contenido o difusos. Los componentes de software manejan el texto libre de forma fiable, pero no pueden extraer fácilmente **significado**. Se comportan mejor con información estructurada y codificada. Pero los usuarios humanos no siempre trabajan a gusto con estructura y códigos.

### 1.2. NECESIDADES Y SOLUCIONES CLÁSICAS

En un entorno de servicios sanitarios con múltiples agentes (profesionales, unidades, especialidades, servicios de salud, países) **comunicar** información clínica es una necesidad vital.

Desde hace muchos años, la introducción de sistemas de **clasificación** y **codificación** ha permitido normalizar y comunicar con una precisión apreciable ciertos aspectos de la información clínica. Pero cualquier sistema de clasificación tiene como objetivo la **agrupación** de información homogénea a fin de facilitar el tratamiento estadístico. Para que el proceso sea eficaz, es necesario renunciar a algo de precisión en algunas clases de conceptos. Renunciar a la precisión no es nada compatible con las necesidades de la actividad clínica.

Otros recursos, como **diccionarios** o **tesauros**, han facilitado una normalización de significados de palabras y expresiones a través de enlaces de significado o formulación de definiciones. Este tipo de recursos facilita la interpretación no ambigua del lenguaje y permite mejorar el uso de los términos en cuanto a precisión y exactitud.

### 1.3. UN NUEVO ENFOQUE: LAS TERMINOLOGÍAS CLÍNICAS

Las **terminologías clínicas** tratan de **preservar la precisión** en la expresión de conceptos pero intentan representar los conceptos de tal forma que su formulación, su recuperación, su tratamiento automatizado, su comunicación y su comprensión y utilización se hagan sin ambigüedad.

La terminología SNOMED CT (*Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms*) es la terminología clínica integral, multilingüe y codificada de mayor amplitud, precisión e importancia desarrollada en el mundo (1).

Actualmente, esta terminología es mantenida y distribuida por la *International Health Terminology Standards Development Organisation* (IHTSDO) (2).

Las terminologías clínicas no trabajan con palabras aisladas, sino con conceptos, descripciones de dichos conceptos (términos) y relaciones entre los conceptos. Utilizan códigos para identificar dichos elementos, pero esos códigos están casi totalmente desprovistos de significado interno, al contrario de lo que ocurre en las clasificaciones clínicas codificadas (donde los códigos permiten trazar la ruta de las jerarquías de clasificación y pueden reservar posiciones específicas para expresar valores en determinados ejes de clasificación).

Las terminologías clínicas nos proporcionan dos tipos fundamentales de servicio:

- Actúan como terminologías de referencia, permiten enumerar en recursos compartidos los diferentes componentes de información para que diferentes usuarios puedan referirse a dichos recursos en el momento de interpretar información ya existente.
- Actúan como terminologías de interfaz, ya que facilitan a los usuarios humanos una guía para capturar conceptos en las aplicaciones y sistemas de información clínicos, pero además proporcionan descripciones legibles para los códigos que representan dichos conceptos en la información existente y pueden facilitar la recuperación selectiva e inteligente de información.

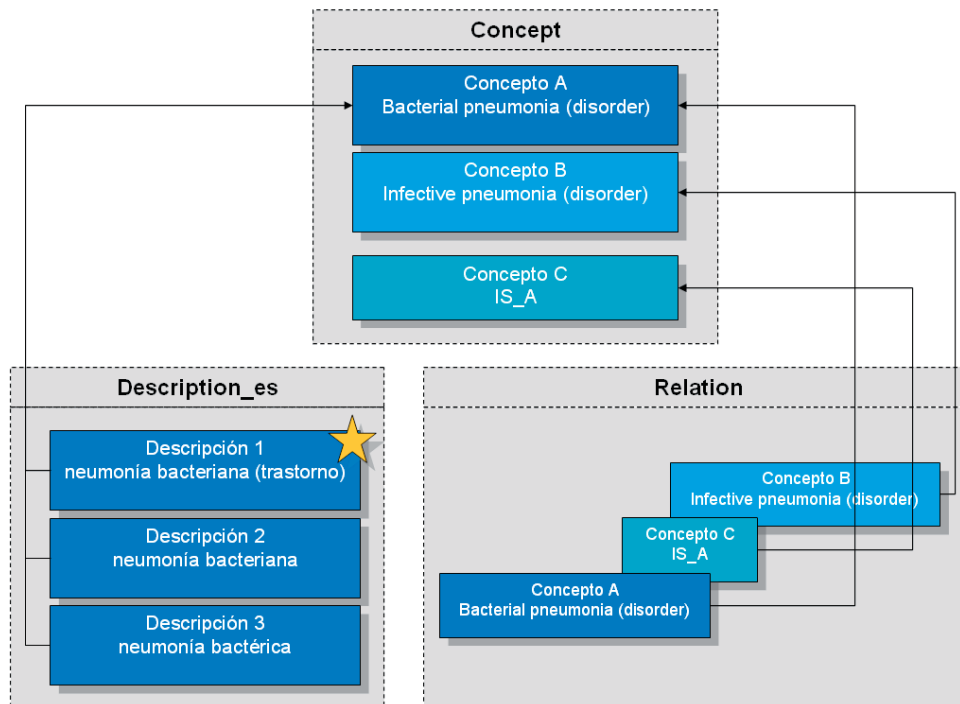
Cada vez más, las terminologías clínicas tienen un papel decisivo para incrementar la potencia de los sistemas de información clínicos:

- Son terminologías de representación de conocimiento, al actuar como terminologías de referencia para instrumentos de edición y explotación de ontologías.

### 1.4. ORIENTACIÓN POR CONCEPTOS

El hecho de ser una terminología orientada por conceptos es la clave para la *potencia* y la *flexibilidad* de SNOMED CT. La variabilidad en el lenguaje puede responder a factores culturales o patrones de uso local difíciles de cambiar, pero las distintas descripciones de un concepto quedan **asociadas** a un **identificador** unificado de dicho **concepto** (Figura 3).

Figura 3. Recursos del núcleo de SNOMED CT, ejemplos de contenido y relaciones internas. La estrella marca la descripción completa, la forma considerada más explícita y completa de describir el concepto



Como las descripciones equivalentes señalan a un mismo concepto, es relativamente sencillo establecer las **relaciones** entre conceptos sin necesidad de crearlas para cada posible descripción. Al asociar conceptos mediante relaciones de acuerdo a un esquema conceptual prediseñado, podemos dotar a la terminología de algunas (no todas) las características clave de las ontologías: permiten representar conocimiento de manera formal y no ambigua, de forma interpretable por un componente de software.

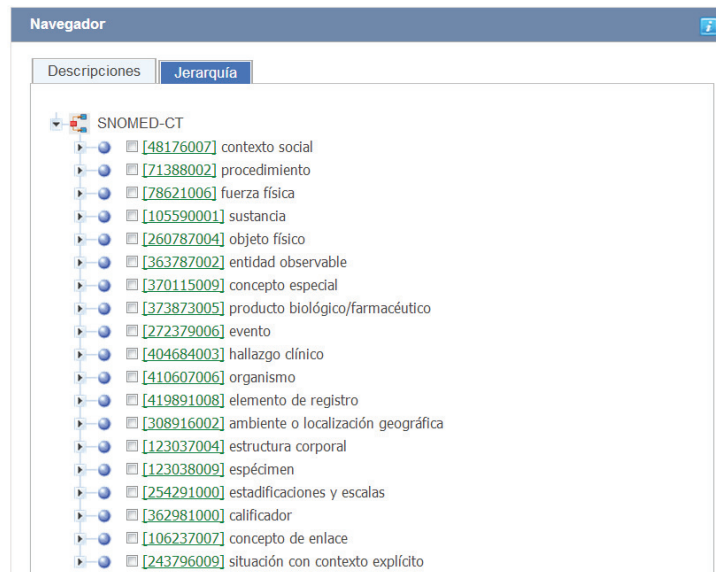
## 1.5. EJES PRINCIPALES Y JERARQUÍAS DE SNOMED CT

En SNOMED CT se encuentran conceptos que pertenecen a una amplia variedad de ejes semánticos. En el nivel superior se encuentra el concepto raíz de la terminología, un concepto único que actúa como origen de todos los significados.

— [138875005](#) | SNOMED CT Concept (SNOMED RT+CTV3) |

Por debajo del concepto raíz, se encuentran 19 jerarquías principales (Figura 4). Bajo cada uno de los conceptos de jerarquía principal se agrupan los restantes conceptos.

Figura 4. Las jerarquías principales de SNOMED CT

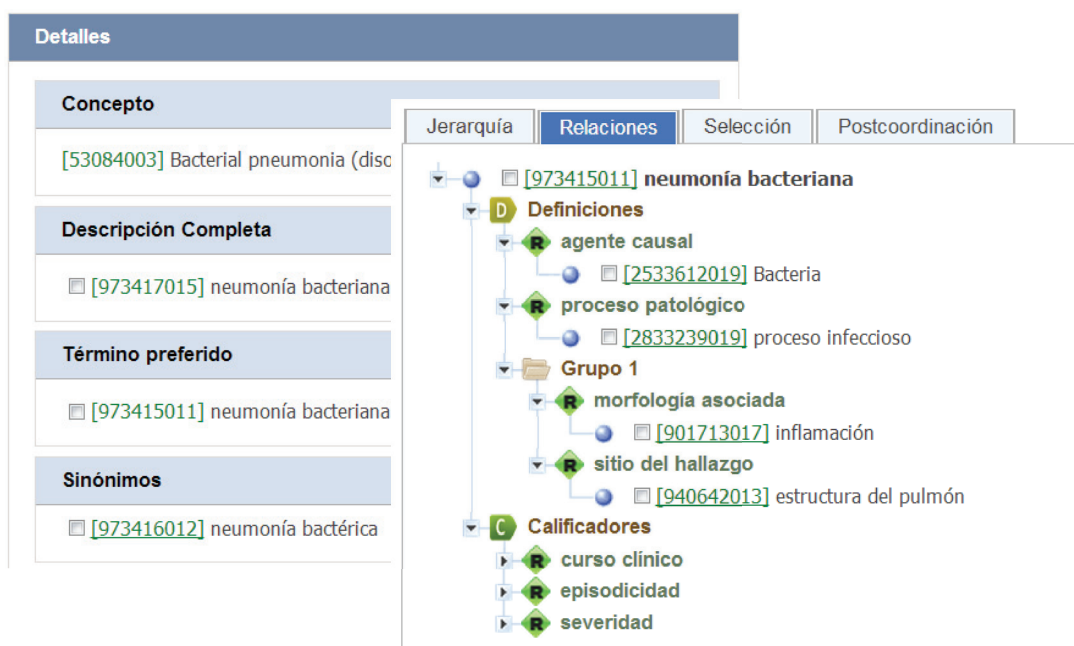


En SNOMED CT, un concepto puede pertenecer a una o varias jerarquías, es decir se soporta la polijerarquía. Por ejemplo, una neumonía bacteriana es tanto una enfermedad infecciosa como una enfermedad que afecta a la estructura del pulmón.

## 1.6. OTROS TIPOS DE RELACIONES EN SNOMED CT

Además de las relaciones de jerarquía (IS\_A) existen relaciones de tipo definitorio (las que modelan características esenciales de los conceptos) y relaciones calificadoras (las que permiten enriquecer la expresión de un concepto mediante atributos que habitualmente se presentan asociados (gravedad, lateralidad) (Figura 5).

Figura 5. Las relaciones definitorias (D) expresan características esenciales de una entidad o concepto; los calificadores (C) son conceptos que podemos asociar de forma opcional para informar sobre características específicas de unas u otras instancias concretas de la entidad o concepto



En SNOMED CT, las relaciones no jerárquicas son relativamente minoritarias. Ello implica que la potencia de esta terminología como soporte de conocimiento (función como ontología) está muy limitada. Este aspecto se deberá desarrollar de forma urgente en el futuro inmediato para potenciar el papel de SNOMED CT en los sistemas de apoyo a la toma de decisiones, si bien hay que aceptar que el modelo conceptual de SNOMED CT no ofrece todas las posibilidades y alternativas de los lenguajes y sistemas de modelado estrictamente ontológicos.

## 1.7. JERARQUÍAS DE CONCEPTOS Y OTROS TIPOS DE RELACIONES

En SNOMED CT existen jerarquías de conceptos, así como conceptos ligados entre sí por relaciones no jerárquicas.

Figura 6. Un fragmento de la jerarquía SNOMED. Un concepto se agrupa con otros conceptos relacionados, cada uno de ellos con sus propios sinónimos

The screenshot displays the SNOMED CT hierarchy interface. At the top, there are four tabs: 'Jerarquía', 'Relaciones', 'Selección', and 'Postcoordinación'. The 'Jerarquía' tab is selected. In the top right corner, there is a link that says 'Ver taxonomía completa'. The main area shows a tree structure of concepts. The root of the tree is '[1171774012] estados administrativos'. Under it is '[1112554016] estado de una unidad de hemoderivado'. This concept has 17 sub-concepts listed below it, each with a checkbox and a blue circle icon. The sub-concepts are:

- [1112439013] destino final de una unidad de hemoderivado
- [1112460019] unidad de hemoderivado devuelta al proveedor
- [1112462010] unidad de hemoderivado mezclado
- [1112465012] unidad de hemoderivado vencida
- [1112467016] unidad de hemoderivado transferida a otro sector
- [1112469018] unidad de hemoderivado entregada, no transfundida
- [1112471018] unidad de hemoderivado compatible (highlighted)
- [1112532018] unidad de hemoderivado reservada
- [1112539010] unidad de hemoderivado en cuarentena
- [1112541011] unidad de hemoderivado reclamada
- [1112543014] información acerca del estado de un hemoderivado no hallada
- [1112545019] unidad de hemoderivado reprocesada
- [1112547010] unidad de hemoderivado rechazada, no ingresada al inventario
- [1112549013] unidad de hemoderivado devuelta luego de haber sido entregada
- [2853902019] unidad de hemoderivado disponible en inventario
- [1112551012] unidad de hemoderivado para inspección e inclusión en el inventario

Cuando un profesional usa SNOMED CT, no tiene necesidad de ocuparse del valor numérico que identifica el concepto. Solamente realiza búsqueda o validación de la descripción que necesita, y la organización interna de SNOMED CT se encarga de asociar la descripción que ha elegido a su identificador numérico y al concepto unificado equivalente.

## 1.8. CÓMO FACILITAR EL USO DE SNOMED CT

La terminología SNOMED CT es demasiado grande para que podamos manejarla completa. Para poder trabajar, ciertos equipos extraemos lo que llamamos **subconjuntos**, listas de elementos aptos para representar los conceptos y descripciones que tienen que ver con un espacio de trabajo definido, con una finalidad concreta de representación de información.

Los subconjuntos así construidos se pueden ofrecer en la interfaz de usuario de las aplicaciones para que los profesionales puedan seleccionar alguno o algunos de sus elementos y capturen información con toda la precisión que dichos elementos permitan.

## 1.9. UN COMPONENTE DECISIVO DE LA INTEROPERABILIDAD

Las aplicaciones han de estar preparadas para trabajar con SNOMED CT. Ello exige algunas características peculiares, como poder ofrecer subconjuntos y permitir la selección de elementos, almacenar valores numéricos que pueden ser muy largos (hasta 18 dígitos, nada menos), almacenar las descripciones legibles (por razones de uso práctico y de verificación o seguridad) e informar sobre la terminología y la versión concreta utilizada.

Si comunicamos datos clínicos expresados como elementos SNOMED CT, un sistema emisor puede facilitar a un sistema receptor unos datos susceptibles de uso inteligente sin mayor necesidad de intervención humana para preservar el significado. El sistema receptor puede o no contar con acceso a los recursos terminológicos de referencia (la base de datos de SNOMED CT) pero en todo caso la información comunicada será interoperable.

Por ello, la terminología clínica SNOMED CT ocupa un lugar relevante en las estrategias de interoperabilidad de la Unión Europea, si bien será necesario encontrar el modo de mejorar la accesibilidad de los métodos de adaptación a las necesidades de distintos países y, sobre todo, de reducir los costes de incorporación de sus recursos a los sistemas de información clínicos de un gran número de servicios de salud y miles de centros asistenciales (3).

## 1.10. USO DE SNOMED CT EN UN ENTORNO CLÍNICO

Comenzaremos con un ejemplo: Un profesional clínico que atiende a un paciente crítico quiere expresar esto en su historia clínica electrónica:

— “Se han realizado pruebas cruzadas para transfusión”

Las clasificaciones (CIE-9-MC, CIE-10) no se hacen cargo de este tipo de expresiones. Y el significado es importante. Como no tiene mucho tiempo, nuestro profesional escribe:

— “PC - realizadas”

Es fácil de escribir, pero más difícil de interpretar. El acrónimo ambiguo *no ha sido* una buena idea. Y no es usable por ningún componente de software.

Pero si ofrecemos a ese profesional, en una aplicación de captura, el siguiente término como una opción a seleccionar:

— 1112471018 | unidad de hemoderivado compatibilizada |

El hecho de que se han realizado pruebas cruzadas para un hemoderivado puede quedar registrado de forma precisa; el código es legible por los componentes de software; la descripción asociada es aceptable por el profesional, transmite un significado concreto, quien la lea no tendrá dudas para interpretarla.

Pero no queda ahí la cosa. Esta descripción está asociada, en un recurso terminológico que está accesible a usuarios humanos (mediante navegadores o listas desplegables) y a aplicaciones informáticas (mediante consultas y servicios Web) a un concepto unificado que es equivalente en significado, aunque se expresa en otro idioma:

— 117076001 | *Blood product unit crossmatched (finding)*

La frontera del lenguaje se puede salvar con ese método tan sencillo. Pero para que este diseño lógico realmente funcione, la cobertura de la terminología ha de abarcar un número ingente de **conceptos** y **descripciones** asociadas.

No obstante, podemos objetar que esta forma de expresar el concepto no suena natural en nuestro entorno. Por eso, creamos una descripción nueva y la incluimos en una extensión de idioma, para que sea más usable en nuestro entorno lingüístico.

— 0000000000000000 | concentrado de hematíes con pruebas cruzadas realizadas |

— 0000000000000000 | se han realizado pruebas cruzadas para transfusión |

Al crear estas descripciones, la asociamos al mismo concepto que la ya existente, es decir 117076001.

El mecanismo de evolución y actualización ha de diseñarse de forma que la terminología pueda responder a necesidades cada vez más exigentes. Y es necesario que exista un mecanismo mediante el cual la terminología dé respuesta a las necesidades globales, pero también a las necesidades emergentes y a demandas locales de millones de usuarios.

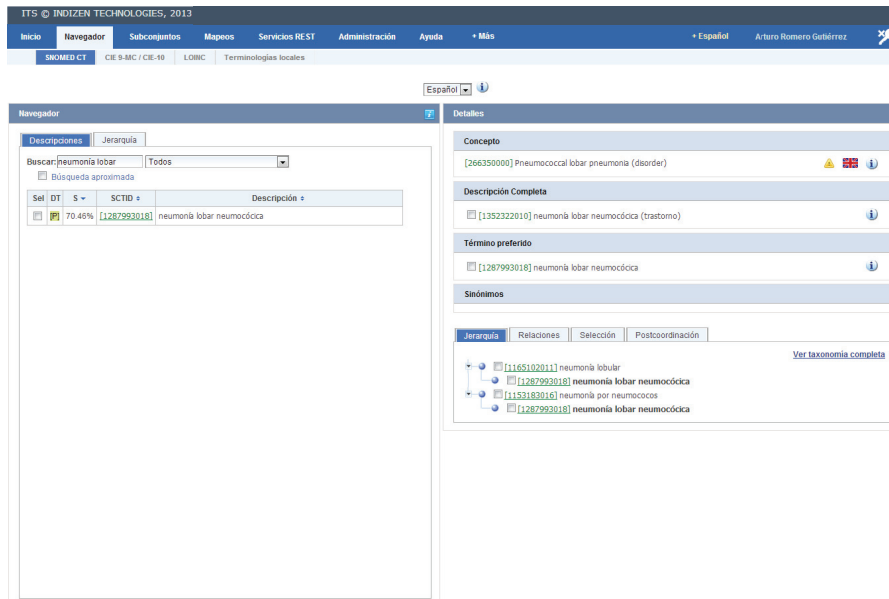
La terminología SNOMED CT tiene esas características. Y además, incorpora un sencillo pero potente mecanismo para representar **relaciones** entre los distintos conceptos que contiene. Se trata de una terminología autorreferente: los tipos de relación que enlazan conceptos son, a su vez, conceptos dotados de su identificador numérico y su descriptor legible.

## 1.11. INSTRUMENTOS

### 1.11.1. Navegadores

Para explorar SNOMED CT, se necesitan navegadores, aplicaciones que permiten visualizar de forma organizada los elementos de la terminología y aprovechar sus enlaces internos o asociaciones semánticas. Casi todos los navegadores con soporte para SNOMED CT cuentan con buscadores de descripciones, árboles de búsqueda jerárquica y paneles de presentación de relaciones no jerárquicas.

Figura 7. Un navegador de terminologías con soporte para SNOMED CT



Algunos navegadores incluyen funcionalidades de edición, permiten seleccionar elementos para construir subconjuntos e incluso combinar conceptos mediante poscoordinación para expresar significados complejos que no se encuentran en términos precoordinados.

### 1.11.2. Visores de subconjuntos

Los subconjuntos tienen utilidad demostrada, pero a veces es difícil transmitir cómo se utilizan y cómo se comportan en una interfaz de usuario. Puede ser útil que los subconjuntos, además de distribuirse con soporte en ficheros planos convencionales de acuerdo a los estándares de nomenclatura y estructura(2), se revistan de un envoltorio que facilite su exploración con navegadores Web o medios equivalentes (Figura 8).

Figura 8. Visor de subconjuntos para el subconjunto "Alertas"

#### SubsetView: Visor de Subconjuntos del Proyecto HCDSNS

Versión 0.1.0 | © Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2012 | SNOMED Clinical Terms © IHTSDO, 2011

Subconjunto: **Alertas**

Enlaces: [Ayuda](#)

Alertas:  Anote el contenido, con el nivel de detalle adecuado, utilizando términos y códigos SNOMED CT.

232440009 - estenosis laríngea adquirida (trastorno).

Opción:

Buscador  
 Buscar:

Taxonomía

Herramientas:     | Filtros:

Atributos:  Destacados  Favoritos :m: Mapeos  Tagging  Desplegar/Colapsar

- Alertas  +
- Alertas epidemiológicas  +
- Alteraciones anatómicas  +
- Conducta social  +
- Contaminación  +
- Dialisis  +
- Donantes  +
- Enfermedad infecciosa  +
- Factores de riesgo anestésico  +
- antecedente familiar de deficiencia de la colinesterasa (situación) :m:
- deficiencia de colinesterasa (trastorno) :m:
- estenosis de la laringe (trastorno)  D+ :m:  +
- estenosis laríngea adquirida (trastorno) :m:

Con este método, los usuarios y los equipos de desarrollo e implementación técnica pueden trabajar frente a una maqueta representativa bastante similar a la que puede incorporarse a las aplicaciones informáticas que han de hacer uso del subconjunto.

Esta tecnología de visores se puede utilizar en subconjuntos pequeños o muy grandes, pues su coste de producción es muy bajo e incorporan varias modalidades de búsqueda, como la búsqueda textual predictiva o la navegación por árboles, además de microglosarios de términos destacados o favoritos personalizados de usuario.

El visor puede incorporar la ficha técnica detallada de cada subconjunto, así como las referencias a publicaciones utilizadas en la elaboración del producto, el cronograma de validación técnica y los criterios de evaluación a utilizar por los miembros de los grupos de trabajo.

### 1.11.3. Navegadores de mapeos

Los mapeos entre terminologías y clasificaciones son construcciones de alta complejidad técnica y su exploración requiere un sistema de navegación potente y específico. No se trata solo de la complejidad de SNOMED CT, sino de la complejidad cruzada de las asociaciones y de la propia complejidad de la estructura de los recursos de clasificación (listas tabulares, índices alfabéticos de terminología, normativa de codificación).

Figura 9. Navegador de mapeos (SNOMED CT a CIE-9-MC)

The screenshot displays the 'Navegador de mapeos' interface. At the top, there is a navigation menu with options like 'Inicio', 'Navegador', 'Subconjuntos', 'Mapeos', 'Servicios REST', 'Administración', and 'Ayuda'. Below the menu, the current sub-set is 'Neumonía' and the mapping set is 'SNOMED CT -> CIE-9-MC'. The interface is divided into several sections:

- Origen: SNOMED CT:** A hierarchical tree view showing various pneumonia-related terms, with 'neumonía bacteriana (trastorno) CIE-9-MC:482.9' selected.
- Destino: CIE-9-MC:** A table showing the mapping between SNOMED CT and CIE-9-MC codes. The selected row is:
 

A	SNOMED	CIE 9-MC / CIE-10	Descriptor
<input checked="" type="checkbox"/>	53084003	482.9	NEUMONIA BACTERIANA NO ESPECIFICADA
- Mapeo:** A detailed view of the selected mapping, showing a table with columns: Maptargetid, Targetcodes, Mapgroup, Mappriority, Maprule, and Mapadvice. The data row is:
 

Maptargetid	Targetcodes	Mapgroup	Mappriority	Maprule	Mapadvice
53084003	482.9	1	1		
- Referencia destino:** A section showing the classification path for the selected CIE-9-MC code, including '482.9 Otra neumonía bacteriana' and '482.9 Neumonía bacteriana no especificada'.

Cuando todos esos elementos se pueden representar y quedan accesibles en un navegador, la exploración de los mapeos representa un elemento auxiliar útil para la validación del contenido. También permite asociar códigos de clasificación a elementos SNOMED CT, un requerimiento fundamental para los sistemas de codificación clínica semiautomática basados en mapeos.

El navegador de mapeos puede actuar también de modo inverso, modelando las relaciones entre códigos del sistema de clasificación y elementos de la terminología. Ello permite realizar una validación retrógrada de los mapeos, y ayuda a identificar inconsistencias o errores en el sistema de referencias cruzadas.

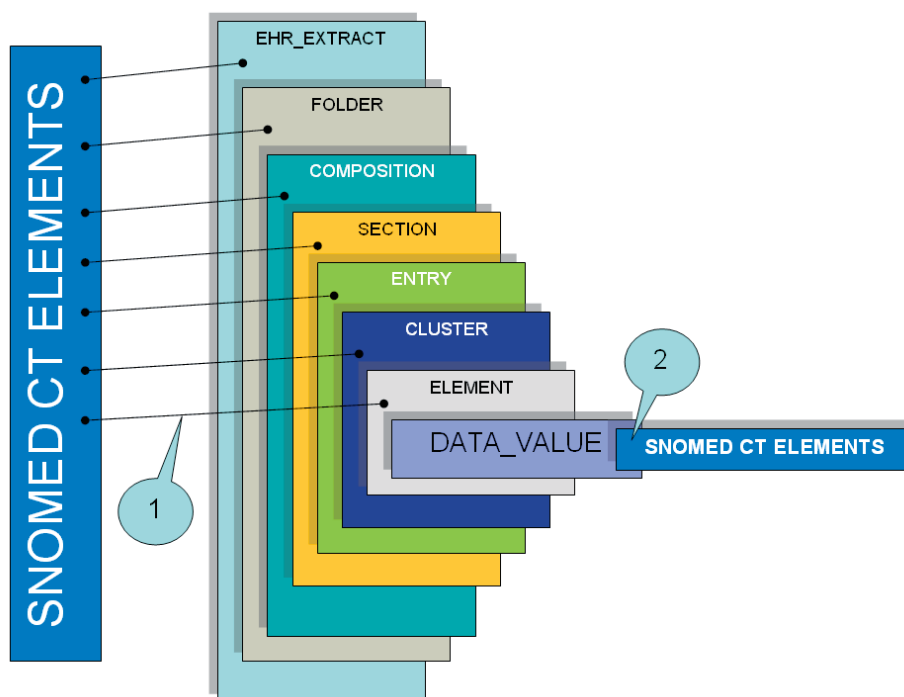
### 1.11.4. Editores de mapeos

Cuando contamos con una terminología de dominio dotada de códigos y descriptores, podemos agilizar la creación de mapeos aprovechando la capacidad del software de procesamiento de lenguaje natural (PLN) para buscar correspondencias exactas o aproximadas entre elementos de dos terminologías. Una vez obtenidos los resultados del proceso automático, los terminólogos pueden validarlo o editar elementos individuales para mejorar el producto, así como completar las correspondencias donde el PLN no haya tenido éxito y siempre que sea posible encontrar asociación. El editor de mapeo ha de prestar los servicios necesarios para representar las referencias cruzadas obtenidas en la forma adecuada para el uso de los mapeos por otros módulos de software.

## 1.12. USO DE SNOMED CT CON ARQUETIPOS 13606

Los distintos componentes definidos en el modelo de referencia UNE-EN ISO 13606 (componentes de información genéricos) se pueden combinar y ensamblar para construir arquetipos que son capaces de modelar el conocimiento clínico de forma precisa (modelos de conocimiento de dominio). Los componentes tienen atributos de uso interno que resuelven la necesidad de especificar los aspectos de significado, autoría y validez legal. Algunos de los atributos internos de esos componentes nos permiten representar el significado, y las terminologías controladas son una forma de hacerlo de forma inequívoca. Además, nos dan la posibilidad de identificar dichos significados independientemente de las etiquetas utilizadas para identificar los componentes a nivel de interfaz de usuario (nombre del componente, descripción completa).

Figura 10. Enlace de terminología con componentes y arquetipos UNE-EN ISO 13606. Los elementos SNOMED CT nos permiten tanto identificar el significado de los componentes UNE-EN ISO 13606 de un arquetipo (1) como identificar el contenido y el significado de los valores específicos asociados a los elementos terminales del arquetipo o valores asignados por los usuarios (2)



Por otro lado, un elemento del arquetipo puede estar enlazado a un subconjunto de valores válidos para el contexto. El subconjunto permitirá validar las entradas de los usuarios y podrá aparecer en el interfaz de la aplicación, asociado a un control interactivo (una casilla de marcado, un botón conmutador, una lista desplegable, un menú arbóreo avanzado).

Un enfoque similar se puede aplicar a la incorporación de elementos SNOMED CT a los documentos HL7 v.3 y CDA. En todos los casos, expresar de forma precisa e interoperable los significados no es sólo asunto de los usuarios, sino también de los equipos que diseñan plantillas y mensajes (4).

### 1.13. RECURSOS CTTO: CLASIFICACIONES, TESAURUS, TERMINOLOGÍAS Y ONTOLOGÍAS

Los recursos CTTO cumplen diferentes funciones interrelacionadas. Puede ser útil contar con algunas definiciones que nos permitan distinguir estos recursos.

- **Clasificación:** Colección de **conceptos y descripciones** organizados como jerarquías de clases y subclases.
- **Tesaurus:** Un tesaurus es una obra de referencia que **enumera palabras de acuerdo a sus similitudes de significado** (conteniendo sinónimos y a veces antónimos) así como palabras o términos relacionados más generales o bien más específicos, a diferencia de un diccionario, que contiene aspectos como definiciones o pronunciaciones.
- **Terminología:** Colección de **términos y conceptos** organizados por equivalencia de significado junto con **asociaciones entre conceptos**; puede incluir *reglas de adición, combinación y evolución de elementos así como esquemas de mapeo a otros recursos semánticos*.
- **Ontología:** Colección de **conceptos** relacionados mediante múltiples tipos de asociación.

Estos recursos se usan de forma coordinada y cada vez se difuminan más sus límites.

Existen ciertas similitudes y diferencias entre los tipos de recursos semánticos. Una comparación práctica se puede encontrar en la [Tabla 1](#).

El elevado coste de producción de recursos semánticos permite prever que sólo persistirán recursos útiles y sostenibles, y la reinención permanente de recursos sin asociaciones con otros recursos complementarios será considerada un ejercicio fútil o al menos ineficiente. Los recursos de desarrollo colaborativo-compartido son más eficientes, especialmente si se aprovecha su arquitectura para enlazar las descripciones de diferentes idiomas a conceptos generalizables y relaciones entre conceptos. En todo caso, son decisivos para la normalización y fundamentales para la interoperabilidad.

Tabla 1. Recursos semánticos y criterios diferenciales

Recurso	Asociación dominante	Elementos contenidos	Nivel de Abstracción	Número de Asociaciones	Usos prácticos
<b>Clasificación</b>	Jerarquía	Clases	<i>Alta</i>	<i>Intermedio</i>	Agrupar Recuperar
<b>Tesauro</b>	Sinonimia	Palabras <i>Términos</i>	<i>Baja</i>	<i>Pocas</i>	Indexar Recuperar
<b>Terminología</b>	Múltiple	Conceptos Términos	<i>Variable</i>	<i>Variable</i>	Normalizar Validar Almacenar Recuperar Comunicar
<b>Ontología</b>	Múltiple	Conceptos Relaciones	<i>Alta</i>	<i>Muchas</i>	Modelar co- nocimiento

### 1.13.1. Clasificaciones

Las características clave de las clasificaciones se pueden resumir así:

- Son muy útiles para agrupar conceptos:
  - Usan estructuras de conceptos en árbol.
  - La relación clave es la subsunción (xy IS\_A x).
  - Los códigos modelan la jerarquía (574.20 ∈ 574.2).
  - Hay clasificaciones monoaxiales y multiaxiales.
- Incluyen índices de términos para facilitar la búsqueda.
- Cuentan con alta disponibilidad en Web (*véase* eCIEmaps.mspsi.es).
- Son terminologías de salida, no tanto de entrada.
- Requieren formación previa para utilizarse de forma correcta.
- Son objeto de uso masivo en registros validados y depurados.

### 1.13.2. Tesauros

Los tesauros son recursos polimórficos, adoptan diferentes estructuras en función de sus aplicaciones principales, pero hay elementos comunes.

- Son una colección de palabras o términos, con agrupación por conceptos: sinónimos, antónimos, homónimos.
- Discriminan los casos de polisemia (una palabra con varios significados).
- Admiten relaciones jerárquicas, y pueden contener relaciones asociativas.
- No dan definición formal ni pronunciación.

### 1.13.3. Terminologías

Las terminologías tienen elementos comunes, si bien el grado de desarrollo de cada componente o funcionalidad puede variar en distintas implementaciones y versiones.

- Son instrumentos ricos en datos, información y conocimiento.
- Se orientan a conceptos, pero admiten múltiples descripciones para cada concepto.

- Organizan los términos por equivalencia semántica.
- Modelan las relaciones de generalización y refinamiento.
- Identifican de forma inequívoca y constante cada elemento.
- Establecen preferencias entre términos.
- Pueden contener recursos multilingües.
- Cuentan con sistemas de mantenimiento evolutivo.
- Incluyen mecanismos de selección para aplicaciones o dominios concretos.
- Pueden incluir sintaxis combinatoria (poscoordinación) y modelizan conceptos complejos mediante una sintaxis “Concepto: atributo = valor”.

#### 1.13.3.1. SNOMED CT como terminología clínica

Las características de SNOMED CT configuran un modelo casi ideal de terminología clínica. Además, este recurso cuenta con un sistema de gobernanza y mejora continua gestionado por la organización que posee los derechos de edición y publicación (5).

- Se compone de varios elementos coordinados: conceptos unificados, descripciones diversificadas, relaciones entre conceptos (jerarquía y otras), conjuntos por referencia.
- Incluye mecanismos para incorporar sus elementos a las aplicaciones: sistema de subconjuntos, sistema de extensiones, sistema de mapeos, mecanismo de historial.
- Tiene una documentación de alta calidad: guía de usuario, material formativo.
- Se publica cada seis meses en un soporte electrónico bien estructurado.
- Existen recursos para desarrollo e implementación: biblioteca de desarrollo, directrices de implementación técnica, guías de referencia.
- Es propiedad de IHTSDO (*International Health Terminology Development Organisation*, de la que España es miembro).
- Su complejidad hace necesario usar navegadores.
- Hay recursos derivados disponibles: subconjuntos de dominio, extensiones, mapeos.
- Se puede y debe utilizar como terminología de interfaz.
- Cuenta con algunas características y recursos que la acercan a ser una ontología clínica: relaciones, definiciones de conceptos, modelo conceptual de la terminología.

#### 1.13.4. Ontologías

Las ontologías son recursos semánticos avanzados, en las que se establecen relaciones entre conceptos mediante un sistema de representación formal prefijado. Permite sustituir la formulación de conocimiento y reglas en lenguaje natural por un formato utilizable por los módulos de software. Representan la base de la ayuda a la toma de decisiones clínicas, si bien han de aplicarse contando ya con un medio para representar la información que utilice recursos semánticos adecuados.

- Modelan conocimiento en forma de unidades: cada unidad de conocimiento está formada por un concepto, unido mediante una asociación definida a otro concepto o a ciertos valores específicos (cantidades, escalas, identificadores de entidades del mundo real).

- La representación es formal, no ambigua.
- Las relaciones de asociación pueden tener atributos (grado, certidumbre, entorno de aplicación, etc.).
- Sirven como repositorios de conocimiento para que quienes desarrollan aplicaciones no tengan que multiplicar esfuerzo.

#### 1.14. ¿QUÉ OCURRE CON EL PROCESAMIENTO DE LENGUAJE NATURAL?

El procesamiento de lenguaje natural y las terminologías controladas parecen abordajes opuestos, pero en realidad son complementarios.

- El procesamiento del lenguaje natural (PLN) permite seleccionar, identificar, y extraer elementos (términos) a partir del texto libre y puede optar por normalizar su representación mediante los códigos identificativos de una terminología controlada.
- Los vocabularios controlados de entrada sustituyen texto libre por elementos normalizados en las instancias de información (HCE, documentos, anotaciones, elementos) pero han de dejar un margen de utilización al texto libre para evitar la captura de códigos inadecuados asociada a las listas cerradas.
- La observación terminológica de las entradas en texto libre puede ser un método eficaz para identificar las carencias de una terminología controlada y guiar su evolución, su mantenimiento y la usabilidad de los sistemas de navegación y búsqueda.

En resumen, el PLN depende de la existencia de recursos CTTO previos y la actualización de los recursos CTTO depende de que exista lenguaje natural para iniciar el proceso.

A pesar de una cierta carencia de logros aplicables concretos en las etapas iniciales, el PLN está alcanzando cotas cada vez mayores de eficacia en aplicaciones clínicas y de gestión de conocimiento. Se considera una alternativa válida para ciertas tareas (indexación, codificación automática, etiquetado semántico, alertas automáticas) y empieza a contar con librerías de funciones avanzadas muy potentes. Para el procesamiento de textos libres de origen clínico, se puede prever un importante incremento de los despliegues en los próximos años.

#### 1.15. LO IDEAL ES COMBINAR DISTINTOS TIPOS DE RECURSOS SEMÁNTICOS

Las terminologías clínicas no han sido diseñadas para sustituir a los restantes recursos semánticos, sino para hacer posibles ciertas funcionalidades que otros recursos no cumplen o desempeñan de forma incompleta.

Los recursos semánticos responden a cuatro perfiles básicos de arquitectura y contenido: clasificaciones, tesauros, terminologías y ontologías (abreviado CTTO).

En el abordaje clásico cada instrumento CTTO estaba bien diferenciado (estaba en un libro). Con la introducción de las TIC, los límites entre recursos se van haciendo cada vez más difusos (se usan de forma coordinada en *sistemas* o en *servicios*).

Tabla 2. Relaciones entre los recursos CTTO

<b>Donantes</b>	<b>Receptores</b>			
	Clasificaciones	Tesauros	Terminologías	Ontologías
Clasificaciones	<i>Mapeos</i>	<i>Complemento</i>	<i>Mapeo inverso</i>	<i>Reglas</i>
Tesauros	<i>Índices</i>	<i>Traducción</i>	<i>Búsqueda</i>	<i>Adquisición</i>
Terminologías	<i>Mapeo directo</i>	<i>Poblamiento</i>	<i>Mapeos</i>	<i>Representación</i>
Ontologías	<i>Desarrollo</i>	<i>Equivalencias</i>	<i>Reglas</i>	<i>Complemento</i>

Replicar la representación de todos los recursos CTTO en cada sistema de información es muy costoso y poco sostenible. Disponer de ellos mediante Servicios Web con un lenguaje de consultas sería lo ideal, si bien este desiderátum todavía no se cumple (a la fecha de redacción de este capítulo).

## 2. MODELOS DE REFERENCIA: UNE-EN ISO 13606 PARTE 1

Jesús Cáceres Tello

Investigador de la Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud  
Instituto de Salud Carlos III

### 2.1. INTRODUCCIÓN

Desde principio de los años noventa se detectó la necesidad de una representación genérica para la comunicación de registros de historias clínicas entre sistemas. La gestión integrada de servicios sanitarios y la continuidad en los cuidados médicos, requerían la adopción de mensajes, formatos, codificación y una estructura de historiales clínicos o médicos que permitan la interoperabilidad de los sistemas de información sanitaria. La tendencia hacia sistemas abiertos, distribuidos, interconectados e interoperables con un alto grado de fiabilidad y de seguridad con unos costes asumibles se perfila como el gran reto de la informática médica.

Hasta ese momento, gran parte de la investigación clínica había estado basada en el uso de los registros informatizados del servicio de admisión de los hospitales o en los certificados de defunción, ya que no se disponía de otras fuentes de datos bien estructurados en los diferentes servicios clínicos.

La implantación de la HCE demostrará que se pueden superar estas limitaciones permitiendo a los investigadores disponer de datos clínicos de más calidad y precisión, existiendo una menor redundancia de información o una validación de datos que no existía hasta el momento.

En los últimos años, en Europa, en torno a la creación de la Historia Clínica Electrónica, se han producido 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 Norma Experimental ENV 13606. La intención de estos proyectos y normas ha sido definir las características comunes de la HCE e incorporarla a modelos de información y mensajes interpretables entre sistemas clínicos. Es decir, permitir a diferentes sistemas clínicos intercambiar por completo o partes de la HCE de un paciente, de forma normalizada y con capacidad para representar estos datos y su organización.

El proceso de informatización de la historia clínica debe ser un proceso escalonado entre la tradicional historia clínica en papel y un grado máximo de informatización donde toda la información disponible relativa a un paciente esté codificada y estructurada, permitiendo su almacenamiento, procesamiento y recuperación.

En este sentido, dependiendo del grado de informatización de los sistemas, la HCE ha recibido a lo largo de su historia diferentes nombres que identifican, en cierta forma, estos grados de informatización: *e-medical record*, *e-patient record*, *e-health record*, *computer-stored patient record*, *ambulatory medical record* o *computer-based patient record* (CPR). Un máximo nivel de informatización de la historia clínica de un paciente se correspondería con la HCE. Los pasos intermedios entre la historia en papel y la HCE estarían agrupados bajo la denominación de

*Electronic Medical Record* (EMR), la cual únicamente requiere que los datos se encuentren en forma electrónica (6).

En general, un sistema de HCE es una estructura compleja. El concepto de historia clínica electrónica va más allá de la mera escritura en un ordenador con mayor o menor capacidad de explotación de datos.

La adopción de la HCE provocará un impacto positivo en muchas áreas médicas como es la investigación clínica, la investigación farmacéutica (en ensayos clínicos o en farmacoepidemiología) o la investigación en salud pública (en informes electrónicos de casos médicos o en bases de datos demográficas).

## 2.2. HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA VS. HISTORIA CLÍNICA CONVENCIONAL

La historia clínica, aparte de los datos clínicos que tengan relación con la situación del paciente, su proceso evolutivo, tratamiento y recuperación, no se limita simplemente a ser una narración o exposición de hechos aislados sino que además incluye juicios, documentos, procedimientos, informaciones, etc. durante el tiempo que documenta fundamentalmente la relación médico-paciente. Entre los principales inconvenientes que plantea la Historia Clínica Tradicional podrían citarse los siguientes:

- **Inviolabilidad:** puede ser adulterada parcial o totalmente sin posibilidad de ser comprobada su veracidad.
- **Privacidad de la información del paciente:** garantizada parcialmente por mecanismos de control de archivo.
- **Accesibilidad:** utilizable en un solo lugar.
- **Disponibilidad:** dependiente de la accesibilidad física del archivo.
- **Pérdida de información:** no garantizada, se suelen extraviar, posibilidad de microfilmarse.
- **Integridad de la información clínica:** frecuentemente se abren distintos números de historia clínica para un mismo paciente.
- **Durabilidad:** deterioro con el paso del tiempo o por el propio uso.
- **Legibilidad:** algunas veces es ilegible.
- **Legalidad y valor probatorio:** garantizada si está bien confeccionada, foliada y completa.
- **Identificación del profesional clínico:** por la firma holográfica y la estampación del sello del centro o profesional.
- **Temporalidad:** a veces se dispone de fecha y hora.
- **Garantía de autoría:** por medio de la firma holográfica y el sello que en la mayoría de los casos suele faltar.
- **Redundancia:** incompleta con información duplicada e innecesaria.
- **Errores en la consignación de datos:** a veces son inexactos los datos.
- **Estandarización de datos:** dependiente de las necesidades de cada servicio y de cada organización.

- **Costos de personal administrativo:** requiere personal para el mantenimiento del archivo, para ordenar y buscar las HC.
- **Costos de imprenta y papel:** alto debido a los diferentes formularios, carpetas y material de organización de la información.
- **Disponibilidad de datos estadísticos:** mediante largos y tediosos procesos.

La HCE además de permitir la solución de importantes problemas que se planteaban con la historia clínica convencional constituye una oportunidad real de llevar a cabo la integración de la información clínica, y de revisar la organización de los servicios y de los profesionales. La HCE supone incorporar las TIC en la actividad sanitaria, ya que han sido estas las que han permitido la evolución del concepto tradicional de la HC como documento, para convertirse en un sistema integrado donde tienen cabida documentos clínicos, estadísticas, imágenes, material multimedia y más.

Los principales inconvenientes que plantea la HCE se pueden resumir en los siguientes:

- El coste económico de la informatización es alto. El implantar un sistema de informatización de datos es alto, en estos momentos. En este sentido se están desarrollando desde los Centros de Investigación herramientas basadas en la norma UNE-EN ISO 13606 para su futura utilización en centros hospitalarios.
- La formación de los profesionales será una de las causas a tener en cuenta para promover su utilización. Es coherente pensar que dada la naturaleza software de la HCE existan sectores sanitarios que no estén familiarizados con las plataformas digitales por lo que su implantación requerirá procesos de formación, adaptación, soporte técnico, etc.
- La garantía de protección de los datos de la HCE. El acceso a toda o parte de la HCE debe estar totalmente controlada por el sistema impidiendo accesos no permitidos o fugas de información no detectadas.

### 2.3. EL EHR: EL REGISTRO ELECTRÓNICO DE SALUD

La necesidad de registrar la información referente a un paciente se considera un problema antiguo e importante en la Medicina. Así como la aparición de la escritura y el papel permitieron introducir y almacenar en forma de registros escritos estos datos, posibilitando que pudieran confrontarse cuando fuera necesario, esta concepción ha ido variando con el tiempo, a medida que se ha incrementado la cantidad y calidad de los datos que se recogen así como la evolución de la tecnología disponible.

El desarrollo de las TIC y su aplicación al entorno sanitario ha supuesto un salto cualitativo y cuantitativo en el proceso de recolección almacenamiento y recuperación de los datos del paciente.

Un EHR es un archivo médico en formato digital, es decir, requiere la participación de un ordenador para la introducción, consulta y almacenamiento de la información relativa a la salud de un paciente. La información que puede almacenar un EHR es, cuanto menos, la misma que podría almacenarse en un archivo médico convencional y otro tipo de informaciones complementarias como pueden ser:

- La información básica del paciente: nombre, dirección, teléfono, contacto de emergencia...
- Su historial de salud
- Listado de medicinas, alergias, vacunas, intervenciones... del paciente.
- Resultado de los laboratorios sobre análisis realizados (análisis de sangre...).
- Imágenes de radiología como rayos X, scanner, resonancia magnética...
- Políticas de seguridad sobre el acceso a una historia clínica o a parte de ella.
- [...]

Las ventajas de la utilización de EHR son evidentes, desde una considerable reducción de errores causados por la ilegibilidad de algunos documentos, el ahorro de tiempo en la búsqueda de datos relativos a un paciente, la visión global de la historia clínica de un paciente de modo inmediato o la seguridad de ciertos datos dentro de la misma historia clínica, entre otros.

Una de las cuestiones críticas a la hora de desarrollar un sistema de EHR es el modelado de los datos que intervienen en el cuidado de la salud ya que el dominio de la salud es amplio y profundo. El número de conceptos de datos y las relaciones que se pueden dar entre los diferentes conceptos es muy extenso. Añadido a esta complejidad, la variedad de participantes en el área de salud es amplio, desde el paciente (como usuario receptor de cuidados médicos o como familiares del paciente), personal médico, enfermeras, administradores, etc. y las diferentes visiones de los procesos clínicos hacen que este modelado de datos no sea tarea fácil.

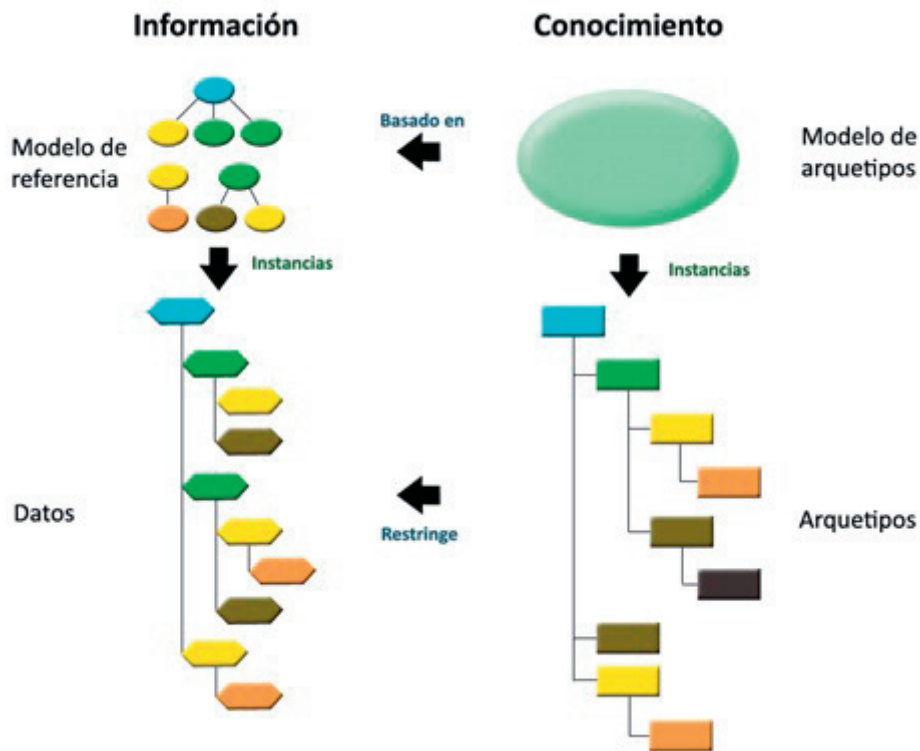
La norma UNE-EN ISO 13606 propone un modelo de datos dual centrado en el paciente pero con la ventaja de ser un modelo evolutivo donde los constantes avances de la medicina se contemplan en este modelo dual donde se hace una clara distinción entre dos importantes conceptos, la información estática y conocimiento evolutivo.

## **2.4. EL MODELO DUAL: INFORMACIÓN + CONOCIMIENTO**

La principal aplicación de la norma UNE-EN ISO 13606 es la transferencia de la historia clínica de los pacientes o de partes de ella. Para esta implementación se hace necesario el uso de uno o más sistemas físicos brindando la posibilidad de que su acceso sea multinacional o multiempresarial; teniendo en cuenta la necesidad de interactuar estos sistemas con otros servicios que proporcionan la terminología, conocimiento médico, seguridad, datos demográficos y muchos otros.

Esta idea nos lleva a la representación fundamental de esta norma, lo que la diferencia de otras normas que no demuestran la capacidad de adaptación con el paso del tiempo, ya que los conjuntos de datos clínicos, de valores, las plantillas, la representación, etc., que son requeridos por los distintos dominios sanitarios son diversos, complejos y cambiarán continuamente con el avance del trabajo y el conocimiento clínico. Además permite representar cualquier tipo concebible de estructura de datos de historia clínica de forma consistente.

Figura 11. Diagrama del modelo dual



El modelo que solventa este problema es el llamado modelo dual, mediante el cual se separa la parte que no varía con el tiempo, la información, de la parte que sí evoluciona, el conocimiento: La información no es alterada con el paso del tiempo, es la parte que se guarda en el sistema, dado que son datos clínicos relativos a una persona, por ejemplo la medida de la presión arterial en un determinado momento. Estos datos se componen a partir de los elementos y la organización del modelo de referencia. El objeto de información por antonomasia en esta norma es el llamado **extracto**. Mientras que el conocimiento representa el conjunto de sucesos que forman un concepto, de forma que permita interpretar los datos. Este conocimiento varía y evoluciona con el paso del tiempo, y es lo que dota a esta norma la capacidad de interoperar semánticamente y continuar siendo útil con el progreso del conocimiento, representado por el modelo de **arquetipos**.

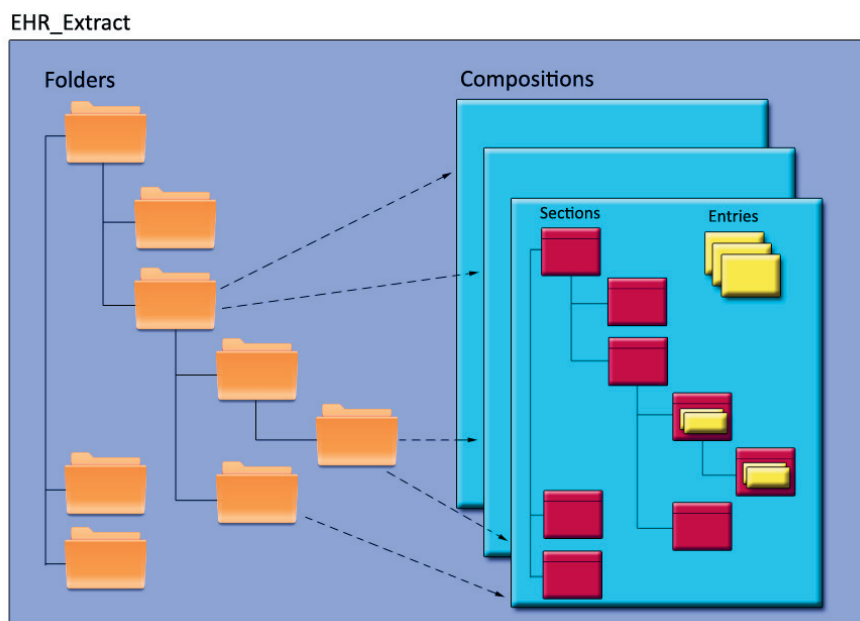
En este modelo dual, El modelo de referencia representa las características generales de los componentes del registro, cómo se organizan, y la información de contexto necesaria para satisfacer los requerimientos tanto éticos como legales del registro. El modelo define el conjunto de clases que forman los bloques constituyentes del registro, es decir, recoge las características estables del mismo. Las instancias de este modelo son los datos. Pero para alcanzar la interoperabilidad, un modelo como éste debe complementarse en el dominio del Conocimiento con un método formal para transmitir y compartir estructuras de clases predefinidas, acordadas por una comunidad, correspondientes a fragmentos del registro creados en situaciones clínicas concretas: los arquetipos. Un arquetipo es la definición de una combinación jerarquizada de componentes del modelo de referencia, a la cual restringe (dando sus nombres, tipos de datos posibles, valores por defecto, cardinalidad, etc.), para modelar conceptos clínicos del dominio del Conocimiento. Estas estructuras, aunque suficientemente estables, pueden modificarse o sustituirse por otras a medida que la práctica clínica evolucione. Los arquetipos son instancias del modelo de arquetipos,

que restringen el modelo de referencia para que las instancias de este sean representaciones de los conceptos modelados en el dominio.

## 2.5. MODELO DE REFERENCIA DE UNE-EN ISO 13606

El modelo de referencia representa las propiedades genéricas de la información de la historia clínica, su organización, como se agregan, y la información de contexto requerida para cumplir los requisitos éticos, legales y de procedencia. Es decir define el conjunto de clases que forman los componentes básicos de cualquier HCE, además de la organización de estas clases.

Figura 12. Jerarquía de componentes de UNE-EN ISO 13606 (I)



En este sentido, la norma divide la jerarquía en el modelo de referencia de tal forma que las partes proporcionen un significado semántico claro, y a su vez, ayude a preservar el significado al intercambiar las historias entre los distintos sistemas heterogéneos. A continuación (Tabla 3) se exponen los componentes jerárquicos del extracto de la HCE que define la parte primera de la norma:

Tabla 3. Componentes de información clínica del modelo de referencia de UNE-EN ISO 13606

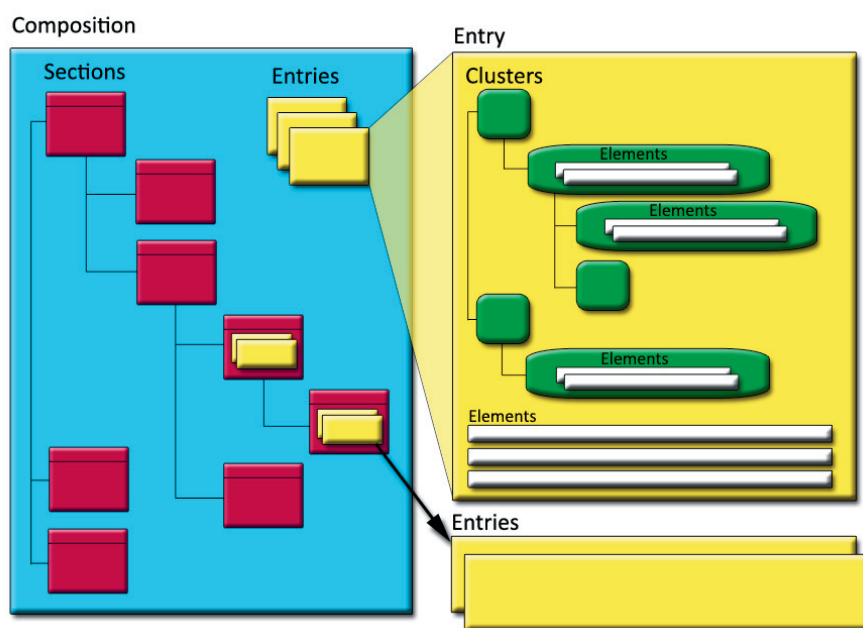
Componente	Definición	Tipo
<b>EHR_Extract</b>	Es el contenedor de más alto nivel, es decir, es el componente que almacena parte o toda la HCE y que servirá de intercambio entre el sistema receptor y el sistema proveedor de HCE.	Contenedor global
<b>Folder</b>	Es la organización de alto nivel dentro de un HCE, dividiéndolo en compartimientos relacionados con la atención sanitaria prestada para una sola condición, por un equipo clínico o institución, o durante un período de tiempo fijo, como un episodio de la atención.	Datos de organización

Componente	Definición	Tipo
<b>Composition</b>	El conjunto de información dedicado a una HCE, como resultado de un encuentro clínico o una sesión de registro de documentación de la historia.	Datos de organización
<b>Section</b>	Representa los datos dentro de una composición que pertenece en una sola partida clínica, por lo general reflejan el flujo de la recopilación de información durante un encuentro clínico, o estructuradas para el beneficio de futuras lecturas por parte de personas.	Datos de organización
<b>RecordComponent</b>	<b>Entry</b>	Datos clínicos
	<b>Cluster</b>	Datos clínicos
	<b>Element</b>	Datos clínicos

Estos componentes están enmarcados bajo una jerarquía, cada uno de ellos podrá contener o hacer referencia a otros (Figura 12) (Figura 13). Todos los componentes básicos principales que se utilizan para la construcción de la jerarquía de datos de la HCE dentro de un extracto pertenecen a un tipo de datos especial, abstracto en un contexto de programa, llamado *Record\_Component*. Son objetos descendientes de este tipo: *FOLDER*, *COMPOSITION*, *SECTION*, *ENTRY*, *CLUSTER* y *ELEMENT*.

Por otro lado existen dos tipos de datos especiales que también pertenecen a la jerarquía del objeto *Record\_Component* que son el objeto *Content* del cual heredan los objetos *Entry* y *Section* y el objeto *Item* del que heredan los objetos *Cluster* y *Element*.

Figura 13. Jerarquía de componentes en UNE-EN ISO 13606 (2)





referencia a los contenidos de las que se encuentran en las dos primeras partes de esta estructura. De esta forma asegura que pueden referenciarse de forma única y además permite que cada extracto pueda ser interpretado, sin necesidad de acceder a elementos externos, para obtener el significado de esos identificadores (opcional).

En el esquema XML que representa la parte 1 del modelo de datos para HCE conforme a la norma se puede establecer la secuencia y las ocurrencias de los componentes que forman parte del objeto *EHRExtract* (Código 1):

**Código 1.** Parte del esquema XML de la parte 1 del modelo de datos para HCE de la norma UNE/CEN ISO 13606

```
<xs:sequence>
  <xs:element name="authorisingParty" type="dt:II" minOccurs="0"/>
  <xs:element name="ehrId" type="dt:II"/>
  <xs:element name="ehrSystem" type="dt:II"/>
  <xs:element name="rmId" fixed="EN 13606"/>
  <xs:element name="subjectOfCare" type="dt:II"/>
  <xs:element name="timeCreated" type="xs:dateTime"/>
  <xs:element name="allCompositions" type="rc:Composition" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
  <xs:element name="criteria" type="rc:ExtractCriteria" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
  <xs:element name="folders" type="rc:Folder" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
  <xs:element name="demographicExtract" type="rc:IdentifiedEntity" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
</xs:sequence>
```

La siguiente [Tabla 4](#) muestra una breve descripción de cada uno de los componentes del objeto *EHRExtract*:

**Tabla 4.** Atributos del objeto *EHRExtract*

Componente	Descripción
<b>authorising_party</b>	Indica el agente que autoriza que se cree y se transmita el Extracto de HCE. Es un atributo opcional ya que algunos extractos podrían crearse automáticamente entre servicios informáticos (automatizados) que interactúan
<b>ehr_id</b>	La identidad de la HCE de la que se ha creado este extracto. Debe ser único en cada sistema proveedor de HCE para cada sujeto de la asistencia
<b>ehr_system</b>	La identidad del sistema proveedor de HCE del que se ha creado este extracto
<b>rm_id</b>	La identidad de la versión y la norma del modelo de referencia bajo el que se ha construido el EHRExtract. Para un extracto de HCE que sea conforme con esta norma europea el atributo tendrá el valor en cadena <b>“EN 13606”</b>
<b>subject_of_care</b>	Identificador unívoco del sujeto de la asistencia de cuya HCE se ha creado este extracto, según se definió por el sistema proveedor de HCE
<b>time_created</b>	La fecha y hora de creación del extracto.
<b>all_composition</b>	Todas las composiciones incluidas en el extracto
<b>criteria</b>	El conjunto de criterios por los cuales se consultó o filtró la HCE del paciente para generar el extracto
<b>folder</b>	La jerarquía de Folder contenida dentro del extracto. Cada folder puede contener un conjunto de rc_id que referenciarán a Composition u otras Folder
<b>demographic_extract</b>	Un conjunto opcional de descriptores demográficos que corresponden a los identificadores relevantes utilizados dentro de otras partes de este extracto para hacer referencia a personas, organizaciones, dispositivos o software

La representación de un objeto *EHRExtract* se hace mediante un fichero XML. En él se podrán apreciar mejor cada uno de los componentes que contiene. Para comenzar, todo fichero xml que represente un extracto de HCE debe contener una cabecera donde se especifiquen los siguientes:

- El tipo de dato que se va a definir en el fichero xml (*EHRExtract*).
- El espacio de nombres del tipo de dato general.
- El tipo de dato primitivo (uri:iso.org:21090).
- La ruta de localización del esquema.

Una visualización del código xml se muestra a continuación (Código 2):

**Código 2. Cabecera del fichero XML que describe un extracto de HCE mediante la representación del objeto *EHRExtract***

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<rc:EHRExtract xmlns:rc="http://www.iso.org/iso/search.htm?q=13606" xmlns:dt="uri:iso.org:21090" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-
instance" xsi:type="rc:EHRExtract" xsi:schemaLocation="http://www.iso.org/iso/search.htm?q=13606 Schema/ISO13606-1.xsd">
...
```

Tras la cabecera del fichero XML se definirán cada uno de sus componentes. El siguiente ejemplo muestra de forma separada cada uno de los grandes bloques que componente un objeto *EHRExtract*. El primero (Código 3) de ellos contiene la meta-información del extracto:

**Código 3. Meta-información del extracto**

```
<ehrId extension="001.001.002.0000000001" root="2.16.724.4.21" validTimeHigh="30000101" validTimeLow="20090703"/>
<ehrSystem extension="001.001.001.0000000001" root="2.16.724.4.21" validTimeHigh="30000101" validTimeLow="20090703"/>
<rmId>EN 13606</rmId>
<subjectOfCare extension="001.001.004.0000000001" root="2.16.724.4.21" validTimeHigh="30000101" validTimeLow="20090703"/>
<timeCreated>2010-02-16T16:42:20.089+01:00</timeCreated>
```

Los atributos de asociaciones (composiciones y carpetas) (Código 4):

**Código 4. Información de componentes jerarquizados en la construcción del extracto**

```
<allCompositions> ... </allCompositions>
...
<allComposition>...</allComposition>
<folder> ... </folder>
...
<folder> ...</folder>
```

Y, por último, los datos demográficos (Código 5):

#### Código 5. Definición del paciente del extracto y del médico que genera los datos contenidos en el extracto

```
<demographicExtract xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:type="rc:SubjectOfCarePersonIdentification">
  <extractId extension="001.001.004.0000000001" root="2.16.724.4.21" validTimeHigh="30000101" validTimeLow="20090703"/>
  <name xsi:type="dt:EN">
    <dt:part type="GIV" value="Juana"/>
    <dt:part type="FAM" value="Española"/>
    <dt:part type="FAM" value="Madrileña"/>
  </name>
  <administrativeGenderCode>female</administrativeGenderCode>
  <birthOrderNumber>1</birthOrderNumber>
  <birthTime value="19840116"/>
</demographicExtract>
...
<demographicExtract xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:type="rc:IdentifiedHealthcareProfessional">
  <extractId extension="001.001.005.0000000001" root="2.16.724.4.21" validTimeHigh="30000101" validTimeLow="20090703"/>
  <name xsi:type="dt:EN">
    <dt:part type="GIV" value="Carmen"/>
    <dt:part type="FAM" value="Española"/>
  </name>
  <role>
    <profession code="005.003.0000000001" codeSystem="ISCIII-UITES-13606"
      codeSystemName="ISCIII (UITES) S"> C
      <dt:displayName value="Médico de plantilla"/>
    </profession>
    <specialty code="005.004.0000000001" codeSystem="ISCIII-UITES-13606"
      codeSystemName="ISCIII (UITES) S"> C
      <dt:displayName value="Obstetra"/>
    </specialty>
  </role>
</demographicExtract>
```

Por último, opcionalmente, se definirá un conjunto de descriptores demográficos que se corresponderán con los identificadores relevantes utilizados en el extracto, como identidad del paciente, identidad de los médicos, etc. Por seguridad, en los dos casos anteriormente mencionados se usa un servidor demográfico cuya función es facilitar la anonimización de los datos de forma que ante posibles accesos no autorizados o pérdidas de información, el anonimato de los roles que intervienen en la confección de un extracto se mantenga.

### 2.6.2. El objeto abstracto *Record\_Component*

Es el super-objeto de todos los nodos de la jerarquía de la HCE por debajo de *EHR\_Extract: Folder, Composition, Section, Entry, Cluster, Element* y los otros dos objetos abstractos que se definirán más adelante, *Content* e *Item*.

Este objeto aporta a sus objetos descendientes las propiedades que son comunes a todos los componentes mencionados. La siguiente tabla (Tabla 5) muestra estas propiedades propias de todos los objetos *Record\_Component*.

Tabla 5. Atributos del objeto padre *Record\_Component*

Componente	Descripción
<b>rc_id</b>	Es el identificador globalmente único por el que este nodo se referencia en la jerarquía de la HCE en el sistema de HCE en el que los datos fueron grabados por primera vez.
<b>archetype_id</b>	Es el identificador único del nodo arquetipo al que corresponde el objeto, bien en el sistema proveedor de HCE o como una correspondencia producida cuando se creó ese extracto.
<b>meaning</b>	Es el concepto clínico o administrativo normalizado al que se ha asimilado el atributo name. En los sistemas arquetipados se corresponderá con el nombre del nodo arquetipo. En los sistemas no arquetipados podría ser un término codificado de un sistema de terminología adecuado (Snomed, Loinc, CIE10,...)
<b>name</b>	Es el nombre, expresado como un valor codificado o como texto en claro, que especifica el concepto clínico o administrativo al que corresponde el objeto de la HCE, según se etiquetó en el sistema HCE en el que fue grabado.
<b>orig_parent_ref</b>	Representa la identidad del objeto que es el padre original (contexto) para ese <i>Record_Component</i> . Esta propiedad estará presente siempre y cuando la información se haya copiado de otra parte de la HCE del paciente
<b>sensitivity</b>	Indica la sensibilidad del componente. Se representa utilizando un conjunto de códigos definidos en la parte 4 de la norma UNE-EN ISO 13606
<b>synthesised</b>	Este valor es true si el <i>Record_Component</i> se ha creado para cumplir con la norma europea, pero este punto en la jerarquía de HCE no se corresponde con ningún nodo en la HCE de la que se ha extraído.
<b>links</b>	Cualquier <i>Record_Component</i> puede tener cero o más enlaces semánticos con otros objetos <i>Record_Component</i>
<b>feeder_audit</b>	Representa la información de la grabación y de revisión específicamente para ese objeto en el sistema de HCE en el que fue originalmente grabado.

En ocasiones no solo se utilizará *Record\_Component* como superclase de un elemento en concreto de la HCE, sino que también podrá usarse para otros fines, como almacenar anotaciones, copias de partes del registro, etc. Utilizando el atributo opcional *original\_parent\_ref* para indicar en el caso de ser una copia cual es su origen, y *synthesised* para indicar que este elemento no se corresponde con un nodo en la jerarquía original de la HCE, sino que se ha creado para cumplir con las especificaciones del modelo de referencia. Los identificadores (*rc\_id*) de los objetos es de tipo II. El tipo II es un tipo definido en la norma ISO 21090 que es la norma que define los tipos no tan complejos definidos en la UNE-EN ISO 13606. El objeto II se compone, principalmente, de dos atributos que son *root* y *extension*. La unión de estos dos atributos da lugar al identificador del objeto *Record\_Component* que es único para todo el sistema de HCE.

### 2.6.3. El objeto *Folder*

Es el elemento organizativo de mayor nivel en los datos de la HCE dentro de un objeto *EHR\_Extract*. Mediante este elemento, un sistema sanitario puede organizar las *Composition* a partir de un criterio dado: conforme a un episodio (como un suceso en atención clínica), dependiente de un equipo de atención, acorde a una misma especialidad (dermatología, neurología, psiquiatría, etc.), condición clínica, periodo temporal, etc. Es decir no está restringido el campo de clasificación, cada sistema de HCE es libre de realizar las agrupaciones como

requiera necesario. La forma de organización también varía según el nivel jerárquico de los sistemas, por ejemplo, a nivel internacional el elemento *Folder* puede implementar el contenedor para compartir toda la historia clínica, una parte legal importante según los servicios prestados o una forma de clasificación dependiente de divisiones internas.

Dentro de la estructura de *EHR\_Extract*, los elementos *Folder* **son opcionales**, además permite organizar otras *Folder* componiendo de esta manera un sistema de directorios. Como se detalla más adelante contiene información extra que permite identificar información sobre su registro dentro del sistema proveedor de HCE. Es evidente el caso de querer utilizar las *Folder* para organizar el *EHR\_Extract*, incluso para contener un único subconjunto en concreto de los datos correspondientes a una carpeta en el sistema proveedor, en este caso no habría una relación directa entre el *Folder* del receptor y el proveedor, sino que sería una parte o síntesis del mismo.

A pesar de la clara analogía de las *Folder* con un sistema de almacenamiento en el proveedor o receptor de HCE, la norma no puede hacer corresponder la jerarquía de *Folder* con el sistema de directorios de estos sistemas. No puede definir cómo se gestionan dentro de su propio sistema de forma explícita, pero sí implica que si un elemento *Folder* ha sido confirmado dentro del sistema receptor, se conservará una copia para posibles referencias en el futuro. El objeto *Folder* se compone de un listado de referencias a objetos de tipo *Composition* a través de identificadores únicos en lugar de contenerlos físicamente, esto se debe a querer cubrir la necesidad de que una *Composition* forme parte de *Folder*. Es común utilizar un elemento *Folder* para agrupar el conjunto de *Composition* relativo a los registros individuales realizados por los miembros de un equipo de distintas disciplinas durante un encuentro clínico. En este caso en el que se representa un intervalo de asistencia, se utilizaría para reflejar que los contenidos de la *Folder* son un registro con toda la información recopilada en este intervalo. Haciendo ver que no se debe añadir información a este elemento por parte del receptor, puesto que ya no representaría el concepto que se pretende. La siguiente tabla (Tabla 6) muestra una descripción de los atributos del objeto *Folder*.

Tabla 6. Atributos del objeto *Folder*

Componente	Descripción
<b>sub-folders</b>	Este atributo permite una jerarquía de Folder
<b>attestations</b>	Permite a una Folder contener cualquier número de confirmaciones que pertenezcan a ella o a su contenido
<b>compositions</b>	Permite referenciar a un conjunto de objetos Composition contenidos en el Folder mediante sus rc_id

**Código 6. Definición de una *Folder* que contiene una *Subfolder* y cuatro *Composition***

```

<folders>
  <meaning code="002.001.0000000001" codeSystem="ISCIII-UITES-13606" codeSystemName="UITES UNE/EN ISO13606">
    <dt:displayName value="Carpeta datos obstétricos"/>
  </meaning>
  <name>
    <dt:displayName value="Obstetricia"/>
    <dt:originalText mediaType="text/plain" value="Obstetricia"/>
  </name>
  <rcId extension="001.001.003.02.0000000001" root="2.16.724.4.21" validTimeHigh="30000101" validTimeLow="20090703"/>
  <synthesised>false</synthesised>
  <subFolders>
    <meaning code="002.001.0000000041" codeSystem="ISCIII-UITES-13606" codeSystemName="UITES UNE/EN ISO13606">
      <dt:displayName value="Carpeta datos obstétricos. Correcciones"/>
    </meaning>
    <name>
      <dt:displayName value="Obstetricia-Correcciones"/>
      <dt:originalText mediaType="text/plain" value="Obstetricia. Correcciones"/>
    </name>
    <rcId extension="001.001.003.02.0000000021" root="2.16.724.4.21" validTimeHigh="30000101"
      validTimeLow="20090703"/>
    <synthesised>false</synthesised>
    <compositionsRcId extension="001.001.003.01.0000000002" root="2.16.724.4.21"/>
  </subFolders>
  <compositionsRcId extension="001.001.003.01.0000000001" root="2.16.724.4.21"/>
  <compositionsRcId extension="001.001.003.01.0000000002" root="2.16.724.4.21"/>
  <compositionsRcId extension="001.001.003.01.0000000003" root="2.16.724.4.21"/>
  <compositionsRcId extension="001.001.003.01.0000000004" root="2.16.724.4.21"/>
</folders>

```

En el fichero xml que define el extracto (**Código 6**) podemos apreciar la definición de una *folder*.

En el código anterior se aprecia la definición de una *Folder* de nombre “Obstetricia” que contiene una *subFolder* identificada por el nombre “Obstetricia-Correcciones” que a su vez contiene una composición identificada por su *rc\_id* (compuesto por los atributos *root* y *extension*). Así mismo, la *Folder* “Obstetricia” también contiene cuatro composiciones cuyos identificadores se pueden apreciar en las últimas líneas del ejemplo. Estas composiciones estarán definidas también dentro del mismo extracto (o fichero xml) de manera que se cumpla el principio de integridad en los datos referenciados en los objetos *Folder*.

#### 2.6.4. El objeto *Composition*

Es el elemento que representa el conjunto de anotaciones asociadas a una única sesión clínica o documento de la historia clínica, enmarcadas dentro de la HCE. Ejemplos de estos elementos son un informe de intervención, nota de consulta, el resultado de una investigación, o una nota de evolución.

La *Composition* es la clase contenedora principal relativa a los datos que se encuentran en el extracto. Y para asegurar la consistencia y organización jerárquica de los datos, el elemento *EHR\_Extract* es el que contiene un conjunto de *Composition*, además de datos de auditoría sobre el registro de cada una de éstas en el sistema proveedor. Asimismo, este elemento es usado como unidad de control de versiones de los extractos, tanto para actualizaciones completas o referidas a las partes de esa *Composition*. Las posible múltiples versiones de datos que puedan aparecer en una HCE (por ejemplo, por corrección de errores), incluidos en un *EHR\_Extract*, se

implementan como un conjunto de *Composition*, referenciando cada una de ellas a la anterior, y también con una referencia al identificador del conjunto de la versión (que es el *rc\_id* de la *Composition* original). Las *Composition* contienen la fecha y hora o intervalo de tiempo del encuentro clínico, y la jurisdicción legal en que fueron compuestos los registros.

El concepto Contribución, se entiende como el conjunto de *Composition* que un usuario ha grabado en la HCE de un sujeto de asistencia en un momento determinado. Comprende todos los cambios registrados en esa HCE durante una sesión de un grabador, todas estas *Composition* pueden identificarse conjuntamente a partir del campo *contribution\_id* del elemento *Composition*. Por cada *Composition* se almacena el compositor, que es el agente encargado de la creación, recopilación y organización de los datos registrados en una HCE. Aunque este agente no sea el que ha generado esa HCE, es el que tiene la responsabilidad de su contenido. En algunos casos no habrá un único compositor principal, si no que habrá diversos agentes que hayan formado parte en la generación o registro del mismo, como en una teleconsulta multiprofesional o en una conferencia sobre un suceso. En este caso podría no estar detallado cuál es el compositor, a pesar de sí estar declarados todos los datos de cada participante, por esta razón este campo es opcional. En cuanto a la información de los participantes, es posible incluir los detalles y la ubicación de cada uno de ellos y su vía de participación. A continuación (Tabla 7), se muestran los atributos del objeto *Composition*.

Tabla 7. Atributos del objeto *Composition*

Componente	Descripción
<b>contribution_id</b>	Se puede utilizar para agrupar lógicamente el conjunto de <i>Composition</i> grabado por un usuario en un momento del tiempo en la HCE de un paciente, si un sistema de HCE ha permitido que los datos se graben simultáneamente en múltiples <i>Composition</i> .
<b>session_time</b>	La fecha y la hora o el intervalo durante el cual ha tenido lugar el encuentro clínico o la sesión de documentación.
<b>territory</b>	Código para el territorio en el se ha creado esta <i>Composition</i> , identificado por la norma ISO 3166. Esto indicará el país bajo cuyas leyes se ha creado esta <i>Composition</i> .
<b>attestations</b>	Permite a una <i>Composition</i> contener cualquier número de confirmaciones que pertenezcan a ella o a sus contenidos.
<b>other_participations</b>	Permite la representación de cualquier otro agente que haya contribuido a este encuentro clínico o sesión de documentación.
<b>committal</b>	Contiene la información de grabación (y opcionalmente de la revisión) para esta <i>Composition</i> en el sistema proveedor de HCE.
<b>content</b>	Contiene el conjunto de <i>Section</i> y <i>Entry</i> que son parte de esta <i>Composition</i> . Una <i>Composition</i> puede no tener contenido si es una revisión de una <i>Composition</i> previamente registrada con errores
<b>composer</b>	El agente (persona, dispositivo o software) responsable de crear, sintetizar u organizar la información que se graban en una HCE.

Ejemplo XML de una *Composition* en la definición de un extracto (Código 7):Código 7. Definición de objetos *Composition* dentro de un extracto *EHRExtract* (archivo XML)

```

<allCompositions>
  <archetypeId root="CEN-EN13606-COMPOSITION.HCR_Fuenlabrada.v1"/>
  <meaning code="001.001.0000000001" codeSystem="ISCTIII-UITES-13606" codeSystemName="UITES UNE-EN ISO 13606">
    <dt:displayName value="Revisión antenatal en la semana 28 de gestación"/>
  </meaning>
  <name>
    <dt:displayName value="Test semana 28"/>
    <dt:originalText mediaType="text/plain" value="Test_semana_28"/>
  </name>
  <rclId extension="001.001.003.01.0000000001" root="2.16.724.4.21" validTimeHigh="30000101" validTimeLow="20090703"/>
  <sensitivity>3</sensitivity>
  <synthesised>false</synthesised>
  <committal>
    <committer extension="001.001.005.000000001" root="2.16.724.4.21" validTimeHigh="30000101" validTimeLow="20090703"/>
    <ehrSystem extension="001.001.001.000000001" root="2.16.724.4.21" validTimeHigh="30000101" validTimeLow="20090703"/>
    <timeCommitted>2010-02-16T16:42:20.089+01:00</timeCommitted>
  </committal>
  <content xsi:type="rc:Section">
    ...
  </content>
  <content xsi:type="rc:Entry">
    ...
  </content>

```

En el código anterior puede apreciarse el elemento siguiente en la jerarquía de datos dentro de una *Composition*, el objeto *Content*. Este objeto es un objeto abstracto del cual dependen los dos tipos de elementos que podemos apreciar en el cuadro de codificación: *Section* y *Entry*.

### 2.6.5. El objeto *Section*

Normalmente las entradas relativas a una única sesión clínica (*Composition*) se agrupan bajo diferentes encabezamientos que pueden representar fases que definan el flujo de información en un mismo encuentro clínico, o simplemente para ayudar a su lectura, presentación y navegación por la información. No está restringida su utilización y por tanto es flexible a la hora de escoger una motivación para separar el componente, esto se debe a que se ha demostrado según las pruebas realizadas que éstas cabeceras se utilizan de forma diferente según los grupos profesionales o especialidades, por lo que no es posible dar soporte al tratamiento seguro y automático de la HCE. Aunque sí es cierto que en la mayoría de los casos es utilizado para separar las partes del flujo de trabajo clínico. Es por todo lo anterior que es tratado como un contenedor opcional para la navegación, el filtrado y la legibilidad por humanos.

Cada *Section* puede contener a su vez otras *Section* y/o un conjunto de *Entry*, pudiendo formar una jerarquía (Figura 13). El único atributo adicional a los ya heredados por tratarse de un objeto *Record\_Component* es el siguiente:

Tabla 8. Atributos del objeto *Section*

Componente	Descripción
<b>members</b>	Esta asociación permite a una <i>Section</i> contener otros objetos <i>Section</i> o <i>Entry</i>

A continuación (Código 8) veremos la codificación de un objeto *Section* en el fichero XML de construcción de un extracto *EHRExtract*:

**Código 8. Definición de un objeto *Section* dentro de un objeto *Composition* de un extracto *EHRExtract***

```
<content xsi:type="rc:Section">
  <name>
    <dt:displayName value="Examen Abdominal"/>
  </name>
  <rcId extension="001.001.003.05.0000000001" root="2.16.724.4.21" validTimeHigh="30000101" validTimeLow="20090703"/>
  <synthesised>false</synthesised>
  <members xsi:type="rc:Entry">
    ...
  </members>
  ...
  <members xsi:type="rc:Section">
    <name>
      <dt:displayName value="Examen Abdominal Corrección"/>
    </name>
    <rcId extension="101.001.003.05.0000000001" root="2.16.724.4.21" validTimeHigh="30000101" validTimeLow="20090703"/>
    <synthesised>false</synthesised>
    <members xsi:type="rc:Entry">
      ...
    </members>
    <members xsi:type="rc:Entry">
      ...
    </members>
  </members>
</content>
```

### 2.6.6. El objeto *Entry*

Es el otro componente posible dentro de una Composición. Contiene toda la información relativa a una observación o batería de observaciones clínicas, una declaración clínica como porción de la historia, inferencia, alguna actividad prevista o ya realizada. En resumen, representa la unidad mínima con significado clínico. La estructura de datos de un elemento *Entry* está formado por elementos *Item*, los cuales pueden ser *Cluster* o *Element*. Al contrario que el elemento *Section*, éste no puede contener a otros *Entry* con lo que no se pueden establecer jerarquías dentro de este elemento.

Esta clase, comprende una serie de atributos de contexto que facilitan la interpretación de la misma. En una *Entry*, la información que contiene puede ser relativa a una persona distinta del sujeto de estudio, por lo que es necesario aportar el sujeto de la información; también se define el proveedor de la información, se cubre la necesidad de querer asociar otros participantes al *Entry*; la posibilidad de expresar un estado del flujo de trabajo de un acto clínico (e.g. solicitado, realizado, informado, cancelado) además de un identificador que lo asocie con ese flujo; el uso de un marcador que indique al receptor que la *Entry* contiene datos que implican algún grado de incertidumbre y que se debe tener cuidado al tratarlo con su tratamiento automatizado. Los atributos que ayudan a definir el objeto *Entry* son los siguientes (Tabla 9):

Tabla 9. Atributos del objeto *Entry*

Componente	Descripción
<b>act_id</b>	El valor del identificador de este atributo se refiere a esta <i>Entry</i> , si documenta una actividad, un sistema de gestión de actos o de flujos de trabajo.
<b>act_status</b>	Este atributo representa el estado de la acción de la <i>Entry</i> si es una actividad que se está gestionando por un sistema de gestión de actos o de flujos de trabajo. El conjunto de códigos para este atributo se define en la parte 3 de esta serie.
<b>subject_of_information_category</b>	La relación categoría de persona u objeto a quien la información en esta <i>Entry</i> relaciona al sujeto de la asistencia. El conjunto de códigos para este atributo se define en la parte 3 de la norma. Una <i>Entry</i> sobre más de un tema debe duplicarse por cada tema dentro del <i>EHR_Extract</i> .
<b>uncertainty_expressed</b>	Este atributo se fija a TRUE para advertir al Receptor de HCE que esta <i>Entry</i> contiene datos que indican algún grado de incertidumbre, y que debería tener cuidado en la utilización de esos datos en sistemas y procesos automatizados.
<b>items</b>	Esta asociación contiene los valores y estructuras de datos de la <i>Entry</i> .
<b>info_provider</b>	Persona, software o dispositivo que ha proporcionado la información documentada en esta <i>Entry</i> . No es necesario especificar el agente si el origen de la información está implícito en el contexto clínico o en los participantes de la <i>Composition</i> .
<b>other_participations</b>	Esta asociación representa cualquier otro agente que haya contribuido a los procesos asistenciales o de cuidados documentados en esta <i>Entry</i> .
<b>subject_of_information</b>	La relación con el sujeto de la asistencia, y opcionalmente el identificador, de la persona u objeto con el que se relaciona la información en esta <i>Entry</i> .

El código XML necesario para la creación de una *Entry* dentro de una composición podría ser el siguiente (Código 9):

Código 9. Definición de un objeto *Entry* en una Composición de un extracto

```
<content xsi:type="rc:Entry">
  <meaning code="003.001.0000000001" codeSystem="ISCIH-UITES-13606" codeSystemName="UITES UNE-EN ISO 13606">
    <dt:displayName value="Gestación del embarazo"/>
  </meaning>
  <name>
    <dt:displayName value="Gestación"/>
  </name>
  <rcId extension="001.001.003.03.0000000001" root="2.16.724.4.21" validTimeHigh="30000101" validTimeLow="20090703"/>
  <synthesised>false</synthesised>
  <subjectOfInformationCategory>subjectOfCare</subjectOfInformationCategory>
  <uncertaintyExpressed>false</uncertaintyExpressed>
  <items xsi:type="rc:Cluster">
    ...
  </items>
  <items xsi:type="rc:Element">
    ...
  </items>
</content>
```

### 2.6.7. El objeto *Item*

La información almacenada en un *ITEM* puede representar tanto los datos vigentes que describen una observación, la deducción o la acción y opcionalmente los detalles que describen el método de examen, el estado físico del paciente, o los detalles que dan soporte al proceso de razonamiento clínico tal como la referencia a directrices electrónicas, sistemas de soporte a la decisión o cualquier otra referencia de conocimiento.

El objeto *Item* es el componente padre tanto del objeto *Cluster* como del objeto *Element*. Este objeto aporta una serie de datos que son heredados directamente por ambos componentes hijos (Tabla 10).

De este modo tanto el objeto *Cluster* como el objeto *Element* dispondrán de esta información en la estructura general del extracto.

Tabla 10. Atributos del objeto *Item*

Componente	Tipo de datos básico	Opcionalidad	Descripción
<b>emphasis</b>	CV	0..1	Una forma de señalar que el compositor deseaba marcar este <i>Item</i> como digno de atención (una medición inusual de un valor, un resultado inesperado, cualquier cosa que pudiera considerarse necesario destacar para un futuro lector).
<b>item_category</b>	CS	0..1	El valor de este atributo puede utilizarse para clasificar o agrupar lógicamente subcomponentes de la estructura de datos de este <i>Item</i> , para diferenciar los valores fundamentales del método de investigación, el estado del paciente etc. El conjunto de códigos para estos atributos se define en la parte 3 de esta serie.
<b>obs_time</b>	IVL<TS>	0..1	La fecha y hora, o intervalo, en el que tuvo lugar el <i>Item</i> o era cierto, si es diferente del momento de la sesión de la <i>Composition</i>

### 2.6.8. El objeto *Cluster*

Sirve para estructurar información de forma compleja, usado para representar listas, tablas o series temporales de datos reales como observación multiparte (anidada), una declaración clínica, o una instrucción. Además de los atributos heredados del objeto *Item*, el objeto *Cluster* dispone de los siguientes (Tabla 11):

Tabla 11. Atributos del objeto *Cluster*

Componente	Tipo de datos básico	Opcionalidad	Descripción
<b>Structure_type</b>	CS	1	Indica el tiempo o la organización espacial de los datos dentro del <i>Cluster</i> .
<b>parts</b>	SET<ITEM>	0..1	Esta asociación permite a un <i>Cluster</i> contener otros objetos <i>Cluster</i> o <i>Element</i>

Un ejemplo del código XML de un *cluster* en un archivo que define un extracto puede ser el siguiente (Código 10):

**Código 10. Definición de un objeto *Cluster* en un extracto**

```
<content xsi:type="rc:Entry">
  <meaning code="003.001.0000000001" codeSystem="ISCHII-UITES-13606" codeSystemName="UITES UNE-EN ISO 13606">
    <dt.displayName value="Gestación del embarazo"/>
  </meaning>
  <name>
    <dt.displayName value="Gestación"/>
  </name>
  <rcId extension="001.001.003.03.0000000001" root="2.16.724.4.21" validTimeHigh="30000101" validTimeLow="20090703"/>
  <synthesised>false</synthesised>
  <subjectOfInformationCategory>subjectOfCare</subjectOfInformationCategory>
  <uncertaintyExpressed>false</uncertaintyExpressed>
  <items xsi:type="rc:Cluster">
    ...
  </items>
  <items xsi:type="rc:Element">
    ...
  </items>
</content>
```

## 2.6.9. El objeto *Element*

Es la unidad contenedora de más bajo nivel, es decir representa el nodo hoja en la jerarquía de la HCE. Cada uno de estos *Element*, contiene un único valor de datos (un ratio, un intervalo o un término coordinado), aunque también puede tener un valor de datos nulo, por ejemplo, si no se conoce el dato en cuestión. Siendo así, un objeto *Element* podría incluir el motivo de una consulta, el peso, el pulso, la tensión y valores semejantes. El objeto *Element* dispone de un único atributo para almacenar el valor de datos, además de los atributos heredados de su objeto superior en la jerarquía (Tabla 12).

**Tabla 12. Atributos del objeto *Element***

Componente	Tipo de datos básico	Opcionalidad	Descripción
<b>value</b>	DATA_VALUE	1	Un objeto <i>Element</i> tiene un único <i>DATA_VALUE</i> que contiene el valor, a menos que se indique como ausente mediante el atributo <i>null_flavour</i>

Un ejemplo del código XML para la definición de un objeto *Element* es el siguiente (Código 11):

**Código 11. Definición de un objeto *Element* en un extracto**

```
<items xsi:type="rc:Element">
  <meaning code="004.001.0000000005" codeSystem="ISCHII-UITES-13606" codeSystemName="ISCHII (UITES) UNE-EN ISO13606">
    <dt.displayName value="Ritmo cardiaco del feto"/>
  </meaning>
  <name>
    <dt.displayName value="Ritmo cardiaco"/>
  </name>
  <rcId extension="001.001.003.04.0000000006" root="2.16.724.4.21" validTimeHigh="30000101" validTimeLow="20090703"/>
  <synthesised>false</synthesised>
  <itemCategory>principalValue</itemCategory>
  <value xsi:type="dt:PQ" value="140" unit="lpm"/>
</items>
```

Para representar el valor de datos contenido en el objeto *Element* se hace necesario algún modelo de datos complementario que cubra todas las necesidades que se puedan plantear como pueden ser:

- Texto y términos codificados.
- Magnitudes con ratios, intervalos y duraciones.
- Fechas y horas.
- Tipos MIME (imágenes, gráficos...).

En este sentido la norma en principio estableció la especificación técnica CEN TS14796 como modelo de referencia para este tipo de datos, pero dado que es ese momento estaba en desarrollo en el seno de ISO una norma unificada de tipos de datos para información clínica, la propia norma anunciaba que cuando aquella fuese publicada CEN podría anular la TS de CEN en favor de la nueva norma. Este proceso está actualmente en marcha al haberse anulado la especificación técnica y estarse adoptando la ISO 21090.

## 2.7. MODELO DE REFERENCIA DE ISO 21090

En los sistemas de información sanitarios, hay multitud de datos que necesitan ser representados, estos datos son característicos del propio sector y representan un tipo de información que no se encuentra en sistemas de distinta naturaleza. De ahí surge la necesidad de formalizar un conjunto de tipos de datos o clases, que sean capaces de representar cualquier detalle de las historias clínicas. Este conjunto de clases ofrece el soporte para registrar información como texto, terminología, identificación, localización y otros tipos que puedan requerirse en el contexto de la salud.

La parte uno de la norma UNE-EN ISO 13606 que detalla el modelo de referencia, ha sido pensada para especificar los elementos estructurales del extracto, para los tipos de datos se fija el conjunto que define la norma CEN/TS14796, sin embargo se ha sustituido recientemente por una norma más completa y que se adecue mejor a las necesidades tras su puesta en marcha. La norma ISO 21090 hace frente a esta necesidad definiendo todo el conjunto de clases y sus interrelaciones.

Esta Norma Internacional proporciona un conjunto de definiciones de tipos de datos, para representar e intercambiar conceptos básicos que se encuentran comúnmente en entornos de atención sanitaria, en apoyo de la información de intercambio en el entorno sanitario. Además declara la semántica de estos tipos de datos utilizando la terminología, anotaciones, y los tipos de datos definidos en la norma ISO 11404:2005 y a su vez proporciona las definiciones UML de los mismos tipos usando la terminología, notación y los tipos definidos en UML versión 2.0.

Se define cada tipo de datos como un conjunto de valores distintos, que se caracteriza por las propiedades de esos valores, y por las operaciones sobre los mismos. Consiste en tres características principales, un espacio de valores, un conjunto de propiedades, y un conjunto de operaciones que lo caracterizan.

Además en el entorno de estos tipos de datos se encuentran ciertos conceptos que es importante describir:

- **Inmutabilidad:** Los tipos de datos son conceptualmente inmutables, se obliga a que no se puedan alterar las propiedades de un tipo. Es decir no tienen

ciclo de vida, para alterar una propiedad es necesario la creación de una nueva instancia. Sin embargo están definidos como clases con atributos, con lo cual, se permite el cambio del valor del tipo de datos después de haber sido creado.

- **Igualdad:** El concepto de igualdad en los tipos de datos tiene dos aspectos, que dos elementos sean iguales si son la misma instancia (por identificación), o que sean iguales si representan el mismo concepto semántico. En esta especificación se decide la igualdad como el segundo aspecto, dos valores de datos son iguales si representan el mismo concepto. Sin embargo hay que tomar con cuidado esta consideración, teniendo en cuenta que debe cumplir que la operación de igualdad sea reflexiva, simétrica y transitiva. Por esta razón, para cada tipo de datos se especifica la condición o método de igualdad, aún teniendo en cuenta que no es fácil de determinar.
- **Unicidad:** Cada tipo de datos debe representar un único concepto, no es correcto incluir distintos conceptos en una misma instancia.
- **Null y NullFlavor:** Con el tipo base *ANY* se introduce un nuevo concepto llamado *NullFlavor*, que permite especificar la razón por la que un valor es nulo (porque no sé conoce, no se ha codificado, porque no se muestra por seguridad, etc.). Aunque cualquiera de las clases definidas puede tomar valor *null*, además se permite cualquier valor del enumerado *NullFlavor*, a continuación (Tabla 13) se detallan los posibles valores enumerados y su significado.

Tabla 13. Posibles valores de *NullFlavor*

<b>NI</b>	No information	El valor se ha perdido, omitido, incompleto o impropio. Es el más común.
<b>INV</b>	Invalid	El valor no es uno entre los permitidos en el dominio restringido de la variable.
<b>OTH</b>	Other	No es un valor entre los posibles del dominio.
<b>PINF</b>	Positive infinity	Infinito positivo.
<b>NINF</b>	Negative infinity	Infinito negativo.
<b>UNC</b>	Unencoded	No se ha codificado correctamente, pero la fuente de información está representada.
<b>DER</b>	Derived	Un valor real puede existir, pero debe ser derivado de la información proporcionada.
<b>UNK</b>	Unknown	Un valor adecuado es aplicable, pero es desconocido.
<b>ASKU</b>	Asked but unknown	Se intento obtener la información sin resultado. (e.g. se pregunto al paciente pero no lo sabía)
<b>NAV</b>	Temporarily unavai- lable	La información actualmente no está disponible pero se espera que posteriormente lo esté.
<b>NASK</b>	Not asked	La información no se ha buscado. (e.g. no se preguntó al paciente)
<b>QS</b>	Sufficient quantity	La cantidad específica se desconoce, pero se sabe que es distinto de cero y no se especifica, ya que constituye la mayor parte del material.
<b>TRC</b>	Trace	La cantidad es mayor que cero, pero muy pequeña para indicarla.
<b>MSK</b>	Masked	La información está disponible, pero por algún motivo como seguridad, privacidad u otros no se facilita.
<b>NA</b>	Not applicable	No se puede indicar un valor adecuado en este contexto.

Cada uno de los tipos de datos está definido por un nombre corto, que será el nombre formal, y el nombre largo, que permite interpretar con mayor facilidad el concepto que representa. Cada uno de ellos tiene ciertos atributos y características, los tipos de datos de la especificación ISO 21090 están organizados en diez grupos distintos, los cuales se definen por su finalidad o características comunes del tipo de dato. A continuación se muestra una vista general de los tipos de datos organizados por grupos, aquellos más importantes se indicarán en detalle sus atributos.

### 2.7.1. Tipos de datos básicos

Tipos de datos básicos que proporcionan apoyo a la infraestructura de los tipos específicos que se definen posteriormente.

#### 2.7.1.1. *HXIT*

Es una clase abstracta, de la que heredan la mayoría las clases de forma indirecta y *ANY* de forma directa.

Atributos	
Nombre	Descripción
validTimeLow	Tiempo desde que es válida la información.
validTimeHigh	Tiempo hasta que el que será válida la información
controlActRoot	Raíz del identificador del evento que da valor al elemento
controlActExtension	La extensión del identificador del evento que da valor al elemento

#### 2.7.1.2. *ANY*

[Hereda de *HXIT*]

Define las propiedades básicas del resto de clases, la mayoría de clases heredan directa o indirectamente de ésta. En los únicos casos en los que se debe producir una instancia de esta clase es para representar los distintos tipos de valores nulos.


Atributos	
Nombre	Descripción
nullFlavor	Define en caso de tener valor el tipo de <i>null</i> que se quiere especificar. Este valor de enumerado dependerá de la interpretación que quiere que se le dé al valor.
updateMode	Representa el tipo de operación o rol que cumple el atributo en el envío. Este enumerado puede tomar valores como adición, borrado, remplazo y otros.
flavorId	Utilizado para configurar una serie extra de restricciones, es decir, para identificar un validador.

#### 2.7.1.3. *BL*

[Hereda de *ANY*]

Representa un elemento de valor lógico, verdadero o falso.

Atributos	
Nombre	Descripción
value	



**EJEMPLO**

```
<example xsi:type="BL" value="true"/>
<example xsi:type="BL" nullFlavor="SP"/>
```

## 2.7.2. Texto y Binario

Son los tipos de datos que proporcionan apoyo para el texto y datos multimedia.

### 2.7.2.1. ED (*Encapsulated Data*)

**[Hereda de ANY]**

Define los datos encapsulados, destinados principalmente a la interpretación humana o para el procesamiento por máquinas fuera del alcance de esta especificación. Esto incluye lenguaje escrito con o sin formato, datos multimedia o información estructurada o definida por una norma diferente (por ejemplo, *XML-signature*). El contenido puede ser proporcionado en línea (con un solo valor, datos o xml), como una referencia o ambos a la vez, en cuyo caso el contenido deberá ser el mismo.

Atributos	
Nombre	Descripción
value	Secuencia de caracteres que contiene los datos
data	Secuencia de bytes que contiene los datos
xml	El contenido representado en formato XML
reference	Dirección, como puede ser una URL para HTTP o FTP, donde se puede encontrar el contenido
mediaType	Identifica el tipo de dato encapsulado e indica el método para interpretar o reproducir el contenido
charset	Codificación utilizada en tipos basados en caracteres
language	Indica el idioma o lenguaje en el que se representa el contenido
compression	Indica el algoritmo de compresión de los datos en binario en caso de estar comprimido.
integrityCheck	Secuencia binaria que representa el checksum para comprobar la integridad de los datos
integrityCheckAlgorithm	Especifica el algoritmo usado para computar el valor de integrity-Check
description	Es un sustituto para poder representar los datos multimedia cuando no es posible reproducirlos
thumbnail	Pequeña reproducción del contenido completo
translation	Serie de alternativas del mismo contenido en otros idiomas o tipos multimedia



## EJEMPLOS

```

<example xsi:type="ED" value="this is plain text" mediaType="text/plain"/>

<example xsi:type="ED" flavorId="ED.TEXT" value="this is plain text" language="en" mediaType="text/plain"/>

<example xsi:type="ED" flavorId="ED.TEXT" value="dieses ist normaler Text" language="de" mediaType="text/plain"/>

<example xsi:type="ED" value="this is plain text" language="en">
  <translation xsi:type="ED" value="dieses ist normaler Text" language="de"/>
</example>

<example xsi:type="ED" mediaType="text/xml">
  <xml>
    <parent>
      <child>This is some text in the child</child>
      This is some text in the parent
    </parent>
  </xml>
</example>

<example xsi:type="ED" mediaType="application/pdf" compression="GZ">
  <data>9jCEAAICAgICAQICAgICAQICAwQDAwMDAwUEBAMEBgYHBgYG
    BgYHCAoIBwcJBwYGCAAsJCQoKCwsLBwgMDQwKDAoLCwoBAGiC
  </data>
</example>

<example xsi:type="ED" mediaType="image/png">
  <reference value="http://example.org/xrays/128s8d9ej229se32s.png">
    <useablePeriod xsi:type="IVL_TS">
      <low value="200007200845"/>
      <high value="200008200845"/>
    </useablePeriod>
  </reference>
  <integrityCheck>
    EQH/xAGiAAAABBQEBAQEBAQAAAAAAAAAAQIDBAUGBwgJCgsB
  </integrityCheck>
  <thumbnail mediaType="image/jpeg">
    <data>9j/4AAQSkZJRgABAgEAgACAAAD
      BAQEBAQEBAQEAQAAAAAAAAABAgME
    </data>
  </thumbnail>
</example>

```

### 2.7.2.2. ST (Character String)

#### [Hereda de ANY]

Este tipo de datos que representa cadenas de caracteres es utilizado para definir texto, cuya intención es que sea para el procesado por máquinas (e.g., ordenar, consultar, indexar, etc.). Pensado para representar nombres, símbolos y expresiones formales.

Atributos	
Nombre	Descripción
value	El contenido como cadena de caracteres
language	Indica el idioma o lenguaje en el que se representa el contenido
translation	Serie de alternativas del mismo contenido en otros idiomas



#### EJEMPLO

```
<example xsi:type="ST" language="en" value="fractura en la tibia derecha"/>
```

### 2.7.2.3. SC (Coded String)

#### [Hereda de ST]

Cadena de caracteres que puede tener de manera opcional un código adjunto. Este código puede hacer referencia a la terminología.

Atributos	
Nombre	Descripción
code	Código adjunto, puede pertenecer a una terminología



#### EJEMPLO

```
<example xsi:type="SC" language="en" value="España">
  <code code="SP" codeSystem="2.16.72.1.113883.11.171" codeSystemName="ISO 3166 / 3">
    <displayName value="España"/>
  </code>
</example>
```

## 2.7.3. Codificación (terminología)

Estos tipos de datos proporcionan apoyo para el uso de códigos y términos a partir de las terminologías y clasificaciones.

### 2.7.3.1. CD (Concept Descriptor)

#### [Hereda de ANY]

Esta clase contiene un código que hace referencia a un concepto, o una expresión en cierta sintaxis que sea capaz de definir un término. Además del código, es necesario

saber a qué terminología corresponde, para poder obtener este a partir del código. También puede contener de forma opcional el texto original que puede servir como base previa el termino. Además es posible indicar una o más traducciones para distintas terminologías, sin embargo estas traducciones no podrán contener texto original.

Atributos	
Nombre	Descripción
code	Código o expresión para la terminología
codeSystem	Identificador de la terminología del código indicado
codeSystemName	El nombre común de la terminología
codeSystemVersion	Descriptor de versión para la terminología
valueSet	Define el valor o referencia establecido para el caso de encontrarse el código
valueSetVersion	Especifica la versión del valor establecido
displayName	Representación del código, entendible para los usuarios
originalText	Representa lo que el usuario podía haber visto o introducido aún previo al código del término
codingRationale	Establece el motivo por el que ha sido facilitado este código de concepto
translation	Conjunto de traducciones para elementos que representan lo mismo con distinto código o en distintas terminologías
source	En el caso de ser una traducción, el elemento original de la misma

### 2.7.3.2. CD.CV (Coded Value)

#### [Restringe CD]

Define un valor codificado, restringiendo la clase CD, de tal manera que solo pueda especificarse el código, terminología, y de forma opcional el atributo *displayName* y *originalText*.



#### EJEMPLO

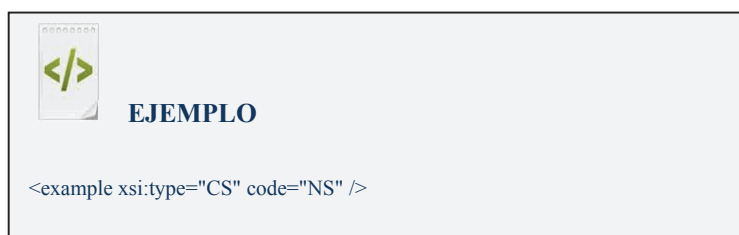
```
<example xsi:type="CD.CV" code="784.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.42" codeSystemName="ICD-9">
  <displayName value="Headache"/>
  <originalText value="general headache"/>
</example>
```

### 2.7.3.3. CS (Coded Simple Value)

#### [Hereda de ANY]

Es la representación de un código de concepto en su forma más simple, a excepción del código el resto de características están predefinidas, como la terminología y su versión que dependerán del contexto en que se encuentre. Debido a sus características reducidas, sólo deberá usarse en atributos estructurales con terminologías fuertemente controladas.

Atributos	
Nombre	Descripción
code	Contiene el código del concepto



## 2.7.4. Identificación y localización

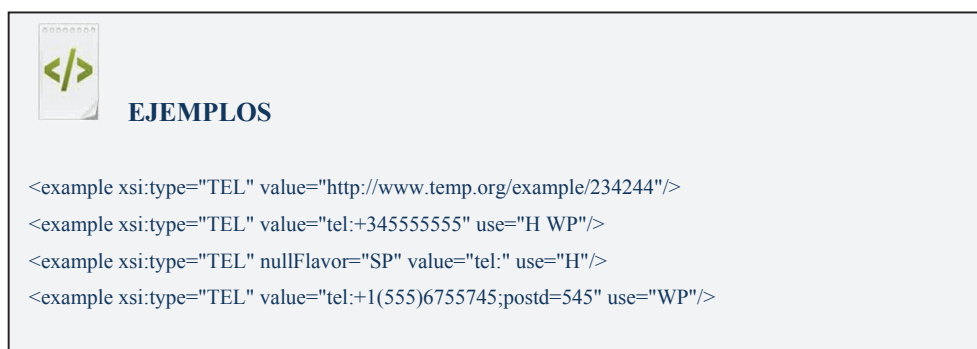
Este conjunto de tipos de datos provee las clases para identificar objetos, registros en general. En especial es útil para las URLs, URIs y direcciones de telecomunicación.

### 2.7.4.1. TEL (Telecommunication Address)

[Hereda de ANY]

Especifica un recurso identificado por un URI, tal como una página web, número de teléfono, dirección email, o cualquier otro recurso localizable de esta forma. En concreto es especificado como una URL (Universal Resource Locator) que además debe ser indica con un periodo de tiempo de acceso.

Atributos	
Nombre	Descripción
value	El URI (Uniform Resource Identifier) del recurso
use	Conjunto de usos o categorías de la dirección a partir de unos valores posibles
usablePeriod	Periodo durante el cual la dirección puede ser utilizada



### 2.7.4.2. II (Instance Identifier)

[Hereda de ANY]

Identificador de instancia. Identifica de forma única un objeto. Un identificador permite que se seleccione un registro, objeto o cosa de un conjunto de posibles elementos. Por lo general, un identificador único, sin contexto asociado, no tiene sentido. Los identificadores se distinguen de los códigos de concepto (CD) que estos últimos nunca identifican una solo elemento, aunque a veces puede haber un registro individual o un objeto que representa el concepto.

Atributos	
Nombre	Descripción
root	En caso de que extension no tenga valor, representa un identificador único globalmente, si no, la raíz del mismo
extension	El conjunto root y extension deben componer un identificador global único
identifierName	Cadena de caracteres que representa el espacio de nombres que representa la raíz
displayable	Es true si el propósito para este identificador es que sea interpretable por humanos y no sólo por las máquinas
scope	Representa el ámbito o utilidad del identificador según una serie de posibles valores
reliability	Determina la exactitud con la que se conoce el identificador según un enumerado de posibles valores



**EJEMPLOS**

```

<example xsi:type="II" root="2.16.840.1.14583.4.1" extension="123456789" reliability="USE" scope="BUSN"/>
<example xsi:type="II" root="2.16.840.1.14583.2.1.4.1" extension="9999999484" reliability="VER" scope="BUSN"/>
<example xsi:type="II" root="2.16.840.1.14583.19.5.462" extension="976295765" reliability="VRF" scope="VER"/>
<example xsi:type="SET_II">
  <id root="2.16.840.1.113883.19.5.971" extension="763491" reliability="VRF" scope="OBJ"/>
  <id root="2.16.840.1.113883.19.5.972" extension="351324" reliability="VRF" scope="VER"/>
  <id root="0282CA34-2E4E-4B9D-82A5-BD2BF8497940" reliability="ISS" scope="VW"/>
</example>

```

## 2.7.5. Nombre y dirección

Este conjunto proporciona el soporte para los nombres y direcciones.

### 2.7.5.1. ADXP (Address Part)

La clase define parte de una dirección que representa a la cual está asociado un rol o tipo de dirección. Las partes típicas que existen en casi todas las direcciones son calle, número o apartado postal, código postal, ciudad y país. Otras partes pueden ser definidas a nivel regional, nacional, o en un nivel empresarial. No puede indicarse directamente como un tipo de atributo valor. Hay una subclase que hereda de ésta por cada tipo de componente de dirección que hay.

Atributos	
Nombre	Descripción
value	Cadena de caracteres que representa la parte de la dirección
code	Código asignado a la parte
codeSystem	Código de la terminología
codeSystemVersion	Versión de la terminología
language	Lenguaje o idioma en el que se encuentra el contenido
type	Declara el tipo de componente de dirección que es

### 2.7.5.2. AD (Address)

#### [Hereda de ANY]

AD se utiliza principalmente para comunicación de datos que permitirá la impresión de etiquetas de correo, o que permiten a una persona desplazarse físicamente a esa dirección. En esencia es una secuencia de componentes de dirección con varios añadidos, como el propósito de la dirección y el rango de tiempo que tiene validez.

Atributos	
Nombre	Descripción
part	Secuencia de componentes de dirección, tales como calle, número, código postal, ciudad, etc.
use	Establece con un código el tipo o intención de uso de la dirección correspondiente
useablePeriod	Periodo de tiempo en el que puede usarse la dirección
isNotOrdered	Especifica si el orden de los componentes de dirección es conocida



#### EJEMPLOS

```

<example xsi:type="AD" use="WP">
  <addressLine>1050 W Wishard Blvd</addressLine>
  <addressLine>RG 5th floor</addressLine>
  <city>Indianapolis</city>
  <state>IN</state>
  <postalCode>46240</postalCode>
</example>
<example xsi:type="AD" use="WP">
  <houseNumber>1050</houseNumber>
  <direction>W</direction>
  <streetNameBase>Wishard</streetNameBase>
  <streetType>Blvd</streetType>
  <additionalLocator>RG 5th floor</additionalLocator>
  <city>Indianapolis</city>
  <state>IN</state>
  <postalCode>46240</postalCode>
</example>

```

### 2.7.5.3. ENXP (Entity Name Part)

Clase que representa una parte de un nombre a partir de una cadena de caracteres. Además tiene otros atributos que determinan el papel que desempeña en el nombre y una clasificación. Varios ejemplos comunes son el nombre, apellidos y los títulos de tratamiento.

Atributos	
Nombre	Descripción
value	Cadena completa de la parte del nombre
code	Un código asignado por algún sistema de codificación si es el caso
codeSystem	El sistema de codificación elegido. La elección del sistema de codificación depende el tipo de parte
codeSystemVersion	La versión del sistema de codificación, si se requiere
language	El lenguaje del contenido de la parte
type	Indica si la parte corresponde al nombre, apellido, sufijo, prefijo, etc.
qualifier	Cuando un nombre es con guión (p.e. Mary-Ann) puede ser ambiguo si se desea utilizar un delimitador que separe dos partes del nombre. Como norma general se utiliza un separador para distinguir las partes del nombre

#### 2.7.5.4. EN (Entity Name)

##### [Hereda de ANY]

Define el nombre de una entidad, como pueden ser personas, organizaciones, lugares u otros elementos. En esencia es una secuencia de componentes para definir un nombre, además añade la finalidad de este nombre y el periodo de tiempo en el que tendrá validez.

Atributos	
Nombre	Descripción
part	Secuencia de componentes del nombre, tales como nombre, apellidos y título de tratamiento
use	Establece con un código el tipo o intención de uso del nombre correspondiente



##### EJEMPLOS

```

<example xsi:type="EN" >
  <part type="GIV" value="Adam"/>
  <part type="GIV" value="A."/>
  <part type="FAM" value="Everyman"/>
</example>
<example xsi:type="EN.PN">
  <part type="GIV" qualifier="AC" value="Dr. phil."/>
  <part type="GIV" value="Regina"/>
  <part type="GIV" value="Johanna"/>
  <part type="GIV" value="Maria"/>
  <part type="PFX" qualifier="NB" value="Graufin"/>
  <part type="FAM" qualifier="BR" value="Hochheim"/>
  <part type="DEL" value="."/>
  <part type="FAM" qualifier="SP" value="Weilenfels"/>
  <part type="SFX" qualifier="PR" value="NCFSA" />
</example>

```

## 2.7.6. Cantidad

El conjunto de clases proporciona el soporte a valores cuantitativos.

### 2.7.6.1. QTY (Quantity)

#### [Hereda de ANY]

Clase abstracta que representa un elemento de cantidad, es la generalización para aquellas clases cuyo dominio de valores tiene orden posible, es decir, para dos elementos es menor o igual que otro. Además es necesario para representar otras clases que representan intervalos o distribuciones. No se puede indicar directamente con un tipo de atributo.

Atributos	
Nombre	Descripción
expresión	Expresión que puede utilizarse para obtener el bvalor actual dependiente de un contexto, como por ejemplo la dosis dependiendo del peso
originalText	Representación en formato texto del valor interpretado por personas
uncertainty	Nivel de incertidumbre o varianza del valor
uncertaintyType	Código que especifica el tipo de distribución de probabilidad

### 2.7.6.2. INT (Integer)

#### [Hereda de QTY]

Clase que representa los enteros, cuyo conjunto es infinito pero contable. No hay límites definidos para el rango de posibles valores. Como enteros se permiten valores positivos y negativos.

Atributos	
Nombre	Descripción
value	Contiene el valor entero positivo o negativo



**EJEMPLOS**


```
<example xsi:type="INT" value="23"/>
<example xsi:type="INT" nullFlavor="NASK"/>
```

### 2.7.6.3. REAL (Real)

#### [Hereda de QTY]

Clase que representa los número reales o fraccionados. Normalmente se utiliza cuando las cantidades se miden, estiman o se calculan a partir de números reales. La representación típica es decimal, donde el número de dígitos decimales que se conoce es la llamada precisión.

Atributos	
Nombre	Descripción
value	Es el valor del número real, si no es null
precision	Es el número de dígitos decimales. Null y un valor de 0 significa que no se sabe o no se establece precisión alguna



**EJEMPLOS**

```
<example xsi:type="REAL" value="23.0005"/>
<example xsi:type="REAL" value="23" uncertaintyType="N">
  <uncertainty xsi:type="REAL" value="0.87"/>
</example>
```


#### 2.7.6.4. RTO (Ratio)

##### [Hereda de QTY]

Clase que representa el cociente de una cantidad, numerador, dividido por otra, denominador.

##### Atributos

Nombre	Descripción
numerator	La cantidad que se divide en la relación
denominator	La cantidad que divide al numerador en el ratio



**EJEMPLOS**

```
<example xsi:type="CO" value="1">
  <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.114583.2.6.15.1.1">
    <displayName value="Poor"/>
  </code>
</example>
```


#### 2.7.6.5. CO (Coded Ordinal)

##### [Hereda de QTY]

Representa el código de un valor cuyo tipo tiene un orden específico. Se define el código asociado a su terminología y opcionalmente se puede definir el valor puro.

##### Atributos

Nombre	Descripción
value	Valor puro
code	Código asociado a la terminología



**EJEMPLOS**

```
<example xsi:type="CO" value="1">
  <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.114583.2.6.15.1.1">
    <displayName value="Poor"/>
  </code>
</example>
```

### 2.7.6.6. PQV (Physical Quantity Value)

#### [Hereda de QTY]

Clase abstracta que es la base para PQ y PQR.


Atributos	
Nombre	Descripción
value	Valor establecido
precision	Número de dígitos significativos de la representación decimal
codingRationale	Motivo por el cual se ha especificado este elemento
source	Si este elemento se ha creado como traducción de otro, este atributo representa ese elemento

### 2.7.6.7. PQ (Physical Quantity)

#### [Hereda de PQV]

Clase para declarar cualquier elemento de medida que tiene dimensión, como por ejemplo metros, mmHg, litros, etc.

Atributos		
Nombre	Clase	Descripción
unit	CODE	Unidad de medida especificadas por el código
Translation	SET(PQR)	Representación alternativa de la misma cantidad física expresada en diferentes unidades



**EJEMPLOS**

```
<example xsi:type="PQ" value="1.1" unit="mg/mL"/>
<example xsi:type="PQ" value="1.1" unit="mg/mL" codingRationale="R">
  <translation codingRationale="O" value="5">
    <unit codeSystem="2.16.840.1.113883.6.8" code="mM"/>
  </translation>
</example>
```

### 2.7.6.8. TS (Point in Time)


#### [Hereda de QTY]

Esta clase representa un momento en el tiempo, lo más común es representarlo con la nomenclatura de calendario. Existen clases que restringen a TS para expresar distintos tipos de tiempo:

- **TS.DATE**: Restringe TS de manera que solo pueda contener una fecha.
- **TS.DATE.FULL**: Restringe TS.DATE de forma que se indique un día exacto.
- **TS.DATETIME**: Restringe TS para que el valor no sea más preciso que el segundo.
- **TS.DATETIME.FULL**: Restringe TS.DATETIME obligando a indicar los segundos y zona horaria.
- **TS.BIRTH**: Limita TS de forma que indique una fecha de nacimiento.

#### Atributos

Nombre	Descripción
value	Cadena que representa un punto del tiempo con el formato “YYYYMMDDHHMMSS.UUUU[+ -ZZzz]”



#### EJEMPLOS

```

<example xsi:type="TS" value="20031101234511+0500"/>

<example xsi:type="TS" flavorId="TS.BIRTH" value="1945"/>

<example xsi:type="IVL_TS" lowClosed="true" highClosed="false">
  <low value="194501010000.0000"/>
  <high value="194601010000.0000"/>
</example>

```

### 2.7.7. Colección

Estos tipos de datos proporcionan el soporte para las colecciones de datos.

#### 2.7.7.1. COLL (Collection Data Type)

##### [Hereda de ANY y contiene elementos ANY]

Este es una clase abstracta para reunir el comportamiento y las propiedades comunes de las clases de colección.

#### 2.7.7.2. DSET (Discrete Set)

##### [Hereda de COLL y contiene elementos ANY]

Clase que representa una colección de elementos distintos y finitos.

#### Atributos

Nombre	Descripción
item	El contenido de la colección

### 2.7.7.3. LIST (Sequence)

#### [Hereda de COLL y contiene elementos ANY]

Clase que representa una colección de elementos finitos los cuales no tienen por qué ser distintos.

Atributos	
Nombre	Descripción
item	El contenido de la colección

### 2.7.7.4. BAG (Bag)

#### [Hereda de COLL y contiene elementos ANY]

Colección de valores contenidos de forma desordenada y en la que pueden repetirse.

Atributos	
Nombre	Descripción
item	El contenido de BAG

### 2.7.7.5. GLIST (Generated Sequence)

#### [Hereda de ANY y contiene elementos QTY]

Clase colección que almacena una secuencia periódica de valores generados a partir de parámetros. Normalmente utilizado para especificar una serie de muestras de bioseñales o medidas.

Atributos		
Nombre	Clase	Descripción
head	T	El primer ítem de la secuencia
increment	QTY	La diferencia entre un valor y su previo diferente valor
denominator	Integer	El entero por el cual se divide el índice de la secuencia
period	Integer	Si no es null, especifica el valor para una secuencia alternativa



#### EJEMPLO

```
<example xsi:type="GLIST_PQ" period="100" denominator="100">
  <head value="0" unit="V"/>
  <increment xsi:type="PQ" value="1" unit="mV"/>
</example>

<example xsi:type="GLIST_TS" denominator="1">
  <head value="2002072920300"/>
  <increment xsi:type="PQ" value="100" unit="us"/>
</example>
```

### 2.7.7.6. *SLIST (Sampled Sequence)*

[Hereda de *ANY* y contiene elementos *QTY*]

Clase colección que contiene una secuencia de muestras obtenidas a partir de una lista de enteros.

Atributos	
Nombre	Descripción
origin	El valor inicial de la lista
scale	Una escala-ratio que sea un factor de la secuencia de dígitos
digits	Una secuencia de valores



#### EJEMPLO

```
<example xsi:type="SLIST_PQ">
  <origin value="0" unit="uV"/>
  <scale xsi:type="PQ" value="2.5" unit="uV"/>
  <digit value="-4"/>
  <digit value="-13"/>
  <digit value="-18"/>
  <digit nullFlavor="UNK"/>
</example>
```

### 2.7.7.7. *HIST (History)*

[Hereda de *LIST* y contiene elementos *ANY*]

Contiene una colección de elementos ordenados por orden cronológico.

Atributos	
Nombre	Descripción
origin	El valor inicial de la lista
scale	Una escala-ratio que sea un factor de la secuencia de dígitos
digits	Una secuencia de valores



#### EJEMPLO

```
<example xsi:type="HIST_TEL">
  <item nullFlavor="UNK" use="W" use="H" validTimeHigh="199206"/>
  <item value="tel:+15552225543" use="H" validTimeLow="199206" validTimeHigh="199207"/>
  <item value="tel:+15556667777" use="H" validTimeLow="199207"/>
</example>
```

## 2.7.8. Series

Estas clases dan soporte a las colecciones que registran series de datos.

### 2.7.8.1. QSET (Continuous Set)

[Hereda de *ANY* y contiene elementos *QTY*]

Serie desordenada de valores los cuales son cantidades.

#### Atributos

Nombre	Descripción
originalText	La representación de texto desde el que se codificó la QSET, si tal representación es la fuente de la QSET

### 2.7.8.2. IVL (Interval)

[Hereda de *QSET* y contiene elementos *QTY*]

Serie de dos elementos que define un intervalo según el tipo de dato contenido. Además puede declarar la diferencia entre el mínimo y el máximo.

#### Atributos

Nombre	Descripción
low	El límite inferior, si no se conoce el valor será nullFlavor
lowClosed	Especifica si el límite inferior está incluido en el intervalo (se dice que el IVL está cerrado), o está excluido del intervalo (se dice que el IVL está abierto)
high	El límite superior, si no se conoce el valor será nullFlavor
highClosed	Especifica si el límite superior se incluye en el intervalo (IVL está cerrado), o no se incluye (IVL abierto)
width	Es la diferencia entre el límite superior y el inferior. Se utiliza cuando el tamaño del intervalo es conocido pero su comienzo y su fin no.
any	Especifica que no se conoce nada acerca del intervalo tan solo que un determinado valor se halla en él.



#### EJEMPLOS

```
<example xsi:type='IVL_PQ' lowClosed='true' highClosed='false'>
  <low value='2.8' unit='m'/>
  <high value='4.6' unit='m'/>
</example>
<example xsi:type='IVL_TS'>
  <low value='200012041000'/>
  <high value='200012041030'/>
</example>
```

## 2.7.9. Incertidumbre

Estos tipos de datos dan soporte a la declaración de los valores que pueden no ser exactos. Estas clases en conjunto con la capacidad de incertidumbre de *QTY* ofrece el apoyo a la falta de exactitud de los valores cuantitativos.

### 2.7.9.1. UVP (Uncertain Value - Probabilistic)

#### [Hereda de ANY y contiene elemento ANY]

Una extensión de los tipos de datos genéricos que se utiliza para especificar la probabilidad de exactitud del valor que el autor cree tomar.

Atributos	
Nombre	Descripción
probability	La probabilidad asignada al valor, un número decimal entre 0 (muy incierto) y 1 (cierto), inclusive
value	El valor de T al que se refiere la probabilidad

### 2.7.9.2. NPPD (Non-Parametric Probability Distribution)

#### [Hereda de ANY y contiene elemento ANY]

Define un conjunto de UVP considerando cada uno de los elementos como alternativas especificando para cada una la probabilidad de exactitud (también llamado histograma).

Atributos	
Nombre	Descripción
item	La lista de valores con sus probabilidades para el histograma
value	El valor de T al que se refiere la probabilidad



#### EJEMPLOS

```
<example xsi:type="NPPD_ST">
  <item probability="0.1">
    <value value="Yankees"/>
  </item>
  <item probability="0.04">
    <value value="Red Sox"/>
  </item>
  <item probability="0.05">
    <value value="White Sox"/>
  </item>
  <item probability="0.08">
    <value value="Indians"/>
  </item>
  <item probability="0.05">
    <value value="Tigers"/>
  </item>
  <item probability="0.07">
    <value value="Mariners"/>
  </item>
</example>
```

### 2.7.9.3. URG (Uncertain Range)

[Hereda de *QTY* y contiene elemento *QTY*]

Indica un rango de posibles valores de la clase definida que hereda de *QTY*.

Atributos	
Nombre	Descripción
low	El límite inferior, si no se conoce el valor será nullFlavor
lowClosed	Especifica si el límite inferior está incluido en el intervalo (se dice que el URG está cerrado), o está excluido del intervalo (se dice que el URG está abierto)
high	El límite superior, si no se conoce el valor será nullFlavor
highClosed	Especifica si el límite superior se incluye en el intervalo (URG está cerrado), o no se incluye (URG abierto)



#### EJEMPLOS

```
<example xsi:type="URG_PQ">
  <low value="1"/>
  <high value="2"/>
</example>
```

## 3. GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO UNE-EN ISO 13606 PARTE 2

Ricardo Sánchez de Madariaga  
Investigador de la Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud  
Instituto de Salud Carlos III

### 3.1. INTRODUCCIÓN

La norma UNE-EN ISO 13606 ha formalizado la introducción del llamado “doble modelo” o “modelo dual” para el desarrollo de sistemas de información orientados a un dominio específico de conocimiento.

Los sistemas de información anteriores y muchos de estos sistemas en la actualidad se desarrollan de tal forma que los conceptos del dominio que el sistema debe procesar están “cableados” (*“hard-coded”*) directamente en el software y en los modelos de base de datos utilizados.

Este modelo de desarrollo que podríamos denominar “de un solo nivel” conduce a sistemas difíciles de modificar y mantener, con lo que su ciclo de vida es muy limitado. Esta situación se exagera en el caso de sistemas caracterizados por una alta tasa de cambio de los conceptos manejados; o sistemas en los que es importante su grado de interoperabilidad y que están orientados a la comunicación y al intercambio de información con otros sistemas análogos; y en general a medida que los sistemas son más complejos o su tamaño crece.

La metodología de diseño de un solo nivel carece de un marco formal independiente y explícito sobre el que los desarrolladores puedan razonar y actuar haciendo evolucionar al sistema a medida que las necesidades del sistema cambian. El hecho de que aparezcan continuamente nuevos conceptos del dominio o que estos se modifiquen fuerza a una continua reactualización de los sistemas de forma que estos se hacen costosos y finalmente inmanejables. El problema aumenta con la necesidad de interoperabilidad de los sistemas: cualquier cambio en un nodo debe ser transmitido al resto de participantes, en un proceso que se hace rápidamente inmanejable.

Para superar este problema el modelo dual separa conceptualmente el dominio del sistema en dos niveles: un nivel de la información que se ocupa de las afirmaciones sobre entidades específicas que no son aplicables a todas las instancias de una clase en general, como podría ser por ejemplo una información de datos médicos sobre un paciente concreto; y otro nivel del conocimiento que se ocupa de las afirmaciones sobre todas las entidades de una clase en general, tal y como podrían aparecer en una base de conocimiento médico.

Los modelos del nivel del conocimiento que definen estructuras válidas de información reciben el nombre de arquetipos. Los arquetipos sirven para definir formalmente los conceptos del dominio utilizados por el sistema. Estas definiciones formales sirven también para guiar y validar las instancias de información creadas e introducidas por un usuario en tiempo real, de acuerdo con los requisitos del dominio. Los arquetipos son también responsables de la interoperabilidad a nivel del conocimiento, superando el nivel de las meras estructuras de datos. Además su

estructura permite el establecimiento de una base sólida para la consulta y la recuperación de la información a partir de las bases de datos complejas generadas por el sistema.

### 3.2. EL MODELO DE UN SOLO NIVEL

Las metodologías de desarrollo de sistemas de información orientadas a objetos vigentes desde los años 90 del siglo pasado como por ejemplo (7)(8)(9)(10) (11) están basadas en lo que Beale (12) denomina enfoque “de un solo nivel”. Bajo esta metodología las entidades de negocio generadas durante el proceso de desarrollo se modelan directamente en software y esquemas de bases de datos. Esto significa que se pone en marcha un proceso iterativo en el que se desarrollan casos de uso y se diseñan clases que llegan a plasmarse en software de forma progresiva. Los sistemas orientados a objetos se expresan mediante un modelo de objetos en un formalismo como UML y en los sistemas de bases de datos relacionales los conceptos quedan codificados en un esquema relacional y en código o en procedimientos almacenados.

Todo esto tiene como resultado que en casi todos los sistemas orientados a objetos y relacionales los conceptos del dominio estén cableados directamente en el software y en los modelos de bases de datos. Esto quiere decir que el código escrito no es independiente del conocimiento del dominio encapsulado en él. El menor cambio en este conocimiento empaquetado significa que es necesario reescribir código con todas sus consecuencias: recompilación, prueba, reinstalación; si además el sistema está orientado a las comunicaciones será necesario que el resto de nodos interoperables estén al día de esos cambios, con lo que el desarrollo y mantenimiento de la totalidad del conjunto se hace caótico, inmanejable y finalmente imposible de llevar a la práctica.

Beale proporciona una lista de los principales inconvenientes que afectan al modelo de un solo nivel. Esta lista se resume a continuación:

- El modelo de un solo nivel sólo codifica los requisitos determinados durante el desarrollo actual, junto con predicciones sobre otros que podrían surgir en el futuro. Estos requisitos no tienen en absoluto por qué estar completos.
- El modelo orientado a objetos puede generar conceptos genéricos y conceptos específicos de dominio dentro de la misma jerarquía de herencia; esta mezcla puede hacer que el modelo resulte confuso e impida de hecho, por ejemplo, la especialización adicional de clases genéricas.
- El modelo puede resultar interminable debido al elevado número de conceptos del dominio o a la continua aparición de nuevos requisitos que deberán incorporarse al modelo final.
- Puede haber un problema de aptitud semántica ya que muchas veces los conceptos del dominio no pueden expresarse adecuadamente con el formalismo de encapsulación de datos en atributos y métodos de la programación orientada a objetos, y es necesaria la introducción de formalismos más complejos como los lenguajes orientados a las restricciones.
- La gestión del proceso puede ser complicada debido a que en su desarrollo se involucran dos tipos de personas muy diferentes: especialistas del dominio del conocimiento y desarrolladores de software. Mientras los primeros deben expresar conceptos en formalismos de software como UML los últimos deben

manejar conceptos que no dominan perfectamente. El resultado del proceso es que los conceptos del dominio no quedan completamente expresados o lo hacen de forma insatisfactoria y el software no hace lo que los usuarios quieren en realidad.

- La introducción de conceptos nuevos o su modificación requiere cambios en el código y en las bases de datos, de forma que se requiere recompilar, probar y reimplantar el sistema lo que incrementa muy considerablemente los costes económicos y de tiempo y hace el proceso inviable en la práctica.
- La interoperabilidad también se hace virtualmente imposible ya que los cambios en uno de los nodos deben comunicarse y realizarse en todos los demás dando lugar al mismo problema del punto anterior. Este problema se puede ver exacerbado por la presencia de entornos informáticos heterogéneos de diferentes fabricantes.
- El desarrollo de normas estándar se hace difícil por las mismas razones que en los apartados anteriores; esta falta hace a su vez muy difícil no sólo la interoperabilidad, sino también el propio procesamiento para el soporte a la toma de decisiones, la minería de datos o la recuperación de la información, ya que los sistemas no pueden ponerse de acuerdo en la estructura general que van a tener.

### 3.3. EL MODELO DUAL

El principal motivo para que la metodología de un solo nivel fracase en su intento de generar un modelo de datos que se pueda mantener a largo plazo es que en él los niveles de la información y del conocimiento se hallan mezclados. Debido a que la naturaleza de la información y del conocimiento es diferente, al menos en cuanto a su grado de volatilidad, si ambos niveles no están suficientemente separados, cualquier cambio producido en el nivel del conocimiento afecta al nivel de la información, que no debería cambiar. Esto hace que todo el sistema basado en el modelo de un solo nivel no funcione correctamente. El modelo dual intenta superar estos problemas separando efectivamente los datos del sistema en los dos niveles de la información y del conocimiento.

Las principales consecuencias ventajosas obtenidas por el uso de un modelo de dos niveles pueden resumirse en:

- Los sistemas y los datos pueden evolucionar y cambiar con naturalidad y por lo tanto se pueden desarrollar y mantener en la práctica.
- Separación de tareas: los modelos técnicos son desarrollados por ingenieros de software mientras los modelos de conocimiento del dominio del sistema son desarrollados independientemente por expertos en dichos dominios. Esto hace que la gestión del conocimiento del dominio sea mucho más eficaz.
- Interoperabilidad a nivel de conocimiento: la evolución del conocimiento puede ser compartida por todos los nodos interconectados permitiendo su interoperabilidad a nivel de datos y de conocimiento.
- Consulta y recuperación de la información eficaces, debido a la compartición y al conocimiento a priori de la estructura de la información almacenada.

## 3.4. REQUISITOS DE REPRESENTACIÓN DE ARQUETIPOS

La norma UNE-EN ISO 13606 parte 2 (13) hace una especificación muy detallada de qué información debe aparecer en la representación de un arquetipo. En este capítulo no se va a hacer una descripción exhaustiva de toda la información que se suministra en la norma pero sí se va a proporcionar una idea de la estructura de esa especificación y de la información que se requiere en un arquetipo.

### 3.4.1. Información de definición, descripción y publicación de arquetipos

Esta información está incluida en las secciones de encabezamiento del arquetipo, que son las secciones *archetype*, *specialise*, *concept*, *language* y *description*.

La sección *archetype* incluye un identificador global único del arquetipo. Este identificador puede contener el Modelo de Referencia (MR) sobre el que el arquetipo fue diseñado.

*Specialise* contiene el identificador global único del arquetipo del que el arquetipo actual es una especialización, y con el cual debe concordar.

La sección *concept* incluye el nombre del concepto que define mejor el ámbito clínico que cubren las instancias (datos de Historia Clínica Electrónica, HCE) que están construidas de acuerdo con este arquetipo. Este nombre puede ser expresado tanto en forma de texto libre en un lenguaje natural determinado como en forma de un código que pueda ser consultado.

La sección *language* contiene el lenguaje natural en que se define originalmente el arquetipo en la forma de un código ISO 639. Si alguna traducción posterior fuera imprecisa este lenguaje es el que se utilizará definitivamente para interpretar el arquetipo.

La sección *description* define a grandes rasgos el uso y propósito del arquetipo. Incluye la identificación unívoca del autor responsable de la descripción, que puede incluir la organización a la que pertenece, o información de contacto; el lenguaje natural en el que se ha escrito, representado por el código ISO 639; un enunciado formal, en lenguaje natural o codificado, definiendo el ámbito y el propósito clínico del arquetipo; una lista de palabras clave, médicas o procedimentales. Esta sección también puede incluir un enunciado sobre el uso pretendido del arquetipo; un enunciado sobre posibles usos erróneos del arquetipo.

La definición de un arquetipo también debe indicar información del status de publicación del arquetipo (“*Draft*”, “*Public*”, “*Deprecated*”, etc.) y la fecha en la que se realizó el arquetipo con este status de publicación.

### 3.4.2. Restricciones a los nodos del arquetipo

La definición de un arquetipo incluye la especificación del esquema jerárquico que obedecerán las instancias de datos de HCE. Este esquema define la organización jerárquica de un conjunto de nodos, las relaciones entre ellos y restricciones sobre los valores permitidos a los atributos y a los datos. Esta parte implementa la capa del conocimiento del modelo dual. Además, la capa de la información representada por el MR subyacente, debe ser también obedecida por este conjunto de nodos.

Un nodo dentro de la jerarquía de un arquetipo puede estar definido explícitamente o bien puede estar especificado por referencia como parte de (o como todo) un arquetipo preexistente. Además al hacerlo por referencia un nodo de un arquetipo puede especificarse como una lista de candidatos o a través de un conjunto de restricciones a cualquiera de los atributos de una definición de arquetipo.

Cuando se especifica un nodo de un arquetipo explícitamente se incluye un identificador internamente único del nodo que combinado con el identificador globalmente único del arquetipo da como resultado una referencia globalmente única del nuevo nodo.

Además se incluye la clase correspondiente del MR subyacente que será instanciada al crear cada nodo del arquetipo. En el caso de norma UNE-EN ISO 13606 esta clase debe ser una de las siguientes: *Folder*, *Composition*, *Section*, *Entry*, *Cluster* y *Element*. Estas seis clases representan en este MR una medida tomada o un valor clínico concreto (clase *Element*), el resultado de una observación clínica unitaria llevada a cabo a un paciente (clase *Entry*) y un conjunto de observaciones o de atenciones que forman un episodio o sesión completo de asistencia a un paciente (clase *Composition*). Las clases *Cluster*, *Section* y *Folder* representan agrupaciones de cada una de las tres clases anteriores, respectivamente.

También se incluye el número de ocurrencias que pueden llegar a ser instanciadas de cada nodo del arquetipo, normalmente expresadas en forma de rango.

Las restricciones sobre los valores permitidos a los atributos y a los datos de los nodos se pueden expresar a través de reglas en forma de condiciones lógicas o mediante criterios de inclusión o exclusión. Cuando se expresan mediante condiciones lógicas, éstas pueden hacer referencia a parámetros del entorno como la hora y fecha actuales o la localización; o estar relacionadas con los valores preexistentes de otros nodos en la jerarquía instanciada. Además las restricciones pueden relacionar datos propiamente dichos con datos procedentes de los procesos de flujo y atención médicos dentro de la HCE.

Todos los nodos que forman la jerarquía de un arquetipo deben estar asociados con un término clínico que exprese de la manera más precisa posible el concepto que intenta representar la instanciación del nodo en la jerarquía. Además un nodo puede ser asociado con una serie de conceptos, términos y sinónimos que puedan ser obtenidos de diferentes terminologías.

Las restricciones especificadas en un nodo se refieren a los atributos del nodo o a las asociaciones del nodo con otros nodos. Estas restricciones deben incluir si el atributo o la asociación son obligatorios; el número de instancias que se pueden instanciar; si las instancias son múltiples se puede especificar si deben estar ordenadas o no, o si cada instancia debe ser única o no.

### 3.4.3. Restricciones a los valores de los datos

Se pueden especificar restricciones sobre los valores de los datos de los nodos hoja o de los atributos.

Estas restricciones sobre los datos incluyen expresar si al dato le está permitido tener un valor nulo y, en ese caso, el motivo de ello (lo que se llama un valor *null flavour*); el valor predefinido del dato si lo hubiera; el valor por defecto si lo hubiera; o una lista de valores candidatos.

Para datos cuantitativos es posible especificar un rango de valores, un rango de valores considerados clínicamente excepcionales o críticos y las unidades de medida utilizadas.

Para datos de fecha y hora se puede especificar un rango y las unidades de medida utilizadas.

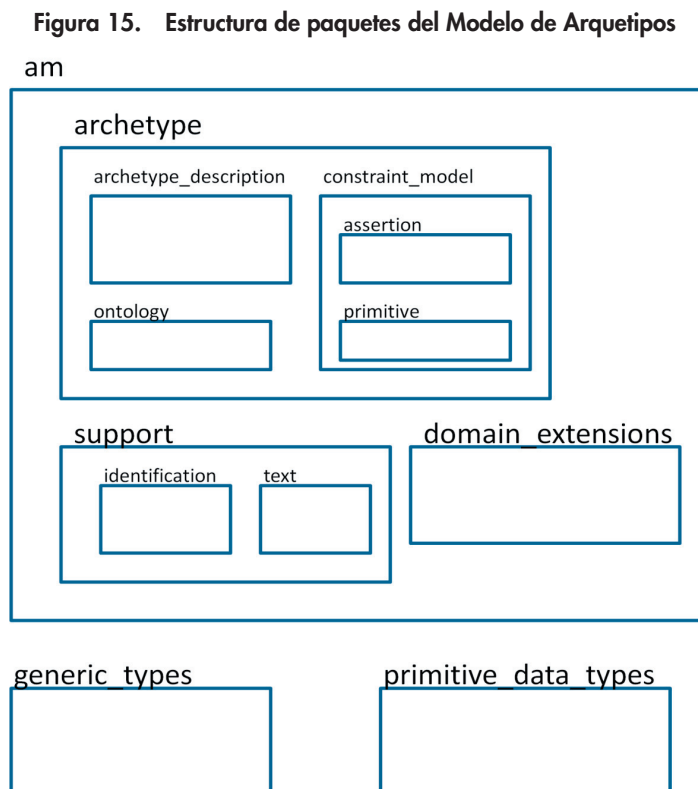
Para datos en forma de texto se puede especificar un patrón de posibles cadenas de texto utilizables y el esquema de codificación utilizado para las instancias de texto que satisfagan los patrones.

Durante la especificación de restricciones sobre los valores de los datos se puede hacer referencia a un valor preexistente en un nodo, asociación o atributo de un arquetipo. En este caso se debe indicar de forma unívoca y no ambigua de qué valor preexistente se trata. Por ejemplo, si está en una lista es necesario especificar si el primero, el enésimo o el más bajo, etc. También se pueden utilizar relaciones del tipo “el mismo valor que”, un “subconjunto de” o relaciones “*if...then...*”.

### 3.5. EL MODELO DE OBJETOS DE ARQUETIPOS (AOM)

El Modelo de Objetos de Arquetipos (13) (14) define el modelo de objetos, en términos de UML, que permite expresar arquetipos (capa del conocimiento) para cualquier Modelo de Referencia (capa de la información) de forma estándar. Tanto el AOM como el MR subyacente se pueden expresar como un W3C *XML schema*. Esto significa que tanto un arquetipo como un extracto de HCE pueden ser expresados como ficheros XML.

El AOM se presenta en la norma en la forma de un diagrama UML restringido. Las clases utilizadas están agrupadas en paquetes (Figura 15).



En las siguientes figuras se muestran un resumen del diagrama UML restringido del paquete *archetype* (Figura 16) y del paquete *constraint\_model* (Figura 17).

Figura 16. Resumen del paquete principal del Modelo de Arquetipos

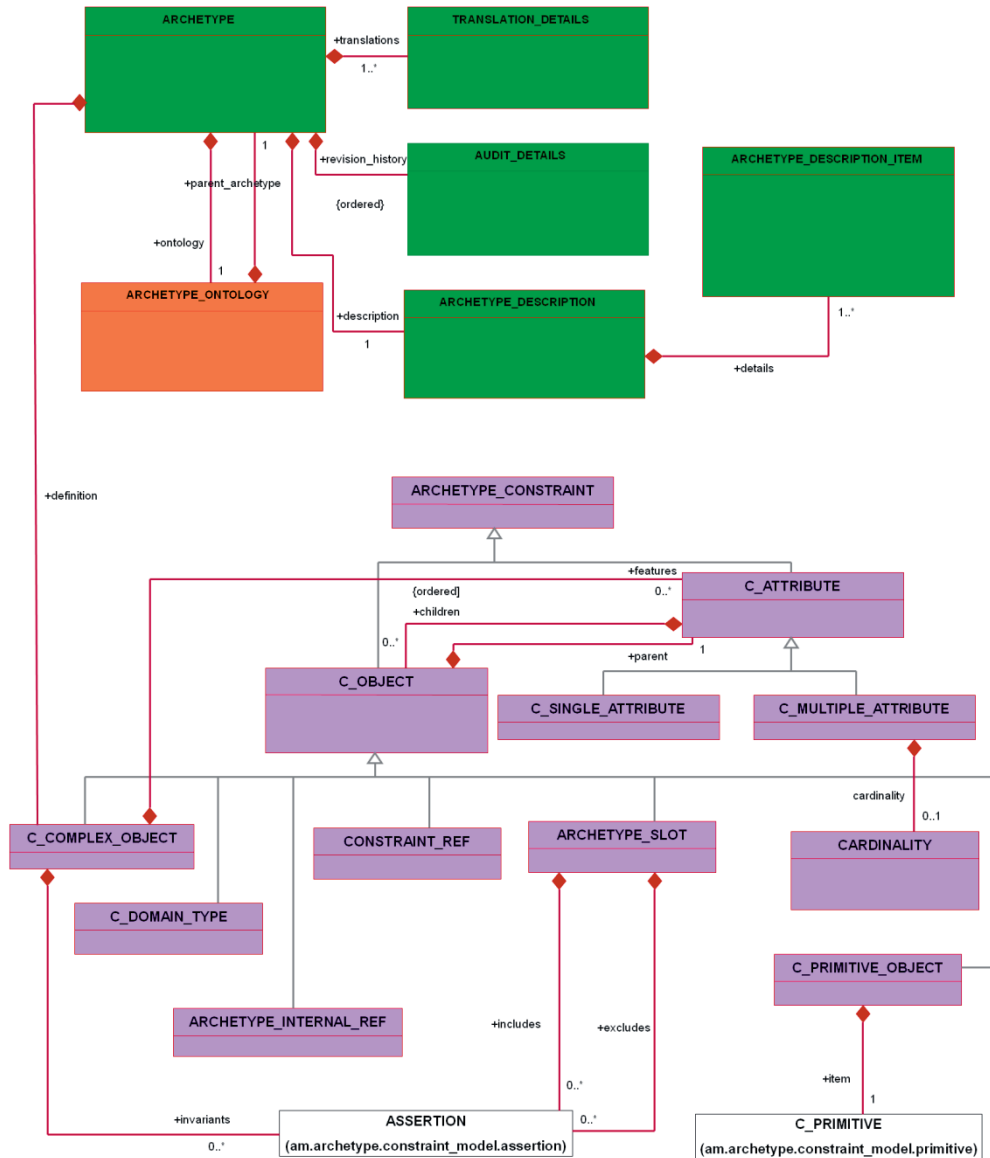
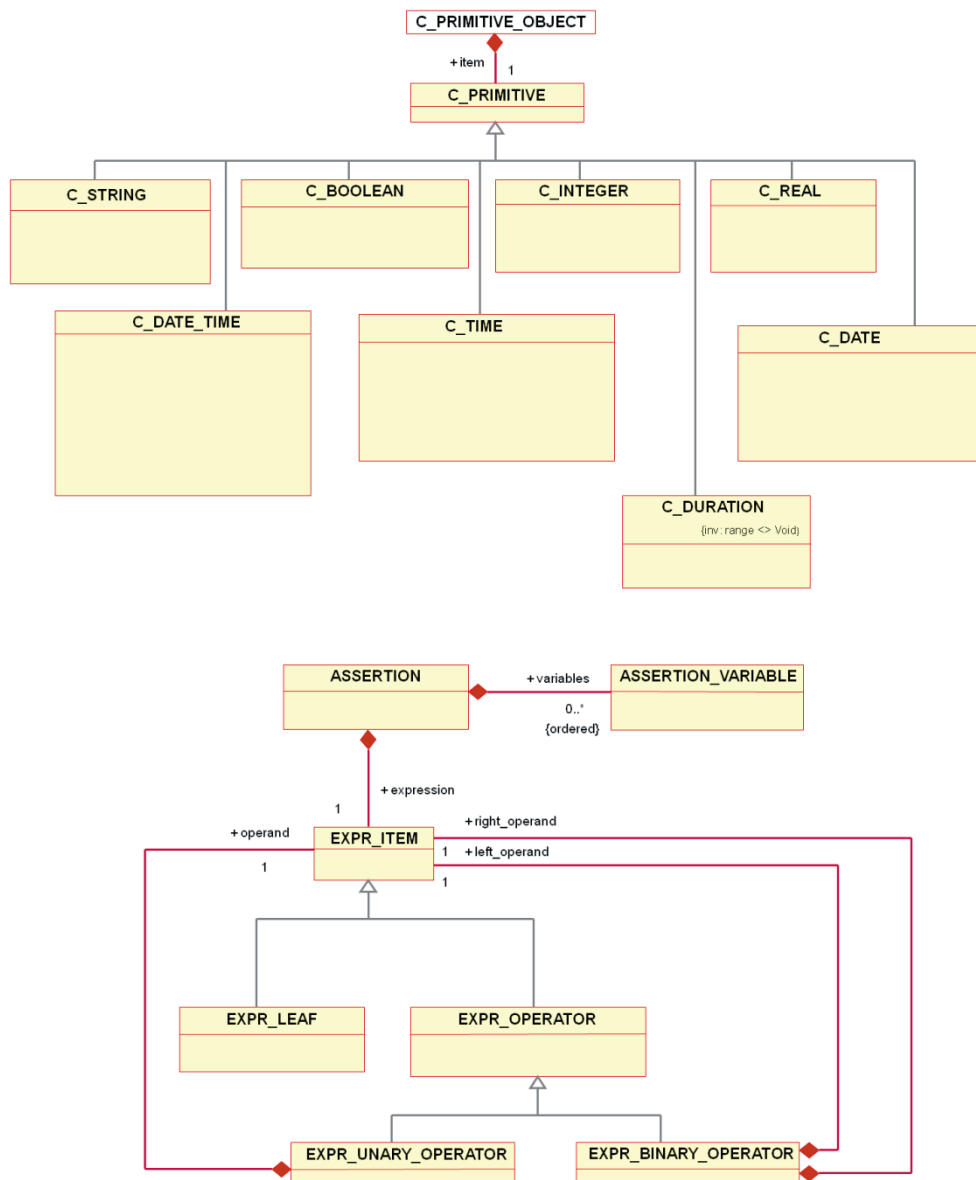


Figura 17. Resumen del paquete Constraint\_Model del Modelo de Arquetipos



El mecanismo básico para la formación de nodos se puede apreciar en el paquete *constraint\_model* de la Figura 17. Un nodo está representado básicamente por un objeto clase *C\_Complex\_Object*. Un objeto de esta clase puede tener por composición varios objetos clase *C\_Attribute*, que tiene subclases *C\_Single\_Attribute* y *C\_Multiple\_Attribute*. A su vez un objeto *C\_Attribute* puede tener por composición varios objetos clase *C\_Object*, que es superclase de *C\_Complex\_Object* y de *C\_Primitive\_Object*. Esta estructura hace que un nodo pueda tener como atributos los nombres de otros nodos, cuyas clases (*C\_Complex\_Object*) tienen atributos con el tipo de nodo que es (es decir, *Composition*, *Entry*, *Element*, etc), y a su vez otros atributos apuntando a sus nodos descendientes, formando un árbol cuyas hojas son objetos clase *C\_Primitive\_Object*.

Cada clase del Modelo de Arquetipos tiene, en la documentación ofrecida por la norma, además de sus atributos, atributos derivados de asociaciones y métodos, una serie de restricciones expresadas como invariantes sobre sus atributos. Estos invariantes

son cláusulas lógicas que deben cumplir siempre y en todo momento los atributos de cualquier implementación de la clase que siga la especificación de la norma.

### 3.6. EL LENGUAJE DE DEFINICIÓN DE ARQUETIPOS (ADL)

El propósito del Lenguaje de Definición de Arquetipos (ADL) (13) (15) es definir una sintaxis abstracta para expresar arquetipos de forma textual. La sintaxis del ADL es semánticamente equivalente al AOM.

El ADL y el AOM se pueden poner en conexión a través de un *parser* de ADL; esta aplicación puede leer un fichero de texto escrito en ADL y producir un árbol (representado en forma de objetos en memoria) que es una instancia del AOM y representa un arquetipo. Como el AOM está definido en un W3C XML *schema*, sus instancias pueden expresarse como ficheros XML. Por tanto los arquetipos se pueden expresar de las dos formas: como ficheros escritos en ADL y como ficheros escritos en XML. Sin embargo no se utiliza XML como sintaxis normativa de los arquetipos debido a que la propia sintaxis de XML oscurece la semántica del objeto que se desea especificar en la norma, es decir, del arquetipo.

El ADL utiliza dos tipos de sintaxis diferentes: dADL (ADL de definición) y cADL (ADL de restricción, *constraint* en inglés). El primero se utiliza para las secciones *language*, *description* y *ontology* de un arquetipo, y el segundo para la sección *definition*.

#### 3.6.1. dADL

La sintaxis del lenguaje dADL proporciona un medio formal para definir instancias de objetos basados en un modelo de referencia subyacente y que puede ser leído por humanos y por máquinas.

A continuación (Figura 18) se muestra un ejemplo de un fragmento de fichero escrito en dADL.

Figura 18. Un fragmento de un fichero de texto escrito en dADL

```

Persona = List<PERSONA> <
  [01234] = <
    identidad = < -- nombre de una persona
      nombre = <"Juan">
      apellido_1 = <"Español">
      apellido_2 = <"Español">
      saludo = <"Don">
    >
    dirección = < -- dirección de una persona
      número = <"221">
      calle = <"Baker st.">
      ciudad = <"Londres">
      país = <"Inglaterra">
    >
  >
  [01235] = < -- etc

```

En este fragmento de dADL *Persona* representa el nombre de un atributo de tipo lista de objetos de tipo *PERSONA*. Ambos identificadores corresponden a un modelo de información o modelo de referencia subyacente. Lo mismo ocurre con los identificadores *identidad*, *dirección*, *nombre*, *número*, etc. Los identificadores [01234] y [01235] se refieren a objetos contenedores y en este ejemplo representan instancias de la lista de objetos de tipo *PERSONA*.

dADL se ha diseñado con el objetivo de representar datos de un modelo de referencia subyacente, no forzosamente relacional u orientado a objetos, que puedan ser procesados automáticamente por un sistema informático y también leídos de forma comprensible por una persona. Este último requisito le diferencia del lenguaje XML, en el que también se podría expresar los mismos datos, pues, contrariamente a lo que parece, XML no es legible fácilmente por personas cuando se utiliza en entornos realistas. XML está diseñado para ser procesado automáticamente por sistemas informáticos pero no para ser comprendido por usuarios, aunque pueda ser leído por un editor de textos. En cambio dADL proporciona un formalismo para escribir instancias de objetos en ficheros de texto, traducibles a XML y viceversa, y que sí puedan ser comprendidos fácilmente por una persona que lea esos ficheros.

Además el diseño de dADL está orientado a hacer las menores presuposiciones posibles sobre el modelo de información en el que están basadas las instancias de objetos representadas. Así por ejemplo los identificadores de tipo son opcionales y por tanto se pueden declarar directamente pares de atributos y valores sin tipo explícito. De esta forma el modelo de referencia subyacente puede ser relacional, orientado a objetos o de cualquier otra estructura, y datos expresados en un mismo fichero dADL pueden corresponder a varios modelos de datos subyacentes diferentes. Así dADL puede considerarse una *sintaxis abstracta para datos orientados a objetos*. Aquí la expresión “datos orientados a objetos” debe interpretarse en sentido laxo, es decir, como datos instanciados en forma de objetos, no como la técnica de diseño software concreta que lleva ese nombre.

En la sintaxis dADL (Figura 18) cada bloque < > se corresponde con un objeto, es decir, una instancia de algún tipo en un modelo de información. Y cada identificador delante de un carácter '=' es un nombre de un atributo o bien la clave de un contenedor que se asocian al atributo del bloque que les contiene inmediatamente. De esta forma se puede construir una estructura de objetos que forman un árbol que puede instanciarse usando las clases correspondientes a un modelo de referencia o de información determinado.

Esta estructura de objetos con atributos que contienen otros objetos permite la utilización de rutas (*paths* en inglés) análogamente a las expresiones XPath en XML. Estas rutas se forman navegando en el árbol a través de una rama y concatenando nombres de atributos y claves de contenedores si las hubiere a través de caracteres '/'. De esta forma todos los nodos del árbol son accesibles mediante una ruta.

El lenguaje dADL se utiliza principalmente en las secciones *language*, *description* y *ontology* de un arquetipo. En la Figura 19 puede verse un fragmento de un arquetipo que incluye las secciones *language* y *description*.

La sección *language* sólo contiene un objeto que representa el lenguaje original con que se diseñó el arquetipo, y cuyo código corresponde al lenguaje español.

Por su parte la sección *description* suele codificar información relativa al arquetipo como su autor, su fase en el ciclo de vida o el propósito del arquetipo y una serie de

palabras clave que se utilizan en él y que pueden servir para describirlo. En nuestro ejemplo aparece un objeto que representa al autor con cuatro objetos con claves que indican que se trata de diversos datos sobre el autor como su nombre, email o la organización a la que pertenece.

Figura 19. Un fragmento de un arquetipo con las secciones *language* y *description*

```

language
  original_language = <[ISO_639-1::es]>

description
  original_author = <
    ["date"] = <"20120918">
    ["email"] = <"juan.español@unhospital.es">
    ["name"] = <"Juan Español Español">
    ["organisation"] = <"UH">
  >
  lifecycle_state = <"Draft">
  details = <
    ["es"] = <
      language = <[ISO_639-1::es]>
      purpose = <"Describe la medida de la
        frecuencia cardiaca de una persona">
      keywords =
        <"bpm", "lpm", "frecuencia", "cardiaca", "FC", "pulso">
    >
  >

```

Un segundo objeto representa la fase del ciclo de vida y un último objeto contiene la clave de un contenedor, representando el idioma español, que a su vez contiene objetos con el propósito del arquetipo y una lista de palabras clave que lo podrían describir.

En la [Figura 20](#) y [Figura 21](#) se muestra un fragmento de un arquetipo correspondiente a un resumen de su sección *ontology*. La sección *ontology* sirve para definir los códigos que representan identificadores de nodos, restricciones en texto o términos y ligaduras a terminologías. También sirve para añadir traducciones lingüísticas a otros idiomas de trabajo.

La sección *term\_definitions* ([Figura 20](#)) es obligatoria. La sentencia *terminologies\_available* incluye los identificadores de todas las terminologías para las que se han escrito secciones *term\_binding* ([Figura 21](#)).

En la sección *term\_definitions* se definen todos los términos locales del arquetipo, que tienen la forma *[atNNNN]*. En la [Figura 20](#) se puede ver la definición de dos términos a través de una estructura de pares nombre/valor. Esta definición debe incluir obligatoriamente los nombres *text* y *description*.

La sección *constraint\_definitions* tiene la misma estructura y presenta las definiciones de los códigos de restricción locales del arquetipo, que tienen la forma *[acNNNN]*, donde *N* representa un dígito decimal. Cada uno de esos valores se refiere a algún tipo de restricción. Por ejemplo, en la [Figura 22](#) el valor del segundo *Element*,

que es de tipo cadena de caracteres y representa el estado del paciente, está restringido a tres posibles códigos, dos de los cuales se pueden ver en la [Figura 20](#): “reposo” y “esfuerzo máximo”.

La sección *term\_binding* se utiliza para describir las equivalencias entre los términos locales de los arquetipos y los términos que figuran en las terminologías externas. Existen dos tipos de ligaduras de términos, globales y basadas en rutas. Las globales, como las que se pueden ver en la [Figura 21](#), enlazan elementos de terminologías con códigos de nodos del arquetipo, de forma que esta ligadura funciona globalmente en todas las apariciones del código en el arquetipo. En cambio, las basadas en ruta enlazan un elemento de una terminología con una ruta de un nodo con un código, y este enlace sólo funciona para ese nodo, aunque haya otros nodos en el arquetipo con el mismo código.

**Figura 20.** Fragmento de la sección *ontology* de un arquetipo

```
ontology
  terminologies_available = <"HUPH-ISCIIII", ...>
  term_definitions = <
    ["es"] = <
      items = <
        ["at0000"] = <
          text = <"Frecuencia cardiaca">
          description = <"Frecuencia cardiaca">
        >
        ["at0001"] = <
          text = <"Medida de la frecuencia cardiaca">
          description = <"This is a Element object">
        >
        ...
      >
    >
  >
  constraint_definitions = <
    ["es"] = <
      items = <
        ["ac0001"] = <
          text = <"reposo">
          description = <"estado de reposo">
        >
        ["ac0002"] = <
          text = <"esfuerzo máximo">
          description = <"estado de esfuerzo máximo">
        >
        ...
      >
    >
  >
```

La sección *constraint\_binding* describe las ligaduras entre las restricciones de arquetipo (ver la próxima sección) y las terminologías externas donde están especificadas ([Figura 21](#)).

Figura 21. Fragmento de la sección *ontology* de un arquetipo (continuación)

```

term_binding = <
  ["HUPH-ISCI III"] = <
    items = <
      ["at0001"] = <[HUPH-ISCI III::01010101000010]>
      ["at0000"] = <[HUPH-ISCI III::01010101000009]>
      ...
    >
  >
>
constraint_binding = <
  ["HUPH-ISCI III"] = <
    items = <
      ["ac0001"] = <[HUPH-ISCI III::01010102000001]>
      ["ac0002"] = <[HUPH-ISCI III::01010102000002]>
      ...
    >
  >
>

```

### 3.6.2. cADL

cADL es una sintaxis estructurada en bloques que permite establecer restricciones sobre datos definidos por modelos de información orientados a objetos en arquetipos u otros formalismos de definición de conocimiento.

cADL se utiliza tanto para el diseño por parte de autores o herramientas expertos en conocimiento de cierto dominio como en tiempo de ejecución por parte de sistemas informáticos que lo utilizan para validar datos comparándolos con las secciones apropiadas de cADL en arquetipos (es decir, la sección *definition*).

En la [Figura 22](#) se puede ver un ejemplo de un fragmento de la sección *definition* de un arquetipo.

Figura 22. Fragmento resumido de la sección *definition* de un arquetipo

```

definition
  Entry[at0000] occurrences matches {1..1} matches { -- Frecuencia cardiaca
    items existence matches {1..1} cardinality matches {3..5; ordered; unique}
    matches {
      Element[at0001] occurrences matches {1..1} matches { -- Medida de la
        frecuencia cardiaca
          value existence matches {1..1} matches {
            PQ[at0006] occurrences matches {1..1} matches { -- PQ
              unit existence matches {1..1} matches {"/min"}
              value existence matches {1..1} matches {>0.0..<200.0}
            }
          }
        }
      Element[at0002] occurrences matches {1..1} matches { -- Estado del
        paciente
          value existence matches {1..1} matches {
            ST[at0007] occurrences matches {1..1} matches { -- ST
              value existence matches {1..1} matches
                {"[ac0001]","[ac0002]","[ac0003]"; "[ac0001]"}
            }
          }
        }
      ...
    }
  }

```

Como se puede ver en el ejemplo, un bloque comienza con un identificador (en verde) seguido de la palabra reservada *matches* y del carácter '{'. El bloque se prolonga hasta el correspondiente carácter de cierre '}', respetando los niveles de anidamiento.

Los identificadores pertenecen al modelo de información subyacente y pueden ser de dos tipos, en orden alternativo: nombres de tipo (empiezan por letra mayúscula) y nombres de atributo (empiezan por letra minúscula).

Los bloques introducidos por un nombre de tipo se conocen como *bloques de objeto* o *nodos de objeto* mientras que los bloques introducidos por nombres de atributo se llaman *bloques de atributo* o *nodos de atributo*.

Un bloque o nodo de objeto puede considerarse como una restricción sobre una serie de instancias de objetos del tipo que introduce al bloque.

Por ejemplo, el fragmento de la [Figura 22](#) define una restricción en una instancia de tipo *Entry*. La restricción está representada por todo lo que queda dentro del bloque de objeto de este tipo. En el siguiente nivel hay un atributo llamado *items*, sobre el que se establece una restricción a través del bloque de objeto dentro de su bloque de atributo; este bloque de objeto es de tipo *Element*. De esta forma se establece una estructura recursiva anidada hasta llegar a los nodos hoja.

En el ejemplo, el atributo *items* del objeto tipo *Entry* podría ser un objeto de tipo *Element* que tuviera un atributo *value* de tipo *PQ* (*Physical Quantity*) con dos atributos: *units* que debe ser la cadena de caracteres "/min" y *value* que debe ser un número real con valor absoluto menor que 200.0. Como se puede ver en los comentarios en amarillo, que se corresponden con los códigos *at0001* y *at0002* de los tipos (ver los próximos párrafos) en la ontología, este elemento se refiere a la medida de la frecuencia cardíaca en unidades (pulsaciones) por minuto.

Como se ha indicado más arriba los identificadores de atributos y tipos son los que hay en el modelo de referencia subyacente. Esto significa que si, por ejemplo, un bloque objeto tipo tuviera varios atributos, y sólo se establecieran restricciones en uno de ellos los demás atributos podrían utilizarse sin restricciones, es decir, con sólo las que impusiera el modelo de referencia. Por tanto cADL sólo establece restricciones, para cada caso, en aquellas partes del modelo de información en las que la restricción sirve para algo o tiene un significado.

Además las restricciones establecidas por cADL no pueden ser más fuertes que las impuestas por el modelo de referencia: así si un atributo en el modelo fuera obligatorio, cADL no puede restringirlo a opcional. Nótese que, recíprocamente, si un atributo fuera opcional, cADL sí lo podría declarar obligatorio.

Un identificador de la forma *[atNNNN]* donde *N* representa un dígito decimal, llamado un término de arquetipo (*archetype term*), siempre está situado a continuación de un nombre de tipo y sirve para identificar un nodo de objeto sin ambigüedad desde el mismo arquetipo, en un arquetipo descendiente o desde datos creados en tiempo de ejecución utilizando el arquetipo que podrían ser ambiguos debido a la existencia de nodos de objeto hermanos. Esta identificación no ambigua de nodos de objeto sirve para que se puedan formar rutas no ambiguas. Además los identificadores de nodos de objeto tienen la importante función semántica de describir, normalmente en la ontología, el significado del nodo, lo cual otorga a los arquetipos un fuerte poder expresivo.

Un identificador de la forma  $[acNNNN]$  donde  $N$  es un dígito decimal, es una restricción de arquetipo (*archetype constraint*) y actúa como un identificador interno de un conjunto de valores que está definido en un recurso externo. En la sección *ontology* del arquetipo este identificador puede estar enlazado a un URI indicando el conjunto de valores del recurso externo.

Las restricciones de arquetipo son preferibles a la enumeración de una serie de conjuntos de valores, ya que los valores permitidos al atributo pueden cambiar con el tiempo, y habría que actualizar muchos arquetipos diferentes de la misma forma, lo cual resulta poco realista y finalmente insostenible. Además es más apropiado especificar el conjunto de valores como una expresión semántica en términos de inclusiones, exclusiones, conjunciones y disyunciones de categorías generales que se formularán a un recurso externo que como enumeración de términos individuales.

Los atributos del modelo de referencia pueden ser únicos o múltiples, en este segundo caso pertenecerían a un tipo contenedor genérico como una lista. Ambos tipos de atributos tienen una restricción de existencia (*existence*) y los múltiples tienen además una restricción de cardinalidad (*cardinality*).

La restricción de existencia indica si el atributo es obligatorio u opcional, respetando la restricción que a este respecto establezca el modelo de referencia, como se ha discutido más arriba. En el fragmento mostrado (Figura 22) todos los atributos que aparecen son obligatorios ya que tienen una restricción de existencia  $\{1..1\}$ .

La restricción de cardinalidad sólo se aplica a atributos múltiples, que pertenezcan a un tipo contenedor, como una lista, un conjunto o una bolsa. Sirve para indicar los límites del número de instancias que van a formar parte del contenedor. En la Figura 22 el atributo *items* debe tener como mínimo tres instancias y como máximo 5, ya que su restricción cardinalidad vale  $\{3..5\}$ .

La restricción de cardinalidad dispone además de cuatro palabras clave, a saber *ordered*, *unordered*, *unique*, *non-unique*, que indican si el orden de los elementos del contenedor es relevante (dos primeras) y si se permiten elementos repetidos (dos últimas). Combinando las restricciones se puede expresar la semántica de lista (*ordered*, *non-unique*), conjunto (*unordered*, *unique*) y bolsa (*unordered*, *non-unique*). En el ejemplo (Figura 22) el atributo *items* pertenece a un tipo contenedor con semántica de lista sin elementos repetidos, ya que el nodo objeto al que pertenece incluye restricciones de cardinalidad *ordered* y *unique*.

Los nodos de objeto (tipos) pueden tener una restricción de ocurrencias (*occurrences*) que indica cuántos objetos se pueden instanciar de ese tipo. Si el nodo no es un contenedor, es decir pertenece a un atributo no múltiple, las ocurrencias sólo pueden ser  $\{0..1\}$  ó  $\{1..1\}$  y eso ya lo indica la restricción existencia (opcional u obligatorio). En el caso de nodos contenedores, las ocurrencias pueden ser más de una. En el ejemplo (Figura 22) los dos *Element* que aparecen deben ser instanciados y sólo una vez.

Por lo tanto la restricción cardinalidad de un atributo múltiple indica el número de objetos del contenedor que se van a instanciar desde un punto de vista global, mientras que la restricción ocurrencias de un nodo de objeto indica el número de objetos de ese tipo que se van a instanciar desde un punto de vista particular para ese tipo. En el fragmento mostrado el atributo *items* es una lista de tipo *Element* de la cual se dice globalmente (restricción cardinalidad) que puede haber entre tres y cinco objetos tipo *Element* instanciados. Los dos nodos objeto de tipo *Element* que

aparecen en la figura tienen restricción de ocurrencias {1..1}, lo que indica que tiene que haber obligatoriamente una y sólo una instancia de cada uno de ellos, desde un punto de vista particular para cada nodo objeto. Otros nodos objeto tipo *Element* que no aparecen en la figura tendrán otras restricciones de ocurrencias; pero, por ejemplo, no podría haber nunca más de cinco obligatorios, ya que globalmente se dice que el número máximo de la restricción cardinalidad del atributo *items* es cinco.

### 3.6.3. Ranuras de arquetipo

Existe la posibilidad en cADL de especificar una restricción en un nodo de un arquetipo a través del uso de otro arquetipo cuyo nodo cabeza sea del mismo tipo que el nodo donde se quiere hacer la restricción. Esto se hace en vez de especificar las restricciones deseadas explícitamente en el arquetipo, y es una posibilidad lógicamente muy coherente ya que normalmente el nodo donde se instala la ranura de arquetipo suele tener una semántica que coincide en gran medida con la de la cabeza del arquetipo.

Las ranuras de arquetipo (*archetype slots*) se introducen mediante la palabra reservada *allow\_archetype* y se definen en términos de dos listas de aserciones que permiten que los arquetipos sean aceptados o rechazados para rellenar la ranura. Estas dos listas se introducen detrás de las palabras reservadas *include* y *exclude*, respectivamente, y no se refieren a datos de la misma forma en que lo hacen otras sentencias de arquetipos, sino a las identidades de los arquetipos, bien sea directa o indirectamente.

Normalmente la identidad del arquetipo se evalúa a través de su atributo *archetype\_id*, y en las aserciones de inclusión y exclusión se usan expresiones regulares (*regular expressions*) sobre esa cadena de caracteres. En cADL se usa la misma sintaxis de las expresiones regulares que utiliza el lenguaje PERL.

Los patrones de expresiones regulares que se evalúan frente a los *archetype\_id* normalmente se refieren a todos los campos de esta cadena de caracteres, debido a que suelen chequear repositorios con múltiples arquetipos con el fin de seleccionar o rechazar una serie de ellos.

Otros tipos de criterios de selección son posibles, como comprobar si el arquetipo contiene una determinada palabra clave en un atributo definido en su estructura o contiene una determinada ruta para verificar si un nodo de esa ruta tiene una cadena de caracteres concreta.

## 4. INTEROPERABILIDAD ORGANIZATIVA: UNE-EN ISO 13940

*Icíar Abad Acebedo*

*Subdirección General de Información Sanitaria e Innovación  
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*

### 4.1. INTRODUCCIÓN

La Norma UNE-EN ISO 13940, también denominada ContSys, regula el sistema de conceptos en el que se sustenta la continuidad de la asistencia.

Un sistema de conceptos es el conjunto de conceptos necesarios para definir un determinado dominio (en este caso la continuidad de la asistencia) y la forma en la que dichos conceptos están relacionados entre sí. Este marco conceptual se define con objeto de asegurar que en diferentes entornos, aunque éstos sean muy heterogéneos, los conceptos fundamentales se usan con el mismo significado. Para eso los conceptos deben tener un nivel de abstracción suficiente.

Por ejemplo, en cada país existen distintos profesionales sanitarios por lo que el concepto común “profesional sanitario” se define como “personal sanitario cuya titulación está reconocida dentro de una determinada jurisdicción”. Este enunciado genérico es verdad en cualquier jurisdicción que se aplique. El hecho de ser médico, enfermera, dentista, trabajador social, etc., son ejemplos de profesionales sanitarios, pero su definición no se incluye porque es variable (distinto plan de formación, distintas competencias, titulación específica de país o región...) Además, un concepto está definido por sus relaciones con otros conceptos; en este caso por ejemplo un profesional sanitario es un tipo de personal sanitario y también es un tipo de proveedor de salud.

Por otro lado, la continuidad de la asistencia es un principio organizativo que requiere que los proveedores de salud sean capaces de intercambiar la información sobre un mismo sujeto. Solo así puede coordinarse una actividad asistencial realmente centrada en el paciente. El sistema de conceptos que se regula a través de esta Norma intenta ser el nivel más abstracto para asegurar ese intercambio. A través de la definición de conceptos y relaciones con significado unívoco, las distintas organizaciones pueden describir sus procesos de salud de forma universalmente comprensible estableciendo así un marco común para realizar un intercambio seguro y completo de la información, tanto en su contenido como en su contexto.

El sistema de conceptos definido en la norma 13940 es un primer paso necesario pero no suficiente para la interoperabilidad. Otros aspectos fundamentales no son objeto de esta Norma pero deben ser igualmente tenidos en cuenta: modelos de referencia, modelos de datos, circuito, etc.

### 4.2. HISTORIA

Los trabajos sobre un sistema de conceptos para la continuidad de la asistencia comenzaron ya en los años 90. En esta época no todos los países veían clara la utilidad o la posibilidad de describir conceptos comunes para los procesos clínicos o al menos no de hacerlo de manera normativa, por lo que la elaboración de la Norma tardó varios años en comenzar.

La primera publicación, y por ahora la única oficial, se produjo en 2007 como Norma europea (EN 13940 parte 1) y fue elaborada por el grupo 2 del comité técnico 251-*health informatics* de CEN - Comité Europeo de Normalización. Ese mismo año AENOR, a través de su comité técnico 139 - informática sanitaria, tradujo la Norma, gracias a lo cual existe una versión en español: Norma UNE-EN 13940 parte 1.

La Norma tenía intención de tener dos partes, una primera dedicada a los conceptos básicos y una segunda dedicada a circuitos asistenciales. Los trabajos sobre la segunda parte pusieron de manifiesto las importantes dificultades para describir circuitos comunes en contextos tan heterogéneos. Cuando empezaron las gestiones para convertir la Norma EN (europea) en norma ISO (internacional) estas dificultades se hicieron aun mayores ya que al incluirse a todos los países y no solo a los europeos las discrepancias eran mayores.

Para resolver este problema, en enero de 2011 se tomó la decisión de que el comité técnico 215 - *health informatics* de la ISO - *International Standard Organisation*, elaborara una nueva propuesta que uniese las dos partes en una. Estos trabajos comenzaron en mayo de 2011, después del plenario en Kuopio, creándose para ello un grupo de trabajo que se denominó *ContSys taskforce*. Este grupo de trabajo está formado por expertos nombrados por las agencias de Normalización de los países que deciden participar y abierto a incluir la participación de nuevos expertos si los países los nominan. Incluye a la mayoría de los expertos que elaboraron la primera parte de la Norma además de nuevas aportaciones. En este momento participan: Australia, Canadá, España, Estados Unidos, Holanda, Irlanda, Noruega, Reino Unido y Suecia.

El borrador de la nueva versión se liberó para su votación (*ballot*) en febrero de 2012 tras haber sido aprobado por el Comité a finales de 2011. No se recibió ningún voto en contra y el gran número de comentarios recibidos demostró el interés creciente en este trabajo. El grupo de trabajo (*ContSys taskforce*) incluyó y contestó a todos los comentarios, liberándose una versión final en julio de 2012 para su votación en el último trimestre de este año y publicación como Norma ISO-EN en 2013.

Paralelamente al trabajo del borrador de la Norma el grupo ha decidido elaborar ejemplos prácticos de aplicación para ser publicados en la página web y ayudar a difundir y entender mejor los usos de la misma.

### 4.3. ESTRUCTURA Y CONTENIDO

La Norma se estructura en:

- 0. Introducción.
- 1. Alcance.
- 2. Normativa de referencia.
- 3. Términos utilizados que no son del sistema de conceptos con sus definiciones normativas.
- 4. Símbolos y abreviaciones.
- 5 - 12. Un capítulo por cada una de las áreas que cubre la Norma.
- 13. Conformidad.
- ANEXO INFORMATIVO. Definición del marco conceptual para trazar los conceptos.

Actualmente también contiene un anexo informativo con ejemplos de modelización de procesos conformes a esta Norma. Este anexo no formará parte de la versión final sino que su contenido, ampliado con nuevos ejemplos, se publicará en la página web. Esto se debe a que se ha considerado que su objetivo es principalmente divulgativo y que este objetivo se alcanza mejor publicándolo en un lugar más visible y accesible a todos los usuarios.

Ejemplos de estas publicaciones son:

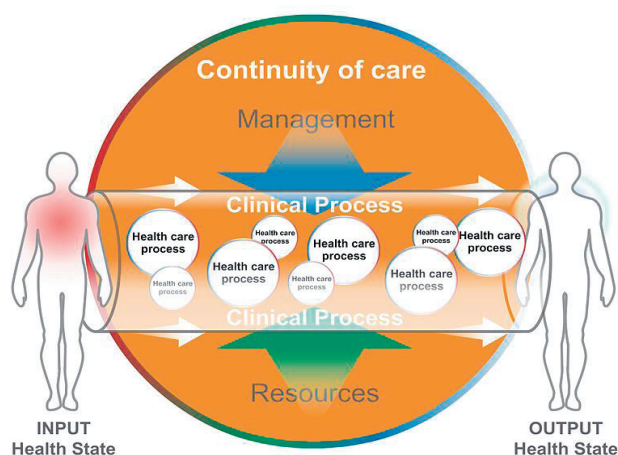
- El modelo sueco de procesos asistenciales.
- El modelo danés de manejo de historia clínica electrónica.
- El modelo de procesos enfermeros.
- La aplicación de la Norma al plan de cuidados.
- El modelo SAMBA.
- Como se alcanzaría la conformidad con la Norma en el proyecto europeo epSOS.

#### 4.3.1. Introducción y alcance

Dentro del capítulo introductorio se definen los conceptos ya explicados en la introducción de este texto pero con mayor profundidad.

Además se describen narrativamente los aspectos fundamentales de la continuidad de la asistencia. La continuidad de la asistencia se define como un componente de la calidad de la asistencia, junto a los procesos de gestión y la atención centrada en el paciente. Se parte de la base de que la asistencia sanitaria se estructura en procesos de salud que reflejan la interacción entre el sujeto de la asistencia (paciente) y los profesionales de la salud. El proceso clínico es la representación del contexto clínico en el que las actividades deben coordinarse, siempre desde la perspectiva del sujeto de la asistencia (paciente), para que pueda alcanzarse la continuidad de la asistencia. Por ejemplo la cadena completa (primaria, especializada, rehabilitación, etc.) de un paciente con ictus sería un proceso clínico dentro del cual se establecen actividades necesarias para mejorar el estado de salud.

Figura 23. El proceso clínico en la continuidad de la asistencia



La influencia de las actividades sobre el estado de salud se evalúa por el análisis entre el “estado de salud inicial” (*input health state*) y el “estado de salud final” (*output health state*). Se establece que la gestión y los recursos disponibles son conceptos asociados a los conceptos de la continuidad asistencial (por ejemplo para

determinar qué actividades se realizan, según su coste y beneficio potencial), aunque los conceptos sobre financiación quedan fuera del campo de aplicación de la Norma.

Otro aspecto importante dentro del capítulo de introducción es la diferenciación entre proceso (*set of interrelated or interacting activities which transform inputs into outputs* Norma ISO 9000:2005) y circuito, que sería una forma de aplicación de un proceso con alcance temporal.

Además se explican narrativamente otros conceptos fundamentales para la Norma como el de “sujeto de la asistencia”, “actividad”, “estado de salud”, “temas y problemas de salud”, etc. También se describe qué es un sistema de conceptos y su diferencia con un sistema de información así como la equivalencia del sistema de conceptos con un sistema de negocio.

Con todo esto, el alcance puede expresarse como: *definición de un sistema de conceptos que proporcione la terminología necesaria para la planificación, ejecución y seguimiento de las actividades y estados de salud que forman parte de los procesos clínicos y de la asistencia sanitaria en general*. Se define como limitación al alcance, que el *sujeto de la asistencia* se refiere siempre a un individuo y no a una comunidad y como objetivo adicional la posibilidad de reutilizar la información para propósitos diferentes a la salud individual y directa de un individuo.

#### 4.4. ÁREAS CUBIERTAS POR LA NORMA

Los conceptos de la Norma se representan en áreas. Cada área es un capítulo y representa una parte de la continuidad de la asistencia descrito desde una determinada perspectiva. El conjunto de las áreas intenta contener todos los conceptos necesarios para definir la continuidad de la asistencia.

En cada capítulo se incluye un diagrama de clases UML con los conceptos que forman parte del capítulo y las relaciones generales entre ellos y entre conceptos de otras áreas si es necesario. Además, de cada concepto se realiza una definición detallada en la que se incluye:

- El término utilizado en la Norma para ese concepto.
- Sinónimos aceptados y términos rechazados que no pueden usarse para definir este concepto.
- La definición del concepto.
- Relaciones:
  - De qué conceptos este concepto es una especialización.
  - De qué conceptos este concepto es una generalización.
  - Otras relaciones definidas en la Norma.
- Un diagrama de clases UML que representa las relaciones de cada concepto.

Por ejemplo, para el concepto “sujeto de la asistencia” el término usado en la Norma es *subject of care* y son sinónimos “sujeto de la asistencia sanitaria” (*subject of health care*), “paciente” (*patient*), “cliente” (*client*) y “usuario del servicio” (*service user*). El término “parte asistencial” (*health care party*) es un término antiguo que ya no se acepta como sinónimo. La definición es: persona que demanda recibir está recibiendo o ha recibido asistencia sanitaria (*person seeking to receive, receiving or having received health care*). En sus relaciones: es especialización de los conceptos “actor de salud” y



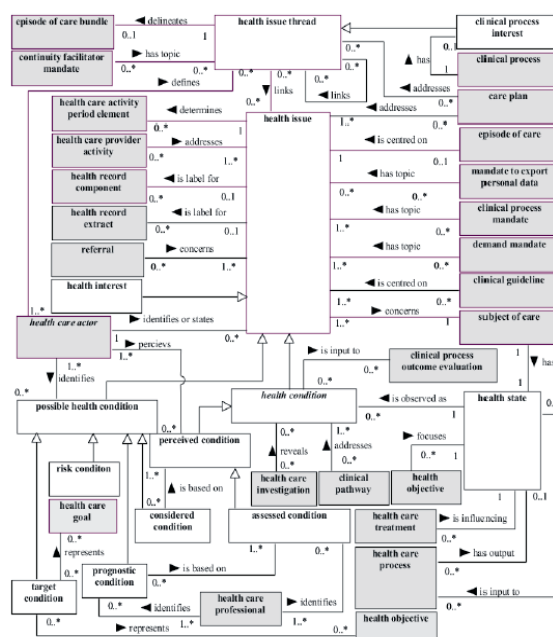
Si acudimos a la definición detallada de cada concepto podremos ver más información del mismo y de sus relaciones. Por ejemplo “profesional de salud” (*health care professional*) es un profesional de la asistencia sanitaria con un derecho/titulación profesional reconocido en una determinada jurisdicción. “Profesional asistencial” (*care professional*) es un sinónimo. Por otra parte un *profesional de salud* es una “persona” (*person*) jugando un determinado “rol de persona” (*person rol*) y es también un concepto que especializa tanto al concepto *proveedor de asistencia* como al de “personal asistencial” (*health care personnel*). Además, la definición se completa a través de otras relaciones: un profesional de salud *elabora* peticiones y derivaciones, “maneja” el contacto asistencial, “aplica” el plan de salud, “mantiene” la historia clínica profesional, “identifica” problemas de salud, etc. Son ejemplos de profesionales de salud médico de familia, consultor médico, dentista, enfermera, etc.

#### 4.4.2. Temas de salud y su manejo

El capítulo sobre los temas de salud y su manejo ha sido uno de los más difíciles de consensuar y uno de los más importantes para poder definir procesos clínicos de manera común junto a los conceptos relacionados con el tiempo y los conceptos relacionados con los procesos.

Las variaciones entre las definiciones de temas de salud, problemas de salud, episodios de salud, estados de salud, etc., son enormes porque se mezclan los conceptos asociados a la gestión de la salud en sí con los asociados a la forma de proveer la asistencia, que es una decisión más puramente gestora y que se toma por cada país o región y en algunos aspectos incluso en los distintos niveles asistenciales o proveedores individuales. Por eso, la definición de conceptos unívocos en esta área y en las dos siguientes (conceptos asociados al tiempo y a los procesos) ha sido quizá el mayor reto y el mayor logro de la Norma, aunque algunos de los conceptos han quedado necesariamente a muy alto nivel (muy genéricos) como única forma de incluir todas las situaciones posibles. El consenso final es importante ya que la mayor parte de los países han hecho cambios y comentarios a esta parte de la Norma y han aceptado el texto final.

Figura 25. Representación en diagrama de clases UML del área temas de salud y su manejo Norma prEN 13940-1:2008



El capítulo de los temas de salud y su manejo se organiza alrededor del concepto genérico “tema de salud” (*health issue*) que se define como: tema relacionado con la salud de un “sujeto de la asistencia”, tal y cómo lo identifica y etiqueta un determinado actor de la asistencia. A partir de las relaciones con ese concepto principal se van elaborando las definiciones para el resto de conceptos: *health state*, *health condition*, *perceived condition*, *prognostic condition*, *assessed condition*, *target condition*, *possible health condition*, *considered condition*, *risk condition*, *health interest*, *health issue thread*, *clinical process interest*.

Para entender cómo se relacionan algunos de dichos conceptos es interesante estudiar las distintas posibilidades para definir una “condición de salud” (*health condition*) que se definen en la Norma:

Una condición de salud se define como uno o más aspectos observados sobre el “estado de salud” (*health state*) de un “sujeto de asistencia” en un momento dado. Cuando la “condición de salud” es fruto de la percepción de uno de los actores de la asistencia (puede ser uno de los profesionales o el propio sujeto de la asistencia), el concepto se especializa en otro y pasa a llamarse “condición de salud percibida” (*perceived health condition*). Sin embargo cuando un profesional hace una evaluación y determina la existencia de una condición de salud, ésta se define como una “condición de salud evaluada” (*assessed health condition*). La evaluación de un profesional puede también determinar una “condición de salud pronóstica” (*prognostic condition*) o una “condición posible” (*possible condition*) que no existe en este momento pero tiene probabilidad de aparecer en el futuro. Si una “condición posible” es negativa se habla de “condición de riesgo” (*risk condition*). Si una “condición posible” es positiva en el sentido de que es un objetivo de salud alcanzable y deseable se establece una “condición objetivo” (*target condition*).

#### 4.4.3. Conceptos relacionados con el tiempo

En este capítulo se definen los conceptos necesarios para la continuidad de la asistencia que incluyen una dimensión temporal en su definición. Está muy relacionado con los conceptos del capítulo anterior (temas de salud y su manejo) y con los del siguiente (conceptos asociados a procesos). No se refiere a circuitos (que no forman parte del campo de aplicación de la Norma) sino a los conceptos que incluyen una dimensión temporal y que sirven para definir procesos. Ejemplos de los conceptos de los que se ocupa esta área son:

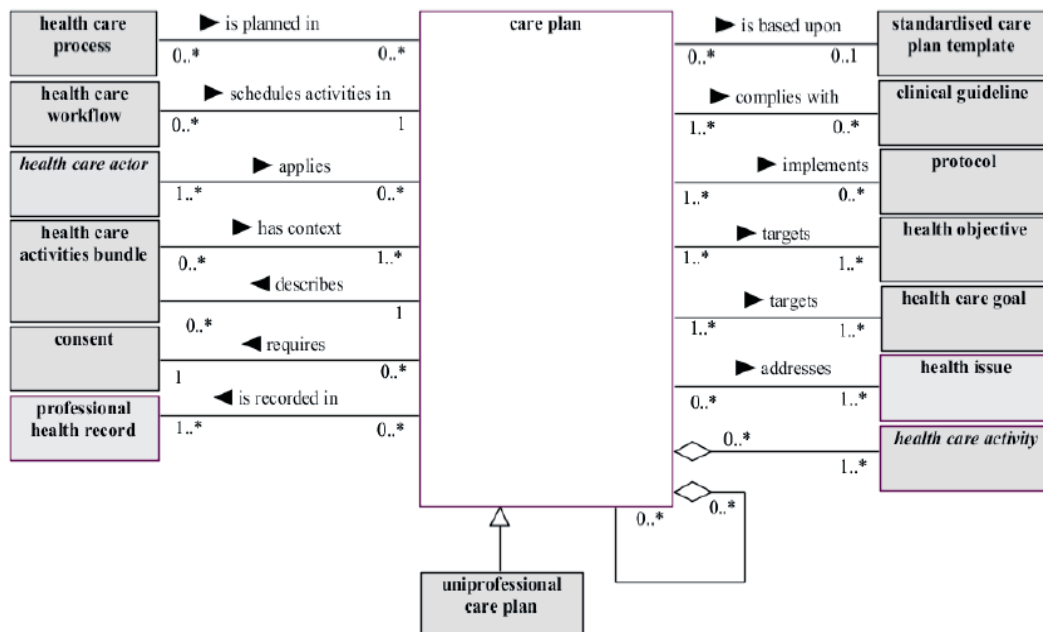
- “Contacto” (*contact*) es un periodo de actividad asistencial durante la cual el “sujeto de la asistencia” interacciona, directa o indirectamente, con uno a más profesionales de salud. Durante un contacto se pueden tratar uno o más “temas de salud”. Los contactos indirectos incluyen distintas vías (teléfono, mail, telemedicina, etc.). El concepto contacto es una especialización del concepto “periodo de actividad asistencial” (*health care activity period*); otro tipo de periodo de actividad asistencial sería un “periodo sin contacto” (*non-contact period*), en el que se realiza una actividad asistencia pero sin contacto con el sujeto de la asistencia.
- “Elemento de un periodo de actividad asistencial” (*Health care activity period element*). Es una parte de un periodo de actividad asistencial que se refiere a un tema de salud en concreto. Es un componente de un episodio de salud.



#### 4.4.5. Conceptos relacionados con el uso de conocimiento clínico y apoyo a la toma de decisiones en continuidad de la asistencia

Dentro de este capítulo el concepto principal es el de “plan de cuidados” (*care plan*) que se relaciona estrechamente con el proceso clínico ya que es el plan dentro del que se realizan los procesos clínicos y se definen las actividades evaluadas como necesarias dentro de un proceso asistencial. La evaluación profesional detecta “necesidades de salud” (*health needs*) que se cubren con actividades determinadas por el beneficio potencial, los recursos disponibles y cómo se gestione la asistencia.

Figura 27. Representación en diagrama de clases UML del concepto “care plan” y sus relaciones en la Norma prEN 13940-1:2008



El plan de cuidados, tal y como se entiende en la Norma, es mantenido por más de un profesional y puede dividirse (cogerse partes del plan) desde distintas perspectivas: plan de cuidados uniprofesional (ej: plan de cuidados de enfermería), plan de cuidados para un determinado tema de salud (ej: plan de cuidados de una úlcera por presión), plan de cuidados de un proveedor de asistencia (plan de cuidados multiprofesional de un hospital), etc. “El plan de cuidados” se basa en un estándar o “plantilla estandarizada del plan de salud” (*standardised care plan template*) que debe seguir la evidencia, normalmente recogida en las “guías clínicas” (*clinical guidelines*).

Además, el plan de cuidados es una parte de la “historia clínica profesional” (*professional health records*) y es una parte de la información que debe ser intercambiable.

Dentro de este capítulo también se define y diferencian los conceptos de “guía clínica” (*clinical guideline*), “vía clínica” (*clinical pathway*) y “protocolo” (*protocol*):

- Una “guía clínica” es un conjunto de enunciados sistemáticos desarrollados para ayudar en la toma de decisiones a los actores de salud en circunstancias específicas y sobre determinado tema de salud.

- Una “vía clínica” es un patrón estructurado para un circuito asistencial de forma que pueda usarse en un plan de cuidados estandarizado. Se aplica a situaciones donde distintos “sujetos de la asistencia” tengan “condiciones de salud” cuyo curso clínico evolucione de manera similar y predecible.
- Un “protocolo” es una guía o vía clínica adaptada para su uso operativo.

#### 4.4.6. Conceptos relacionados con la actividad

La actividad asistencial es un concepto relacionado con muchos de los capítulos de la Norma. En este capítulo la “actividad” es el concepto central a partir del cual se definen detalladamente sus relaciones y conceptos asociados. Al cambiar la perspectiva y definir las relaciones centradas en su relación con el concepto de “actividad” se obtiene una visión más detallada y global. Además en este capítulo hay algunos conceptos no considerados en otros puntos de la Norma.

La “actividad asistencial” (*health care activity*) es el conjunto de actividades realizadas para un “sujeto de la asistencia” con la intención de mejorar o mantener, directa o indirectamente, el estado de salud de dicho sujeto de la asistencia. Un ejemplo sería la petición de una prueba de laboratorio.

Las actividades directas son aquellas en las que el profesional interactúa directamente con el “sujeto de la asistencia”: investigaciones diagnósticas, tratamientos, etc. En las actividades indirectas esa interacción no se da: planear actividades preventivas, asignar recursos, etc. Son actividades directas las llamadas “actividades de investigación” (*health care investigation activities*) y las “actividades de tratamiento” (*health care treatment activities*), e indirectas las llamadas “actividades asistenciales de gestión” (*health care activity management*).

Las actividades pueden dividirse en distintas sub-actividades. Por ejemplo en el caso de la petición de la prueba de laboratorio, la actividad podrá dividirse en: orden, recolección de la muestra, análisis, informe, validación y registro en la historia clínica.

Las actividades deben estar siempre asociadas a un objetivo y precedidas por una evaluación de su necesidad. Son una parte de los registros de la historia clínica.

#### 4.4.7. Conceptos relacionados con la responsabilidad en la continuidad de la asistencia

Para que el “profesional de salud” pueda comenzar un “proceso asistencial” y hacer un registro de la información de salud del “sujeto de la asistencia” hay que establecer la responsabilidad y obligaciones de cada uno de los actores implicados. Los conceptos relacionados con dichas responsabilidades son los que se describen en este capítulo.

El “sujeto de la asistencia” es el que demanda dicha asistencia. Al demandar dicha asistencia consiente en el establecimiento de la relación con el “profesional de salud” que pasa a tener obligación de asistirle. Los compromisos que ambos adquieren (por ejemplo: el grado de obligación que tiene el profesional de proveer asistencia) y la forma en la que los adquieren (por ejemplo consentimiento implícito/explicito) varía mucho entre países, pero el proceso general común se basa siempre en ese “mandato asistencial” (*health care mandate*).

El “profesional de salud” también puede establecer relaciones de compromiso y obligación con otros “proveedores de salud” mediante:

- “Peticiones” (*request*): por ejemplo una petición de una prueba a un laboratorio a otro centro.
- “Derivaciones” (*referral*): petición a otro proveedor de que asuma parte del compromiso adquirido con un “sujeto de la asistencia” en relación a su proceso asistencial.

Dentro de este capítulo también se definen los conceptos para los procesos de responsabilidad asociados a la transmisión de la información de salud entre diferentes proveedores, de un mismo “sujeto de la asistencia”.

#### 4.4.8. Manejo de la información de salud (datos) en la continuidad de la asistencia

Como ya se ha explicado anteriormente, el alcance de la norma 13940 no incluye la manera en la que debe producirse el intercambio de datos aunque sí lo considera un requisito fundamental para que la continuidad de la asistencia sea efectiva. En este capítulo se definen los conceptos fundamentales que existen en un proceso de intercambio de datos de salud.

Ejemplos de dichos conceptos son:

- “Historia clínica” (*health record*): repositorio de datos e información que concierne a un determinado “sujeto de la asistencia”. Puede especializarse en “historia clínica profesional” (*professional health record*) e “historia clínica personal” (*personal health record*) según quien sea el responsable y encargado de su mantenimiento. Está compuesta por componentes y se pueden extraer partes (extractos) para ser compartidos.

La “historia clínica profesional” la mantienen uno o varios profesionales y es responsabilidad de un proveedor de salud. La “historia clínica personal” la mantiene el sujeto de la asistencia o su representante.

- “Repositorio de datos intercambiables” (*sharable data repository*): repositorio que contiene únicamente extractos de la historia clínica electrónica, que se ha puesto bajo la custodia de un determinado actor de salud con el objeto de facilitar la continuidad de la asistencia.
- “Extracto” (*extract*): Se alineó la definición de extracto con la de la Norma UNE-EN ISO 13606, generalizándose el concepto ya que en dicha Norma solo se refieren a la “historia clínica electrónica” (*electronic health record*). En este caso un extracto es parte de la historia clínica de un sujeto agrupada con un propósito de comunicación.

Además en este capítulo se definen algunos tipos de informes comunes a todos los entornos y se definen los datos clínicos no ratificados.

## 4.5. CONFORMIDAD

Por último, como toda Norma UNE-EN ISO, la 13940 tiene un capítulo dedicado a explicar cómo alcanzar la conformidad. En este caso este capítulo es especialmente interesante ya que al tratarse de una Norma menos técnica y más abstracta que otras

del comité de informática sanitaria, hay que describir muy bien qué es necesario hacer para alcanzar la conformidad.

En resumen la conformidad se alcanza si, de usarse los conceptos, se usan con el significado descrito en la Norma y con una de las formas reconocibles del término (término preferido, sinónimo, acrónimo/abreviación). Además, mediante la aceptación de la definición normativa para un concepto se aceptan implícitamente sus relaciones.

#### **4.6. UN EJEMPLO DE APLICACIÓN**

Uno de los ejemplos que formarán parte del nuevo material divulgativo es cómo podría describirse un proyecto de intercambio de información clínica entre países: el proyecto europeo epSOS ([www.epsos.eu](http://www.epsos.eu)) con los conceptos de la Norma 13940.

En este proyecto se encontraron grandes dificultades para establecer un marco organizativo común y para llegar a un entendimiento en las descripciones funcionales de las primeras fases. La hipótesis es que si se hubiesen descrito los procesos mediante un lenguaje normalizado podría haberse facilitado la comprensión entre organizaciones tan heterogéneas como los 12 países participantes iniciales y se tendría como resultado un sistema más entendible por personas ajenas al proyecto.

Partiendo de esta premisa, se hace un intento de describir los términos del proyecto en el lenguaje de ContSys y establecer equivalencias de los conceptos utilizados. El resultado es que no todos los conceptos del epSOS tienen una equivalencia en el estándar ya que no todos entran dentro del alcance de la Norma, pero algunos procesos pueden describirse en su totalidad.

epSOS se basa en una situación en la que el “sujeto de la asistencia” tiene una necesidad de asistencia sanitaria cuando se encuentra en un país que no es el suyo. La “preocupación” del sujeto de la asistencia da lugar a un “contacto” con un “profesional de salud”. El “profesional de salud”, gracias al sistema definido en el proyecto epSOS, tienen acceso a compartir parte de la “Historia Clínica”.

Los “profesionales de salud” del epSOS son los que determina el país en el que se realiza el tratamiento. La parte de la “Historia Clínica” que se comparte es responsabilidad del país de aseguramiento del “sujeto de la asistencia”. El “contacto” se organiza a través de un “proveedor de salud” que depende del país de tratamiento y es posible porque el “sujeto de la asistencia” da su “consentimiento” y el “profesional de salud” tiene la responsabilidad sobre esa “demanda de asistencia”.

## 5. REGLAS DE NEGOCIO E INTEROPERABILIDAD ORGANIZATIVA

*Pablo Serrano Balazote  
Director Médico  
Hospital Universitario de Fuenlabrada*

### 5.1. DEFINICIÓN Y DIRECTRICES DE LA INTEROPERABILIDAD ORGANIZATIVA

Desde el punto de vista de la organización de la atención sanitaria el Institute of Medicine (16) proporciona una definición genérica de la interoperabilidad como “la habilidad de los sistemas de trabajar juntos, lo que requiere la habilidad de intercambiar información y de entenderla”, destacando el resultado esperado en términos de empresa y precisando las condiciones necesarias.

Profundizando en el concepto, la interoperabilidad tiene varias dimensiones, al menos tres: la técnica, la semántica y la organizativa. Podríamos definir la interoperabilidad organizativa con una perspectiva estratégica como la capacidad de las organizaciones para realizar procesos conjuntos sin fronteras entre ellas y con una perspectiva operativa como la cualidad de las TIC para facilitar estos procesos continuos.

Para un marco concreto de aplicación, la interoperabilidad organizativa se puede centrar en los servicios y en ese sentido se define como la capacidad de las organizaciones para colaborar con el objeto de alcanzar logros mutuamente acordados relativos a los servicios que prestan. Esto implica acuerdos en los procesos, lo que se consigue realizando los procedimientos equiparables en las organizaciones que colaboran. Este es el enfoque de la regulación española para la administración, recogido en la Ley 11/2007 de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos (17) define la interoperabilidad como la “Capacidad de los sistemas de información, y por ende de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos”.

En España, el decreto 4/2010 por el que se regula el esquema nacional de interoperabilidad en el ámbito de la administración electrónica(18), señala el carácter multidimensional de la interoperabilidad. Siguiendo el enfoque de interoperabilidad organizativa como servicios señala que se requiere implementar “la definición de servicios, las modalidades de interacción, los perfiles de los participantes, los protocolos y criterios funcionales, los mecanismos de gobierno y las condiciones de seguridad”, con un despliegue técnico en los “aspectos relativos a la publicación de servicios a través de la Red de comunicaciones de las AA.PP., con las condiciones asociadas; la utilización de nodos de interoperabilidad; y el mantenimiento de inventarios de información administrativa (órganos administrativos, oficinas de registro y atención al ciudadano, servicios y procedimientos)”. En su cumplimiento, las comunidades autónomas han de establecer y publicar estas definiciones sobre los servicios.

En el sector de la salud se puede entender que estamos en el comienzo de esta definición de servicios, tanto en el marco de los proyectos de las comunidades

autónomas, como por el Ministerio de Sanidad. Como elemento principal está el proyecto de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (19) que define un primer objetivo de interoperabilidad: el intercambio de información clínica entre los Servicios Regionales de Salud, las “jurisdicciones” que han implementado sistemas de historia clínica electrónica heterogéneos.

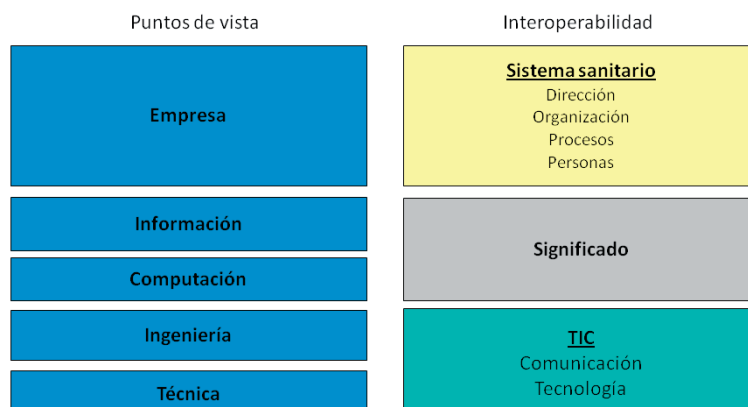
El decreto 1093/2010, CMDIC, que define el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos del SNS (20), es un avance para la interoperabilidad al determinar contenidos de información, pero solo alcanza en parte la dimensión organizativa pues no precisa los conceptos comunes para la interoperabilidad de los procesos en el sistema sanitario público español, a pesar de estar implícitos en el modelo de información.

A nivel europeo la principal directriz es la Recomendación 2008/594/CE (21) sobre la interoperabilidad de los sistemas de historiales médicos electrónicos, que es explícita sobre la interoperabilidad organizativa y obliga a los estados a elaborar una hoja de ruta en el “plano organizativo” que incluye los servicios demográficos de pacientes y profesionales y la gobernanza de los modelos de información y las terminologías.

## 5.2. ESTÁNDARES GENÉRICOS PARA LA INTEROPERABILIDAD ORGANIZATIVA

Siguiendo el paradigma de separación de los puntos de vista de la norma ISO RM/ODP de Procesamiento Abierto Distribuido, en su aplicación a la interoperabilidad en salud, estaríamos tratando el punto de vista de la empresa (Figura 28). Está definido en las reglas de negocio del sistema sanitario y de la práctica clínica, abarca las directrices, políticas, procedimientos, declaraciones funcionales... y debe ser establecida por las organizaciones sanitarias y por los profesionales clínicos. La definición de estas reglas de negocio debe ser el primer paso, previo a la definición del punto de vista de información. Estos son conceptos requeridos para la interoperabilidad semántica al ser esenciales para la especificación de los modelos de arquetipos, de terminología y de inferencia, como por ejemplo en la jerarquía de la historia clínica electrónica o en los ejes de la terminología. Un modelo organizativo facilita la diferenciación de funciones y los enlaces consistentes entre estos tres formalismos de la representación semántica.

Figura 28. Metodología de modelización separando los puntos de vista ISO RMODP



Las organizaciones internacionales de estandarización han elaborado normas que abordan aspectos genéricos de la interoperabilidad organizativa, aunque de forma parcial, sin que exista una aproximación sistemática como en la dimensión técnica. Ello se debe a la heterogeneidad de la organización de la atención sanitaria y a las dificultades para definir la aplicación concreta.

### 5.2.1. CEN ISO

Entre ellas destaca la contribución de CEN, con su serie de normas sobre sistemas de información sanitarios. Las normas de gran alcance explícitamente dedicadas a la interoperabilidad organizativa son dos. ContSys, UNE-EN ISO 13940 (22), por completo dedicada al punto de vista de la empresa, define un modelo de conceptos de la organización de la atención sanitaria, está actualmente en revisión dentro de ISO, y se le dedica un capítulo de esta publicación. HISA, EN ISO 12967 (23) define la arquitectura de servicios, en su primera parte está dedicada al punto de vista de la empresa, con conceptos sobre procesos, con flujos de trabajo y actividades. Adicionalmente EHRCOM, UNE-EN ISO 13606 (24), sobre comunicación de la historia clínica electrónica, contiene conceptos organizativos en el manejo de la información de salud importantes, como la información de contexto o la seguridad. Este conjunto de normas es la contribución internacional más ambiciosa a la normalización de la interoperabilidad organizativa y actualmente emerge la trascendencia de adoptar cada uno de estos modelos, utilizándolos de forma conjunta para cubrir los diferentes puntos de vista y sus intersecciones. Esta estrategia, denominada uso concurrente de las normas, constituye una importante línea de trabajo de CEN (25).

Sin embargo, frente a las dificultades para avanzar en la salud electrónica, la Comisión otorgó el Mandato 403 a los organismos de estandarización europeos para revisar la estrategia de elaboración y adopción de normas. En respuesta CEN, CENELEC y ETSI realizaron el informe Interop (26), en el que se señalaba la necesidad de proporcionar normas con casos de uso y perfiles, que están más cerca de representar los requerimientos de aplicación de la interoperabilidad organizativa, con una aproximación similar a IHE.

### 5.2.2. IHE

En ese sentido, destacan las contribuciones específicas a la interoperabilidad organizativa de IHE, incorporada en la metodología de sus perfiles, especialmente con el perfil *Patient Coordination Care* (27), que podemos asimilar parcialmente con un propósito de continuidad de la asistencia en lo referente a la gestión de la información. En este perfil se describe el caso de uso, los actores y el flujo del proceso, que constituye la principal aportación. Sin embargo, el perfil no tiene un modelo de conceptos que lo sustente, el alcance es limitado y los casos de uso son simples.

## 5.3. RELACIÓN CON LA CONTINUIDAD DE LA ASISTENCIA Y LOS PROCESOS

Dentro de los múltiples elementos organizativos –asistencia, aseguramiento, docencia, investigación, logística...- que pueden ser objetivo de definición, la prioridad es un marco normalizado para la “atención sanitaria individual a un sujeto de la

asistencia”, que aborde las relaciones de sus actores, con el propósito de transmitir la información clínica.

En este enfoque la interoperabilidad organizativa en salud está muy relacionada con los cambios en todos los sistemas de atención sanitaria que consideran la continuidad de la asistencia centrada en el paciente (28). Esta requiere una alta capacidad de interoperabilidad organizativa, dado que para su cumplimiento los proveedores de salud deben ser capaces de intercambiar datos y procesos de un mismo sujeto de la asistencia. Con los conceptos definidos, las organizaciones pueden describir sus procesos de asistencia sanitaria de un modo universalmente comprensible, estableciendo un marco común. Por ello es muy necesario describir de forma precisa los principios organizativos de esta asistencia lineal. En la norma UNE-EN 13940 se realiza una definición de los términos para calificar el proceso continuo de asistencia sanitaria a un paciente del siguiente modo:

- Continuidad de la Asistencia: principio organizativo donde varios proveedores sanitarios prestan diversos servicios sanitarios que se centra en los enlaces temporales entre los diferentes servicios.
- Asistencia Compartida: principio organizativo donde varios proveedores sanitarios cooperan conjuntamente para proporcionar servicios sanitarios a un sujeto de la asistencia para un problema de salud continuado, que se centra en los objetivos y responsabilidades conjuntas.
- Asistencia Integral: principio de calidad, que se centra en la transferencia de actividad e información apropiada y en tiempo, cuando la responsabilidad para la prestación de los servicios sanitarios se transfiere total o parcialmente de un proveedor sanitario a otro.
- Asistencia Integrada: principio organizativo, que abarca a la vez los enlaces temporales, los objetivos y las responsabilidades conjuntas y la transferencia de actividad e información apropiada.

De modo similar, es necesario que se definan los conceptos del proceso clínico y de asistencia sanitaria. Un precedente de la aplicación de los conceptos sobre procesos a la atención sanitaria fue el modelo sueco SAMBA (29). En la evolución de la norma EN 13904 en CEN se comenzó a elaborar una segunda parte sobre el proceso y el flujo de trabajo de la atención sanitaria (30), que al trasladarse su redacción a ISO (31) se ha unido con la parte vigente para dar a los nuevos conceptos consistencia en un modelo único. En esta norma se han incorporado anexos que recogen los ejemplos de implementación de los conceptos para modelos de proyectos como el europeo epSOS o nacionales como Dinamarca y Suecia. En Inglaterra el NHS ha publicado el modelo con carácter informativo e incluye ejemplo de aplicación (32). Un ejemplo de aplicación de EN 13940 que demuestra su utilidad para los sistemas implantados es Bélgica donde se estableció una correspondencia de la norma con el modelo nacional, sirviendo como marco en la certificación de los sistemas de historia clínica (33).

Sobre estos modelos de conceptos de procesos debe avanzarse como señala el informe del Mandato 403, realizándose perfiles de intercambio que relacionen cada proceso o transacción entre servicios embebidos en el contexto de un flujo de trabajo con la información intercambiada y el tipo de conectividad entre los servicios. Adicionalmente, con una perspectiva más amplia, como lo enfoca el informe del

Living Lab Andalucía (34), se requiere una especificación de las reglas de negocio así como establecer un marco común de representación de los procesos organizativos.

La nueva norma ContSys que está elaborándose en ISO avanza en la consideración de las tendencias organizativas internacionales que promueven los cambios de los sistemas sanitarios, entre otros: el empoderamiento de los pacientes, la colaboración con el entorno del paciente y las organizaciones de apoyo sanitario, la identificación de las etapas del proceso, la medición de resultados y la determinación de responsabilidades, y el incentivo a lograr objetivos de salud comunes.

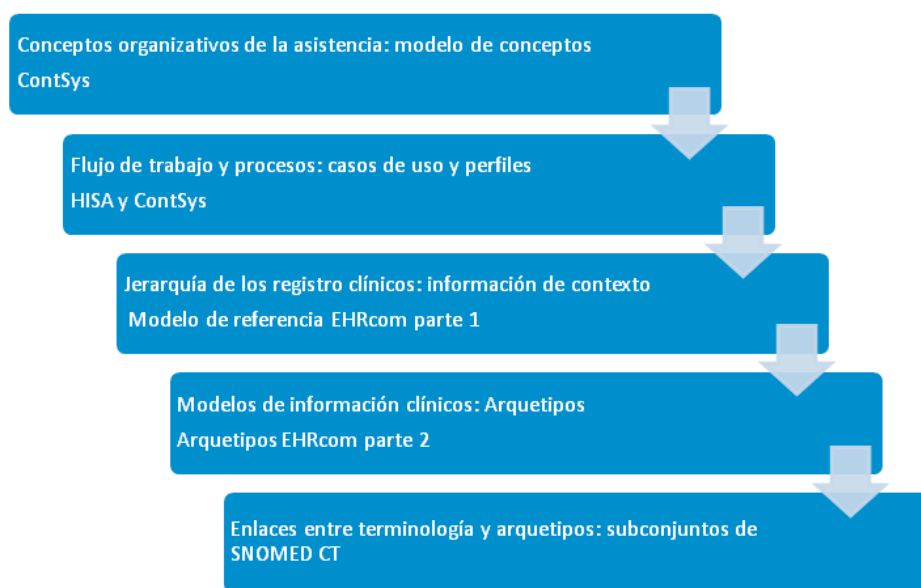
En esta revisión de la interoperabilidad organizativa en salud la mayor prioridad se plantea sobre la continuidad de la asistencia, y por ello no se han detallado estándares que alcancen, de forma más o menos explícita, otros procesos como la gestión de la logística o los recursos de la prestación de la asistencia sanitaria, la gestión de conocimiento y los usos secundarios de información clínica como epidemiología o investigación.

## 6. METODOLOGÍAS PARA APLICAR LAS NORMAS EN LA INTEROPERABILIDAD ORGANIZATIVA

Pablo Serrano Balazote  
 Director Médico  
 Hospital Universitario de Fuenlabrada

En esta segunda parte del libro se van a describir metodologías para la aplicación de las normas y sus formalismos. La experiencia internacional y la nuestra señalan la conveniencia de seguir un orden desde los conceptos abstractos a los concretos y desde el punto de vista de la empresa al punto de vista de la información; podemos utilizar la analogía de ver primero el bosque y después ver los árboles. El orden de los capítulos sigue esta secuencia: en primer lugar la definición del modelo de información de la organización con la intersección de las normas de conceptos de la asistencia, de flujos de trabajo y procesos, y de referencia del contexto del registro clínico y a continuación los modelos de información clínicos detallados con la intersección de los arquetipos y la terminología (Figura 29).

Figura 29. Secuencia para el uso concurrente de las normas



En este primer capítulo sobre metodología se exponen tres aproximaciones en función del propósito concreto que se normaliza y su intención actuar sobre sistemas existentes o nuevos.

- Asimilación de conceptos en sistemas actuales.
- Definición de reglas de negocio para dominios específicos.
- Modelización organizativa genérica.

En la aplicación de las normas organizativas, la metodología propuesta utiliza las recomendaciones de uso concurrentes de las normas, identificando sus intersecciones

para aplicarlas de forma consistente: la norma 13940 proporciona los conceptos nucleares de los sistemas, la norma 13606 en su modelo de referencia proporciona la ordenación del registro de información clínica de acuerdo a este conceptos y la norma HISA los flujos y servicios. En la siguiente etapa se realiza la definición de los modelos de información clínicos de formación detallada, como los arquetipos que restringen las entradas especificadas en la fase anterior y su enlace con las terminologías.

## 6.1. ASIMILACIÓN DE CONCEPTOS EN SISTEMAS ACTUALES

En la experiencia del Hospital Universitario de Fuenlabrada de normalización aplicada sobre los sistemas implantados se realizó un proyecto de asimilación de la norma UNE-EN ISO 13940 en la historia clínica electrónica (35). Los objetivos eran analizar la conformidad a la norma de las aplicaciones de la Atención Primaria y del Hospital y establecer equivalencias utilizando los conceptos normalizados. Teniendo en cuenta las limitaciones de las aplicaciones actuales, se pretendía elaborar una convención de uso de Historia Orientada a Problemas basada en la norma. Para ello se realizó la comprobación frente a la norma, detallando los elementos de no conformidad, las causas y sus consecuencias para el uso consistente por los profesionales. Se estableció una correspondencia de conceptos aproximada ente la norma y las aplicaciones (Tabla 14) y, para proporcionar directrices a los usuarios, a continuación se definieron criterios a partir de norma de manera explícita, detallada y exhaustiva, así como los procedimientos de trabajo en todos los ámbitos, servicios y grupos profesionales.

Tabla 14. Correspondencia de conceptos entre la norma y los sistemas actuales en un Área de Salud

	Hospital	Atención Primaria
<b>Tema relativo a la Salud</b>	Etiqueta del “proceso” Correspondencia parcial del concepto, no relaciones ni multiplicidad.	Problema de Salud. Orientado a problemas
<b>Serie de Temas Relativos a la Salud</b>	“procesos dependientes” Correspondencia parcial del concepto, no relaciones ni multiplicidad.	No hay correspondencia. Se podría aproximar con la “agrupación de episodios”
<b>Contacto</b>	“actos clínicos” Correspondencia de una parte, no relaciones ni multiplicidad	Visitas
<b>Elemento del Contacto</b>	No hay correspondencia. Un “acto clínico” se relaciona con un solo “proceso”. Esta restricción puede ser asumible en especializada: el contacto está dirigido a un solo problema	Nota del episodio en la visita
<b>Episodio Asistencial</b>	“proceso” Correspondencia parcial del concepto, no relaciones ni multiplicidad..	Episodio de atención
<b>Episodio Asistencial Acumulado</b>	No hay correspondencia Enfoque a un solo proveedor	No hay correspondencia Enfoque a un solo proveedor

El resultado obtenido fue una asimilación por los usuarios de los conceptos normalizados de la historia clínica electrónica, lo que permite un uso homogéneo.

En una segunda etapa esta equiparación de conceptos entre los sistemas de historia clínica electrónica del Área de Salud fue utilizada como marco para la definición de un modelo de información del Resumen del Paciente que combinara con significado homogéneo los problemas de salud de atención primaria y del hospital.

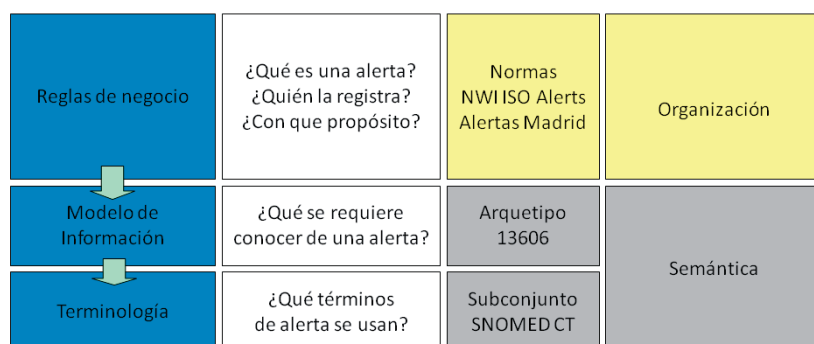
Aunque se requerirá que los futuros sistemas de historia clínica electrónica cumplan estos estándares, la norma UNE-EN ISO 13940 de Continuidad a la Asistencia procura también para los sistemas actuales una definición inequívoca de los conceptos esenciales y proporciona la base para convenciones de uso aplicables de forma inmediata.

## 6.2. DEFINICIÓN DE REGLAS DE NEGOCIO PARA DOMINIOS ESPECÍFICOS

Para la modelización de un dominio específico se ha de seguir también la secuencia en la que primero se determinan las reglas de negocio y después, a partir de ellas, el modelo de información. Las reglas de negocio pueden ser muy variadas, unas encontrarse explícitas, desde legislación a directrices y políticas de la organización, declaraciones funcionales y procedimientos..., y otras implícitas o documentadas para otros propósitos, que pueden no ser evidentes como reglas. Como parte de la metodología de modelización se debe realizar una búsqueda sistemática de estos documentos sobre las reglas de negocio, y en el caso de que no existan el proyecto debería realizar una definición explícita propia de las reglas. Las reglas de negocio deben expresarse en formalismos que faciliten la implementación; como modelos UML o de modelización de procesos de negocio y deben dirigir y enlazarse con la modelación de la información y la inferencia.

Una experiencia de aplicación de esta metodología ha sido la modelización de las alertas en la historia clínica electrónica de la Comunidad de Madrid ([Figura 30](#)). El primer paso fue recopilar todos los documentos sobre la definición de este dominio. Existían varias experiencias internacionales que habían señalado la necesidad de definir una regla sobre las alertas en la historia clínica electrónica, destacando la iniciativa sueca que había elaborado una norma de rango nacional y la había elevado como propuesta de normalización en ISO. A nivel nacional no había reglas definidas, aunque de forma indirecta algunos documentos sobre los modelos de HCE habían incorporado elementos de regulación de las alertas. En la Comunidad de Madrid se constituyó un grupo de expertos que elaboró una norma de ámbito regional (36), basada en los documentos internacionales y la experiencia de uso actual, sirviendo de base para la definición de los modelos de información con arquetipos y de los subconjuntos de terminología.

**Figura 30. Metodología aplicada a la modelización de dominio alertas en la Comunidad de Madrid**



### 6.3. MODELIZACIÓN ORGANIZATIVA GENÉRICA

En los proyectos de desarrollo de nuevos sistemas de información sanitarios que sean interoperables con los actuales, donde es necesario definir un modelo genérico común a todos los dominios de salud, se pueden utilizar las normas como un esquema general donde poder referenciar los actuales conceptos, analizando sus significados, sus relaciones y su multiplicidad. La metodología consiste en esquemas de correspondencia entre los modelos en uso y los modelos de conceptos de las normas para cada ámbito o proyecto (Tabla 15).

**Tabla 15. Esquema de correspondencia de conceptos entre sistemas de información clínica**

ISO 13904	Atención Primaria	Hospital	Receta electrónica	Servicios demográficos	...
<b>1. Actores</b>					
<b>2. Temas de salud y su manejo</b>					
<b>3. Tiempo</b>					
<b>4. Procesos</b>					
<b>5. Uso de conocimiento clínico y apoyo a decisiones</b>					
<b>6. Actividad</b>					
<b>7. Responsabilidad</b>					
<b>8. Manejo de información de salud</b>					

Como está emergiendo en otras experiencias internacionales, un abordaje destacado es el uso concurrente de las normas europeas. La interoperabilidad organizativa en sistemas que respondan al objetivo de la Continuidad a la Asistencia tiene que utilizar conjuntamente todas las normas que posibiliten el intercambio de información clínica y deberá seguir el consejo del Mandato de aplicarlo sobre una metodología de casos de uso y la definición de perfiles, donde queden alineados el modelo de conceptos, el flujo de trabajo y las composiciones sobre el modelo de información.

En esta metodología se deben definir los casos de uso y establecer la secuencia y los flujos de información que requieren. Los modelos abstractos de HISA y ContSys se utilizan para identificar los conceptos del caso de uso y, siguiendo los esquemas, establecer las correspondencias entre los conceptos de los sistemas y procesos

actuales y los del modelo. En el siguiente paso se utilizan las normas HISA y EHRcom para definir la arquitectura de servicios y los extractos de información clínica de acuerdo a este esquema de correspondencia.

En la implementación las equivalencias de conceptos entre las diferentes organizaciones deben quedar reflejadas en reglas definidas que sean aplicables a los otros niveles de interoperabilidad, semántico y técnico. De ese modo, son utilizadas inmediatamente para el acuerdo de los modelos existentes, al menos hasta donde son posibles las equivalencias, sin esperar a una implantación de las normas en nuevos sistemas con plena conformidad. Con esta aproximación también se diagnostican las carencias y se señala el camino para los desarrollos futuros de los sistemas y proporciona directrices a las organizaciones conformes a un marco normalizado de conceptos organizativos.

## 7. MODELADO Y GOBIERNO DE ARQUETIPOS

David Moner Cano

Grupo de Informática Biomédica. Instituto ITACA

Universitat Politècnica de València

### 7.1. INTRODUCCIÓN

El correcto análisis y representación de las estructuras de información que documentan el conocimiento y los procesos sanitarios constituye un paso previo fundamental para el desarrollo de la historia clínica electrónica de los pacientes así como del resto de sistemas de información sanitarios. Una definición completa y formal de estos conceptos de negocio o arquetipos proporcionará un conjunto de requisitos funcionales de los sistemas que serán implementados.

El desarrollo de sistemas basados en arquetipos surge debido a las especiales características del dominio clínico, como pueden ser un conocimiento cambiante (continuamente se desarrollan nuevas técnicas o protocolos que hacen cambiar las necesidades del personal clínico) o la profunda relación e interacción entre las estructuras de información y los vocabularios controlados o terminologías clínicas. Sin embargo, la definición de arquetipos no es ni mucho menos un proceso trivial. La tradicional captura de requisitos durante la fase de análisis de un nuevo sistema de información no es suficiente para el desarrollo de sistemas basados en arquetipos. Este proceso debe seguir unas reglas que permitan la involucración directa de los profesionales sanitarios durante esta etapa de definición, así como tener en cuenta unos criterios de calidad y unas pautas para el gobierno futuro de dichos arquetipos que asegure su validez a lo largo del tiempo.

En este capítulo se presentarán algunos criterios básicos, buenas prácticas y metodologías que ayuden a maximizar la calidad de los arquetipos desarrollados así como asegurar su gobierno en un escenario donde los recursos de interoperabilidad están compartidos entre organizaciones sanitarias diferentes.

### 7.2. CRITERIOS DE CALIDAD DE LOS ARQUETIPOS

Los arquetipos requieren tener un alto grado de calidad dado que influirán y dirigirán la forma en la que los datos de salud serán capturados, procesados, comunicados y visualizados. Asegurar dicha calidad es una tarea compleja, dada la subjetividad del término. La calidad de un arquetipo dependerá, en general, del escenario donde vaya a ser usado. Necesitan tener un diseño óptimo para su propósito pero a su vez ser consistentes en todos los posibles casos de uso. Esto requiere de un proceso riguroso y robusto para validar cualquier arquetipo frente a la evidencia clínica y en un contexto de uso junto a otros arquetipos. Las siguientes indicaciones son un resumen de los aspectos que deben tenerse en cuenta para asegurar la creación de arquetipos de calidad, extraídas del documento *Quality requirements for EHR Archetypes* (37).

De manera informal, podemos decir que un arquetipo será de calidad si a la hora de ser adoptado por un equipo u organización sanitaria responde satisfactoriamente a las siguientes preguntas:

- ¿Están claros los escenarios de uso del arquetipo?
- ¿Es suficientemente flexible y expresivo para nuestras necesidades?
- ¿Ha sido desarrollado por un equipo multidisciplinar?
- ¿Se basa en evidencias clínicas, guías clínicas o estándares internacionalmente aceptados?
- ¿Ha sido aceptado por organismos nacional o internacionalmente reconocidos?
- ¿Puede ser empleado consistentemente entre diferentes escenarios de uso?
- ¿Es consistente con el resto de arquetipos existentes?
- ¿Con qué terminologías está enlazado?
- ¿Ha sido empleado previamente?

Dado que el desarrollo de arquetipos por parte de las comunidades clínicas es todavía un trabajo reciente y en evolución, hace falta consensuar algunas características básicas que deberían cumplir, como las que se describen a continuación.

Se dividirán los requisitos a ser tenidos en cuenta entre los referidos a aspectos de negocio, clínicos y técnicos, todos ellos de importancia a la hora de plantearse la adecuación de los arquetipos que vayan a ser definidos.

### 7.2.1. Requisitos de negocio

- Un arquetipo debe definir una representación formal de una o más entidades clínicas (o de salud) dentro de la historia clínica electrónica. Una entidad clínica es todo aquello que puede ser observado, documentado o realizado dentro de la práctica sanitaria.
- Un arquetipo debe definir la estructura de los datos que documentan las entidades clínicas.
- Un arquetipo debe representar las entidades clínicas con suficiente detalle para ser empleado por múltiples sistemas de historia clínica electrónica y múltiples escenarios de uso, siempre que utilicen el mismo modelo de referencia.
- Un arquetipo debe definir su uso previsto de forma suficiente para que sus usuarios determinen de forma no ambigua los escenarios de uso donde es aplicable.
- Un arquetipo debe incluir referencias a su base de evidencia clínica y sus posibles certificaciones.

### 7.2.2. Requisitos Clínicos

#### 7.2.2.1. Requisitos de uso clínico

- Un arquetipo debe especificar los escenarios, usuarios y casos de uso en los que puede ser usado.
- Un arquetipo debe especificar las especialidades, disciplinas o grupos de profesionales para los que ha sido específicamente diseñado.

### **7.2.2.2. Alcance de dominio clínico**

- Un arquetipo debe incluir o referenciar uno o más conceptos de una terminología internacional que lo describan con mayor precisión, de tal forma que su alcance quede claramente descrito y sea comparable con otros arquetipos.
- El alcance definido para un arquetipo debe ser lo suficientemente preciso para que las instancias de datos acordes al arquetipo puedan ser interpretadas y analizadas sin posibilidad de error.
- Un arquetipo debe poder incluir parcial o totalmente otros arquetipos existentes que representen parte de la entidad clínica que está siendo definida.
- Un arquetipo existente debe poder ser restringido (especializado) para especificar subconjuntos de casos de uso. Un arquetipo especializado debe referenciar al arquetipo padre que especializa.
- Ante la necesidad de representar cambios profundos en el dominio, un arquetipo puede ser versionado, incluyendo todas las modificaciones que sean necesarias y que creen incompatibilidades con el arquetipo original. La nueva versión del arquetipo deberá indicar claramente los cambios que han sido realizados y, opcionalmente, las equivalencias o posibles transformaciones entre la antigua estructura y la nueva versión.
- Un arquetipo debe reflejar el consenso y grado de alineación de los requisitos en múltiples comunidades de usuarios. La existencia de múltiples arquetipos semejantes sólo debe ser admitida en áreas de consenso limitado o cuando existen motivos y evidencias científicas relevantes, por ejemplo, en áreas de conocimiento en desarrollo o debido a legislaciones incompatibles.

### **7.2.2.3. Evidencia científica y clínica**

- Un arquetipo debe poder incluir referencias al conocimiento existente o publicado utilizado como base para su definición. Dichas referencias pueden consistir en descripciones textuales, enlaces o publicaciones científicas.
- Un arquetipo debe incluir la fecha en la cual el conocimiento científico fue incorporado a su definición dando por lo tanto una indicación de cuándo debe ser revisado.
- Un arquetipo debe ser capaz de incluir referencias a los sistemas reales tomados como referencia de diseño.
- Un arquetipo debe ser capaz de incluir referencias al conjunto de proveedores y comunidades de salud que proporcionaron requisitos según sus necesidades.
- Un arquetipo debe ser capaz de incluir referencias a los profesionales u organizaciones de salud que lo han validado.

### **7.2.3. Requisitos Técnicos**

- Un arquetipo debe ser conforme a las especificaciones de la norma UNE-EN ISO 13606 Parte 2.
- Un arquetipo debe especificar el modelo de referencia que emplea como base para su construcción.
- Un arquetipo debe especificar la clase del modelo de referencia que emplea como raíz de la definición.

- Todo arquetipo debe disponer de un identificador globalmente único.
- Todo nodo del arquetipo debe especificar la clase o atributo del modelo de referencia que está siendo restringido.
- El identificador de cualquier nodo del arquetipo debe ser localmente único.
- La definición de cada nodo debe permitir un enlace no ambiguo y consistente con las estructuras de datos de la historia clínica electrónica original.
- La estructura de un arquetipo debe evitar definiciones de nodos redundantes, duplicadas, o cuasi-duplicadas, a menos que los requisitos de información lo justifiquen suficientemente y la definición deje claro cuándo usar cada una de las estructuras similares.
- La existencia y multiplicidad (cardinalidad) de cada nodo del arquetipo debe cubrir los máximos requisitos de uso en cualquier escenario.
- Las restricciones sobre valores de los datos deben cubrir los máximos requisitos de uso en cualquier escenario.
- Las definiciones de valores o términos asociados al valor de un nodo deben ser semánticamente consistentes con el nombre y descripción de dicho nodo.
- Las unidades de medida y sus valores de datos correspondientes deben permitir el uso de las unidades de medida que sean más relevantes y aceptadas internacionalmente.
- Las traducciones del arquetipo deben ser siempre completas y ser especificadas en una correspondencia uno a uno con los términos originales.
- Las referencias o enlaces terminológicos deben especificar siempre el sistema terminológico empleado y su versión.
- Las referencias a otros arquetipos que vayan a ser incluidos dentro del arquetipo deben especificar la versión de dichos arquetipos.

### **7.3. METODOLOGÍAS PARA LA CREACIÓN DE ARQUETIPOS**

Todo lo anterior son recomendaciones generales que ayudan a hacernos una idea de los diferentes aspectos a ser tenidos en cuenta a la hora de diseñar un arquetipo. Pero hace falta definir una metodología específica que nos guíe durante el desarrollo de arquetipos, cumpliendo todas las recomendaciones mencionadas. Dicha metodología permitirá además una mayor homogeneidad entre los arquetipos diseñados por grupos o personas diferentes, facilitando así el proceso de gobierno posterior.

Lo cierto es que no existe en la actualidad una única metodología para el diseño y definición de arquetipos que sea globalmente aceptada. Debido a esta carencia, cada una de las experiencias de implementación de arquetipos llevadas a cabo durante los últimos años (38) (39) (40) (41) (42) ha seguido una metodología propia, si bien al compararlas entre sí es fácil detectar los puntos coincidentes. Es por lo tanto posible definir unos pasos básicos que todo proceso de modelado de arquetipos debería seguir para poder alcanzar un grado de calidad adecuado en los arquetipos que vayan a ser definidos.

### 7.3.1. Equipo de trabajo

En primer lugar, es necesario seleccionar un grupo de trabajo apropiado que será el encargado de llevar a cabo el proceso de diseño y gobierno de los arquetipos. Por la propia naturaleza de los arquetipos como nexo de unión entre especificaciones técnicas y clínicas, el grupo de trabajo encargado del diseño y definición de arquetipos debe tener una naturaleza multidisciplinaria. Su composición mínima debería ser la siguiente:

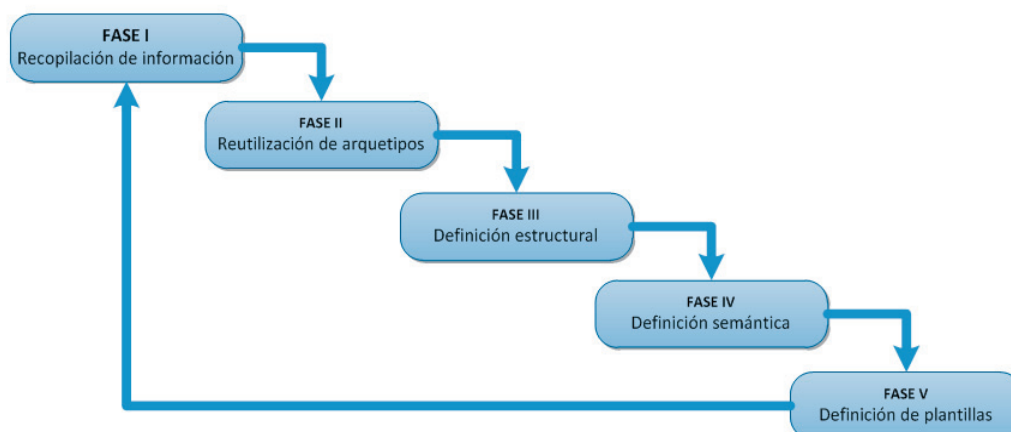
- Líder de equipo. Encargado de gestionar el proceso de desarrollo y de definir el alcance de los arquetipos desarrollados. Dado que los arquetipos serán necesariamente artefactos “vivos”, es decir, que tendrán un ciclo de vida de cambios más o menos continuos para adaptarse a las nuevas realidades, es necesario marcar unos límites de trabajo para que el proceso de definición no se convierta en eterno. Será complicado alcanzar un acuerdo absoluto, pero el líder del equipo tiene la responsabilidad de alcanzar un acuerdo de mínimos que permita hacer viable el proceso.
- Experto clínico. Encargado de consensuar el contenido clínico del arquetipo siguiendo los requisitos planteados por el comité clínico.
- Experto técnico. Encargado de realizar o revisar la implementación del arquetipo según un modelo de referencia determinado. El experto técnico deberá conocer los detalles de las normas a emplear así como las herramientas existentes para hacer dicha implementación.
- Experto en semántica. Encargado de realizar la revisión y selección de terminologías y subconjuntos terminológicos adecuados para ser usados de forma conjunta con los arquetipos.
- Comité clínico multidisciplinar. Compuesto por profesionales de la salud de diversas áreas o campos, capaces de proporcionar información y requisitos de información en sus respectivas áreas de conocimiento. El comité clínico debe ser un órgano plural, donde tengan cabida las diversas opiniones y diferentes necesidades. Su participación en el proceso de desarrollo de arquetipos es puntual, principalmente en las fases iniciales de recopilación de información y finales de validación de los arquetipos creados.

Idealmente, los grupos de trabajo deberían orientarse a dominios de conocimiento específicos. En otras palabras, es recomendable organizar tantos grupos de trabajo como subdominios se vayan a abordar, si bien todos ellos deberían estar coordinados a través de los líderes de equipo para evitar duplicidades en los trabajos o arquetipos definidos.

### 7.3.2. Proceso de modelado

Una vez definido el grupo de trabajo que participará en el proceso de modelado, pasamos a describir una metodología para llevar a cabo dicho proceso. La metodología se divide en cinco pasos o fases principales, que se resumen en la siguiente figura y que se describen en detalle en los siguientes apartados.

Figura 31. Fases de modelado de arquetipos



Es importante indicar que el proceso de desarrollo de arquetipos deberá abordarse de forma incremental, partiendo de subdominios específicos para ir luego creciendo a dominios de aplicación de mayor amplitud. De lo contrario, el problema de modelado se convierte en una tarea ingente de difícil resolución. Esta selección de dominio es el primer paso a ser realizado, como se indica a continuación.

### 7.3.2.1. Fase I. Recopilación de información

En esta fase se realizará una investigación previa sobre el dominio de conocimiento que se desea formalizar en forma de arquetipos. Se trata de recopilar toda aquella información, casos de uso, aplicaciones y sistemas involucrados o que harán un uso futuro de los arquetipos desarrollados.

#### Proceso

1. Selección y priorización de los dominios de actuación. Realizar un estudio de los ámbitos de trabajo que van a ser abordados y planificar su desarrollo. La formalización de la información y los conceptos de salud no es una tarea sencilla y debe abordarse con una estrategia incremental para hacerla viable. La selección de los dominios prioritarios debe hacerse en función de los criterios de negocio de cada organización (usabilidad, visibilidad, posibilidad de implantación, complejidad, etc.).
2. Recopilación de información. Para cada dominio, el grupo de trabajo recopilará la información relevante que deba ser tomada en cuenta. Las posibles fuentes de información incluyen la evidencia científica, la práctica clínica, los sistemas de información existentes, las experiencias e investigaciones previas, los resultados de normalización de otras organizaciones, etc. Todo ello deberá ser tenido en cuenta para alcanzar la definición más completa posible de los arquetipos.
3. Selección de patrones de información y documentación. En este punto se deben identificar patrones comunes de información dentro del conocimiento existente. Estos patrones (que asimilaremos como conceptos clínicos) serán la base sobre la que se construirán los diferentes arquetipos. Por ejemplo, podemos detectar que un conjunto de informes clínicos siguen una estructura

básica similar o que una determinada serie temporal es usada en diferentes lugares de la historia clínica electrónica.

4. Identificación de elementos de información dentro de cada concepto. Para cada concepto identificar los distintos elementos y estructuras de datos que contiene. Este proceso podrá dar lugar a identificar nuevos subconceptos que deberían ser modelados como arquetipos independientes.
5. Consulta a expertos. Una vez recopilada la información básica relativa al dominio de un arquetipo, se debe consultar al comité multidisciplinar para que aporte su visión y necesidades, ya que el concepto debe ser modelado desde diferentes perspectivas clínicas.
6. Agrupación de conceptos en casos de uso. Realizar una primera agrupación de los conceptos en posibles casos de uso. Esta tarea posibilitará la detección de carencias en los conceptos identificados o mostrará solapamientos entre ellos, lo cual implicará una revisión de los conceptos previamente definidos o indicará la necesidad de una coordinación mayor durante el proceso de diseño.

### 7.3.2.2. Fase II. Reutilización de arquetipos

El objetivo de esta fase es maximizar la reutilización de arquetipos existentes, evitando solapamientos e inconsistencias. Esta fase está muy relacionada con los procesos de gobierno de arquetipos, que se verá en un apartado posterior.

#### Proceso

1. Búsqueda de arquetipos existentes. Para cada concepto identificado en la fase anterior, buscar arquetipos relevantes existentes en los repositorios públicos de arquetipos o en la literatura científica.
  - a. En caso de existir y soportar todos los requisitos de información de la entidad clínica, adoptar el arquetipo sin cambios.
  - b. En caso de existir pero requerir modificaciones, ampliaciones o restricciones, adoptar el arquetipo a través de un proceso de versionado o especialización del mismo, según sea el caso. Para realizar estos procesos se puede seguir parcialmente lo indicado en las fases III y IV.
  - c. En caso de no existir, desarrollar nuevos arquetipos según lo indicado en las fases III y IV.

### 7.3.2.3. Fase III. Definición estructural

En esta fase se desarrollará la estructura de los arquetipos primitivos. Dichos arquetipos son los que conforman el núcleo de estructuras de información que forman parte y son reutilizadas en la historia clínica electrónica. Se seleccionarán las clases adecuadas del modelo de referencia, se diseñará la estructura de los datos, se seleccionarán los tipos de datos y se especificarán las restricciones asociadas.

#### Proceso

- Creación y denominación del arquetipo. Dar un nombre único al arquetipo.
- Selección de la clase raíz del arquetipo. En función del arquetipo que esté siendo desarrollado, seleccionar la clase adecuada del modelo de referencia que será la raíz de su estructura. Esta selección dependerá del modelo de referencia que esté siendo utilizado. Por ejemplo, en el caso de la norma

UNE-EN ISO 13606 habrá que seleccionar la raíz del arquetipo entre Carpeta, Composición, Sección, Entrada, Agrupación y Elemento.

- Selección del lenguaje original. Seleccionar el lenguaje original del arquetipo. Dicho lenguaje será empleado como referencia principal para la realización de traducciones a otras lenguas.
- Modelado de la estructura de información. Modelar el cuerpo del arquetipo, seleccionando el conjunto de clases que son necesarias para representar el concepto que está siendo modelado a través de las anidaciones y jerarquía que sea necesaria. Para cada uno de los nodos añadir una descripción textual que los represente en el lenguaje original.
- Selección de los tipos de datos. Seleccionar los tipos de datos que contendrán la información clínica del arquetipo. Estos tipos de datos representarán las hojas del árbol de definición del arquetipo. Para cada nodo se puede definir un único tipo de datos o definir varias alternativas. En el segundo caso, sólo una de dichas alternativas tomará valor en las instancias finales de datos.
- Definición de restricciones estructurales. Definir las propiedades de existencia, cardinalidad y ocurrencias para cada uno de los nodos del arquetipo.
- Validación de la estructura. El grupo de trabajo responsable deberá validar la estructura del arquetipo y comprobar que cumple todos los requisitos necesarios para los posibles casos de uso donde será empleado.
- Traducción. Una vez finalizado el proceso de definición de la estructura, y estando validado por el grupo de trabajo, puede pasarse a realizar traducciones a otros idiomas de las descripciones textuales existentes. Toda traducción deberá ser realizada a partir de las descripciones en el lenguaje original del arquetipo para asegurar su calidad, y deberán ser hechas por profesionales sanitarios nativos del nuevo idioma o por traductores profesionales.

#### **7.3.2.4. Fase IV. Definición semántica**

En esta fase se desarrollará la definición semántica del arquetipo, esto es, se describirá a través de enlaces con terminologías clínicas. Se seleccionarán los códigos y descriptores terminológicos apropiados para la estructura del arquetipo y se asociarán los subconjuntos de términos a los tipos de datos codificados del arquetipo. Se debe tener en cuenta que este proceso se puede realizar para tantas terminologías como se considere necesario.

##### **Proceso**

- Selección de terminologías. Realizar una selección de terminologías que deban ser empleadas en la descripción semántica del arquetipo. Las terminologías a emplear deben ser preferentemente de ámbito internacional.
- Descripción semántica de la estructura. Para cada nodo del arquetipo se deben incluir anotaciones o enlaces terminológicos que lo describan de forma unívoca. En caso de emplear terminologías locales, es recomendable proveer de anotaciones equivalentes a otras terminologías internacionales.
- Asociación de valores de datos. Para aquellos tipos de datos definidos como códigos, textos codificados o listas de términos, definir anotaciones o enlaces terminológicos con códigos específicos o con identificadores de subconjuntos previamente definidos.

- Validación de la definición semántica. El grupo de trabajo responsable deberá validar la definición semántica del arquetipo y comprobar que es coherente con la entidad clínica que está siendo definida.

### 7.3.2.5. Fase V. Definición de plantillas

Durante esta fase se desarrollarán los arquetipos organizativos o plantillas de la organización. Dichos arquetipos, generalmente a nivel de carpetas, documentos o secciones, representan casos de uso específicos y formas de uso concretas de los arquetipos primitivos previamente desarrollados, que son reutilizados y restringidos para cada caso de uso concreto.

#### Proceso

- Selección de arquetipos primitivos. Para cada caso de uso, seleccionar los arquetipos primitivos que deberán ser empleados para su implementación.
- Restricción de arquetipos para el caso de uso. Modelar el esqueleto básico del arquetipo organizativo y enlazarlo con los arquetipos primitivos seleccionados. En caso de necesitarlo, habrá que definir especializaciones de dichos arquetipos para adaptarlos y ajustarlos al caso de uso específico.
- Validación de la plantilla. El grupo de trabajo responsable deberá validar las plantillas definidas y comprobar su adecuación a los requisitos de uso previamente definidos.
- Publicación de arquetipos y plantillas en un repositorio de arquetipos. Tras finalizar el proceso de diseño e implementación de los arquetipos y plantillas, es fundamental que este trabajo sea publicado y compartido para poder ser reutilizado. La publicación puede hacerse en repositorios locales de la organización, aunque se recomienda que se ofrezcan también a los repositorios internacionales para maximizar su alcance.

Tras finalizar todas las fases descritas, el resultado del trabajo será un conjunto de arquetipos diseñados para algún subdominio concreto, pero que también pueden ser útiles para otros subdominios. Además, una vez los arquetipos se pongan en uso, o simplemente debido al avance continuo del conocimiento, posiblemente se detectarán nuevos requisitos, carencias o diseños más eficientes de los arquetipos desarrollados, que incluso pueden requerir la creación de nuevos arquetipos. Por todo ello, una vez terminado el trabajo deberemos plantearnos iniciar un nuevo ciclo desde la fase inicial, comenzando así un proceso de mejora continua de los arquetipos. Este proceso forma parte del gobierno de arquetipos que se verá en el siguiente apartado.

## 7.4. GOBIERNO DE ARQUETIPOS

Independientemente del alcance de los arquetipos desarrollados (para uso local, regional, nacional o internacional) siempre se hace patente la necesidad de contar con mecanismos y estrategias adecuadas que garanticen un correcto mantenimiento y evolución futura de los mismos. Esto es conocido como el proceso de gobierno de arquetipos (43).

Este proceso debe asegurar la coherencia de los modelos que se definen desde el momento de creación de un primer arquetipo hasta la existencia de un conjunto completo de arquetipos que cubra todas las necesidades del dominio de aplicación.

Esto es más necesario aun cuando los arquetipos que están siendo definidos van a pasar a formar parte de repositorios públicos o compartidos, de tal forma que se asegure que pueden ser reutilizados por otras organizaciones o ser revisados por diferentes expertos para cubrir nuevos requisitos de usuarios externos.

El gobierno de arquetipos está relacionado con el gobierno de todo un conjunto de recursos semánticos que deberán ser controlados de forma similar. Podemos agrupar dichos recursos en las siguientes categorías:

- Modelos de información: artefactos formales tales como arquetipos y plantillas, que definen los modelos de información con los que trabajan los sistemas informáticos.
- Modelos de significado: artefactos que describen el significado de las diferentes entidades del dominio. Incluyen terminologías, subconjuntos, ontologías, etc.
- Especificaciones de dominio: toda la documentación previa donde se definen los requisitos y características del dominio de aplicación de los arquetipos que van a ser desarrollados. Incluye documentos de análisis, referencias al estado del arte, especificaciones de requisitos, casos de uso, etc.
- Recursos técnicos: artefactos que facilitan la implementación de los arquetipos en entornos reales de uso. Por ejemplo, guías de implementación, esquemas de bases de datos, mensajería asociada, etc.

Cada uno de estos recursos puede tener sus propias características de gobierno, si bien al ser todos recursos de interoperabilidad semántica (44), existen aspectos comunes que deben ser contemplados, entre los que destacan:

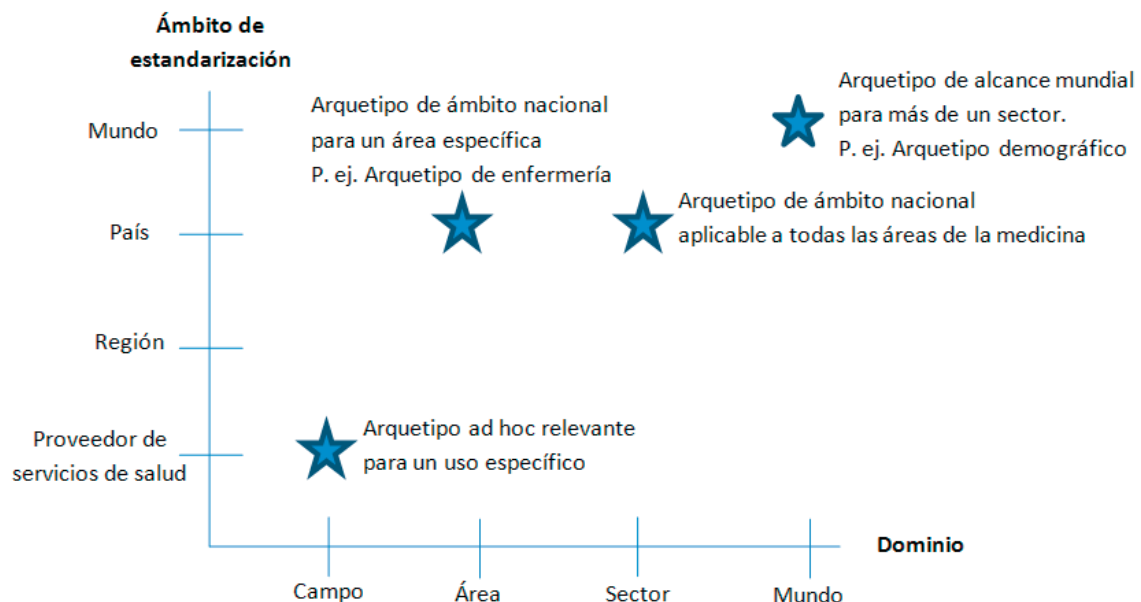
- Identificación. Se deben implementar los mecanismos necesarios para identificar unívocamente los diferentes recursos. Esta identificación debe considerar que dos o más recursos pueden tener el mismo nombre pero representar en realidad conceptos diferentes o usados en escenarios distintos. Si bien esto podría indicar un solapamiento o duplicación de arquetipos y por lo tanto un error en el proceso de modelado, no será así necesariamente en todos los casos. De ahí la importancia que los recursos sean identificados de forma unívoca e independiente de la descripción o nombre que se les da. Además, estos identificadores deben ser adecuados para ser enlazados con las instancias de datos, es decir, deben permitir una serialización que pueda ser referenciada desde los sistemas que los utilizan.
- Trazabilidad. Debemos ser capaces de representar y almacenar los diferentes cambios realizados en los recursos semánticos, de tal forma que se sepan los motivos que llevaron a realizar algún cambio.
- Gestión del ciclo de vida. Es fundamental controlar el ciclo de vida de los recursos, desde los estados iniciales hasta su publicación o retirada. Debe estar bien definido cuando un recurso está listo para ser publicado si ha alcanzado el nivel de calidad y consenso suficiente.

Teniendo en cuenta lo anterior, es posible que sean muchos los arquetipos creados por pequeños grupos de profesionales de la salud, adaptados a sus necesidades locales. Aun así, pronto se hará patente la necesidad de coordinar dichos desarrollos con los de otros grupos externos a la organización o de otros dominios de la salud. En la [Figura 32](#) puede verse una representación de los diferentes dominios y alcances de estandarización y gobierno de los arquetipos. La figura ha sido extraída del trabajo de Garde et al. (43). Por una parte se muestra una división de los diferentes dominios

donde puede aplicarse un arquetipo, como es un campo específico (p. ej. Oncología pediátrica), un área (p. ej. Enfermería), un sector (p. ej. Salud) o un uso general en cualquier dominio. Por otra parte se puede dividir el ámbito en el que se alcanza una estandarización o acuerdo en los arquetipos definidos, que puede variar entre usos específicos de un proveedor de salud, una estandarización a nivel regional, nacional o mundial.

Muchos arquetipos serán relevantes para un uso específico de un único proveedor, otros pueden ser acuerdos o definiciones de ámbito nacional para algún área de la Salud, o pueden ser arquetipos internacionales y genéricos, reutilizables en muchos dominios. Las características propias de los arquetipos permitirán que, llegado el caso, se opte por especializar arquetipos de alcance más general a usos más específicos. De esta forma, el gobierno de los arquetipos locales queda claramente relacionado con el gobierno de los arquetipos acordados de forma general o internacional. No se puede plantear una gestión local de arquetipos sin tener en cuenta aquello que existe fuera de nuestro alcance o dominio de trabajo.

Figura 32. Dominio del gobierno de arquetipos



Para poder controlar todos los aspectos anteriormente mencionados hace falta disponer de las herramientas adecuadas que nos ayuden durante el proceso de gobierno. Los repositorios de arquetipos, tales como el *Clinical Knowledge Manager* de openEHR (45) son plataformas necesarias no sólo para gestionar los ciclos de vida de cada arquetipo individual sino para gestionar el gobierno de todos los arquetipos existentes. Aún más, esta no es una tarea que deba o pueda realizarse en un único repositorio de arquetipos, sino más bien un proceso que debe coordinarse entre múltiples repositorios. La realidad es que difícilmente existirá un único lugar donde buscar arquetipos, ya que cada organización potencialmente deseará gestionar sus propios recursos locales. Sin embargo, sí que se debe intentar evitar solapamientos y redundancias dentro de lo posible, como única manera de asegurar un entorno de uso de arquetipos sostenible en el tiempo.

## 7.5. CONCLUSIONES

Como se ha visto a lo largo de este capítulo, el proceso de diseño, modelado y gobierno de arquetipos está todavía en sus inicios debido principalmente a lo novedoso de esta aproximación. A pesar de ello, algunos aspectos y metodologías empiezan a asentarse dentro de un conjunto de buenas prácticas basadas en la experiencia creciente de diseño y uso de arquetipos.

En primer lugar, debe quedar claro que es muy complicado hablar de arquetipos correctos o incorrectos. La calidad de los arquetipos depende del contexto en el que van a ser utilizados y por lo tanto un arquetipo podrá considerarse como “bueno” o correcto si resuelve los problemas asociados al escenario donde quiera ser usado. Por supuesto, si los arquetipos van a ser compartidos entre grupos u organizaciones diferentes sus requisitos deberán cubrir todos esos posibles escenarios. Podría decirse de esta forma que un arquetipo será de mayor calidad cuanto más gente esté usándolo, ya que eso nos asegurará que ha sido diseñado con una perspectiva más amplia y genérica, y por lo tanto podrá adaptarse con mayor facilidad a nuestras necesidades particulares.

En segundo lugar, la definición de arquetipos debe hacerse siempre desde una perspectiva multidisciplinar y multicultural. Un arquetipo local, diseñado por una sola persona o grupo de personas, se verá inevitablemente influenciado por sus necesidades y condicionamientos previos. Posiblemente de esta forma el arquetipo solventará el problema para el que ha sido diseñado, pero difícilmente podrá ser compartido y reutilizado por otros usuarios. Para evitar esta situación es necesario recurrir a equipos multidisciplinarios, que aporten su visión sobre los requisitos que debe cumplir el arquetipo desde diferentes perspectivas o casos de uso.

Por último hay que hacer un énfasis especial en que el gobierno correcto de los arquetipos, así como del resto de recursos semánticos de la organización, es fundamental para asegurar una evolución coherente y controlada de los mismos. Sin este gobierno se perdería gran parte de las ventajas asociadas a las metodologías de desarrollo basadas en arquetipos, ya que se acabarían diseñando soluciones locales *ad hoc* para cada problema o escenario, limitando así la capacidad de evolución de los nuevos sistemas de información.

Podemos resumir todo lo anterior en una simple frase: el diseño de arquetipos debe realizarse con una perspectiva global pero sin perder su utilidad local. O dicho de otra forma, nuestras necesidades y requisitos locales deberán siempre enriquecer y no entorpecer los requisitos de toda la comunidad de usuarios.

## 8. PRODUCCIÓN DE SUBCONJUNTOS CON SNOMED-CT. UN ENFOQUE PRÁCTICO

Gonzalo Marco Cuenca  
Experto en Normalización. Proyecto HCDSNS  
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

### 8.1. INTRODUCCIÓN

La implementación en los sistemas informáticos de nomenclaturas estandarizadas, como es el caso de *SNOMED CT*, puede resultar compleja. Principalmente debido a su amplia cobertura, ya que manejamos un elevado conjunto de conceptos, descripciones y relaciones que no son exclusivos de un único dominio, sino que sirven a un gran número de ellos. La versión de *SNOMED CT* consultada para este capítulo contiene: más de 296.000 conceptos activos, más de 772.000 descripciones y más de 884.000 relaciones <sup>1</sup>.

Manejar *SNOMED CT*, por lo tanto, no resulta sencillo sin una planificación previa de nuestras necesidades de terminología. También es necesario saber que una importante cantidad de conceptos son usados a efectos de modelado o navegación de la propia terminología y podrían ser considerados irrelevantes o no apropiados para determinados usos. Por otra parte, la extensión actual que se libera con el núcleo internacional de *SNOMED CT*, que abarca un importante número de dominios clínicos, no garantiza, por sí sola, la cobertura completa necesaria para la recolección de datos en un contexto clínico muy específico (46) (47) (48).

La realidad clínica, la complejidad en su implementación y las dimensiones de la propia terminología, hacen necesaria una estrategia de abordaje fraccionado que permita abarcar escenarios clínicos específicos con la suficiente cobertura y al nivel de detalle requerido. Podríamos decir, incluso, que es la forma más natural de abordaje y evolución de este vocabulario. El desarrollo progresivo de subconjuntos, orientados a la práctica clínica y asociados a modelos y estructuras normalizadas, deberían soportar de una forma estable las necesidades más frecuentes de terminología para que se pueda producir interoperabilidad semántica entre diferentes sistemas de salud electrónica.

Un *subconjunto* es una colección de terminología, seleccionada y agrupada para un propósito concreto. Esto incluye un conjunto de conceptos, descripciones o relaciones apropiadas para un idioma, dialecto, país, especialidad, organización, usuario o contexto en particular. Por consiguiente, un *subconjunto* es un derivado del núcleo internacional de *SNOMED CT* o de una extensión normalizada, que equivale a una porción seleccionada y compuesta por una serie de conceptos, descripciones o relaciones que se extraen con objeto de ser utilizados para unos fines determinados (49).

---

1. La *International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO)*, organización sin ánimo de lucro que tiene los derechos de autor de *SNOMED CT*, distribuye dos actualizaciones de la terminología de forma semestral. La versión mencionada corresponde a la actualización de julio de 2012.

Además, vamos a entender por *subconjunto de dominio* aquel que ha sido elaborado para su aplicación directa en un área de conocimiento o dominio particular<sup>2</sup> y por *subconjunto de contexto* aquel que ha sido desarrollado para un campo concreto de un registro clínico, protocolo, mensaje u otra especificación de comunicación.

Una buena experiencia de producción de *subconjuntos* es la del *National Health Service (NHS)* de Reino Unido que, por medio de su *Centro Nacional de Terminologías*, distribuye más de 190 subconjuntos (50), aunque su experiencia va más allá de los 300 subconjuntos (51). Otros países de la IHTSDO también están siguiendo la misma política de producción de subconjuntos, como es el caso de: *Estados Unidos, Canadá, Australia, Suecia, Dinamarca, Holanda, Nueva Zelanda, Singapur, Lituania y España* (52) (53).

Los subconjuntos pueden suponer un importante apoyo al registro o ingreso de datos, ya que se componen de términos seleccionados y priorizan conceptos para ser usados con un motivo clínico concreto en un contexto determinado. Por tanto, pueden ser empleados como *terminología de interfaz* de una forma eficaz (46) (54) (55). Los *subconjuntos de descripciones* suelen ser, por lo general, los más adecuados para cubrir necesidades amplias de terminología, como por ejemplo una *lista de problemas*. Las *descripciones* contribuyen a extender las posibilidades de búsqueda y selección de los datos, ya que incluyen términos equivalentes o sinónimos. Además, pueden prestar un mejor servicio a los usuarios y facilitar la personalización de listas de términos favoritos.

Por otro lado, los *subconjuntos de conceptos* actúan, habitualmente, como *terminología de referencia* o base de referencia común para un intercambio de datos normalizado.



Como ejemplo podríamos decir que si una *terminología local* con un propósito asistencial cumple con los siguientes requisitos: *a) aceptación clínica, b) experiencia y frecuencia de uso, c) suficiente nivel de detalle o precisión para la toma de decisiones, d) carece de términos ambiguos o inespecíficos, e) cumple con los criterios de pertinencia y coherencia, f) se mantiene y versiona de una forma dinámica y g) es implementable en sistemas de información*, podría ser considerada una terminología válida. Pero dicha *terminología local* no tiene por qué ser compartida, conocida e interpretada de forma correcta por otras organizaciones. Por este motivo, resulta imprescindible el uso de un estándar terminológico internacional como *SNOMED CT* para entornos interoperables, donde podrán usarse subconjuntos como una base común que actúe de puente o pasarela entre las terminologías locales.

Determinar qué tipo de subconjunto o subconjuntos vamos a necesitar dependerá del propósito al que va dirigido y de su uso como *terminología de interfaz o referencia*. En muchas ocasiones, serán necesarios subconjuntos tanto de conceptos como de descripciones.

Con el uso de subconjuntos se obtienen una serie de beneficios, como son:

- Un mejor manejo del tamaño de la terminología, ya que no se utiliza todo el estándar.

2. Son ejemplos de dominio: *las diferentes especialidades, una disciplina profesional, una organización, un proyecto, etc.* Por ejemplo, un subconjunto de dominio podría incluir los términos apropiados para la especialidad *Cardiología*.

- Un control y validación clínica del contenido más eficaz, al estar centrado en un dominio concreto o tema de interés.
- Una adaptación de la terminología a los sistemas de una forma más progresiva y participativa.
- Un manejo más eficiente en los procesos técnicos para su implementación y mantenimiento.
- Pueden simplificar la entrada de datos y su recuperación, usándose como *terminología de interfaz*.
- Y pueden servir de pasarela o punto de referencia común para un intercambio de datos normalizado, como *terminología de referencia*, facilitando la interoperabilidad semántica de los datos entre diferentes organizaciones.

Figura 33. Tipos de subconjuntos de SNOMED CT

Tipo de subconjunto	
Idioma	Contienen términos aplicables a un idioma o dialecto concreto.
Conceptos de un dominio o de un contexto	Incluyen los conceptos aplicables a un dominio o contexto en particular.
Descripciones de un dominio o de un contexto	Incluyen las descripciones aplicables a un dominio o contexto en particular.
Relaciones de un dominio o de un contexto	Incluyen las relaciones aplicables a un dominio o contexto en particular.
Navegación	Un conjunto de vínculos de navegación que representan una jerarquía ordenada apropiada para la exposición y navegación por el usuario.

## 8.2. PRODUCCIÓN DE SUBCONJUNTOS

No existe una metodología exacta para producir subconjuntos. No obstante, existen propuestas y técnicas que pretenden aportar directrices para su desarrollo eficaz y de calidad (56) (57) (58). Como es obvio, hay que tener un punto de partida para desarrollar un subconjunto, y el mejor suele implicar el conocimiento de la estructura de datos al detalle con todos sus elementos definidos de forma clara y comprensiva. Cada elemento de la estructura de datos tiene que ser estudiado para decidir si el uso de un subconjunto es lo apropiado o no.



Por ejemplo, desarrollar un subconjunto adecuado para representar un elemento denominado “*alerta clínica*” va a depender de lo que interpretemos funcionalmente como alerta clínica y, para ello, es básico definir previamente el significado correcto de ese elemento.

En cuanto al tamaño del subconjunto, tampoco existen criterios definidos (59). Pueden crearse subconjuntos con 2 o 3 componentes para formar parte de una variable muy delimitada o puede darse el caso de subconjuntos que necesitan un

gran número de términos. La cantidad de componentes en un subconjunto depende exclusivamente de su propósito. Además, cualquier término puede ser objeto de pertenecer a uno o más subconjuntos.



Un subconjunto formado por los diagnósticos utilizados en una especialidad puede contener miles de términos y, sin embargo, el subconjunto definido para la variable “*motivo de alta*” puede contener una lista muy cerrada de términos.

En cualquier caso, la producción de un subconjunto debe atender a un plan previo y meditado <sup>3</sup>.

### 8.3. EL MODELO DE PRODUCCIÓN DE SUBCONJUNTOS PARA LA HISTORIA CLÍNICA DIGITAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (HCDSNS)

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) asume el rol de *Centro Nacional de Referencia para SNOMED CT* dentro de nuestro territorio nacional y, en colaboración con los *Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas*, dentro de su estrategia de normalización e interoperabilidad semántica para la HCDSNS <sup>4</sup>, se encuentra elaborando *subconjuntos* que den cobertura a las diferentes variables clínicas que forman parte del *Real Decreto 1093/2010 sobre el Conjunto Mínimo de Datos de los Informes Clínicos del SNS (CMDIC)* (60). En estos momentos, se centra en la producción de subconjuntos para la *Historia Clínica Resumida* <sup>5</sup>. Las variables incluidas dentro de este informe son: *alergias, vacunaciones, problemas resueltos, cerrados o inactivos, problemas y episodios activos, tratamiento (recomendaciones y fármacos), alertas, observaciones subjetivas del profesional y diagnósticos, resultados e intervenciones de Enfermería*.

#### 8.3.1. Fases para la producción de subconjuntos

El MSSSI realiza un planteamiento para la elaboración de subconjuntos a modo de microproyectos, con una estructura dividida en fases y tareas de las que se esperan obtener unos entregables o productos normalizados que puedan ser compartidos y evaluados para su progreso en el SNS. La propuesta metodológica se sustenta en 5 apartados cardinales:

1. Análisis de requerimientos y necesidades.
2. Desarrollo técnico y documental.
3. Evaluación.
4. Publicación.
5. Mantenimiento.

---

3. En este contexto es plenamente aplicable la cita de *B.C. Forbes*, fundador de la revista económica y de negocios *Forbes*: “*actuar sin pensar es como disparar sin apuntar*”.

4. Para más información sobre este proyecto se puede consultar la dirección del Portal del MSSSI: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/hcdsns/home.htm>

5. Según el R.D. 1093/2010 la historia clínica resumida es un documento electrónico, alimentado y generado de forma automática y actualizado en cada momento, a partir de los datos que los profesionales vayan incluyendo en la historia clínica completa del paciente.

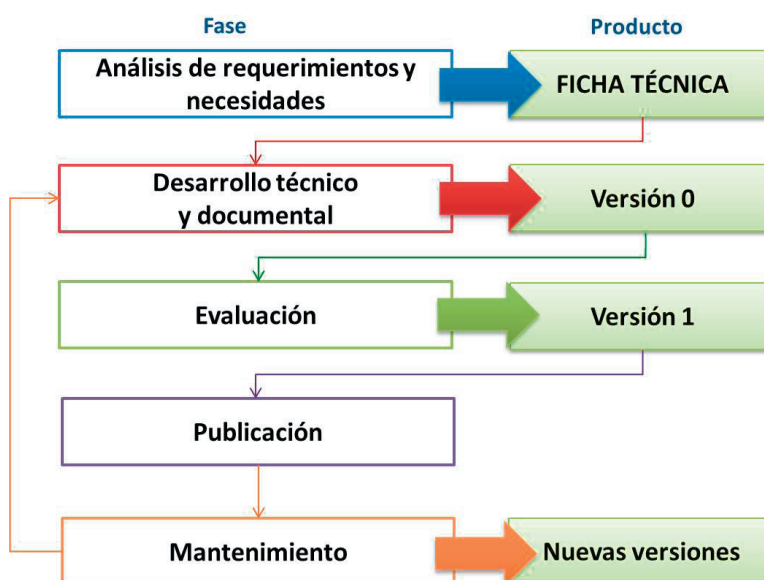
### 8.3.1.1. Análisis de requerimientos y necesidades

Anteriormente hemos comentado la importancia que tiene tener un punto de partida e identificarlo previamente a cualquier desarrollo técnico. Resulta imprescindible realizar un análisis de los requerimientos y las necesidades que se esperan cubrir con el subconjunto a confeccionar de forma que no haya dudas, ni errores en su utilización. Para obtener unos buenos resultados, la clara definición de los componentes del modelo de datos será de gran ayuda. Este análisis debe ser realizado principalmente por: *expertos del dominio clínico con experiencia asistencial*, apoyados por *documentalistas*, *informáticos* y, posiblemente, otros perfiles que dependerán de las especificaciones de uso.



Para el caso de las variables de la *Historia Clínica Resumida*, el análisis de requerimientos y necesidades ha sido realizado por medio de un grupo de expertos integrado por: *clínicos*, *documentalistas* e *informáticos*.

Figura 34. Fases de la metodología para la producción de subconjuntos



Derivado de este proceso cognitivo se obtiene un producto denominado *ficha técnica del subconjunto*. La *ficha técnica* es el documento que resume los acuerdos alcanzados en esta etapa y cuyo objetivo es ofrecer de forma estructurada y detallada los elementos definitorios, tanto técnicos como funcionales, que van a describir el subconjunto.



Varios ejemplos de fichas técnicas se encuentran publicados en la *Factoría de Recursos Semánticos del MSSSI*. Este lugar pretende ser un punto de acceso común, en el SNS, para compartir los recursos derivados de SNOMED CT y de otras terminologías clínicas (61).

**Figura 35. Apartados principales de la ficha técnica para descripción de subconjuntos de la HCDSNS**

<b>DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL SUBCONJUNTO</b>	Nombre, OID, SNOMED CT raíz, identificador del subconjunto (subsetID).
<b>DATOS DESCRIPTIVOS DEL SUBCONJUNTO</b>	Definición. Propósito. Tipo de procesamiento. Tipo de subconjunto. Componente de ejemplo. Número de miembros.
<b>ESTÁNDARES UTILIZADOS</b>	Información relacionada con los estándares utilizados para la elaboración del subconjunto: fecha y versión de la terminología utilizada, idioma.
<b>CONTROL</b>	Información sobre la edición del subconjunto: fecha de publicación, versión de la publicación, formatos entregables, alcance, autores y datos de contacto.
<b>USUARIOS</b>	Identifica a los usuarios a los que va destinado el subconjunto: usuarios finales, intermedios y otros usuarios posibles.
<b>ESPECIFICACIONES</b>	Directrices de desarrollo del subconjunto y recomendaciones para su implementación.
<b>REFERENCIAS</b>	Mención de las fuentes de información consultadas para su elaboración.

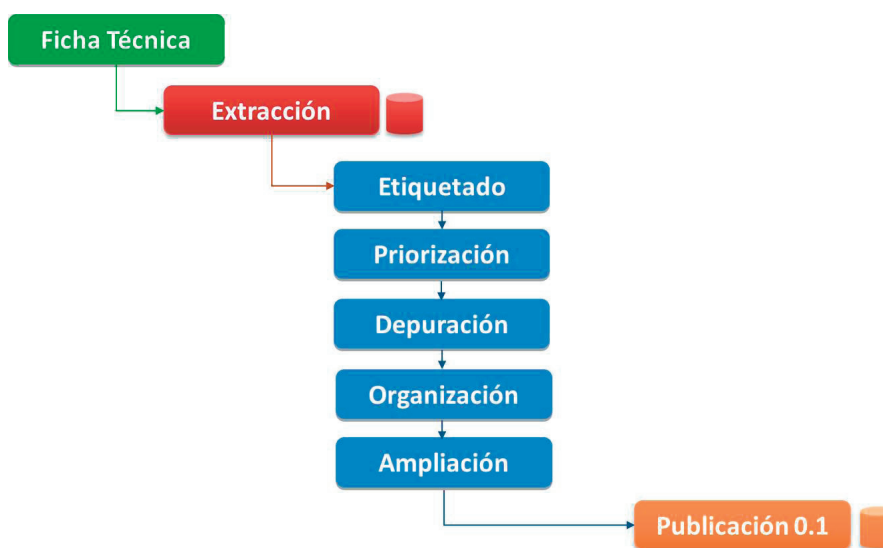
### 8.3.1.2. Desarrollo técnico y documental

Esta fase se centra en la creación de la primera versión del subconjunto y se realiza a partir de una serie de procesos, como son: *la extracción, el etiquetado, la depuración, la priorización, la organización y la ampliación*. El desarrollo técnico y documental finaliza con la publicación de una versión 0 (de pruebas) que se difunde para su revisión. Los procesos a aplicar en cada subconjunto, una vez más, dependerán de su definición y propósito.

#### Extracción

El proceso de extracción se centra en la recuperación de los potenciales elementos de información que vamos a necesitar como parte integrante de lo que será el subconjunto. Este procedimiento se plantea como una prospección técnica, cuyo conocimiento de *SNOMED CT* suele ser clave. No obstante, serán las necesidades definidas en la fase anterior las que orienten sobre las pautas reales de selección y el foco de interés pretendido.

**Figura 36. Procesos que conforman la fase de desarrollo técnico y documental**





A modo de ejemplo, para un posible subconjunto formado por las “*alergias*” puede ser relativamente fácil localizar una raíz principal dentro de la jerarquía *hallazgos clínicos* y, a partir de la misma, extraer todos sus descendientes. El resultado a obtener es un subconjunto exhaustivo, no depurado, con todos los términos incluidos bajo esa raíz o eje seleccionado.

Este procedimiento nos permitirá obtener materiales en bruto que podrán ser modelados en etapas sucesivas. Pero no siempre se puede localizar un eje principal de acceso al contenido de una variable definida, en muchos casos no será posible establecer un único eje o raíz. En cualquier caso, la procedencia del subconjunto a partir de un eje bien delimitado o de múltiples ejes no proporcionará más que los cimientos para la construcción del subconjunto.

La herramienta utilizada para la extracción de los subconjuntos para la HCDSNS ha sido el sistema *Integrated Terminology System (ITS)*<sup>6</sup>. ITS facilita una interfaz web avanzada y muy intuitiva que permite realizar tareas indispensables con la terminología, como son: *buscar y seleccionar términos, visualizar conceptos, descripciones y relaciones, navegar por las jerarquías, ver correspondencias entre SNOMED CT y otras clasificaciones, etc.* Además, ofrece *servicios web* orientados al procesamiento masivo de la información, la integración y el intercambio de información entre sistemas. En cuanto a subconjuntos, ITS dispone de un módulo específico para su diseño y desarrollo a partir de una sencilla selección de términos que pueden ser guardados, editados de forma colaborativa y exportados a diferentes formatos con el fin de poder ser integrados en otras aplicaciones.

### Etiquetado

La técnica de etiquetado o *tagging* va a consistir en identificar características comunes entre los diferentes elementos del subconjunto y asignar uno o varios atributos previamente establecidos que permitan su agrupación. Las etiquetas asignadas facilitan la recuperación de forma selectiva de los elementos del subconjunto y, del mismo modo, hacen posible la ejecución de operaciones de agregación para construir derivados para otras necesidades más específicas. El etiquetado nos va a proporcionar la posibilidad de localizar elementos del subconjunto para otros posibles usos que no han sido descritos a priori.



Imaginemos una *lista de problemas* para una variable que requiere términos de todas las especialidades clínicas; con el *tagging* podemos generar etiquetas para asociar términos comunes por especialidades –*cardiología, dermatología, pediatría, psiquiatría, etc.*– con el objetivo de ayudarnos a filtrar elementos de una forma segmentada, en caso de querer recuperar, del conjunto total, una especialidad en concreto.

6. ITS es una herramienta desarrollada por la compañía española Indizen Technologies y se encuentra disponible en la dirección web: <http://www.itserver.es>. Para más información sobre la empresa desarrolladora ver: <http://www.indizen.com/>

Esta misma técnica puede también aplicarse para auxiliar a otros procesos relacionados con la producción del subconjunto, como son: la traducción <sup>7</sup> y la extensión <sup>8</sup>. En la traducción, el *tagging* nos permite marcar términos que requieren una revisión para que puedan ser utilizados correctamente en nuestro contexto sanitario. En la extensión, el etiquetado se ocupa de identificar los términos locales propuestos para su adición o modificación, que serán evaluados por comités de expertos de dominio posteriormente.



Por ejemplo, el concepto 109581004 | *caries de la infancia asociada con la alimentación con mamadera (trastorno)* | es un concepto marcado con la etiqueta *.traducción* que se ha traducido e interpretado para nuestro contexto por: 109581004 | *caries de la infancia asociada con la alimentación con biberón (trastorno)* |

## Depuración

La fase de depuración tiene como prioridad el marcado de lo que puede ser considerado inapropiado, ya sea porque no se ajuste a las necesidades establecidas o por ser elementos de navegación que definen a otros elementos y pueden considerarse demasiado generales o inespecíficos para su uso clínico. Este proceso asigna una marca, pudiendo ser una etiqueta, al término en cuestión con objeto de que pueda ser evaluado y, siempre que así se decida, descartado. La revisión del lote marcado y la decisión final sobre su descarte formará parte de la fase de evaluación clínica.



Suele ser habitual que en una extracción masiva se cuelen elementos del dominio de la *Veterinaria* <sup>9</sup> para un subconjunto que ha sido definido para un uso en humanos.

## Priorización

La priorización es un proceso orientativo y basado en fuentes de información cuyo objetivo es asignar un valor a los elementos del subconjunto dependiendo de las evidencias previas de su uso que podamos disponer. Estas evidencias suelen estar basadas en la *frecuencia*, aparición de un mismo término en un sistema de información en un intervalo temporal, o en la *comparación*, consultando subconjuntos similares elaborados en otros países u organizaciones y comparándolos con los miembros que componen nuestro subconjunto.

7. *SNOMED CT* se distribuye actualmente en tres idiomas: *inglés británico, inglés americano y español de Latinoamérica*. Si utilizamos como base para la elaboración del subconjunto la extensión en español de Latinoamérica podremos encontrar expresiones cuyo significado puede no ser comprensible para nuestro contexto y requieren de su traducción al español de España.

8. *SNOMED CT* es una terminología de amplio alcance. Sin embargo, en muchos casos se requieren conceptos, descripciones o subconjuntos adicionales para un uso nacional o local. El mecanismo de extensiones es una estructura normalizada que habilita a las organizaciones autorizadas a agregar componentes de la terminología para completar ese tipo de necesidades.

9. *SNOMED CT* abarca un número importante de dominios clínicos, como son: la Medicina, la Enfermería, la Farmacología, la Veterinaria, etc. Existe un subconjunto con los términos veterinarios que se distribuye con la versión internacional de *SNOMED CT* y suele usarse como referente para descartar los términos de este dominio.



Para algunos subconjuntos de la HCDSNS las fuentes utilizadas para consultar frecuencias de uso han sido el CMBD y SIAP<sup>10</sup>. Para la *lista de problemas* también se ha utilizado la comparación con la *Core Problem List Subset of SNOMED CT 201111* de la *National Library of Medicine* de los Estados Unidos<sup>11</sup>. En otros subconjuntos se ha pedido la colaboración de las Comunidades Autónomas para proporcionar sus listas o diccionarios de valores en uso.

El sistema permite generar *listas de elementos prioritarios* o “*listas top*”. Estas listas facilitan un *ranking* con los elementos que se esperan puedan ser los más usados y pueden ser distribuidas teniendo en cuenta diferentes rangos, como podrían ser: del 1 al 100 —*top 100*—, del 1 al 1.000 —*top 1.000*—, del 1 al 5.000 —*top 5.000*—. Lo que se pretende es evitar un subconjunto demasiado grande que pueda ser difícil de implementar en los sistemas y, al mismo tiempo, mejorar la recuperación de la terminología de uso más común.



La práctica nos indica que, en algunos casos, con unos cientos de elementos se puede alcanzar hasta el 80 ó 85% de lo más usado o frecuente.

## Organización

Con la fase de organización del subconjunto se pretende presentar de forma lógica y, a modo de sugerencia, posibles taxonomías para orientar sobre otros posibles usos de los elementos del subconjunto de referencia. Este modelo de producción de subconjuntos mantiene como prioridades compartir y economizar esfuerzos para el conjunto del SNS, por lo que toda posible reutilización, sin necesidad de pasar por todos los procesos anteriores, es considerada.



Podríamos tener un *subconjunto de referencia* que incluya todas las *vacunaciones* posibles, de acuerdo a nuestro modelo clínico, pero podría darse el caso de necesitar solamente una fracción del subconjunto para otro modelo, como podría ser un *calendario de vacunación infantil*.

## Ampliación

Durante el proceso de ampliación se van a añadir las necesidades locales de extensión que hayan sido detectadas, incluidas todas las descripciones y relaciones requeridas para su comprensión. Es también objetivo de la ampliación la inclusión de referencias cruzadas o mapeos entre los componentes del subconjunto y otras clasificaciones comunes de uso clínico. Para este proceso automático se ha utilizado

10. El CMBD es una norma estatal que recoge el conjunto mínimo básico de datos que forman parte del registro de altas de los hospitales generales del SNS y constituyen los datos de referencia para el análisis comparativo de la casuística y el funcionamiento hospitalario en el SNS. SIAP es el Sistema de Información de Atención Primaria, recopila información estadística de la atención primaria en el SNS.

11. Para más información sobre esta lista de problemas puede consultarse la dirección: [http://www.nlm.nih.gov/research/umls/Snomed/core\\_subset.html](http://www.nlm.nih.gov/research/umls/Snomed/core_subset.html)

de nuevo ITS y, concretamente, el *módulo de mapeos* que permite establecer correspondencias entre diferentes clasificaciones y *SNOMED CT* o a la inversa. La herramienta dispone también de un interesante *editor de mapeos* que provee de un recurso para modelar de forma automatizada este tipo de operaciones.



Los subconjuntos elaborados para la HCDSNS incluyen el mapeo con la *Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª Revisión. Modificación Clínica (CIE-9-MC)* y, en algunos casos, también se incluye el mapeo con la *Clasificación Internacional de Atención Primaria - 2 edición (CIAP-2)*.

## Publicación de versiones 0 (de pruebas)

El subconjunto elaborado se publica en “*versión 0*” (*de pruebas*) y en estado de *revisión*<sup>12</sup>. La publicación se realiza multiformato, en los formatos establecidos por la IHTSDO y otros formatos considerados útiles para su mejor interpretación o implementación<sup>13</sup>. Con esta versión se pretende difundir y compartir el trabajo realizado y se espera su mejora por medio de las sugerencias y comentarios derivados de la libre participación de los usuarios.

Figura 37. Captura de un subconjunto en su versión de pruebas en formatos: Excel y csv

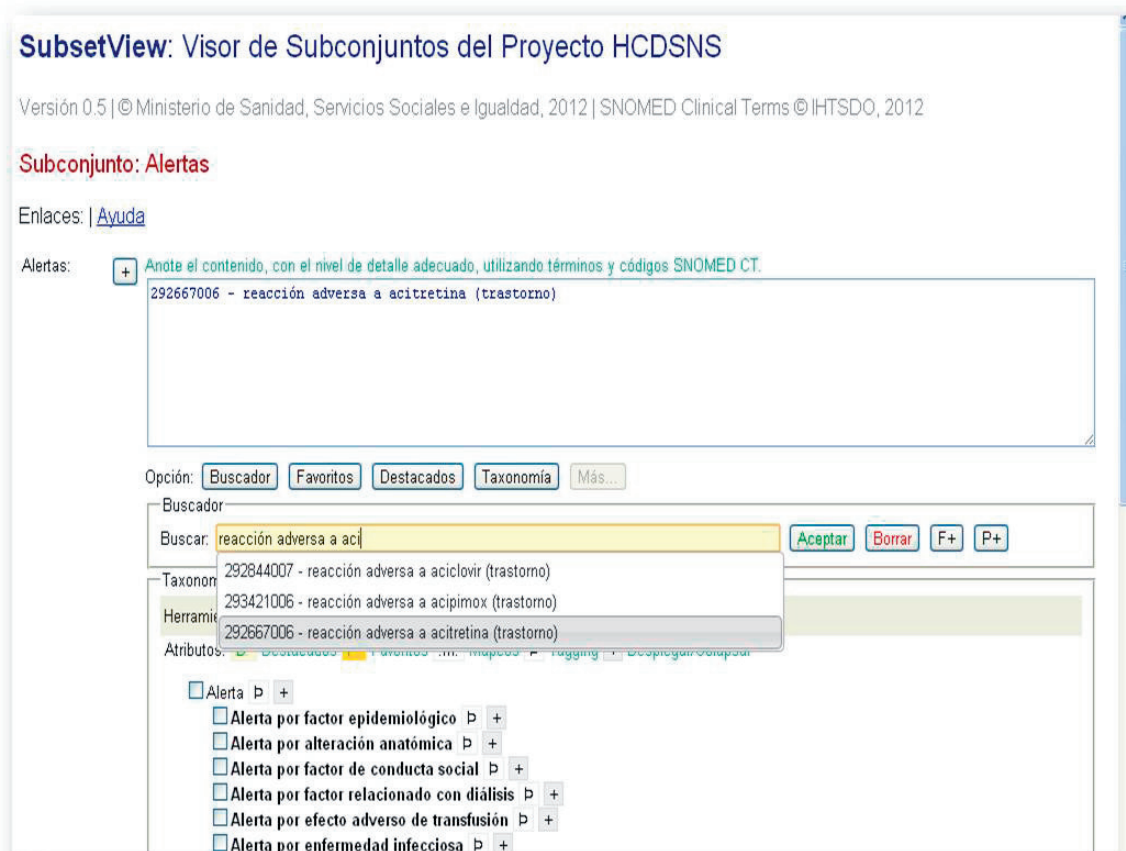
ID	order	level	jump	ConceptStatus	ConceptID	DescriptionType	description	SUBSETID	MEMBERID	MEMBERSTATUS	LINKED ID
479	508	3	0	0	292129009	[DC]	reacción a	301000122139	282028001	1	
480	509	3	0	0	292238004	[DC]	reacción a	301000122139	406603008	1	
481	510	3	0	0	292306007	[DC]	reacción a	301000122139	406607009	1	
482	511	3	0	0	292238008	[DC]	reacción a	301000122139	404678001	1	
483	512	3	0	0	292768009	[DC]	reacción adversa a citrato (trastorno)	301000122139	404681006	1	
484	513	3	0	0	292544004	[DC]	reacción adversa a citrato de orfenadrina (trastorno)	301000122139	406604002	1	
485	514	3	0	0	292933003	[DC]	reacción adversa a claritromicina (trastorno)	301000122139	406577000	1	
486	515	3	0	0	292576009	[DC]	reacción adversa a clemastina (trastorno)	301000122139	266096002	1	
487	516	3	0	0	293023003	[DC]	reacción adversa a clindamicina (trastorno)	301000122139	423561003	1	
488	517	3	0	0	293068006	[DC]	reacción adversa a cloquinoxol (trastorno)	301000122139	2775094014	1	
489	518	3	0	0	292353005	[DC]	reacción adversa a clobazam (trastorno)	301000122139	406575008	1	
490	519	3	0	0	293157009	[DC]	reacción adversa a clobetasol (trastorno)	301000122139	481000122102	1	
491	520	3	0	0	293158004	[DC]	reacción adversa a clobetasona (trastorno)	301000122139	1355296013	1	
492	521	3	0	0	293298005	[DC]	reacción adversa a clodronato sódico (trastorno)	301000122139	2540123016	1	
493	522	3	0	0	293082006	[DC]	reacción adversa a clofazimina (trastorno)	301000122139	461000122105	1	
494	523	3	0	0	293427005	[DC]	reacción adversa a clofibrato (trastorno)	301000122139	170485005	1	
495	524	3	0	0	293260005	[DC]	reacción adversa a clomifeno (trastorno)	301000122139	850900007	1	
496	525	3	0	0	293260007	[DC]	reacción adversa a clomipramina (trastorno)	301000122139	14821001	1	
497	526	3	0	0	293260007	[DC]	reacción adversa a clomipramina (trastorno)	301000122139	43876007	1	
498	527	3	0	0	293260007	[DC]	reacción adversa a clomipramina (trastorno)	301000122139	70978004	1	

Todos los subconjuntos se liberan acompañados de la *ficha técnica* y una pequeña herramienta web complementaria, denominada *Visor de Subconjuntos*, que permite la búsqueda de los componentes del subconjunto por medio de un buscador predictivo y un sistema de navegación basado en las taxonomías generadas para el subconjunto.

12. Los subconjuntos en sus versiones 0 y posteriores son publicados en el *Área de descarga de SNOMED CT*, dentro del *Área de Recursos Semánticos del MSSSI*. Para más información: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/hcdsns/areaRecursosSem/snomed-ct/areaDescarga.htm>

13. Se facilitan también versiones en formato Excel y .csv.

**Figura 38. Vista parcial del Visor del Subconjunto de Alertas Clínicas para la Historia Clínica Resumida**



### 8.3.1.3. Evaluación

Se trata de una *evaluación clínica y técnica*. La *evaluación clínica* es realizada por medio de grupos de expertos de dominio con experiencia probada y en activo. Los perfiles de los miembros de cada grupo han sido previamente identificados y para su configuración se solicita la colaboración de las Comunidades Autónomas. Además, se cuenta con la participación de *documentalistas clínicos*, gracias a un acuerdo de colaboración con la *Sociedad Española de Documentación Médica (SEDOM)*<sup>14</sup>.

En el proceso se evalúan todos los componentes con objeto de ver su adecuación a la realidad clínica. Intentando no incluir términos innecesarios, no acreditados por el uso real o que puedan suponer una introducción artificial con escasas probabilidades de utilización. Se decide también sobre los términos inapropiados y adicionales, se detectan nuevas necesidades, se verifican las traducciones y se validan los mapeos.

Por su parte, la *evaluación técnica* tiene como objetivo poner a prueba al subconjunto en un entorno clínico real, ya sea como terminología de referencia o de interfaz. El proceso se plantea como una experiencia piloto y requiere la colaboración de al menos dos Comunidades Autónomas. Una de las tareas claves, cuando el subconjunto se utiliza como *terminología de referencia* es la del mapeo y armonización de los diccionarios locales de origen con el subconjunto.

14. Para más información sobre la SEDOM se puede consultar la página de la sociedad: <http://sedom.es>

### 8.3.1.4. Publicación

Una vez realizada la evaluación clínica y técnica se hacen los ajustes necesarios y se procede a la publicación de la versión 1.0 en el *Área de descarga de SNOMED CT*<sup>15</sup>.

Figura 39. Vista del Área de descarga de SNOMED CT y ejemplo de recuperación de un subconjunto

The screenshot shows a web interface for downloading SNOMED CT subsets. The main table lists various subsets with columns for 'NOMBRE', 'FORMATO', 'FECHA ACTUALIZACIÓN', 'VERSIÓN', and 'OPERACIONES'. One subset, 'SnomedCT Alertas ES1000122\_20120612', is highlighted. An inset window shows a file explorer view of the downloaded subset, displaying a folder structure with 'Terminología', 'OtrosRecursos', 'Documentación', and 'Crossmaps', along with a file named 'leeme.txt'. Another inset window shows a detailed table of subset information.

NOMBRE	FORMATO	FECHA ACTUALIZACIÓN	VERSIÓN	OPERACIONES
<a href="#">SnomedCT_Alergias ES1000122_20120210</a>	zip			
<a href="#">SnomedCT_Alergias ES1000122_20120210_hash</a>	zip			
<a href="#">SnomedCT_Alertas ES1000122_20120612</a>	zip			
<a href="#">SnomedCT_Alertas ES1000122_20120612_hash</a>	zip			
<a href="#">SnomedCT_es_INT_20120430_p1</a>	zip			
<a href="#">SnomedCT_es_INT_20120430_p2</a>				
<a href="#">SnomedCT_es_INT_20120430_p3</a>				
<a href="#">SnomedCT_MemberResources_INT_20120731</a>				
<a href="#">SnomedCT_OSP ES1000122_20120831</a>				
<a href="#">SnomedCT_OSP ES1000122_20120831_hash</a>				
<a href="#">SnomedCT_Release INT_20120731_RF1</a>				
<a href="#">SnomedCT_Release INT_20120731_RF2</a>				
<a href="#">SnomedCT_RF1CompatibilityPackage INT_20120731</a>				
<a href="#">SnomedCT_RF2toRF1Conversion INT_20120731</a>				
<a href="#">SnomedCT_Vacunaciones ES1000122_20120210</a>				
<a href="#">SnomedCT_Vacunaciones ES1000122_20120210_hash</a>	zip	17/04/2012	1.3	

SUBSETID	MEMBERID	MEMBERSTATUS	LINKEDID
301000122139	282028001	1	
301000122139	406603008	1	
301000122139	406607009	1	
301000122139	404678001	1	
301000122139	404681006	1	
301000122139	406604002	1	
301000122139	406577000	1	
301000122139	266096002	1	
301000122139	423561003	1	
301000122139	2775094014	1	
301000122139	406575008	1	
301000122139	481000122102	1	
301000122139	1355296013	1	
301000122139	2540123016	1	
301000122139	461000122105	1	
301000122139	170485005	1	
301000122139	85090007	1	
301000122139	14821001	1	
301000122139	43876007	1	
301000122139	70978004	1	

Los subconjuntos son publicados con todos los atributos e información vinculada a cada componente. Con este tipo de publicación se busca asegurar la posibilidad de una *reutilización semántica*<sup>16</sup> de los componentes para otros subconjuntos.

### 8.3.1.5. Mantenimiento

Los subconjuntos requieren un mantenimiento dinámico y una eficiente gestión de versiones. No son productos cerrados, pues la ciencia y la práctica clínica evolucionan y con ellas nuevas necesidades de terminología. La puesta en producción de un subconjunto siempre resulta clave para detectar nuevas adiciones, posibles errores o necesidades de modificación. Un buen uso del subconjunto debería crear una dinámica de permanente intercambio de conocimiento entre usuarios y administradores y, a su vez, reflejarse en la calidad del contenido del subconjunto<sup>17</sup>. También hay que tener en cuenta que *SNOMED CT* es un estándar internacional que incluye un importante número de cambios, con cada versión que se publica, que han de ser actualizados. Los códigos de *SNOMED CT* nunca desaparecen, cambian de

15. El Área de descarga de SNOMED CT se encuentra disponible en: <https://snomed-ct.msssi.es>.

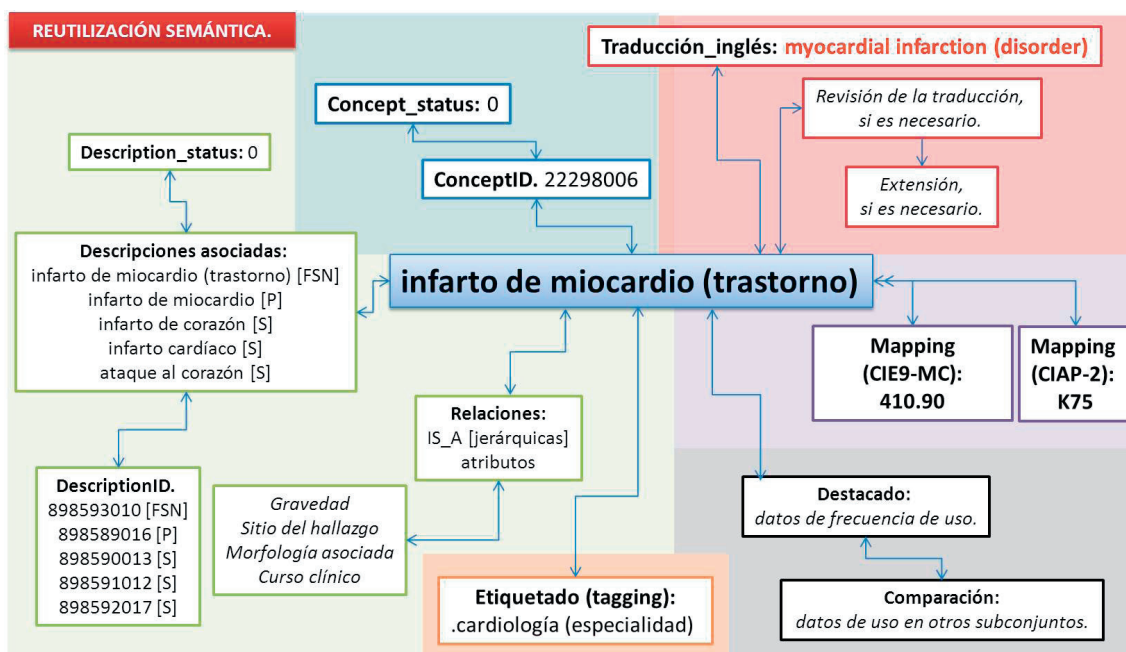
16. Entendiendo por “reutilización semántica” el uso de un componente en un subconjunto determinado con todos los atributos e información asociada ya existente en otro subconjunto previo.

17. El *Centro Nacional de Referencia para SNOMED CT* dispone de un procedimiento específico para la comunicación de posibles adiciones, modificaciones u otras incidencias relacionadas con la terminología.

estado —generalmente de activo a inactivo— y este mecanismo tiene también que ser administrado. Por otro lado, los términos de la extensión local que son admitidos en la edición internacional han de ser también controlados, lo que produce también la necesidad de revisión de la extensión.

Desde el MSSSI se está estudiando la posibilidad de incorporar un servidor de terminologías para el SNS que, con una serie de servicios web incorporados, permitan mejorar las tareas de mantenimiento, gestión de versiones y publicación.

Figura 40. Ejemplo gráfico de un concepto con sus atributos e información asociada para su reutilización



## 8.4. SUBCONJUNTOS COMO TERMINOLOGÍA DE ENLACE

Las terminologías clínicas son un componente esencial que, por lo general, acompaña a las estructuras o modelos de información clínica constituyéndose como un elemento de enlace que aporta significado preciso y asegura la interoperabilidad semántica de los datos.

La norma *UNE-ENISO 13606* para la comunicación de historias clínicas electrónicas se basa en un modelo dual definido por un *modelo de referencia* y un *modelo de arquetipos*. El modelo de referencia proporciona, de forma básica, un conjunto de piezas o entidades que van a facilitar la descripción formal de la información, teniendo en cuenta como debe ser estructurada, interrelacionada y accesible. Mientras que el modelo de arquetipos<sup>18</sup> nos va a permitir combinar las entidades del modelo de referencia para representar no sólo estructuras de información clínica sino también su significado a través del enlace con terminologías médicas (62). La terminología, por tanto, puede funcionar relacionada con los elementos definidos en el modelo, cuando así sea necesario, suministrando un conjunto de valores normalizados. En consecuencia, la *terminología como enlace* funciona como una restricción impuesta a través de una especificación, lo que refleja una regla de negocio que ha de ser acordada, consensuada y mantenida.

18. Los arquetipos son un mecanismo de representación formal de conceptos clínicos basados en las entidades del modelo de referencia que pueden ser automáticamente procesables por un sistema informático.

Los subconjuntos de *SNOMED CT* pueden perfectamente actuar como *terminología de enlace* en un arquetipo suministrando valores precisos y asegurando la correcta interpretación de los datos cuando son intercambiados entre diferentes organizaciones.

## 8.5. LECCIONES APRENDIDAS Y CONCLUSIONES

Generar un subconjunto conlleva una ardua tarea de revisión y localización de conceptos válidos dentro de la propia estructura de *SNOMED CT* y, lo más importante, hay que concretar unos criterios previos que definan el contenido del subconjunto de forma que no haya dudas, ni errores en su utilización. El conocimiento profundo de la estructura y de los elementos de información a los que se tiene que dar cobertura, suele ser una ventaja fundamental para un desarrollo de calidad.

Los subconjuntos son un excelente recurso que, por lo general, aportan soluciones para un muy alto porcentaje de las necesidades de terminología frecuentes. No obstante, siempre van a existir necesidades de extensión. En este sentido, el contexto sanitario, la evidencia científica y la utilidad real para el profesional deben de ser motivos prioritarios para determinar posibles adiciones a la terminología, evitando en todo momento duplicidades, redundancias o elementos ajenos a lo definido por las reglas editoriales de *SNOMED CT*.

La producción de subconjuntos debe considerarse como un proceso de generación de valor del que esperamos obtener un bien de utilidad para la organización. Para que pueda ser así, los subconjuntos requieren de una evolución dinámica y mantenimiento continuo, ya que son fuentes vivas que, al igual que el conocimiento clínico, evolucionan y cambian con la práctica y el tiempo. Por este motivo, los subconjuntos deben ser publicados y compartidos para potenciar su implementación y generar entorno a ellos cierta masa crítica que colabore en su calidad y progreso. Los subconjuntos pueden ser utilizados como terminología de referencia, de interfaz o como terminología de enlace asociada a arquetipos.

Con la metodología para la producción de subconjuntos de la HCDSNS no sólo se ha buscado normalizar con valores las variables clínicas que conforman el *CMDIC*, también se ha perseguido asegurar materiales versátiles, pudiendo ser reutilizados para otros posibles propósitos. De esta manera, se ha buscado economizar esfuerzos para el SNS y rentabilizar el desarrollo de estos productos.

Todo ello, con el propósito esencial de facilitar una terminología completa que proporcione contenido clínico consistente, fiable e interoperable para que, de este modo, se pueda producir una comunicación eficaz que repercuta en beneficio de la calidad asistencial.

## 9. LA FRONTERA ENTRE MODELOS DE INFORMACIÓN Y TERMINOLOGÍAS

José Alberto Maldonado Segura  
Grupo de Informática Biomédica. Instituto ITACA  
Universitat Politècnica de València

### 9.1. INTRODUCCIÓN

El uso de múltiples modelos para la representación de diferentes aspectos de la información de salud es cada vez más común en los sistemas de información sanitarios. Estos modelos cumplen distintos roles y están definidos por distintos grupos. Rector distingue tres tipos (63), los modelos de información, los modelos de terminología o de concepto y los modelos de inferencia:

- Los modelos de información definen las estructuras de datos que permiten representar cualquier anotación en la historia clínica de manera consistente y por tanto conservando el significado original de los datos. Estos modelos están orientados hacia el intercambio y el uso de la información.
- Los modelos de concepto son una conceptualización del dominio: enfermedades, procedimientos, etc., y por tanto facilitan el significado de aquello que almacenamos o procesamos.
- Por último, los modelos de inferencia permiten especificar consecuencias y acciones a partir de la información contenida en el modelo de información.

Como se puede intuir los tres modelos están íntimamente relacionados entre sí. El modelo de terminología proporciona el dominio de los atributos del modelo de información y la definición de los conceptos abstractos manejados por el modelo de inferencia. El modelo de información proporciona la estructura para almacenar las instancias de los conceptos del modelo de terminología (por ejemplo un diagnóstico). Por su parte, el modelo de inferencia proporciona la lógica para derivar a partir de estas instancias nueva información o decisiones. A lo largo de este libro hemos visto ejemplos de modelos de información como *UNE-EN ISO 13606* y de modelos de terminología como SNOMED-CT. Ejemplos de modelos de inferencia son los lenguajes de especificación de guías clínicas como ProForma, Asbru o GLIF o lenguajes para representar y procesar lógica clínica como MLM (*Medical Logic Modules*).

La existencia de diversos tipos de modelos no es casual. Debido a la propia complejidad y variabilidad de los conceptos que debemos manejar un único modelo no es suficiente. Algunos tipos de información solamente puede expresarse con un tipo de modelo. Por ejemplo, las estructuras de datos tan complejas como las requeridas para documentar la práctica clínica solo están soportados por modelos de datos como el orientado a objetos que son la base de muchos modelos de información. Por otro lado, el dominio clínico es enorme con multitud de conceptos interrelacionados, esto requiere modelos semánticamente ricos como las ontologías, las cuales son utilizadas en algunas terminologías como SNOMED-CT. Actualmente, esta separación

se ha plasmado en las propias organizaciones de estandarización como HL7 o ISO que han puesto en marcha grupos de trabajo específicos para cada tipo de modelo.

Para conseguir una interoperabilidad semántica completa de la historia clínica electrónica estos tres modelos (y los grupos que los definen) deben interactuar. Como aspecto clave aparece la definición de fronteras claras entre ellos. Estas fronteras deben delimitar las responsabilidades de cada modelo a la hora de representar un ítem de información. Básicamente esto implica especificar una única forma de representar un ítem o en su defecto debe existir a) un mecanismo formal, típicamente por medio de transformaciones a formas normales (también llamadas canónicas) de representación, para determinar si dos ítems son equivalentes o uno es más general que el otro y b) procedimientos formales para la generación de todas las representaciones equivalentes para permitir la consulta exhaustiva de las historias clínicas (63). Sin estas fronteras claramente especificadas la información puede ser ambigua y por tanto que no sea posible garantizar la consistencia y reusabilidad de la información.

En este capítulo nos centraremos en el problema de la frontera entre los modelos de información y la terminología. Como veremos a lo largo del capítulo algunos ítems de información se pueden representar utilizando constructores del modelo de información o constructores de la terminología lo cual pone sobre la mesa diversos retos, principalmente semánticos y de selección de la mejor forma de representación.

## 9.2. RESPONSABILIDAD DE LOS MODELOS DE INFORMACIÓN

Las historias clínicas electrónicas contienen información, esta información debe estar estructurada de alguna manera, de tal forma que facilite su manipulación y procesamiento por un sistema informático. Esta estructura debe ser, también, adecuada tanto para el proceso de atención sanitaria como para otros posibles usos como investigación, educación, salud pública, etc. Es por esto, que uno de los aspectos más importantes a la hora de desarrollar sistemas de historias clínicas electrónicas es cómo modelar la información que contienen. Los modelos de información cumplen este papel. Desde la aparición del modelo dual para el modelado de la historia clínica electrónica los modelos de información se dividen en modelos de representación de la información, también conocidos como modelos de referencia, y modelos de contenido del dominio, también conocidos como arquetipos o plantillas (64).

Los modelos de representación de la información (modelos de referencia) modelan las características genéricas aplicables a cualquier anotación en una historia clínica independientemente de su tipo. Estos modelos deben proporcionar principalmente constructores o mecanismos para capturar fielmente el significado original de la información y asegurar que la historia clínica sea comunicable. Se entiende por comunicable que en cualquier proceso de comunicación de toda o parte de la historia clínica tanto el emisor como el receptor interpreten los datos de la misma manera. El desarrollo de estos modelos precisa de un elevado nivel de abstracción para definir componentes de uso general que permitan describir cualquier entrada en una historia clínica.

Uno de los problemas más difíciles de resolver es determinar qué información de contexto debe ser almacenada junto con la información clínica para asegurar la interpretación correcta los datos. Dos de los tipos de contexto más importantes son

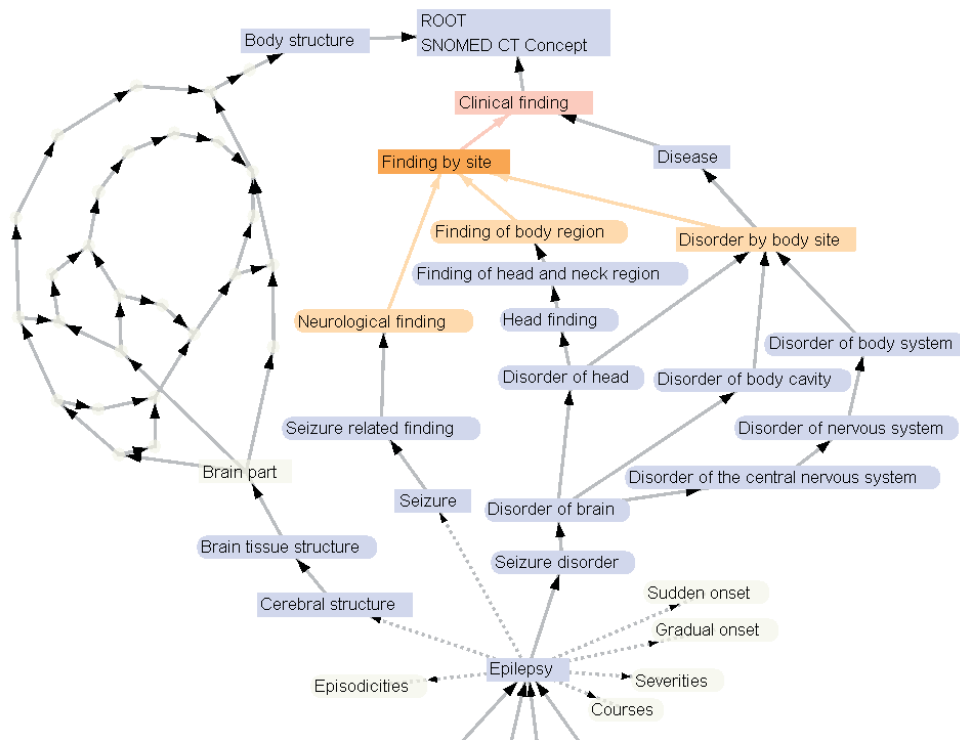
el contexto estructural y el ético-legal. El contexto estructural está representado por todas aquellas anotaciones que influyen en el significado de los datos. Por ejemplo: sujeto de la información (paciente, donante, feto, familiar del paciente...), aspectos temporales (historia previa...), certeza (confirmado, suposición, descartado...). El contexto ético-legal engloba toda aquella información relevante para cumplir los requerimientos de la legislación vigente y para dar soporte a posteriores labores de auditoría o control.

Los modelos de contenido del dominio o arquetipos son definiciones reusables y formales de contenido clínico (como diagnóstico, test de Apgar, historia clínica de primaria, presión sanguínea etc.) que se construyen restringiendo de diversas maneras las entidades (clases y atributos) del modelo de referencia. Así mismo pueden enlazarse con terminologías u ontologías externas para dotar a las estructuras definidas de significado clínico concreto. En función del modelo de referencia utilizado se pueden definir arquetipos de diversa complejidad y granularidad.

### 9.3. RESPONSABILIDAD DE LOS MODELOS TERMINOLÓGICOS

En esta sección nos centraremos en las terminologías que tienen una base ontológica y por tanto no son meras listas de conceptos sin relación entre sí como CIE o CIAP. Estas terminologías “ontológicas” por su potencia expresiva provocan los problemas más grandes a la hora de definir la frontera entre los modelos de información y los modelos de concepto. En la base de estas terminologías está algún formalismo lógico con capacidad para expresar distintos tipos de relaciones entre los conceptos. El significado de los conceptos se define por medio de relaciones “es un tipo de” que dan lugar a jerarquías de conceptos y otras relaciones como “parte de”, “tiene ingrediente activo”, “localización”, y distintos tipos de propiedades como “lateralidad”, “contexto temporal” etc. El uso de formalismos basados en la lógica como la lógica descriptiva (formalismo utilizado en SNOMED-CT) (65) permite realizar inferencias y extraer nuevas relaciones a partir de las ya existentes. El ejemplo más claro son las inferencias sobre las relaciones “es un tipo de”: si A “es un tipo de B” y “B es un tipo de C” entonces podemos inferir que A “es un tipo de C”. Las terminologías en el dominio clínico a menudo son enormes con cientos de miles de conceptos como en el caso de SNOMED-CT. Por tanto, son difíciles de visualizar en su conjunto y se utilizan navegadores específicos para su consulta. La [Figura 41](#) contiene un ejemplo de navegador gráfico que muestra una parte de la jerarquía de conceptos en SNOMED-CT relacionados con epilepsia.

**Figura 41. Visualización de una parte de la jerarquía relacionada con Epilepsia en un navegador, en este caso TermViz**



Como se ha comentado anteriormente la frontera entre el modelo de información y el modelo de terminología debe especificar una única forma de representar un ítem de información o en su defecto un mecanismo formal para determinar si dos ítems son equivalentes o uno es más general que el otro.

Otro asunto importante es determinar de entre todas las posibilidades de representación cuál es la más adecuada. Dentro del ámbito de las terminologías existen dos aspectos importantes que son necesarios entender y gestionar para alcanzar estos objetivos, concretamente el soporte de términos pre-coordinados y post-coordinados. Por pre-coordinación se entiende la existencia en la terminología de conceptos con su propio identificador que se definen combinando otros conceptos. Por ejemplo, en el término “cáncer de colon no relacionado con poliposis hereditaria” de SNOMED-CT (315058005), podemos determinar cinco términos atómicos:

1. Cáncer: Término principal. Enfermedad, trastorno, hallazgo (dependiendo del contexto de la información)
2. Colon: Órgano o posición anatómica (atributo que califica al término principal)
3. No relacionado con: Relación ontológica.
4. Poliposis: No existe el término general “poliposis” que subsuma a todas las poliposis existentes en SNOMED en diferentes posiciones anatómicas. Existen las poliposis gástricas, duodenales, etc. (específicas) pero no la poliposis genérica, como concepto.
5. Hereditaria: agente causante del síndrome o de la patología, en este caso genético o familiar (hereditario).

Como puede deducirse no es factible esperar que una terminología contenga todas las combinaciones posibles de términos atómicos. Esto implicaría, como mínimo, que la terminología contenga explícitamente conceptos para todos los conceptos negados como para otros modificadores como “historia familiar”, “riesgo de”, etc. La post-coordinación permite acomodar todas estas alternativas por medio de la composición de conceptos en tiempo de uso sin que sea necesario disponer explícitamente del concepto coordinado en la terminología. Por ejemplo, el concepto “fractura de la tibia izquierda” se puede definir a partir de los conceptos “fractura de tibia” e “izquierda”. Esto lo podemos expresar en SNOMED-CT utilizando su lenguaje composicional (59) que permite definir expresiones post-coordinadas:

*31978002|fractura de tibia|: 272741003|lateralidad|=7771000|izquierda|*

No siempre existe una única forma de utilizar la post-coordinación para definir un concepto. La expresión anterior podría entenderse como “fractura izquierda” de la tibia lo cual no tiene mucho sentido. Una expresión menos ambigua pero más compleja es:

*64572001|enfermedad|:*

*{116676008|morfología asociada|=72704001|fractura|,*

*363698007|lugar del hallazgo|=(12611008|estructura ósea de la tibia|:*

*272741003|lateralidad|=7771000|izquierda|)}*

Esta multiplicidad de representación puede complicar el problema de la frontera ya que puede resultar difícil por un lado determinar si dos conceptos son equivalentes y por otro dividir las responsabilidades de representación entre los modelos de información y terminológico.

El uso de la pre-coordinación en SNOMED-CT merece un comentario aparte. Esta terminología contiene una gran cantidad de conceptos pre-coordinados con diversos niveles de complejidad. Estos conceptos en numerosas ocasiones no están completamente definidos en el modelo de información interno de SNOMED-CT (66). Las transformaciones de estos términos pre-coordinados a representaciones canónicas post-coordinadas semánticamente equivalentes pueden resultar muy complicadas. Esto ya dificulta de partida la definición de la frontera y limita las oportunidades de interoperabilidad entre sistemas que es uno de los objetivos clave de una terminología controlada. Existe una propuesta para solucionar el problema que consiste en una metodología de extensión de SNOMED para añadir los términos atómicos no existentes y utilizados en las expresiones pre-coordinadas (66).

#### 9.4. ENLACE ENTRE ARQUETIPOS Y TERMINOLOGÍAS

En los arquetipos las terminologías se utilizan para dos finalidades principales. Por un lado sirven como anotadores semánticos de las estructuras de información definidas en el arquetipo y por otro para definir el conjunto de posibles valores que un atributo codificado puede tener. El primero generalmente asocia un único concepto de la terminología a un nodo del arquetipo mientras que el segundo asocia un subconjunto de la terminología, por ejemplo todos los tipos de diabetes mellitus. Obviamente este segundo tipo de enlace depende enormemente de la capacidad para definir subconjuntos y ejecutar consultas complejas sobre la terminología. En la

Figura 42 se muestra un extracto de un arquetipo con un enlace de cada tipo. El *Element[at0002]* está enlazado con el código correspondiente a la diabetes mellitus en SNOMED-CT. Esto indica que la estructura de información definida documenta casos particulares de diabetes mellitus. Como se puede observar en la figura, el atributo *codeValue* de la clase CV (*Coded Value*), es decir, el valor del código, está enlazado a una restricción [ac0001]. Esta restricción define el conjunto de todos los código asociados a algún tipo de diabetes mellitus por medio de la consulta *childrenAndSelf(191044006)*. Como consecuencia este atributo solo podrá contener un valor perteneciente a este conjunto.

Figura 42. Ejemplos de enlaces arquetipo-terminología

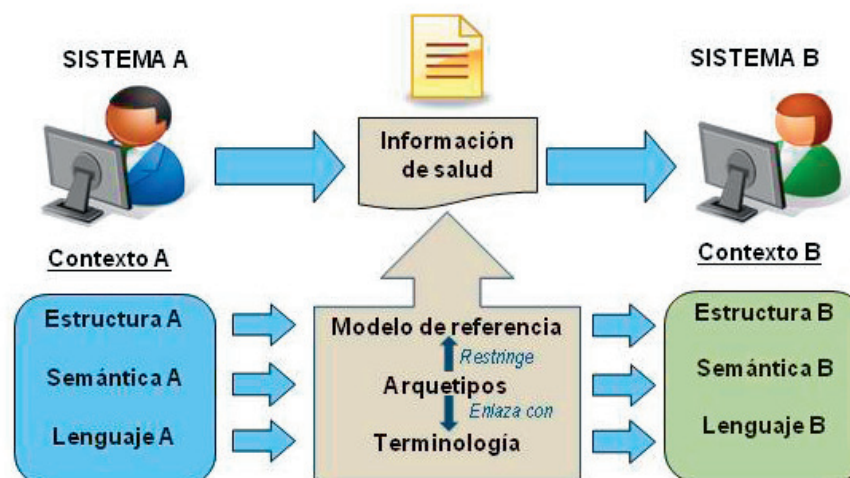
```
ELEMENT[at0002] matches { -- Diabetes Mellitus (191044006)
  value matches {
    CV[at0003] matches { -- CODED VALUE
      codeValue matches {[ac0001]} -- childrenAndSelf(191044006)
    }
  }
}
```

Los arquetipos, por tanto, actúan como mediador entre los modelos de información y las terminologías. Podríamos pensar en ellos como un mecanismo adecuado para definir la frontera entre los modelos de información y la terminología. Al fin y al cabo muchas opciones de modelado se hacen explícitas. Pero como veremos, aparecen los mismos problemas que en el caso de los modelos de referencia e incluso en algunas ocasiones son más complejos si los arquetipos no están bien diseñados (67).

## 9.5. DISTRIBUCIÓN DE RESPONSABILIDADES ENTRE LOS MODELOS DE INFORMACIÓN Y LAS TERMINOLOGÍAS

Actualmente está ampliamente aceptado que el registro y comunicación de la información de salud se asienta sobre dos pilares básicos, por un lado los modelos de información y por otro las terminologías. Tal como se ha comentado anteriormente el modelo información puede contener además del modelo de representación de información (modelo de referencia) un modelo de contenido de dominio (arquetipos). El modelo de referencia define la estructura y semántica mínima de la información. Los arquetipos permiten definir estructuras de información más detalladas y adaptadas a un uso particular y con una semántica más rica. Por último, las terminologías contienen el vocabulario, el cual se puede utilizar tanto para dar valores a los atributos del modelo de referencia como para anotar las estructuras de información definidas por los arquetipos. La Figura 43 muestra de manera esquemática el papel jugado por los distintos tipos de modelos en el registro y comunicación de la información de salud.

Figura 43. Modelos involucrados en el registro y comunicación de la historia de salud



Aunque parezca que las responsabilidades de cada modelo están bien delimitadas, al fin y al cabo uno trata con las estructuras de datos y el otro con el vocabulario, existen aspectos que quedan a medio camino como la representación del contexto estructural de la información. La existencia de terminologías con mecanismos para la composición de conceptos (pre y post-coordinación) y de modelos de información cada vez más complejos agrava el problema.

No partimos de cero ya que existen trabajos previos como los resultados del proyecto TermInfo (68) puesto marcha por el Comité Técnico de Vocabulario de HL7 al cual se unió SNOMED International. En este proyecto se estudió el uso de SNOMED-CT en el estándar HL7 V3 y como resultado se generó un conjunto de recomendaciones. Sin embargo no puede asegurarse que todas las recomendaciones sean aplicables a otros modelos de información que utilizan arquetipos como OpenEHR o UNE-EN ISO 13606.

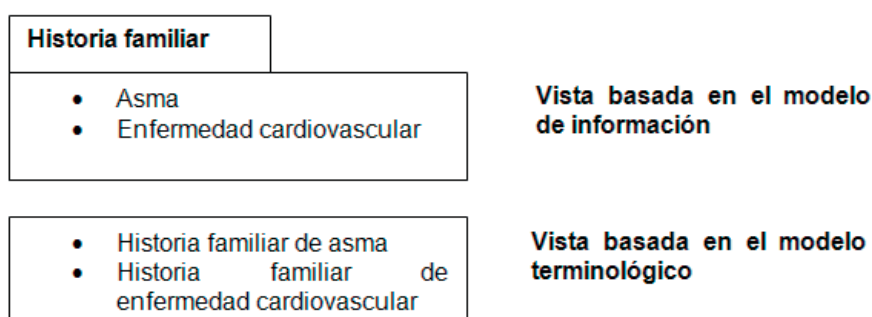
### 9.5.1. Situaciones problemáticas: solapamiento de responsabilidades

El uso de terminologías junto con un modelo de información requiere que exista una correspondencia entre las clases y atributos del modelo de información y la expresividad de la terminología. Es decir, la granularidad de las expresiones codificadas de la terminologías deben estar soportadas por el modelo de información. Esto implica, por ejemplo, que si la terminología soporta post-coordinación entonces el modelo de información debe disponer de estructuras que puedan acomodarla. Esto se puede conseguir de manera directa a través de los tipos de datos. La norma europea UNE-EN TS14796 dispone de un tipo de datos, concretamente CD (*Concept Descriptor*), que permite representar la post-coordinación por medio de un conjunto de calificadores que se añaden al concepto principal. El RIM de HL7 también dispone de tipos de datos con soporte a la post-coordinación. Por el contrario la nueva norma ISO 21090 de tipos de datos en sanidad no soporta la post-coordinación de forma nativa.

Posiblemente en la representación del contexto estructural es donde el problema de la frontera aparece más frecuentemente y con más claridad. Recordemos que por contexto estructural entendemos los modificadores que se aplican a un concepto

principal para representar situaciones clínicas particulares. Estos modificadores son muy importantes ya que alteran enormemente el significado de los conceptos y por ende de la información registrada. Ejemplos típicos son la negación, lateralidad, localización, “historia familiar de”, “historia previa de” o “riesgo de”. La expresión de este tipo de contexto ha tenido siempre una “naturaleza dual”. Es posible representarlo por medio de la terminología si ésta soporta la pre-coordinación o la post-coordinación. Pero también es posible expresar la misma información utilizando únicamente conceptos básicos de la terminología si el modelo de información es capaz de proporcionar la semántica adicional. La [Figura 44](#) muestra un ejemplo de representación alternativa para el contexto de “historia familiar”. En ella la existencia de antecedentes familiares de asma y enfermedad cardiovascular se representa de dos formas. Una basada en las estructuras del modelo de información que utiliza una sección para indicar el contexto de historia familiar y otra que utiliza la capacidad de la terminología para componer términos más complejos.

**Figura 44. Representación basada en el modelo de información y en el modelo terminológico**



El problema de la frontera se agrava cuanto más complejo es el modelo de información y cuanto más expresivo es el modelo terminológico ya que dispondremos de múltiples opciones de representación de un mismo ítem de información. Tomemos por ejemplo el RIM (*Reference Information Model*) de HL7, un modelo de información complejo con una gran cantidad de entidades, y SNOMED-CT. Podemos encontrar fácilmente solapamientos entre ambos, véase [Tabla 16](#). Estos solapamientos provocan que existan distintas formas de modelar la misma información.

**Tabla 16. Algunos solapamientos entre HL7 RIM y el modelo de contexto de SNOMED-CT. Elaboración propia a partir de (69)**

	HL7 RIM	SNOMED CT
Atributo	Clase	Relación (atributo)
<i>targetSiteCode</i>	<i>Observation</i>	<i>Finding site (363698007)</i>
<i>targetSiteCode</i>	<i>Procedure</i>	<i>Procedure site (363704007)</i>
<i>methodCode</i>	<i>Observation</i>	<i>Method (260686004)</i>
<i>methodCode</i>	<i>Procedure</i>	<i>Method (260686004)</i>
<i>approachSiteCode</i>	<i>Procedure</i>	<i>Surgical approach (424876005)</i>
		<i>Access (260507000)</i>
<i>priorityCode</i>	<i>Act</i>	<i>Priority (260870009)</i>

Estos solapamientos son mucho menos frecuentes en modelos de referencia genéricos como UNE-EN ISO 13606 donde la mayoría de clases y atributos registran

contexto ético-legal. Pero el problema se traslada al modelo de contenido de domino, es decir a los arquetipos. Debido a la flexibilidad de los arquetipos es necesario definir reglas claras o buenas prácticas de modelado. En caso contrario el problema de la frontera entre los arquetipos y las terminologías es incluso mucho más complejo que con los modelos de referencia. Veamos un ejemplo donde tenemos al menos tres posibles arquetipos para expresar un problema de salud que puede requerir adicionalmente una localización y una lateralidad como en “anzuelo en la mano izquierda”. Podemos utilizar una:

- Representación basada en el modelo terminológico: la estructura de datos es un contenedor simple de información que soporta la post-coordinación y todo el peso semántico recae sobre la terminología. Por tanto en el arquetipo solo se define la estructura “problema” y se confía en la capacidad expresiva de la terminología.

• **Problema** = |Anzuelo en la mano (localización=mano derecha)|

- Representación basada en el modelo de información: la semántica de la información se representa explícitamente a través de las estructuras de datos proporcionadas (ya sea de manera nativa o por medio de arquetipos) por el modelo de información cuyos valores son generalmente conceptos simples de la terminología.

• **Problema** = |Anzuelo en la mano|

• **Localización** = |mano|

• **Lateralidad** = |izquierda|

- Representación híbrida: busca un equilibrio entre las dos anteriores.

• **Problema** = |Anzuelo en la mano|

• **Localización** = |mano izquierda|

Como hemos visto en los ejemplos anteriores podremos obtener resultados equivalentes actuando de diversas maneras sobre la terminología o sobre los modelos de información. La separación de responsabilidades no tiene por qué ser total sino que es factible que ambas representaciones estén permitidas. Esto puede dar lugar a ambigüedades ya que la segunda representación puede interpretarse de diversas maneras, como una reafirmación o como un factor combinatorio. Veamos concretamente los casos de la negación, “historia familiar”, “historia previa” y “riesgo de”.

Comencemos por la negación. Es factible que exista tanto un término como su negación en la terminología ya sea de forma pre-coordinada o post-coordinada, por ejemplo la terminología contiene los términos “sin enfermedad renal” y “enfermedad renal”. Es posible también que la negación se pueda representar de forma nativa por el modelo de información o se haya contemplado en el arquetipo. El tratamiento de la negación es crítico ya que cambia completamente el significado de los datos, devolver los pacientes sin enfermedad renal como respuesta a una consulta sobre los pacientes con enfermedad renal es un error muy grave. La posibilidad de utilizar la negación tanto en el modelo de información como en la terminología puede dar

lugar a estos errores. Por ejemplo, ¿cómo deberíamos interpretar la presencia de la negación tanto en el modelo de información como en la terminología? Existen diversas interpretaciones factibles, una sería la doble negación que equivaldría a “enfermedad renal”, por el contrario podríamos considerar la negación como redundante y el resultado sería “no enfermedad renal”.

Los casos de “historia familiar”, “historia previa” o “riesgo de” son equivalentes. Al igual que la negación estos modificadores pueden estar soportados tanto por la terminología en la forma de términos pre o post-coordinados como por el modelo de información o el arquetipo. El objetivo es poder distinguir claramente un mismo hallazgo en diferentes contextos. Por ejemplo asegurar que “historia familiar de asma” es un subconcepto de “historia familiar de enfermedad respiratoria” pero no lo es de “asma” o “riesgo de asma”. La presencia del modificador de “historia familiar” tanto en el modelo de información como en la terminología es como mínimo ambigua: ¿qué significa historia familiar de historia familiar de asma?

Otro problema, aún más complejo, está provocado por las interdependencias que puedan existir entre múltiples nodos del modelo de información. El caso más común es cuando el valor de un atributo en el modelo de información limita el conjunto de códigos (valores) que otro atributo puede tener. Por ejemplo, si el modelo de información proporciona atributos distintos para enfermedad, localización y lateralidad, dependiendo de la enfermedad la localización es relevante (fractura) o innecesaria (apendicitis). A su vez la relevancia de la lateralidad depende de la localización.

Otros casos menos obvios están provocados por la preferencia de representación basada en el modelo de información que puede indirectamente restringir el uso de la terminología. Esto ocurre cuando el modelo de información soporta nativamente varios tipos de conceptos y la terminología soporta tanto estos conceptos como su combinación. En estos casos para evitar la posibilidad de conflictos entre los modelos, las expresiones combinadas de la terminología deberían prohibirse. Por ejemplo, si el modelo de información soporta los conceptos administración de una sustancia (inyección subcutánea) y la sustancia administrada (insulina) y la terminología soporta expresiones que incluyen la sustancia administrada como refinamiento del concepto administración de una sustancia (inyección subcutánea de insulina) entonces estas últimas no deberían estar permitidas.

## 9.6. ¿SON LOS ARQUETIPOS UNA SOLUCIÓN?

Los arquetipos como definiciones formales de contenido clínico podrían ser candidatos para detallar explícitamente la frontera entre el modelo de información y la terminología, es decir, en la propia definición de arquetipo estaría incluida la definición de la frontera. Por ejemplo, si volvemos a los solapamientos entre el modelo de información y las terminologías provocados por atributos codificados como los descritos en la tabla 14, los arquetipos nos permitirían especificar que el uso de estos atributos está prohibido y que por tanto todo el peso semántico recaiga sobre la terminología. Pero esta posibilidad se diluye cuanto más específico y/o complejo sea el arquetipo.

Los arquetipos refinan las estructuras de información genéricas presentes en el modelo de referencia. Permiten definir conceptos del dominio desde muy generales

(por ejemplo problema) a muy específicos (presión sanguínea). Cuanto mayor sea la especificidad, más cercanos estarán a las terminologías y por tanto el problema de separación de responsabilidades será más complejo. Una de las principales ventajas de los arquetipos, su flexibilidad para definir estructuras de información, puede agravar enormemente el problema de la frontera y por tanto dar lugar a información ambigua. Esta flexibilidad si no se utiliza adecuadamente puede llevar a grandes diferencias en la granularidad semántica entre la terminología y el modelo de información, es decir, la representación de un concepto coordinado de la terminología se distribuye por distintos lugares en el modelo de información.

Si partimos de arquetipos ya existentes entonces tendremos que amoldarnos a las decisiones de modelado y sus consecuencias sobre la frontera. Los arquetipos proporcionan diversos mecanismos para la especificación de convenciones para la representación de información contextual que puede acompañar a un concepto de la terminología. Podemos citar el uso de secciones que agrupan entradas con el mismo contexto (véase la vista basada en el modelo de información de la Figura 44), entradas con diversos elementos con información contextual que acompañan al concepto central o el uso de clases no clínicas proporcionadas por el modelo de referencia para la representación de información contextual como el sujeto de la información (paciente, familiar, feto, etc.). Esta variabilidad puede suponer que sea complicado poder generar una representación en forma normal o determinar la equivalencia semántica de representaciones alternativas. La determinación de la equivalencia semántica de distintas representaciones, incluso a nivel de modelo de referencia, es actualmente un problema de investigación abierto.

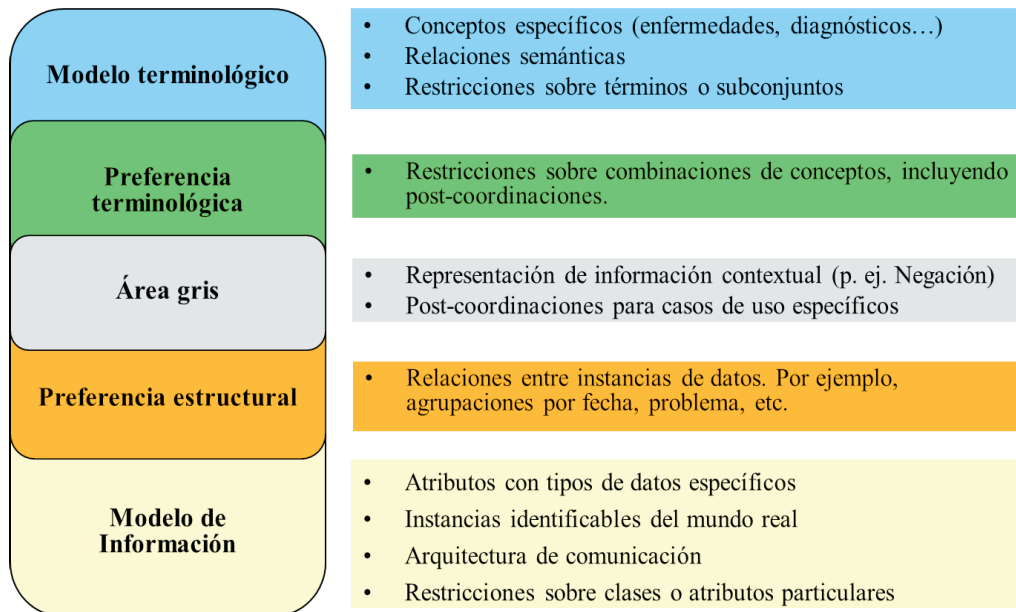
Si por el contrario los arquetipos no existen podemos aplicar algunas recomendaciones que pueden facilitar la definición de la frontera con las terminologías. Tal como hemos visto, es importante que la granularidad semántica del arquetipo y de la terminología sea lo más parecida posible. Esto será difícil de conseguir si se desea enlazar simultáneamente el arquetipo con varias terminologías especialmente si éstas tienen modelos formales distintos, por ejemplo SNOMED-CT y CIE-10. Es también importante para poder generar representaciones canónicas que los nodos del arquetipo estén enlazados con la terminología. Por ejemplo, si empleamos una sección de “historia familiar” entonces el nodo correspondiente debería estar enlazado con el código de la terminología que representa este concepto. Por último, es interesante utilizar la funcionalidad que ofrecen los arquetipos para delimitar el dominio de los atributos codificados (sección *constraint\_bindings*) para controlar las interdependencias entre nodos. Aunque esto depende enormemente de la capacidad de poder definir consultas complejas sobre las terminologías asunto no todavía resuelto.

## 9.7. RESUMEN

Los modelos de información y terminológicos tienen diversas capacidades de expresión de la semántica de la información de salud. A pesar de esto existe un solapamiento entre ambos modelos y el uso de uno u otro tiene ventajas e inconvenientes. Estas ventajas e inconvenientes no son generales sino que dependen del escenario de uso y la capacidad expresiva de los propios modelos. Sin embargo existe un consenso general que algunos aspectos de la información de salud se representan más adecuadamente por medio del modelo de información mientras que

otros por el modelo terminológico. La **Figura 45** recoge la asignación de la representación más adecuada a diversos aspectos de la información de salud. Para lo cual se ha definido 5 niveles que van desde una representación exclusivamente basada en el modelo terminológico a una representación exclusivamente basada en el modelo de información. Se incluyen dos niveles que representan una predilección por uno de los modelos aunque el otro se puede utilizar. Por último, el nivel intermedio es el “área gris” donde ambos modelos pueden ser adecuados según el caso de uso.

**Figura 45. Distribución de responsabilidades entre los modelos de información y los modelos terminológicos.**  
Elaboración propia a partir de (70)



## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Área de Recursos Semánticos. [Online]. Available from: <http://www.msps.es/profesionales/hcdsns/areaRecursosSem/home.htm>.
2. International Health Terminology Standards Organisation. [Online]. Available from: [www.ihtsdo.org](http://www.ihtsdo.org).
3. European eHealth Interoperability Roadmap. Final European Progress Report. [Online]. Available from: [http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/docs/cip/calliope-roadmap-122010.pdf](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/cip/calliope-roadmap-122010.pdf).
4. Benson T. Principles of Health Interoperability. HL7 and SNOMED: Springer; 2010.
5. IHTSDO. SNOMED CT - User Guide. [Online]. Available from: [http://www.ihtsdo.org/fileadmin/user\\_upload/doc/ug/](http://www.ihtsdo.org/fileadmin/user_upload/doc/ug/).
6. Waegemann. CP. EHR vs. CPR vs. EMR. HHealthcare Informatics Online. [Online].; 2003. Available from: [http://www.providersedge.com/ehdocs/ehr\\_articles/EHR\\_vs\\_CPR\\_vs\\_EMR.pdf](http://www.providersedge.com/ehdocs/ehr_articles/EHR_vs_CPR_vs_EMR.pdf).
7. Booch G. Object-oriented analysis and design: Benjamin Cummings; 1994.
8. Jacobsen I, Christerson M, Jonsson P, Overgaard G. Object-oriented software engineering: a use case driven approach Reading, MA.: Addison Wesley; 1992.
9. Martin J,OJ. Object-oriented analysis and design. Englewood Cliffs, NJ.: Prentice Hall; 1992.
10. Rumbaugh J, Blaha M, Premerlani W, Eddy F, Lorensen W. Object-oriented modeling and design Englewood Cliffs, NJ.: Prentice Hall; 1991.
11. Walden K, Nerson J. Seamless object-oriented software architecture. Englewood Cliffs, NJ.: Prentice Hall; 1995.
12. Beale T. Archetypes: constraints-based domain models for future-proof information systems. [Online].; 2002 [cited 2013 05 28]. Available from: [http://www.openehr.org/files/publications/archetypes/archetypes\\_beale\\_web\\_2000.pdf](http://www.openehr.org/files/publications/archetypes/archetypes_beale_web_2000.pdf).
13. ISO. Health Informatics - Electronic health record communication - Part 2: Archetypes interchange specification. 2007..
14. OpenEHR. Archetype Object Model. [Online].; 2007 [cited 2013 05 28]. Available from: <http://www.openEHR.org>.
15. Beale T, Heard S. The OpenEHR Archetype Model. Archetype Definition Language. ADL 1.5. [Online].; 2011 [cited 2013 05 28]. Available from: <http://www.openehr.org/wiki/pages/viewpage.action?pageId=196633>.
16. Institute of Medicine, Committee on Data Standards for Patient Safety. Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. [Online].; 2004 [cited 2013 05 28]. Available from: [http://www.nap.edu/openbook.php?record\\_id=10863](http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=10863).
17. Boletín Oficial del Estado. Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos. [Online].; 2007 [cited 2013 05 28]. Available from: [www.boe.es/boe/dias/2007/06/23/pdfs/A27150-27166.pdf](http://www.boe.es/boe/dias/2007/06/23/pdfs/A27150-27166.pdf).
18. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica. [Online].; 2010 [cited 2013 05 28]. Available from: [www.boe.es/boe/dias/2010/01/29/pdfs/BOE-A-2010-1331.pdf](http://www.boe.es/boe/dias/2010/01/29/pdfs/BOE-A-2010-1331.pdf).
19. Instituto de Información Sanitaria. El sistema de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud. [Online].; 2009 [cited 2013 05 28]. Available from: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/HCDSNS\\_Castellano.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/HCDSNS_Castellano.pdf).
20. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos del SNS. [Online].; 2010 [cited 2013 05 28]. Available from: <http://www.boe.es/boe/dias/2010/09/16/pdfs/BOE-A-2010-14199.pdf>.
21. Diario Oficial de la Unión Europea. Recomendación de la Comisión 2008/594/CE, de 2 de julio de 2008, sobre la interoperabilidad de los sistemas de historiales médicos electrónicos. [Online].; 2008 [cited 2013 05 28]. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:190:0037:0043:ES:PDF>.

22. AENOR. UNE-EN 13940-1:2007. Informática sanitaria. Sistema de conceptos para dar soporte a la continuidad de la asistencia. Parte 1: Conceptos básicos; 2007.
23. AENOR. UNE-EN ISO 12967-1:2012. Informática sanitaria. Arquitectura de servicios. Parte 1: Punto de vista de la empresa; 2012.
24. AENOR. UNE-EN ISO 13606-1:2013. Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Parte 1: Modelo de referencia; 2013.
25. TC 251 - CEN. Towards concurrent use of ContSys, 13606, and HISA. WG1 Report from 2nd Workshop. Madrid. [Online].; 2013 [cited 2013 05 28]. Available from: [http://www.ehealth-interop.nen.nl/publicaties/2877&fil\\_Id=1260](http://www.ehealth-interop.nen.nl/publicaties/2877&fil_Id=1260).
26. CEN, CENELEC, ETSI. eHealth-INTEROP Report in response to eHealth Interoperability Standards Mandate (EU Mandate/403-2007). [Online].; 2009 [cited 2013 05 28]. Available from: [http://www.ehealth-interop.nen.nl/publicaties/2877&fil\\_Id=317](http://www.ehealth-interop.nen.nl/publicaties/2877&fil_Id=317).
27. IHE. IHE Patient Coordination Care (PCC) Technical Framework. Volume 1 Integration Profiles. [Online].; 2012 [cited 2013 05 28]. Available from: [http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/upload/IHE\\_PCC\\_TF\\_Vol1.pdf](http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCC_TF_Vol1.pdf).
28. Serrano P. La norma UNE-EN 13940-1:2007: concepto para dar soporte a la continuidad de la asistencia. I+S. 2008;(72): p. 72-73.
29. Fogelberg M. SAMBA Structured Architecture for Medical Business Activities. [Online].; 2003 [cited 2013 05 28]. Available from: [http://www.ljungskilerevyn.se/fogare/samba/dokument/samba\\_en\\_1\\_1.doc](http://www.ljungskilerevyn.se/fogare/samba/dokument/samba_en_1_1.doc).
30. CEN/TC 251/WGII. prEN 13940-2:2009.3. Health informatics – System of concepts to support Continuity of care – Part 2: Health care process and workflow; 2009.
31. ISO. DIS/ISO 13940. Health informatics — System of concepts to support continuity of care; 2013.
32. NHS. NHS continuity of care concept model. [Online]. [cited 2013 05 28]. Available from: <http://www.datadictionary.nhs.uk/contsys>.
33. De Clercq E. From a conceptual problem-oriented electronic patient record model to running systems: A nationwide assessment. Int. J. Med. Inf. 2008 May; 5(77): p. 346-353.
34. Living Lab Salud Andalucía-Grupo de interoperabilidad. Interoperabilidad – qué es y por qué debemos llegar a ella. [Online].; 2009 [cited 2013 05 28]. Available from: <http://livinglabsalud.es/inicio/files/2009/07/documento-interoperabilidad-v10.pdf>.
35. Gómez A, Serrano P, Sánchez AM. Historia Clínica Electrónica: de la integración a la interoperabilidad. Todo Hosp. 2008;(248): p. 421-427.
36. Servicio Madrileño de Salud. Las alertas en la historia clínica electrónica. Concepto, modelo de información y manejo. ; 2011.
37. Kalra D, Tapuria A, Austin T, De Moor G. Quality requirements for EHR Archetypes. Stud Health Technol Inform. 2012; 180: p. 48-52.
38. Proyecto de Historia de Salud Electrónica de la Agencia Valenciana de Salud (HSEAVS). Modelado de arquetipos. 2012..
39. Späth MB, Grimson J. Applying the archetype approach to the database of a biobank information management system. Int Journal of Medical Informatics. 2011;(80): p. 205-226.
40. Rodrigues M, Bax M. Modelagem de um Repositório Central Baseado em Arquétipos para Sistemas de RES Federados. In XII Congresso Brasileiro de Informática em Saúde (CBIS 2010); 2010.
41. Leslie H. OpenEHR archetype authoring process and lifecycle. [Online]. [cited 2013 05 28]. Available from: <http://www.openehr.org/wiki/display/healthmod/Archetype+authoring%2C+review+and+publication>.
42. Leslie H, Heard S. Building an archetype. [Online].; 2008 [cited 2012 11 15]. Available from: <http://www.oceaninformatics.com/Media/docs/2008-06-Building-Archetypes-5c9eaf0-62de-47c6-a155-2ff853e0045f.pdf>.
43. Garde S, Knaup P, Hovenga EJS, Heard S. Towards Semantic Interoperability for Electronic Health Records. Domain Knowledge Governance for openEHR Archetypes. Methods Inf. Med. 2007; 46: p. 332-343.
44. Semantic Health Network of Excellence. FP7-ICT-2011-7. [Online]. [2013 05 28]. Available from: <http://www.semantichhealthnet.eu/>.
45. OpenEHR. openEHR Clinical Knowledge Manager. [Online]. [cited 2013 05 28]. Available from: <http://www.openehr.org/knowledge/>.
46. Bakhshi-Raiez F, Ahmadian L, Cornet R, de Jonge E, de Keizer N. Construction of an interface terminology on SNOMED CT. Generic approach and its application in intensive care. Methods Inf Med. 2010; 4: p. 349-359.

47. Brown S, Elkin PL, Bauer BA, Wahner-Roedler D, Husser CS, Temesgen Z, et al. SNOMED CT: utility for a general medical evaluation template. In AMIA Annu Symp Proc; 2006; Washington, DC. p. 101-105.
48. Elkin P, Brown S, Husser C, Bauer B, Wahner-Roedler D, Rosebloom S, et al. Evaluation of the content coverage of SNOMED CT: ability of SNOMED Clinical Terms to represent clinical problem lists. In Mayo Clin Proc; 2006. p. 741-748.
49. Marco G. Elaboración de subconjuntos con SNOMED CT. En 2º Curso de Formación de formadores en SNOMED CT en el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009; Madrid.
50. National Health Service (UK). Subsets. [Online]. [cited 2012 11 26. Available from: <http://termrequest.connectingforhealth.nhs.uk/registry/subset/view-all-subsets>.
51. IHTSDO. Activity Report 2009. Use of Snomed CT in choose and book. Case study. Copenhagen.; 2009.
52. IHTSDO. International Health Terminology Standards Development Organization. Activity Report 2009. Copenhagen: IHTSDO; 2009.
53. IHTSDO. Activity Report 2010. Copenhagen: IHTSDO; 2010.
54. Hansen D, Giermanski M, Dujmovic M, Passenger J, Lawley M. Electronic Journal of Health Informatics. [Online].; 2011 [cited 2013 05 28]. Available from: <http://www.ejhi.net/ojs/index.php/ejhi/article/view/140>.
55. Rosebloom ST, Brown SH, Froehling D, Bauer BA, Wahner-Roedler D, Gregg WM, et al. Using SNOMED CT to Represent Two Interface Terminologies. JAMIA 2009. 2009; 16: p. 81-88.
56. Serrano P, Gómez A, Navalón R, Lechuga LA, Pereira E. Utilidad de SNOMED CT en el registro de la información clínica. Todo Hospital. 2009 julio-agosto; 258: p. 461-466.
57. Patrick J, Wang Y, Budd P, Rector A, Brandt S, Rogers J, et al. Developing SNOMED CT subsets from clinical notes for Intensive Care Service. Health Care and Informatics Review Online. 2008; 12(3): p. 25-30.
58. Coenen A, Kim TY. Development of terminology subsets using ICNP. Int J Med Inform. 2010 julio; 79(7): p. 530-538.
59. IHTSDO. SNOMED CT Guía de Referencia Técnica. 2011 Enero.
60. Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado. 16/09/2010.
61. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Factoría de Recursos Semánticos. [Online]. [cited 2013 05 28]. Available from: <http://www.mssi.gov.es/profesionales/hcdsns/areaRecursosSem/factoria.htm>.
62. Serrano P, Moner D, Sebastián T, Maldonado JA, Navalón R, Robles M, et al. Utilidad de los arquetipos ISO 13606 para representar modelos clínicos detallados. RevistaSalud.Com. [Online]. [cited 2013 05 28]. Available from: <http://archivo.revistaesalud.com/index.php/revistaesalud/article/view/308/641>.
63. Rector AL. The Interface between Information, Terminology, and Inference Models. In Tenth World Conference on Medical and Health Informatics: Medinfo-2001; 2001; London, England.
64. Sundvall E, Qamar R, Nyström M, Forss M, Petersson H, Karlsson D, et al. Integration of tools for binding archetypes to SNOMED CT. BMC Medical Informatics and Decision Making. 2008; 8.
65. Schulz S, Cornet R, Spackman K. SNOMED CT's ontological commitment. Applied Ontology. 2011; 6(1): p. 1-11.
66. MacIsaac P, Walker D, Richesson R, Grain H, Elkin P, Patrick J. Essential SNOMED: simplifying SNOMED CT and Supporting Integration with Health Information Models. In Proceedings of the 3rd International Conference on Knowledge Representation in Medicine; 2008.
67. Markwell D, Sato L, Cheetham E. Representing clinical information using SNOMED Clinical Terms with different structural information models. In Proceedings of the 3rd International Conference on Knowledge Representation in Medicine; 2008.
68. Cheetham E, Dolin RH, Markwell D, al. e. Using SNOMED CT in HL7 Version 3; Implementation Guide, Release 1.5. [Online]. [cited 2013 05 28]. Available from: [http://www.ihtsdo.org/fileadmin/user\\_upload/doc/tig/hl7/hl7\\_terminfo.html](http://www.ihtsdo.org/fileadmin/user_upload/doc/tig/hl7/hl7_terminfo.html).
69. Chute CG. Medical Concept Representation en Medical Informatics: Knowledge Management and Data Mining in Biomedicine: Springer; 2005.
70. Markwell D, Sato L, Cheetham E. Representing clinical information using SNOMED Clinical Terms with different structural information models. In Proceedings of the 3rd International Conference on Knowledge Representation in Medicine; 2008.