



# NORMAS TÉCNICAS PARA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA EN EL PROYECTO *Hcdsns*

Standards for clinical records in the *Hcdsns* project



**Ricardo Éito-Brun y Javier Méndez-Solar**



**Ricardo Éito-Brun** es doctor en Documentación por la *Universidad de Zaragoza* y doctor en Ciencias de la Computación por la *Universidad de Alcalá de Henares*. Desarrolla su actividad profesional en el ámbito de la normalización, gestión documental y calidad en el sector de tecnologías de la información.

<http://orcid.org/0000-0003-1219-0510>

[reito@gmail.com](mailto:reito@gmail.com)



**Javier Méndez-Solar** es licenciado en Historia por la *Universidad de Oviedo* y master universitario en Archivos, Gestión documental y Continuidad digital por la *Universidad Carlos III de Madrid*. Desarrolla su actividad de investigación en el ámbito de la documentación sanitaria.

<http://orcid.org/0000-0002-2929-2743>

[jmendez@gmail.com](mailto:jmendez@gmail.com)

*Universidad Carlos III de Madrid*  
Madrid, 126. 28903 Getafe (Madrid), España

## Resumen

La implantación de la historia clínica electrónica ha resultado de capital importancia para facilitar el acceso y la disponibilidad de información en el tratamiento médico de los pacientes. Sin embargo, existe el riesgo de que centros y jurisdicciones adopten distintos modelos de información y soluciones técnicas. Las normas técnicas para la historia clínica electrónica (HCE) ofrecen modelos comunes para organizar la información y facilitar el intercambio y la interoperabilidad entre sistemas. En este artículo se analiza la aplicación de las principales normas técnicas (*ISO13606* y *HL7*) para la organización y estructura documental de la HCE en el proyecto *Hcdsns* del *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad* español.

## Palabras clave

Información médica; Historia clínica; Normas técnicas; *UNE/ISO 13606*; *HL7*; Intercambio de datos; Interoperabilidad.

## Abstract

The implementation of electronic medical records has been of paramount importance in facilitating the access and availability of information in the medical treatment of patients. However, because different centers and areas have adopted heterogeneous information models and technical solutions to handle medical records there may be a risk when the patient requests medical assistance in a jurisdiction other than the one in which he normally seeks medical treatment. The international standards for medical records offer common models to organize information and ensure the exchange and interoperability between technical solutions. This paper analyzes the adoption of the main technical standards (*ISO 13606* and *HL7*) in the *Hcdsns* project, developed by the Spanish *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*.

## Keywords

Medical information; Medical records; Technical standards; *UNE/ISO 13606*; *HL7*; Data exchange; Interoperability.

**Éito-Brun, Ricardo; Méndez-Solar, Javier** (2017). "Normas técnicas para historia clínica electrónica en el proyecto *Hcdsns*". *El profesional de la información*, v. 26, n. 6, pp. 1199-1210.

<https://doi.org/10.3145/epi.2017.nov.19>

## 1. Introducción, objetivos y metodología

La disponibilidad de información es un elemento fundamental para el tratamiento de los pacientes. La información médica sobre los pacientes debe estar disponible para evitar retrasos innecesarios y errores en los tratamientos. La historia clínica es la herramienta documental que da acceso a la información de los pacientes, y permite a los profesionales de la medicina llevar a cabo su trabajo con eficacia.

**Carnicero-Giménez-de-Azcárate** (2003) define la historia clínica como:

“el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial (...) constituida por documentos que hacen referencia a los episodios de salud y enfermedad de una persona, y a la actividad sanitaria que se genera con motivo de esos episodios”.

**Escolar-Castellón; Iraburu-Elizondo; Manso-Montes** (2003) hablan del

“registro de los diversos episodios periódicos de cuidados asistenciales, generalmente ligados a algún tipo de institución sanitaria” y señalan que “clásicamente era un registro cronológico de eventos y datos”.

La información de la historia clínica se obtiene de forma directa a través del propio paciente o de forma indirecta a través de otras fuentes, y permite formular diagnósticos y elaborar tratamientos sobre una base documentada, integrada y acumulativa.

En la evolución de la historia clínica se han producido avances asociados a la forma de organizar la información, como la historia clínica orientada a problemas o la orientada a contextos, que tienen en cuenta el contexto comunitario, creencias, familiar o cultural del paciente. Pero los principales avances se deben al uso de las tecnologías de la información y a la creación de la historia clínica electrónica (en adelante, HCE). Las ventajas que ofrece la HCE frente a su antecesor en papel han sido analizadas por **Aleixandre-Benavent, Ferrer-Sapena y Peset** (2010). La historia clínica debe integrar información procedente de varias fuentes, lo que unido a la distribución de los servicios de asistencia ha llevado al concepto de historia clínica federada, definido en la norma *UNE-EN ISO 13606 (Aenor, 2013)* como una:

“vista virtual de una historia clínica del paciente que puede obtenerse de todas las anotaciones de HCE sobre ese paciente contenidas por diferentes sistemas en comunicación utilizando extractos de HCE normalizados”.

En la actualidad la información clínica de cualquier persona está distribuida entre distintas entidades y sistemas informáticos, potencialmente heterogéneos e incompatibles. Para asegurar la completitud y la exhaustividad de la información es necesario disponer de vistas agregadas de estos conjuntos de datos distribuidos.

El carácter distribuido de los datos implica un grave riesgo, ya que el acceso a los mismos puede verse restringido al centro o a la jurisdicción a la que están adscritos los pacientes. Cada centro o jurisdicción puede aplicar un modelo de información sanitaria diferente, y la información puede no estar disponible para los profesionales que tienen que atender al paciente fuera de la jurisdicción donde reside habitualmente.

El objetivo de este trabajo es realizar un análisis de la función de las normas técnicas para la organización e intercambio de la HCE en el contexto de un proyecto emblemático en la medicina española: La *Historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud (Hcdsns)* (**Etreros-Huerta et al., 2009; Ministerio de Sanidad, 2010**). El estudio presenta una descripción de las principales normas aplicadas en la representación e intercambio de datos clínicos y analiza la forma en la que se han aplicado en el citado proyecto mediante un análisis de la documentación publicada por el *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI)*. Previamente al análisis de esta documentación se realizó un análisis de la bibliografía sobre HCE disponible en español a través de las bases de datos *Dialnet Plus* y *SciELO* y un estudio de las principales normas técnicas sobre HCE. El análisis de las normas se centró en aquellas dedicadas a la definición de los elementos informativos de la HCE y de las estructuras utilizada para su codificación, serialización e intercambio. Este trabajo se puede englobar en el área de la ingeniería documental, definida por Robert J. Glushko (citado en **Eito-Brun, 2007**), como:

“la disciplina dedicada a especificar, diseñar e implementar los documentos electrónicos que se usarán en los intercambios de información en internet para solicitar la ejecución de procesos de negocio, o para devolver los resultados obtenidos por la ejecución de estos procesos a través de servicios web”.

Glushko señala asimismo que:

“la ingeniería documental estudiaría los métodos de análisis y diseño, y los modelos formales para describir la información requerida por los procesos de negocio, así como la secuencia o coreografía mediante la cual estos procesos se coordinan” (**Eito-Brun, 2007**).

Este artículo se organiza en los siguientes apartados:

- 1) introducción, donde se describe el objetivo del trabajo y la metodología utilizada;
- 2) el proyecto *Hcdsns*, donde se describe el contexto en el que se ha realizado esta investigación;
- 3) normas técnicas para la HCE, donde se tratan las características de las normas tomadas como referencia, *UNE ISO 13606* y *HL7*;
- 4) aplicación de las normas técnicas en el proyecto *Hcdsns*, que presenta las conclusiones del estudio;
- 5) conclusiones;
- 6) bibliografía.

## 2. El proyecto *Hcdsns*

El proyecto *Hcdsns* del MSSSI se ideó a mediados de 2006 para atender las necesidades de los ciudadanos en situación de movilidad que requieren atención sanitaria fuera de su comunidad autónoma. Dado que los profesionales que les atiendan no son los que les tratan habitualmente, es necesario darles la opción de consultar sus historias clínicas que contengan datos generados en una comunidad autónoma distinta de aquella en la que se presta la asistencia. El proyecto *Hcdsns* excluyó de su alcance la transferencia completa de datos clínicos, por ejemplo, cuando una persona se desplaza de forma definitiva a otra comunidad autónoma<sup>1</sup>.

Ha sido uno de los proyectos fundamentales del programa *Sanidad en línea*, iniciativa del Sistema Nacional de Salud (SNS) y dirigida por el MSSSI en colaboración con el Ministerio de Industria, Energía y Turismo a través de la entidad pública empresarial *Red.es* y las consejerías de sanidad de las comunidades autónomas (Romero-Gutiérrez, 2012). El programa afecta a todas las comunidades autónomas y al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (Ingesa), encargado de la asistencia sanitaria pública en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla. *Sanidad en línea* buscaba impulsar el uso de las TIC en el SNS, creando nuevas infraestructuras tecnológicas en los centros sanitarios para generar servicios médicos online y facilitar el intercambio de información clínica entre comunidades autónomas.

En el proyecto *Hcdsns* las normas técnicas para la organización de la HCE tienen un papel clave como garantes de la interoperabilidad

*Hcdsns* parte de la problemática derivada de la descentralización de los servicios sanitarios en España y de la necesidad de cumplir con las leyes 16/2003 y 41/2002 (España, 2003; 2002) que exigen al MSSSI:

“coordinar los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y salud individual”;

“promover la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente”<sup>2</sup>.

Desde un punto de vista técnico, *Hcdsns* establece una arquitectura distribuida en torno a un nodo central, el nodo central de intercambio del Ministerio de Sanidad. La interacción entre los sistemas informáticos de las comunidades autónomas se articula mediante el intercambio de mensajes xml vía SOA (*service-oriented architecture*). Esta apro-



Figura 1. <https://www.msssi.gob.es/profesionales/hcdsns/home.htm>

ximación técnica evita crear interfaces de comunicación e intercambio de datos punto a punto y modificar las características internas de los programas informáticos utilizados por las comunidades. El nodo central gestiona un índice de referencias clínicas donde se pueden localizar los servicios de salud que disponen de información sobre un determinado paciente. A partir de este índice se puede cursar una petición al sistema autonómico para saber qué datos están disponibles y solicitar informes concretos. El nodo autonómico debe mantener un índice de los conjuntos de datos clínicos acorde con la definición establecida en el proyecto.

El último informe de situación del proyecto *Hcdsns* publicado en junio de 2016<sup>3</sup> detalla el uso actual del sistema y de los servicios y conjuntos de datos clínicos que están siendo facilitados desde las 17 comunidades autónomas. En cifras absolutas, *Hcdsns* ha ofrecido cobertura a más de 28 millones de ciudadanos. En este proyecto, centrado en el intercambio de datos, las normas técnicas para la organización de la HCE están llamadas a tener un papel clave como garantes de la interoperabilidad.

## 3. Normas técnicas para la HCE

Una norma técnica se define como:

“un documento de aplicación voluntaria que contiene especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico. Es el fruto del consenso entre todas las partes interesadas e involucradas en la actividad objeto de la misma y deben ser aprobadas por un organismo de normalización reconocido [...] Las normas garantizan unos niveles de calidad y seguridad que permiten a cualquier empresa posicionarse mejor en el mercado y constituyen una importante fuente de información para los profesionales de cualquier actividad económica”<sup>4</sup>.

Monteagudo-Peña y Hernández-Salvador (2003) diferenciaron cuatro tipos de estándares aplicables a la HCE:

- de contenidos y estructura, también llamados de arquitectura;
- de representación de datos clínicos (codificación);

- de comunicación (formatos de mensajes); y
- de seguridad, confidencialidad y autenticación.

A estos grupos habría que añadir los estándares para el intercambio de información entre dispositivos médicos, como por ejemplo *ISO 12052:2006 Digital imaging and communication in medicine (Dicom)*, o los del comité *EMB/11073 del IEEE*.

De todas ellas, desde el punto de vista de la organización de la información las más relevantes son las normas *UNE-EN ISO 13606* y *HL7*.

### 3.1. Norma *UNE-EN ISO 13606 Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica*

Fue creada por el *Comité Técnico 139 del Comité Europeo de Normalización (CEN)* en 2008, reemplazando a las versiones de 2001 y 2007 que habían sido elaboradas por el *Comité Técnico 251 (Monteagudo-Peña; Hernández-Salvador, 2003)*<sup>5</sup>. Su objetivo es permitir la interoperabilidad semántica en la comunicación de la HCE y solucionar el problema de la comunicación entre profesionales sanitarios y sistemas informáticos. La norma define una estructura de datos para facilitar la interoperabilidad entre sistemas que necesitan comunicar datos de la HCE, mantener el significado clínico original de la información y respetar su confidencialidad.

*UNE-EN ISO 13606* propone una arquitectura de modelo dual: la información clínica se organiza mediante un modelo de referencia que proporciona las entidades y una estructura básica para representarlas, y unos arquetipos o combinaciones restringidas y estructuradas de las entidades del modelo de referencia. Los arquetipos son instrucciones sobre cómo se deben combinar las piezas proporcionadas en el modelo de referencia para construir estructuras de datos con significado clínico. La *UNE-ISO 13606* se divide en cinco partes.

#### Parte 1. Modelos de referencia

Proporciona el modelo de referencia para estructurar la información de la HCE, junto con descripciones de las entidades, componentes o piezas que componen la estructura empleada para representar la información clínica. Su objetivo es:

“definir una arquitectura de información rigurosa y estable para comunicar parte o toda la HCE de un sujeto de asistencia ... para dar soporte a la interoperabilidad de los sistemas ... a través de mensajes electrónicos o como objetos distribuidos” (*ISO13606-1*, p. 7).

La parte 1 establece los componentes básicos de un extracto HCE y componentes adicionales para asegurar la autenticidad, trazabilidad e integridad de la información, así como los tipos de datos para codificarla. También incluye términos, definiciones y unos anexos donde se describe su correspondencia y relación con otras normas, y un ejemplo práctico de aplicación.

Con el objetivo de definir una estructura de datos modular, los datos clínicos se representan en una jerarquía de componentes anidados:

#### ***EHR\_Extract***

Es el contenedor de más alto nivel. Corresponde a los datos de un único sujeto de la asistencia o paciente. Un componente *EHR\_Extract* puede corresponder a toda la HCE o a un fragmento de la misma.

#### ***Folder***

Es el componente de más alto nivel dentro de un *EHR\_Extract*. Permite agrupar los datos según diversos criterios: información generada por un mismo equipo o institución, información generada durante un tiempo determinado o en respuesta a alguna enfermedad o episodio.

#### ***Composition***

Corresponde al conjunto de información generada en una HCE por un agente, como resultado de un único encuentro clínico o de una sesión de documentación de la historia. Es el elemento principal de la HCE y es obligatorio. Una HCE contará con tantos componentes *composition* como encuentros asistenciales se hayan producido.

#### ***Section***

Permite estructurar los datos generados durante un encuentro asistencial atendiendo a varios criterios: razón para el encuentro, antecedentes, antecedentes familiares, información sobre alergias, síntomas subjetivos, hallazgos objetivos, tratamiento, etc.

#### ***Entry***

Recoge la información adquirida o registrada en una HCE

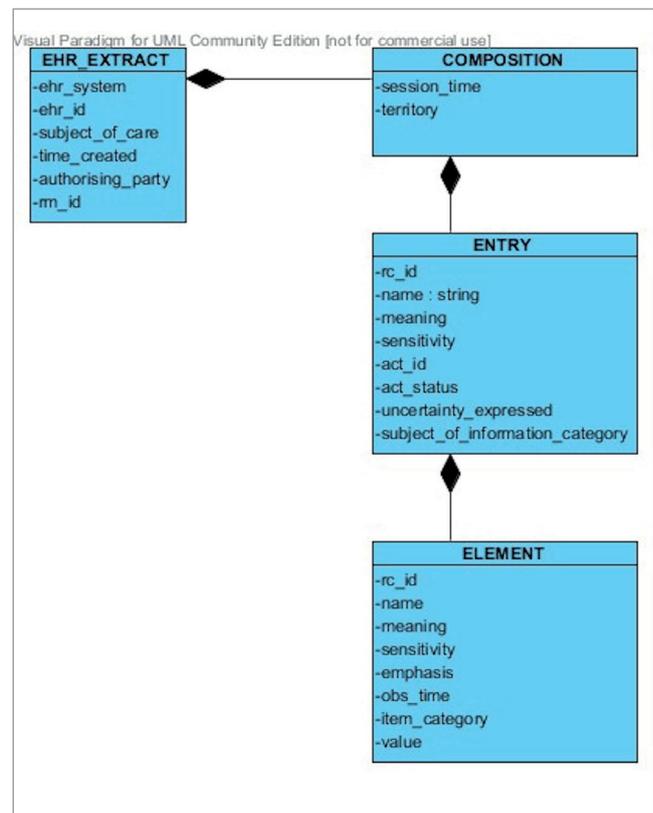


Figura 2. Diagrama de los componentes básicos

como resultado de una acción clínica, observación o interpretación, por ejemplo: un síntoma, observación, resultados de una prueba, una prescripción o un diagnóstico.

**Cluster**

Ofrece un medio para organizar y agrupar los datos registrados en los componentes *entry* y recoger series temporales o datos en formato tabular. La norma cita como ejemplos de *cluster* los resultados de un audiograma o un encefalograma.

**Element**

Es el nodo hoja de la jerarquía de la HCE, y contiene el valor de un dato particular, por ejemplo la presión sanguínea, glucosa, etc.

UNE-EN ISO 13606 utiliza el lenguaje de modelado UML (*unified modeling language*) para representar los componentes utilizados para organizar la información clínica. El esquema de entidades y atributos para los componentes obligatorios se muestra en la figura 2.

El diagrama se interpreta de la siguiente forma:

- Un HCE es un fragmento de una historia clínica que recoge los siguientes datos: sistema del que se ha extraído la información, instante en el que se extrajo, el sujeto o paciente, la entidad que autoriza la información, y un identificador único global para el fragmento.
- Un extracto de HCE constará de al menos una *composition*, cada una de ellas generada durante un encuentro clínico. Para cada *composition* se señala al menos el tiempo y el lugar donde se registraron los datos.
- Cada *composition* consta de varias *entries*, donde se registra un identificador, nombre descriptivo, significado, nivel de sensibilidad de los datos, estado del acto clínico que genera la información, la incertidumbre asociada a la misma, y el código de un sujeto de la atención que permite diferenciar si los datos corresponden al paciente, a un

familiar, a una persona relacionada con él, etc.

- Finalmente, cada *entry* tiene varios *elements* con los datos concretos. Cada *element* incluye atributos para diferenciar su nombre, significado, sensibilidad, el momento en el que se observa o recoge el dato, su categoría y valor. La categoría permite diferenciar si se trata de un valor principal, datos sobre el estado del paciente, un método utilizado, etc.

El modelo de referencia propuesto en la norma incluye entidades complementarias para recoger cuándo y por quién fueron introducidos los datos en una HCE (componente *audit\_info*), el agente que ha contribuido a la atención sanitaria (*functional\_role*), la responsabilidad legal para una información particular (*attestation\_info*), etc.

Finalmente, la parte 1 de la norma define los tipos de datos válidos para capturar valores en la HCE, entre otros: *text* para descripciones textuales, CS para conjuntos de códigos limitados, CV para conjuntos de códigos no restringidos a priori por la norma, TS para instantes de tiempo, URI para referencias externas o ED para secuencias de bytes.

**Parte 2. Modelos de arquetipos**

La parte 2 (*Aenor, 2007a*) presenta un marco para combinar las entidades y componentes del modelo de referencia y crear estructuras semánticas o arquetipos. Un arquetipo es un modelo reutilizable que representa un concepto dentro de un dominio. **Beale (2002)** se refiere a ellos como:

“Un modelo que define algún concepto de un dominio, que se expresa a partir de restricciones aplicadas sobre las estructuras tomadas de un modelo de referencia”.

La definición de los arquetipos se corresponde con las combinaciones posibles de los elementos definidos en el modelo de referencia. Los arquetipos se pueden combinar en plantillas (*templates*) que agrupan los datos necesarios en un caso de uso particular<sup>6</sup>. Un arquetipo comúnmente cita-

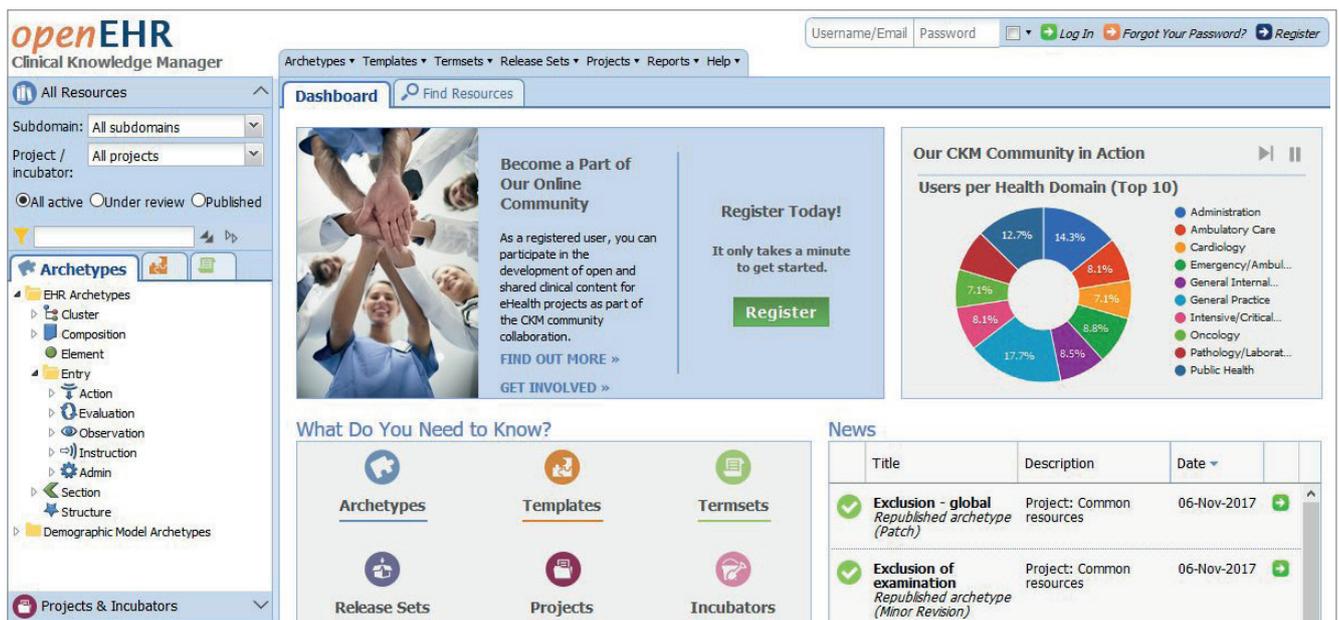


Figura 3. <http://www.openehr.org/ckm/#>

do como ejemplo sería el utilizado para representar la presión sanguínea, que sería una combinación de dos elementos items que recogerían la presión sistólica y la diastólica<sup>7</sup>.

Los arquetipos son un concepto fundamental en los modelos de la *openEHR* (Kalra et al., 2012), fundación sin ánimo de lucro vinculada al *University College London* dedicada a facilitar la interoperabilidad de los datos clínicos. El trabajo de *openEHR* influyó decisivamente en la implementación de la *ISO 13606* (en particular la parte 2 de la norma es un reflejo de la especificación de arquetipos de *openEHR*).

### Parte 3. Arquetipos de referencia y lista de términos

Esta parte de la norma (Aenor, 2008) se centra en:

- Definir listas de términos, esto es, los valores que pueden tomar los atributos del modelo de referencia cuyo valor se limita a una lista preestablecida por la norma. Tienen carácter normativo. Para cada lista de términos se indica con qué componentes y atributos se debe utilizar.
- Proponer a título informativo representaciones de arquetipos *openEHR* y *HL7* usando el modelo de referencia de la norma.

### Parte 4. Seguridad

Esta parte (Aenor, 2007b) trata las medidas de seguridad que deben aplicarse para que sólo las personas autorizadas tengan acceso a la información de la HCE. La norma cita requisitos de seguridad procedentes de la especificación técnica *ISO/TS 18308*, y propone un modelo de control de acceso a los datos basado en la definición de políticas de seguridad y roles funcionales<sup>8</sup>.

La sensibilidad se define como la

“medición de la importancia asignada a la información para resaltar su necesidad de protección”,

e indica el grado de protección que se debe aplicar a un dato de salud. Este valor se recogerá en el atributo *sensitivity* de cada componente de la HCE. La norma incluye una tabla con los valores para la sensibilidad, una lista detallada de los papeles funcionales de los receptores de la HCE (sujeto de la asistencia, profesional sanitario personal, profesional sanitario privilegiado, etc.) y –para cada papel funcional– los niveles de sensibilidad a los que pueden tener acceso.

### Parte 5. Especificación de interfaces

La última parte de la norma (Aenor, 2010) define unas interfaces para la comunicación de la HCE entre los usuarios que solicitan la información y los proveedores de la misma. Se definen interfaces para la consulta de extractos de la historia clínica, arquetipos y registros de auditoría. La parte 5 completa la arquitectura de información definida en las partes anteriores con mecanismos para la comunicación entre sistemas informáticos. Para cada una de las tres interfaces se establece su propósito, descripción, funciones, parámetros a añadir en la solicitud, y posibles respuestas.

#### 3.2. Health Level Seven (HL7)

*HL7* es una organización estadounidense con sede en Ann Arbor, Michigan, creada en 1987 con el fin elaborar y promover estándares para los dominios clínico, asistencial, administrativo y logístico para la interoperabilidad entre

sistemas de información. Su nombre tiene su origen en el modelo de referencia *OSI*, que establece siete niveles en su modelo de transmisión de datos en redes de comunicaciones, siendo el séptimo el nivel de aplicación.

Con el objetivo de simplificar el intercambio de información entre aplicaciones informáticas, el comité presentó la primera versión del protocolo en un período de cuatro meses, a la que siguió la 2.0 (septiembre de 1988), la 2.1 (1990), la 2.6 (2007) y la 2.7 (2011). En la década de los 90 se crearon las primeras organizaciones afiliadas a *HL7* en Europa (Alemania en 1993 y Holanda en 1994). Ese mismo año *HL7* obtuvo la acreditación por parte del *American National Standards Institute* para elaborar normas, y en 1997 la administración australiana adoptó *HL7* como estándar de intercambio de datos sanitarios. En 2007, junto con *ISO* y *CEN*, se creó la iniciativa *SDO – Global health informatics standardization*, centrada en la armonización de normas para la informática sanitaria.

El hito más relevante en la evolución de *HL7* es la publicación en 2005 de la versión 3, en la que se introdujeron cambios significativos, como la metodología *HDF* (*HL7 development framework*) y el modelo de referencia *RIM* (*Reference information model*) a partir del cual se pueden modelar los contenidos de los mensajes y de los documentos clínicos.

En la actualidad, unas dos mil quinientas organizaciones repartidas en más de treinta países están afiliadas a *HL7 internacional*. *HL7 España* se creó en 2003 con el objetivo de promover el desarrollo y evolución del estándar en el territorio español (Vilalta; Kaminker, 2010).

La colaboración entre *HL7* e *ISO* se ha traducido en la publicación del modelo de información de referencia *HL7* como norma *ISO/HL7 21731:2006 Health informatics - HL7 version 3 - Reference information model - Release 1*, a la que siguió la adopción por parte de *ISO* de otras normas *HL7*. De todas las normas *HL7*, se considera que las más relevantes para este estudio son las de mensajería (*HL7 versión 3*) y la de codificación de documentos clínicos (*CDA*). Ambas se fundamentan en un *Reference information model* (*RIM*).

#### HL7 RIM

Es el modelo de información usado como base para definir el contenido de los mensajes y documentos clínicos. La información se organiza en clases, atributos y relaciones modeladas en UML.

*RIM* establece seis clases fundamentales:

- Actuación: representa cualquier acción relacionada con la salud, pasada, actual o prevista en el futuro. A partir de esta clase se derivan subclases específicas para diferenciar entre tipos de acciones: encuentros, procedimientos, imagen diagnóstica, observación, administración de fármacos, etc. Las actuaciones pueden encontrarse en distintos estados: completada, cancelada, suspendida, etc.
- Entidad: representa a personas, entidades, documentos, materiales o cualquier otro objeto.
- Rol: representa una responsabilidad o función. Las entidades desempeñarán roles, como paciente, empleado, etc.
- Participación: Representa la involucración de una entidad, con un rol determinado, en una actuación.

- Actuación\_Relacionada: Permite relacionar actuaciones.
- Rol\_Relacionado: permite relacionar dos roles, por ejemplo el de un paciente y un profesional sanitario.

RIM también establece restricciones para los valores de los atributos de cada clase, utilizando tipos de datos definidos en *HL7 versión 3* o conjuntos de valores procedentes de vocabularios controlados y terminologías médicas.

### Metodología HL7 y mensajería

*HL7 versión 3* establece un protocolo de mensajería para el intercambio de información sanitaria entre sistemas informáticos y una metodología para el análisis y diseño de soluciones técnicas basadas en el intercambio de mensajes.

El punto de partida es un escenario o proceso que precisa la interacción entre sistemas. Los escenarios se documentan mediante *casos de uso* que describen el intercambio de información clínica entre aplicaciones iniciado por un evento. La interacción se traduce en un flujo de información que se implementa mediante la transmisión de mensajes codificados de forma normalizada.

El contenido de los mensajes HL7 se deriva, de forma indirecta, de los datos o entidades definidos en el RIM. A partir de éste, que tiene un propósito general, se define un *domain message information model (D-MIM)* o subconjunto de las clases del RIM útiles en un dominio clínico particular. A partir de las clases del *D-MIM*, se establece un segundo subconjunto con los datos necesarios para expresar un tipo de mensajes en particular, el *Refined message information model (R-MIM)*. Finalmente, a partir de los datos del *R-MIM* se definen plantillas específicas, o *Hierarchical message definitions (HMD)* que son las que se instanciarán durante el intercambio de los mensajes concretos. El intercambio de mensajes se hará mediante documentos XML acordes con una serie de esquemas.

### Clinical document architecture (CDA)

Es un estándar basado en XML para el marcado de documentos. *CDA* especifica la estructura y semántica de documentos clínicos para facilitar su intercambio, persistencia y procesamiento automático. La primera versión de *CDA*, resultado de la evolución de la especificación *HL7 PRA (patient record architecture)*, se publicó en el año 2000 y la versión actual, *CDA Release 2.0*, en 2004.

*CDA* soporta la firma electrónica y la inclusión de archivos binarios como imágenes o datos multimedia. Los documentos *CDA* pueden usarse en el cuerpo de los mensajes HL7, adjuntándolos como objetos MIME embebidos, o de forma independiente, al margen del protocolo de mensajería.

En relación a la estructura de los documentos, *CDA* establece estas reglas:

- Un documento *CDA* tiene como elemento raíz un elemento *ClinicalDocument*.
- El documento contará con una cabecera o *header* y un cuerpo o *body*.

c) La cabecera se sitúa entre las etiquetas *<ClinicalDocument>* y el inicio del cuerpo. En ella se encuentran los elementos que identifican y clasifican al documento (identificador, tipo<sup>9</sup>, fecha, nivel de confidencialidad), seguidos de información de autenticación, datos del paciente y de los actores y proveedores de servicios clínicos.

d) El cuerpo contiene el informe clínico propiamente dicho. Se diferencian dos casos, dependiendo de si se recoge información estructurada en XML o no (el esquema utiliza elementos diferentes, *StructuredBody* o *nonXMLBody* en cada caso).

d.1) En el modelo de cuerpo no estructurado, éste contará con un elemento *text* que recogerá el contenido textual o una referencia a un archivo externo en formato pdf, texto, imagen, etc.

d.2) En el modelo de cuerpo estructurado, éste se divide en elementos *component* y *section* que pueden a su vez recoger diferentes entradas (*entry*). Cada sección puede contener un título, un bloque narrativo y una o varias entradas.

d.2.1) Los bloques narrativos se encuadran dentro de la etiqueta *<text>* y proporcionan un espacio donde incluir el contenido dirigido a las personas.

d.2.2) Las entradas se codifican mediante elementos *<entry>*. *CDA* dispone de elementos diferenciados para los distintos tipos de entradas: *Observation*, *SubstanceAdministration*, *Procedure*, *Encounter*, *Act*, *Supply*, *ObservationMedia*, etc.

d.2.3) En las entradas se puede hacer referencia a terminologías y vocabularios médicos como *Snomed CT*<sup>10</sup> para registrar la información usando códigos (el esquema incluye un elemento *code* con atributos para diferenciar el valor y el vocabulario del que se toma).

d.2.4) Las referencias externas vienen marcadas por los elementos *reference* y hacen referencia a datos externos al documento *CDA*, como imágenes u observaciones externas.

*CDA* permite definir distintos tipos de documentos clínicos: notas de ingreso, evaluaciones, resúmenes de historial, certificados de alta, diagnósticos, prescripciones, etc.<sup>11</sup>, aplicando restricciones adicionales sobre cómo se deben completar las secciones. Se diferencian tres casos, dependiendo del nivel de restricciones impuestas en el etiquetado:

- *CDA* sin restricciones. Es la aproximación más general y menos restrictiva, donde se diferencian los tipos de documentos mediante un código que se añade en la cabecera del documento.
- *CDA* con restricciones a nivel de sección, que aplica una estructura XML que restringe el contenido de las secciones.
- *CDA* con restricciones a nivel de entrada: se aplican plantillas para *section* y *entry* mediante vocabularios controlados (*Loinc*, *Snomed*, etc.). Es el nivel que realmente garantiza la interoperabilidad semántica.

## 4. Aplicación de las normas técnicas en el proyecto Hcdsns

Para evaluar la adecuación del proyecto con las normas, se ha revisado la documentación publicada por los grupos de trabajo del proyecto Hcdsns, y en particular los de los grupos Gert (*Grupo de Trabajo de Estándares y Requerimientos Técnicos*) y Gaishc (*Grupo Asesor de Interoperabilidad Semántica de la Hcdsns*). Los documentos analizados son los siguientes<sup>12</sup>:

- [ARS] - *Análisis de requerimientos del sistema (ARS)*. Versión 8.1 (11/05/2010).
- [Cmdic] - *Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos*. Versión 6.0 (08/08/2008).
- [PRO] - *Propuesta técnica para la puesta en marcha de un piloto para el intercambio de datos de historia clínica digital del SNS (Hcdsns) basado en los servicios web del SNS*. Versión 7.4 (14/10/2008).
- [POL] - *Política de estándares y normalización de datos*. Versión 4.0 (24/03/2008).
- [MAN] - *Manual de procedimiento*. Versión 3.0 (19/11/2008).
- [INF] - *Proyecto Hcdsns - Informe de situación*, Junio 2016.
- [LDA] - *Lista de arquetipos (Recursos de modelado clínico)*. Versión 1.0 (20/02/2014).

Sobre estos documentos se señala que Hcdsns se inició con una fase que contó con la participación de 45 representantes de 32 sociedades científicas y asociaciones de ciudadanos, y 15 profesionales nombrados por el *Ministerio de Sanidad*. Los resultados de esta fase incluyeron la definición del *Conjunto mínimo de datos de informes clínicos (Cmdic)* y el *Análisis de requisitos del sistema (ARS)*.

En los siguientes apartados se presentan las conclusiones identificadas con este análisis.

### Modelo de referencia

El informe “*El Sistema de historia clínica digital del SNS*” indica que la elección de un modelo de referencia constituía una prioridad, y se reconocían las ventajas del modelo dual establecido por *UNE-EN ISO 13606*. Sin embargo, no se establecía un compromiso firme para su adopción<sup>13</sup>. Cabe destacar que ésta es la única referencia a la norma *UNE-EN ISO 13606* en el texto del informe, y que la norma tampoco se menciona en el documento [ARS].

En otro documento, [POL], se señalaba que:

“los modelos de referencia de información clínica *HL7 v3 RIM* y *EN13606* serán objeto de estudio y seguimiento. Se tendrán en cuenta las experiencias de implantación en otros países y el trabajo del *Grupo Asesor de Interoperabilidad Semántica de Hcdsns (Gaishc)*. En ningún caso se abordarán dichos modelos sin el consenso adecuado”.

Sin embargo, sí que se hace referencia a la norma *UNE-EN ISO 13606* y a su modelo de referencia en la web del *Ministerio* que da acceso a los arquetipos publicados hasta la fecha<sup>14</sup>.

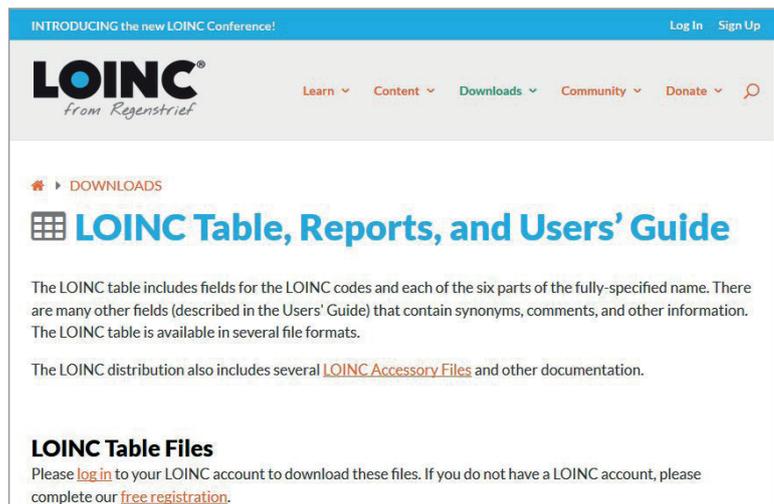


Figura 4. <https://loinc.org/downloads/loinc/#users-guide>

### Arquetipos del Hcdsns

*Cmdic* establece los documentos fundamentales que los sistemas HCE de las comunidades autónomas deben ser capaces de intercambiar, y cuyo uso queda regulado por el *R.D. 1093/2010 (España, 2010)* que aprueba el *Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos (Cmdic)* en el SNS. Se trata únicamente de los documentos que contienen datos relevantes, dado que Hcdsns no busca intercambiar la totalidad de los datos clínicos, sino solamente aquellos que se consideraron esenciales. La lista incluye informes de atención primaria, alta, urgencias, consulta externa, cuidados de enfermería, e informes de resultados de pruebas de laboratorio, imagen y pruebas diagnósticas.

Con la excepción de la historia clínica resumida, todos estos documentos son de lectura y únicamente permiten su consulta por parte de los profesionales que prestan atención al usuario desplazado. Deben también existir previamente en los sistemas de gestión HCE autonómicos. El caso de la historia clínica resumida es diferente. Se trata de

“un documento de especial interés para profesionales y pacientes dado que presenta los principales datos clínicos a partir de múltiples fuentes de información primarias. Su disponibilidad puede tener un importante impacto en la continuidad y la seguridad de la asistencia sanitaria”<sup>15</sup>.

Este documento puede ser modificado por el profesional que presta la atención sanitaria.

Los arquetipos utilizados para modelar los documentos, también llamados recursos de modelado clínico, fueron elaborados por la *Universidad Politécnica de Valencia* en colaboración con las empresas *VeraTech* e *Indizen*. Estos arquetipos se definen en la web del *MSSSI*<sup>16</sup> como:

“un modelo básico de un componente comunicable de la historia clínica electrónica que establece las directrices comunes a aplicar dentro del SNS” que “... se pueden refinar o acotar en las comunidades autónomas para adaptarlos a las necesidades de cada territorio, centro, especialidad o proceso clínico dando lugar a arquetipos

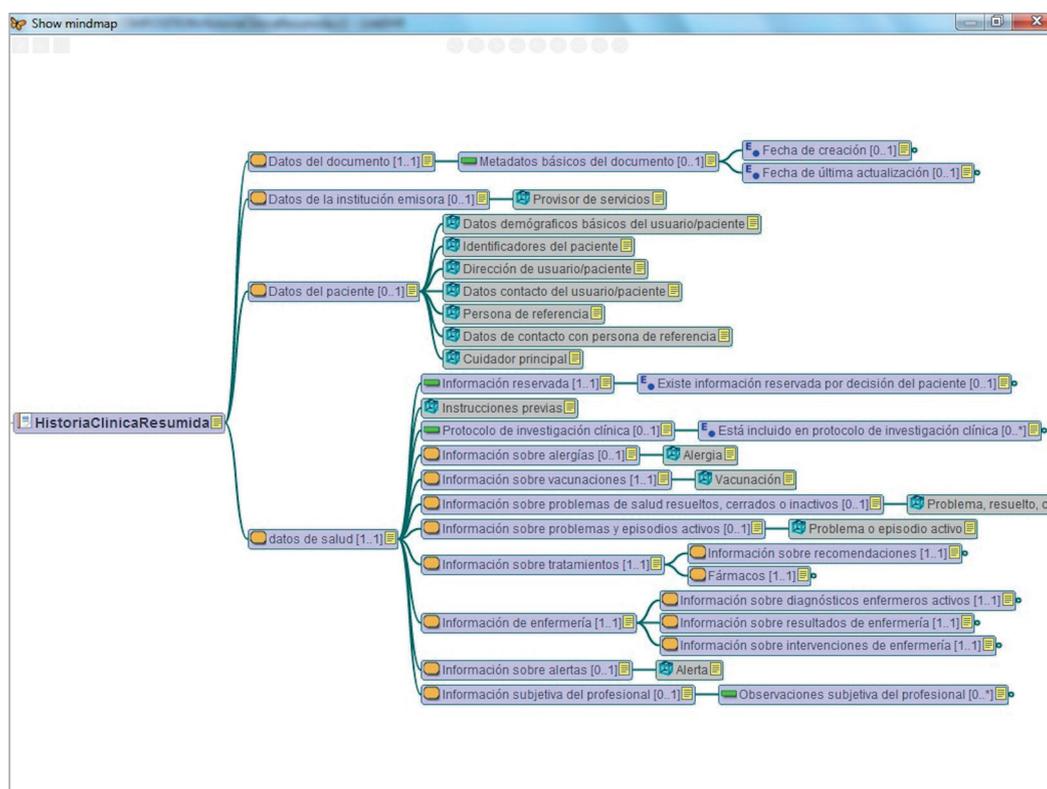


Figura 5. Esquema de arquetipos HCR abierto con LinkEHR

primitivos, arquetipos de implementación o incluso modelos clínicos detallados”.

En la web del *MSSSI* se pueden obtener en formato *ADL* (*archetype description language*) y se puede consultar su estructura en el informe [LDA]. Se identifican cuatro categorías: *composition* (10 arquetipos), *section* (7), *entry* (38) y *cluster* (3). En total se cuenta con 58 arquetipos.

Los arquetipos de *composition* son los mejores ejemplos para ver la combinación de la información clínica en una estructura semántica. Entre ellos se encuentran: historia clínica resumida, informe clínico atención primaria, informe clínico de alta o informe cuidados enfermería. La figura 5 muestra la estructura de uno de estos arquetipos, el *CEN-EN13606-Composition.HistoriaClinicaResumida.v1*.

Se observa que su estructura está formada por diversos componentes divididos a su vez en 4 subcategorías:

- datos del documento,
- datos de la institución sanitaria,
- datos del usuario/paciente, y
- datos de salud.

Éstas a su vez contienen componentes subordinados. Los enlaces entre los elementos facilitan la utilización flexible del modelo.

A partir de los arquetipos *Hcdsns* se han generado recursos adicionales: instancias XML, validadores de dichas instancias y transformaciones a pdf y a html.

### Formatos de intercambio de documentos

*Hcdsns* optó por el estándar *HL7 CDA* nivel 1, que únicamen-

te exige la codificación estructurada de las cabeceras de los documentos. Otros estándares adoptados por el grupo *Gert* incluyen *Dicom* y *jpg* para el intercambio de imágenes clínicas y *pdf* para documentos.

### Seguridad, acceso y confidencialidad en el *Hcdsns*

La confidencialidad de la información se garantiza mediante la creación de políticas de acceso. Se debe establecer un compromiso entre seguridad e interoperabilidad (**Saque-ro-Rodríguez; De-la-Torre; Durango-Pascual, 2012**). Tal y como se especifica en la parte 4 de la *UNE-EN ISO 13606*, es necesario que cada anotación de granularidad en la HCE esté directamente vinculada a una lista de personas acreditadas para acceder y visualizar esos datos clínicos: personas con el deber de asistencia legítimo hacia el paciente a lo largo de su vida y personas que tienen derecho de acceso a los datos por razones distintas que un deber de asistencia.

### Autenticación

Las comunidades autónomas poseen la responsabilidad de custodiar los datos clínicos de la HCE y asegurar que sólo las personas autorizadas pueden acceder a la información, ya sea mediante la emisión de certificados electrónicos o la identificación según el número del DNI a través de una web de acceso oficial. Esto incluye la eventualidad de que los ciudadanos se encuentren fuera de España y requieran asistencia sanitaria urgente. Esta medida cubre a todos los ciudadanos que formen parte del sistema de tarjeta sanitaria individual (TSI) (ver *ARS*), concediéndoles el acceso a sus datos clínicos personales y a los de sus representados, si tienen autorización para ello. Actualmente todas las co-

comunidades van adoptando paulatinamente este servicio<sup>17</sup>.

Madrid, por ejemplo, dispone de una página de acceso a la HCE disponible en el sitio web *SaludMadrid*<sup>18</sup>, que se puede consultar tras identificarse mediante el DNI o un certificado digital. Permite el acceso durante 10 minutos exactos por motivos de seguridad. Se pueden encontrar servicios similares en los portales de salud web de las comunidades autónomas.

Los certificados digitales son emitidos por organismos autorizados como la *Fábrica Nacional de Moneda y Timbre (FNMT)* o por cualquier otra autoridad de certificación reconocida por el gobierno de España (*Catcert, Cagva, Izenpe, ANF, e-DNI, Camerfirma*, etc.). Alternativamente, el *MSSSI* dispone de un certificado digital para evitar intrusiones indeseadas y firmar digitalmente los datos. Con la utilización de la firma digital el *MSSSI* garantiza la integridad de la información clínica y el no repudio de las operaciones.

La aparición de la HCE supuso una revolución en el funcionamiento interno de los sistemas de salud, al proporcionar un acceso rápido y seguro a la información clínica de los pacientes

### Interoperabilidad semántica

Las decisiones relacionadas con la interoperabilidad semántica y el uso de vocabularios controlados recayeron en el grupo de trabajo *Gaishc*. Con el fin de garantizar la interoperabilidad semántica entre organismos sanitarios se adoptó la terminología *Snomed CT (Systematized nomenclature of medicine – clinical terms)*<sup>19</sup>.

Se trata de un vocabulario normalizado que permite la representación del contenido de los documentos clínicos mediante códigos, lo que permite su interpretación automática e inequívoca, incluso cuando se utilizan diferentes idiomas. *Snomed CT* es el resultado de la fusión de *Snomed RT (reference terminology)* y *Clinical terms version 3 (CTV3)* – desarrolladas respectivamente por el *College of American Pathologists (CAP)* y el *National Health Service (NHS)* del Reino Unido. En la actualidad la mantiene la *International Health Terminology Standards Development Organisation (Ihtsdo)*, en la cual ingresó España oficialmente como miembro ordinario en 2008, con el *MSSSI* como centro nacional de referencia encargado de su distribución en nuestro país<sup>20</sup>.

Cabe destacar que el objetivo de *Snomed CT* no es reemplazar a otras clasificaciones empleadas en *Hcdsns*, sino complementarlas para servir como terminología de referencia para la interoperabilidad semántica. *Snomed CT* cuenta con mecanismos para establecer correspondencias con otras clasificaciones de uso habitual: *CIE-9-MC, CIE-10, CIAP-2, Loinc*, clasificaciones de enfermería, etc.<sup>21</sup>.

Dada su complejidad (cuenta con unos tres millones de elementos), la terminología *Snomed CT* se subdivide en subconjuntos seleccionados y agrupados para un propósito concreto (**Marco**, 2014). El *MSSSI* se encarga de elaborar

estos subconjuntos de terminología para las distintas variables clínicas definidas en el *Real decreto 1093/2010 sobre el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos del SNS (Cmdic)*, en colaboración de los servicios de salud de las comunidades autónomas.

Cada subconjunto está asociado a una ficha técnica donde se especifican sus características y los datos asociados a ellos (nombre, versión, descripción, tipo de subconjunto, fecha de publicación, autores oficiales, contenidos exactos, etc.). Todos los ficheros de subconjuntos empleados para la HCE utilizan por defecto el formato de publicación *RF1* relacionado con *Snomed CT*, aunque también existen otras opciones: hoja de cálculo, texto delimitado por tabulaciones con descripciones asociadas, XML o formato *html5 datalist* para incorporar de forma rápida los valores a formularios html.

Dado que la estructura de información clínica empleada por *Hcdsns* se basa en un modelo dual, con un modelo de referencia y un modelo de arquetipos, los subconjuntos compuestos con la terminología *Snomed CT* y los arquetipos proporcionan el enlace necesario entre ambos modelos, al suministrar un conjunto de valores precisos y normalizados que aseguran la correcta interpretación de los datos clínicos. Los conjuntos de terminología clínica de *Snomed CT* constituyen una de las piezas clave de la interoperabilidad de *Hcdsns*.

*Hcdsns* es un ejemplo sumamente representativo de cómo las nuevas tecnologías pueden mejorar la calidad de los servicios asistenciales y la atención a los pacientes

### 5. Conclusiones

La implantación de la HCE en España y el desarrollo del proyecto *Hcdsns* constituyen ejemplos sumamente representativos de cómo las nuevas tecnologías pueden mejorar la calidad de los servicios asistenciales y la atención a los pacientes. La aparición de la HCE supuso una revolución en el funcionamiento interno de los sistemas de salud, al proporcionar un acceso rápido y seguro a la información clínica de los pacientes. Por otra parte, la adopción de distintas aproximaciones técnicas para registrar y gestionar los datos de la HCE supone un riesgo para garantizar la asistencia a pacientes desplazados fuera de la jurisdicción donde reciben habitualmente la atención sanitaria. El siguiente paso en la adopción de soluciones técnicas se centró en la interoperabilidad semántica, técnica y organizativa mediante vocabularios controlados y a la aplicación de técnicas de ingeniería documental para normalizar los tipos de documentos y sus mecanismos de intercambio. La función de las normas técnicas que definen la forma de organizar la información y serializarla para su intercambio es un componente clave en este contexto.

*Hcdsns* ha generado valiosos instrumentos de coordinación y cohesión para mejorar la asistencia sanitaria en todas las

comunidades autónomas. Este es un factor muy importante en España, donde las competencias en asistencia sanitaria están fuertemente descentralizadas. La introducción de las soluciones propuestas en *Hcdsns* y la aplicación de las normas técnicas han facilitado la colaboración entre centros, la coordinación de actividades y han permitido incrementar la eficacia de los servicios sanitarios.

## Notas

1. En el documento “El sistema de HCD del SNS” se utiliza el término “gran operabilidad” para el proyecto que permitiría un traspaso de la totalidad de los datos clínicos de una comunidad autónoma a otra.
2. “El sistema de HCD del SNS”, pp. 5-6.
3. [http://www.msssi.gob.es/profesionales/hcdsns/contenidoDoc/Inf\\_Sit\\_HCDSNS\\_Junio2016.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/hcdsns/contenidoDoc/Inf_Sit_HCDSNS_Junio2016.pdf)
4. <http://www.aenor.es/DescargasWeb/normas/que-es-una-norma-es.pdf>
5. <http://www.conganat.org/seis/informes/2003/PDF/CAPITULO7.pdf>
6. <http://www.openehr.org/releases/AM/latest/docs/Overview/Overview.html>
7. Se puede consultar el catálogo de arquetipos *openEHR* en: <http://www.openehr.org/ckm/#>
8. En la versión española de la norma se ha usado el término “papeles funcionales”.
9. Para indicar el tipo de los documentos se pueden usar los valores definidos en la ontología de documentos *Loinc*: <http://loinc.org/downloads/files/LOINCManual.pdf>  
*Loinc* (*Laboratory observation identifier names and codes*) fue elaborado por proveedores de servicios de laboratorio y patólogos con el apoyo de la *Hartford Foundation*, la *National Library of Medicine* y la *Ahcpr* para disponer de códigos universales en el intercambio de mensajes *HL7* versión 2.x y *ASTM E1238* con resultados de laboratorios.
10. Terminología médica para representar documentos clínicos mediante códigos, lo que permite su interpretación automática e inequívoca entre distintos sistemas y en diferentes idiomas. *Snomed CT* es uno de los vocabularios o sistemas de codificación disponibles en el ámbito médico. Otras alternativas son *RCS* (*Read classification system*), del *National Health System* del Reino Unido y actualmente integrado con *Snomed CT*, la clasificación de enfermedades *Wonca* o el meta-thesaurus *UMLS* (*Unified medical language system*) de la *National Library of Medicine*.
11. **Monteagudo y Hernández** (2003) señalan la correspondencia entre el modelo *CDA* y el componente *Composition* de *UNE-EN ISO 13606-1*.
12. En esta sección se hace referencia a estos documentos mediante el código que les precede, escrito entre corchetes. Los documentos están disponibles en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/hcdsns/home.htm>
13. Literalmente, se indica lo siguiente en la página 30 del

informe: “Seleccionar un modelo o modelos que se adapten a las necesidades de la *Hcdsns* es un objetivo prioritario dentro de la hoja de ruta establecida para interoperabilidad semántica. Desde nuestro punto de vista, dentro de las diferentes opciones posibles nos parece ventajosa la elección de un modelo dual en el que los datos y el conocimiento se representan de forma independiente aunque estrechamente relacionados...”

“El estándar europeo *ISO/CEN EN1360619* es un ejemplo del modelo dual. La dirección del proyecto *Hcdsns* no ha propuesto aún una elección en este sentido porque está muy atenta al resultado de experiencias de grupos internacionales acerca de la utilización práctica de este estándar y *HL7 CDA-3*”.

14. <https://goo.gl/S4G8ry>

15. Definición tomada de: [http://www.msssi.gob.es/profesionales/hcdsns/contenidoDoc/Inf\\_Sit\\_HCDSNS\\_Junio2016.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/hcdsns/contenidoDoc/Inf_Sit_HCDSNS_Junio2016.pdf)

16. Definición tomada de: [http://www.msssi.gob.es/profesionales/hcdsns/areaRecursosSem/preg\\_frec\\_rec\\_mod\\_clin.htm](http://www.msssi.gob.es/profesionales/hcdsns/areaRecursosSem/preg_frec_rec_mod_clin.htm)

17. Véase: *Portal de salud. Historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud*. Comunidad de Madrid: <https://goo.gl/5Rq9XR>

18. <https://goo.gl/fvSaqd>

19. *Snomed CT* y la *Historia clínica digital del SNS*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. <http://www.msssi.gob.es/profesionales/hcdsns/areaRecursosSem/snomed-ct/snomedHCD.htm>

20. <http://www.msssi.gob.es/profesionales/hcdsns/areaRecursosSem/snomed-ct/areaDescarga.htm>

21. <http://www.msssi.gob.es/profesionales/hcdsns/areaRecursosSem/snomed-ct/preguntas.htm>

## 6. Referencias

- Aenor* (2007a). *Health informatics - Electronic health record communication - Part 2: Archetypes interchange specification (endorsed by Aenor in October of 2007)*. UNE-EN ISO 13606-2:2013. Madrid: Aenor.
- Aenor* (2007b). *UNE-EN ISO 13606-4:2007. Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Parte 4: Seguridad*. Madrid: Aenor.
- Aenor* (2008). *UNE-EN ISO 13606-3:2008. Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Parte 3: Arquetipos de referencia y listas de términos* (ISO 13606-1:2008). Madrid: Aenor.
- Aenor* (2010). *UNE-EN ISO 13606-5:2010. Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Parte 5: Especificación de interfaces*. Madrid: Aenor.
- Aenor* (2013). *UNE-EN ISO 13606-1:2013. Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Parte 1: Modelo de referencia*. (ISO 13606-1:2008). Madrid: Aenor.
- Aleixandre-Benavent, Rafael; Ferrer-Sapena, Antonia; Pe-**

**set, Fernanda** (2010). "Informatización de la historia clínica en España". *El profesional de la información*, v. 19, n. 3, pp. 231-239.

<https://doi.org/10.3145/epi.2010.may.02>

**Beale, Thomas** (2002). "Archetypes: Constraint-based domain models for future-proof information systems". En: *Oops! 2002 Workshop on behavioural semantics*.

<https://goo.gl/86emFp>

**Carnicero-Giménez-de-Azcárate, Javier** (2003). "De la historia clínica a la historia de salud electrónica. La historia clínica en la era del conocimiento". *Informe SEIS. De la historia clínica a la historia de salud electrónica*, pp. 67-76.

<http://www.conganat.org/seis/informes/2003/PDF/CAPITULO2.pdf>

**Eíto-Brun, Ricardo** (2007). "La ingeniería documental: su posible aproximación académica". *El profesional de la información*, v. 16, n. 5, pp. 490-496.

<https://doi.org/10.3145/epi.2007.sep.12>

**Escolar-Castellón, Fernando; Iraburu-Elizondo, Margarita; Manso-Montes, Elena** (2003). "Modelos de historia de salud electrónica". *Informe SEIS. De la historia clínica a la historia de salud electrónica*, pp. 119-145.

<http://www.conganat.org/seis/informes/2003/PDF/CAPITULO5.pdf>

**España** (2002). "Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica". *BOE*, n. 274, 15 noviembre.

[http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/transparencia/ley\\_autonomia\\_paciente.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/transparencia/ley_autonomia_paciente.pdf)

**España** (2003). "Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud". *BOE*, n. 128, 29 mayo.

[http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/transparencia/LEY\\_COHESION\\_Y\\_CALIDAD.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/transparencia/LEY_COHESION_Y_CALIDAD.pdf)

**España** (2010). "Real decreto 1093/2010, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud". *BOE*, n. 225, 16 septiembre.

[http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/REAL\\_DECRETO\\_1093-2010\\_CMDIC.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/REAL_DECRETO_1093-2010_CMDIC.pdf)

**Etreros-Huerta, Javier; Marco-Cuenca, Gonzalo; Abad-Acedo, Iciar; Muñoz-Montalvo, Juan-Fernando** (2009). "La interoperabilidad como base de la historia clínica digital en el Sistema Nacional de Salud". *Todo hospital*, n. 258, pp. 467-474.

<http://eprints.rclis.org/3856>

**Kalra, Dipak; Tapuria, Archana; Austin, Tony; De-Moor, Georges** (2012). "Quality requirements for EHR archetypes". *Studies in health technology and informatics*, n. 180, p. 48-52.

<http://ebooks.iospress.nl/publication/21702>

**Marco, Gonzalo** (2014). *Guía de subconjuntos Snomed CT para el SNS*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

<https://goo.gl/27D8rZ>

**Ministerio de Sanidad y Política Social** (2010). *Historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud. Análisis de requerimientos del sistema*. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

<http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/ARS.pdf>

**Monteagudo-Peña, José-Luis; Hernández-Salvador, Carlos** (2003). "Estándares para la historia clínica electrónica". *Informe SEIS. De la historia clínica a la historia de salud electrónica*, pp. 193-227.

<http://www.conganat.org/seis/informes/2003/PDF/CAPITULO7.pdf>

**Romero-Gutiérrez, Arturo** (2012). "Proyecto Hcdsns: historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud. Avances y perspectivas". *Papeles médicos*, v. 21, n. 2, pp. 8-14.

[http://sedom.es/wp-content/themes/sedom/pdf/50a60acec9c533\\_conferencia\\_1.pdf](http://sedom.es/wp-content/themes/sedom/pdf/50a60acec9c533_conferencia_1.pdf)

**Saquero-Rodríguez, Alberto; De-la-Torre, Isabel; Durango-Pascual, Alejandro** (2011). "Análisis de aspectos de interés sobre privacidad y seguridad en la historia clínica electrónica". *RevistaeSalud.com*, v. 7, n. 27, p. 2.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4204217>

**Vilalta, Josep; Kaminker, Diego** (2010). *HL7 international standards*.

[http://www.hl7spain.org/documents/HL7\\_RepEstandares.pdf](http://www.hl7spain.org/documents/HL7_RepEstandares.pdf)

**EPI**

**El profesional de la información**

<http://www.elprofesionalde lainformacion.com/autores.html>

**PRÓXIMOS TEMAS**

Número	Mes año	Tema	Envío textos
27, 1	Ene 2018	Información personal y datos masivos	
27, 2	Mar 2018	Indicadores	30 nov 2017
27, 3	May 2018	Libro electrónico y lectura digital	10 ene 2018
27, 4	Jul 2018	Infomediación y automatización	10 mar 2018
27, 5	Sep 2018	Información política y redes sociales	10 may 2018
27, 6	Nov 2018	Información y comunicación biomédica	10 jul 2018