

# Estándares aplicados en el proyecto epSOS

## Índex

1	Introducció .....	3
2	European patients Smart Open Services .....	4
3	Perfiles IHE.....	6
4	Estàndares HL7 .....	8
4.1	CDA .....	8
4.2	CTS2 .....	8
5	Terminología.....	10
6	Glosario.....	12

## 1 Introducció

Este documento tiene por objetivo ofrecer una visión general sobre los principales estándares de interoperabilidad aplicados en el proyecto europeo epSOS, entrando en detalle en los catálogos, clasificaciones, y terminologías que se han designado para los casos de uso contemplados. Este contenido está estructurado en los siguientes apartados:

- **Introducción:** Explicación del objetivo y relación de las partes del presente informe.
- **European patients Smart Open Services:** Breve introducción al proyecto, alcance, objetivos, etc.
- **Perfiles IHE:** Relación de perfiles de IHE que se han aplicado en el proyecto.
- **Estándares HL7:** Descripción del uso de estándares HL7 en el proyecto.
- **Terminología:** Detalle de la terminología designada por ámbitos de aplicación.
- **Glosario:** Relación de siglas y acrónimos del documento con breves definiciones.

## 2 European patients Smart Open Services

El proyecto epSOS ([European patients Smart Open Services](#)) es una iniciativa a nivel europeo que tiene por objetivo diseñar, desarrollar y evaluar la infraestructura basada en servicios necesaria para realizar el intercambio de documentos clínicos electrónicos entre distintos países, a modo de una experiencia de demostración de la interoperabilidad transfronteriza. Dentro de este alcance se contemplan dos casos de uso principales<sup>1</sup>: el intercambio del resumen del paciente (PS - Patient summary) y el de la prescripción y dispensación electrónica (eP/eD - electronic Prescription/electronic Dispensation).

Los diferentes participantes en el proyecto pueden actuar en uno o más de estos casos de uso con dos roles distintos:

- País A: Es el emisor del intercambio (quien genera y manda el resumen del paciente y/o realiza la prescripción).
- País B: El receptor de la información (quien recibe y visualiza el resumen del paciente y/o la prescripción y puede realizar la dispensación). En el caso de uso eP/eD, el si el país B realiza una dispensación, generará y mandará al país A la información asociada, de manera que desde el país A pueda ver que se ha realizado la dispensación.

Los participantes pueden desplegar todos o parte de los casos de uso, con un rol o ambos:

- PS-A: Generadores del resumen del paciente y emisores en el intercambio.
- PS-B: Receptores y visualizadores del resumen del paciente.
- eP/eD-A: Emisores de la prescripción que realizan. Y visualizadores de las dispensaciones hechas por países con rol B.
- eP/eD-B: Visualizadores de la prescripción que pueden realizar la dispensación, en cuyo caso se mandará la información asociada al país A que ha hecho la prescripción.

---

<sup>1</sup> También se incluye el caso de uso de acceso del paciente a su información clínica (PAC- Patient Access) pero reaprovechando los flujos de información y la arquitectura de los otros dos.

Los roles presentados no son excluyentes en los distintos intercambios, ya que, por ejemplo, un participante puede actuar como país A en una comunicación (enviar el resumen de un paciente) y en otra de país B (visualizar las prescripciones hechas en otros países a un paciente).

En el caso de uso eP/eD queda fuera del alcance del proyecto:

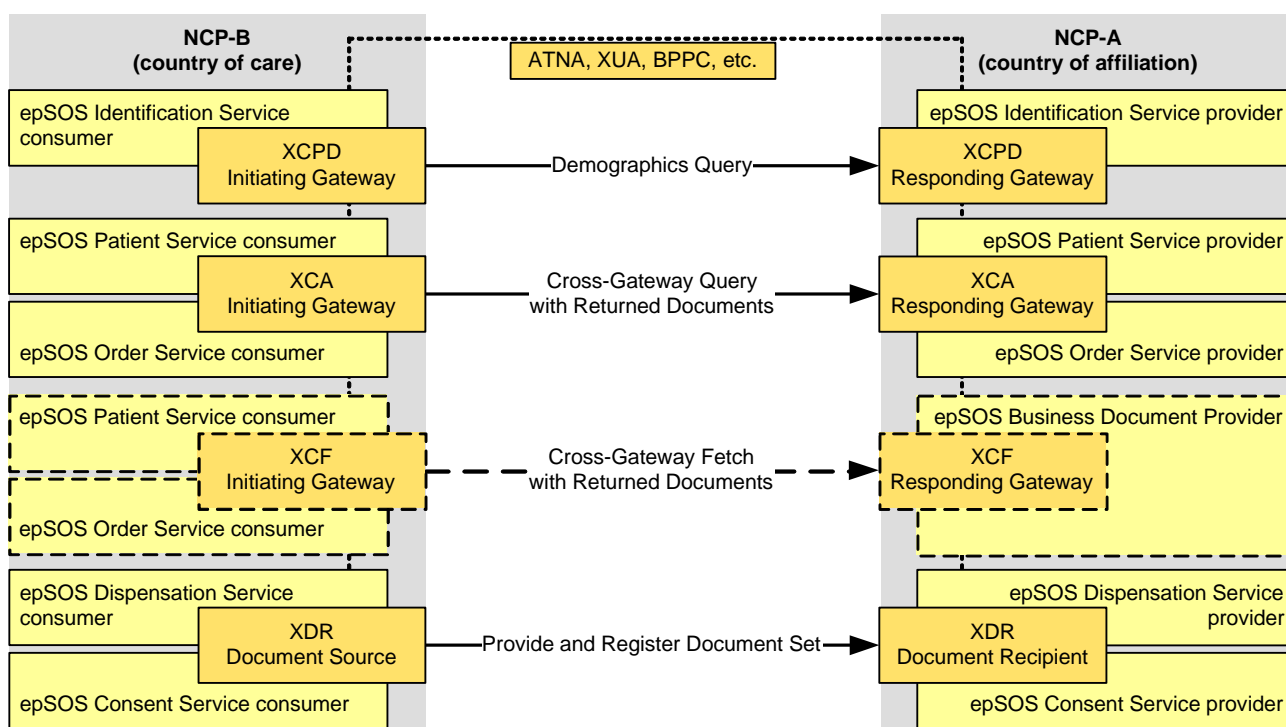
- Prescripción o información protegidas: La decisión de un paciente de ocultar información se considera que forma parte del proceso interno de cada país, por lo que no se incluye el hecho de que un paciente pueda autorizar a un profesional a consultarla fuera de su país.
- Bloquear una prescripción hecha en otro país hasta que el profesional de ese país la revise.
- Estupefacientes.
- Sustitución de principio activo, dosis o forma farmacéutica (se podrán modificar la marca y el número de comprimidos, por ejemplo, cuando se haya indicado que se permite la sustitución en el origen).
- Fórmulas magistrales.

Para conseguir una solución lo menos invasiva posible y que pueda coexistir con los desarrollos propios y ya existentes de cada país, se ha diseñado una arquitectura en la que cada participante cuenta con un nodo (llamado NCP – National Contact Point) y la comunicación transfronteriza se realiza entre estos nodos (un NCP para el país A y otro para el B). El nodo de un participante también actúa de proxy a través del cual se distribuye la información dentro de la región (por ejemplo, entre el NCP de un país y una estación clínica de trabajo en ese país y usada por un profesional asistencial).

*Los siguientes apartados de este documento tienen por objetivo presentar los estándares de interoperabilidad aplicados para poder realizar los intercambios presentados, garantizando la interoperabilidad de la información entre sistemas sin que se pierda su significado.*

### 3 Perfiles IHE

Se han aplicado total o parcialmente los siguientes perfiles de IHE (modificados y adaptados cuando los grupos de trabajo correspondientes lo han considerado oportuno):



**Imagen de la presentación "epSOS Semantic Translation Architecture". Giorgio Cangili, Stefano Lotti y Marcello Melgara.**

**XCPD (Cross-Community Patient Discovery):** Perfil que da soporte a los medios para localizar comunidades que tienen información clínica relevante de un paciente y a la traducción de los identificadores de pacientes entre comunidades que tienen información de un mismo paciente.

Se define una comunidad como un grupo de instalaciones o empresas que han acordado trabajar juntas, utilizando un conjunto de políticas comunes con el propósito de compartir información clínica a través de un mecanismo establecido. Dentro del proyecto epSOS cada participante actúa con el rol de comunidad (definido en este perfil). Las funcionalidades de traducción e intercambio de identificadores de pacientes se utilizan como core del servicio de identificación y autenticación de pacientes.

**XCA (Cross-Community Access):** Perfil relativo a los medios para consultar y recuperar información relevante de un paciente que está en poder de otras comunidades. Se utiliza para intercambiar documentos entre dos NCP en el que el NCP-B actúa de consumidor y el NCP-A actúa de proxy para el documento que se generará en una infraestructura local del país y se mandará al país B a través del NCP-A.

**XCF (Cross-Community Fetch):** Define una transacción para acceder a información clínica entre gateways que facilita implementar múltiples dimensiones de comunicación. XCF aporta una opción de implementación diferente a la de propósito general propuesta en el perfil XCA.

**XDR (Cross-Enterprise Document Reliable Interchange):** Este perfil provee un intercambio de documentos utilizando un sistema de mensajería seguro, transfiriendo la información del origen al consumidor, sin involucrar repositorios ni actores de registro. El intercambio se puede utilizar para que un profesional asistencial del país B (que visualiza, por ejemplo una prescripción realizada en el país A) pueda mandar al país A consideraciones o hallazgos para que se tengan en cuenta en el país de origen del paciente. En este intercambio el rol B hace de emisor (origen del documento) y el A de receptor (y proxy hacia las infraestructuras locales dentro del país). Se utiliza para mandar la información cuando se dispensa un medicamento por parte de un país B.

**BPPC (Basic Patient Privacy Consent):** Perfil que proporciona un mecanismo para registrar consentimientos de privacidad de pacientes y un método para hacer cumplir el consentimiento de privacidad por parte de los consumidores de contenido. Se utiliza para el consentimiento del paciente a que el profesional asistencial acceda a su información.

También se han aplicado otros perfiles de más bajo nivel como:

- **ATNA (Audit Trail and Node Authentication)** que, complementado con otros procedimientos y políticas de seguridad, permite garantizar la confidencialidad de la información del paciente, la integridad de los datos y la responsabilidad de los usuarios.
- **XUA (Cross-Enterprise User Assertion):** Ofrece el medio para comunicar afirmaciones sobre la identidad de un actor autenticado (usuario, aplicación, sistema, etc.), en las transacciones que cruzan los límites de organizaciones.

## **4 Estándares HL7**

### **4.1 CDA**

El estándar utilizado para la representación de los documentos a intercambiar (y de los elementos que los conforman) es CDA (Clinical Document Architecture) versión 2.0 con restricciones adicionales recogidas de los estándares CCD (Continuity of Care Document) y del dominio de IHE PCC (Patient Care Coordination).

Para el intercambio del resumen del paciente, la prescripción y la dispensación se ha definido un CDA de nivel 1 (solo tiene uniforme la cabecera y el título del documento) y otro de nivel 3 (completamente estructurado tanto las secciones como su contenido, tiene entradas codificadas).

### **4.2 CTS2**

Para alcanzar la interoperabilidad semántica de los artefactos intercambiados en epSOS se adoptó un servidor de terminología central que ofrece distintas funcionalidades (a través de una interfaz de usuario y servicios web no estándares) como el almacenamiento, exportación y consulta de las terminologías, el mapeo de subconjuntos, la traducción de descripciones, etc. y que actualmente contiene el MVC - Master Value Set Catalogue (ver apartado 5 de este documento).

CTS2 (Common Terminology Services Release 2) se ha seguido para definir una manera estándar de consumir estos servicios, las funcionalidades mínimas que se deben soportar, los objetos y parámetros a retornar, los nombres de los componentes, etc. El estándar tiene por objetivo definir, a nivel funcional, una interface normalizada para el uso y la gestión de terminologías. Con esa finalidad se definen los requerimientos necesarios para la representación, el acceso y el mantenimiento del contenido terminológico como servicios, independientemente del tipo de vocabularios (clasificaciones, terminologías, catálogos, etc.).

La definición con CTS2 se ha realizado a dos niveles:

- Definición de los servicios que ya se estaban ofreciendo según el estándar, tanto a nivel funcional como de implementación (basada en la especificación de OMG - Object Management Group) e incluyendo los perfiles de conformidad.



- Definición de los servicios a nivel funcional, y posibles arquitecturas, necesarios para tener un servidor de terminología central a nivel europeo y sostenible, independientemente de la implementación actual.

La adopción de los perfiles desarrollados se dejó a futuras implementaciones o proyectos.

## 5 Terminología

Con el objetivo de normalizar el vocabulario dentro del proyecto epSOS para permitir el intercambio coherente de información, se han designado una serie de recursos semánticos. Estos recursos permiten representar la información relativa a los documentos clínicos previamente citados (resumen del paciente, prescripción electrónica y dispensación). La terminología definida para el proyecto está recogida en el MVC, que indica los ValueSets (subconjuntos de clasificaciones, terminologías, catálogos, etc.) a utilizar en el proyecto para cada ámbito de uso concreto. Por ejemplo, para los tipos de efectos adversos, se utilizará un subconjunto de conceptos definido de SNOMED CT. En el MVC también se puede encontrar la información relativa al ValueSet como a qué CodeSystem pertenece (terminología, clasificación, catálogo, etc. completo), el OID, la descripción, etc.

A demás del MVC también se ha definido el MTC (Master Translation/Transcoding Catalogue), que es una réplica del MVC pero sin los subconjuntos técnicos (de uso interno en los CDAs, por ejemplo, y que el contenido que representan no es visualizado por el profesional asistencial pero sí usado para el sistema de información) y con menos campos para cada ValueSet (identificador, código y nombre en inglés). Se entiende por traducción la relación entre el nombre en inglés del MTC y sus traducciones a otros idiomas (español, francés, italiano, etc.). La transcodificación hace referencia a los mapeos entre recursos semánticos y, por tanto, es a nivel de identificadores.

La tabla siguiente muestra la terminología indicada por ámbito de uso en el MVC (versión 1.9):

<b>Recurso semántico</b>	<b>Ámbitos de uso</b>
<b>SNOMED CT</b>	Tipos de efectos adversos a sustancias, comida o medicamentos.
	Agentes causales no medicamentosos.
	Grupos sanguíneos y Rh.
	Motivos por los cuales no consta la medicación del paciente.
	Circunstancias en las cuales se ha definido o descubierto un problema que consta en el resumen del paciente.
	Dispositivos médicos e implantes.
	Procedimientos realizados al paciente antes de los últimos seis meses.
	Manifestaciones.
	Estados clínicos resultantes de altas.

	Severidades.
	Elementos de la historia social de un paciente.
	Estados de un problema de salud.
	Motivos por los cuales no consta la información sobre alergias y/o problemas de salud en el resumen del paciente.
	Vacunaciones como productos biológicos/farmacéuticos.
	Equipamiento médico.
<b>LOINC</b>	Observaciones de presión sanguínea.
	Tipos de documentos clínicos (resumen, dispensación, etc.).
	Tipos de estimaciones de fechas del parto.
	Secciones de documentos clínicos.
<b>EDQM</b>	Formas farmacéuticas.
	Tipos de paquetes de productos medicamentosos.
	Vías de administración.
<b>ATC</b>	Principios activos.
<b>CIE-10</b>	Enfermedades, alergias, síndromes o síntomas.
<b>UCUM</b>	Unidades de medida.
<b>ISCO</b>	Profesiones de profesionales de la salud.
<b>ISO 3166-1</b>	Códigos de países.
<b>ISO 639-1</b>	Códigos de idiomas.
<b>Tablas de HL7</b>	Códigos generales de categoría del servicio prestado al paciente durante el encuentro.
	Códigos de confidencialidad.
	Códigos de prefijos o sufijos del nombre del paciente.
	Códigos para indicar si la sustitución de medicamentos en la dispensación está permitida o no.
	Códigos de géneros.
	Códigos para indicar porqué un elemento obligatorio no se ha informado.
	Códigos de roles entre personas.
	Códigos para distinguir contactos de emergencia.
	Tipos de direcciones de contacto.
	Códigos para momentos temporales (p.ej. después de comer).
	Códigos para diferenciar teléfonos de e-mails en los campos de contacto.
	Códigos de resultados de observaciones (normal, alto, etc.).
	Códigos de sitio de actuación.
<b>Códigos IHE</b>	Códigos para tipos de información en las entradas.
	Códigos para roles definidos por IHE.
<b>Propios epSOS</b>	Identificación de etiquetas del CDA a mostrar.
	Códigos de error.

## 6 Glosario

**ATC (Anatomical Therapeutic Chemical):** Clasificación de principios activos.

**BPPC (Basic Patient Privacy Consent):** Perfil de IHE relativo a consentimientos de provacidad.

**CCD (Continuity of Care Document):** Estándar de HL7 de representación de documentos clínicos de continuidad asistencial.

**CDA (Clinical Document Architecture):** Estándar de HL7 de representación de documentos clínicos.

**CIE-10 (Clasificación Internacional de Enfermedades, 10ª revisión):** Clasificación de enfermedades.

**CTS2 (Common Terminology Services Release 2):** Estándar de HL7 que tiene por objetivo definir, a nivel funcional, una interface normalizada para el uso y la gestión de terminologías.

**EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare):** Estándares de formas farmacéuticas, dosis, vías de administración, etc. de medicamentos.

**epSOS (European patients Smart Open Services):** Proyecto europeo de compartición de determinada información clínica del paciente.

**HL7 (Health Level Seven):** Organización internacional que desarrolla estándares del ámbito de la salud.

**ISCO (International Standard Classification of Occupations):** Clasificación de ocupaciones.

**IHE (Integrating the Healthcare Enterprise):** Agrupación de profesionales y organizaciones que desarrollan recomendaciones sobre cómo aplicar estándares existentes.

**ISO (International Organization for Standardization):** Organización internacional de desarrollo de estándares.

**LOINC (Logical Observation Identifiers, Names and Codes):** Terminología de laboratorio.

**MTC (Master Translation/Transcoding Catalogue):** Relación de ValueSets que se utilizan para representar información que visualiza o utiliza el profesional asistencial (versión reducida en número de ValueSets y de campos de cada uno del MVC).

**MVC (Master Value Set Catalogue):** Relación de todos los ValueSets utilizados en el proyecto epSOS.

**OMG - Object Management Group):** Consorcio de desarrollo de estándares.

**OID (Object Identifier):** Identificadores Universales de objetos como catálogos, terminologías, centros, sistemas de salud, etc.

**PCC (Patient Care Coordination):** Dominio de IHE.

**SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms):** Terminología clínica.

**UCUM (Unified Code for Units of Measure):** Catálogo de unidades de medida.

**XCA (Cross-Community Access):** Perfil de IHE relativo a los medios para consultar y recuperar información relevante de un paciente que está en poder de otras comunidades.

**XCF (Cross-Community Fetch):** Perfil de IHE que define una transacción para acceder a información clínica entre gateways que facilita implementar múltiples dimensiones de comunicación.

**XCPD (Cross-Community Patient Discovery):** Perfil de IHE para la localización de comunidades y el intercambio de identificadores de pacientes.

**XDR (Cross-Enterprise Document Reliable Interchange):** Perfil de IHE que provee un intercambio de documentos utilizando un sistema de mensajería seguro.