

Capítulo 4

ORGANISMOS DE NORMALIZACIÓN

4.1 INTRODUCCIÓN

Los cambios en las organizaciones sanitarias, encaminados hacia una gestión integrada de los servicios y la continuidad en los cuidados médicos, han provocado una demanda creciente de conectividad e interoperabilidad de los sistemas de información de forma que se permita la comunicación y transferencia electrónica de datos haciéndolos disponibles allí donde hagan falta.

Para ello resulta esencial promover la adopción de normas en aspectos tales como terminología, codificación, formatos, mensajes, historia clínica electrónica, registros médicos, imágenes, y protección de datos. En este contexto los trabajos de normalización representan una acción estratégica fundamental para la difusión extendida de las aplicaciones informáticas y telemáticas para la salud.

Además, existe una demanda de los usuarios hacia sistemas abiertos, distribuidos e interconectados, con un alto grado de fiabilidad y requisitos de seguridad cada vez más exigentes a costes asumibles. En esta línea, los expertos indican que es necesario abordar la adopción de estándares técnicos como un elemento estratégico para la planificación, diseño, implantación, operación y mantenimiento de los sistemas de historia clínica electrónica (HCE).

4.2 LAS NORMAS

El proceso de normalización consiste en identificar las necesidades de armonización y compatibilidad de los sectores implicados tales como fabricantes, suministradores, usuarios, y autoridades, y producir un consenso sobre los elementos que constituyen la norma.

La normalización actúa sobre tecnología ya consolidada y está basada en la experiencia. Busca lograr un beneficio común mediante el acuerdo sobre el ordenamiento de técnicas de uso repetido.

Las normas pueden ser oficiales o “de facto”. Una norma oficial es un documento público, elaborado por consenso, de acuerdo con un procedimiento establecido con el respaldo de un organismo reconocido.

En España este organismo es AENOR cuyo trabajo se articula a través de comités técnicos, se encarga de adaptar las normativas europeas a la legislación de nuestro país.

En el ámbito de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones para la Salud destacamos el papel que juegan el comité CEN/TC251 a nivel europeo y su correspondiente comité a nivel nacional el AEN-CTN 139.

Tradicionalmente en informática han proliferado soluciones no compatibles cerradas que han obligado a los usuarios a depender de un suministrador particular con los consiguientes problemas. También se producen situaciones donde un fabricante o grupo de ellos impulsa un conjunto de especificaciones intentando dominar un mercado y constituir un “estándar de facto”.

Las normas oficiales ofrecen mayores garantías para el conjunto de las posibles partes interesadas. Tienen en su contra la lentitud, el coste y la complejidad del proceso.

Las normas son una garantía para el usuario interesado en la interoperatividad e integración de sistemas, mejorando su independencia de los suministradores, disminuyendo los costes de operación y mantenimiento.

4.3 ESTÁNDARES RELEVANTES

Vamos a hacer una introducción a las organizaciones que han generado los distintos estándares que se utilizan en el proyecto.

4.3.1 CEN/TC251

Los trabajos de estandarización del comité CEN/TC251 no son un intento más de estandarizar el contenido de la Historia Clínica Electrónica, sino de estandarizar el continente en su estructura y mensajes de intercambio, proporcionando además un mecanismo de control en la distribución y acceso. El concepto clave sobre el que se ha elaborado la norma es el de interoperatividad.

Según el CEN una HCE será interoperativa si habiendo sido creada por un usuario (o grupo de usuarios) sobre un sistema, con unos determinados hardware, sistema operativo y aplicación, al ser transmitida a otro sistema con diferentes hardware, sistema operativo y aplicación, el contenido de la misma es entendido por otros usuarios distintos, e incluso procesado.

En 1999 el Comité Técnico TC251 del CEN publicó el pre-estándar prENV13606 que en cuatro documentos establece las principales estructuras, terminología, reglas de acceso y distribución y formatos de mensajes para una comunicación abierta y segura de la HCE.

Cada una de las partes contribuye a la definición de los principios, estructuras, términos, reglas y formatos que permiten llevar a cabo una comunicación abierta y segura de la HCE.

En junio de 2003, el TC251 publicó la primera de cinco partes de un nuevo estándar, el prEN13606, basado en el prENV13606. El nuevo estándar supone una revisión del anterior, introduciendo modificaciones con el fin de conseguir un estándar más riguroso y completo, cubrir nuevas necesidades identificadas en los procesos de desarrollo de implementaciones basadas en la prENV13606, conseguir mayor interoperatividad con otros estándares de HCE como HL7 (Health Level Seven), y permitir la aplicación de modelos genéricos a contextos clínicos específicos.

La versión actual de la prEN13606 está constituida por cinco partes, de las cuales hasta el momento sólo está publicada la primera:

- Parte 1: Modelo de referencia
- Parte 2: Especificación de intercambio de arquetipos
- Parte 3: Listas de términos y arquetipos de referencia
- Parte 4: Aspectos de seguridad
- Parte 5: Modelos de intercambio

Es importante resaltar que el trabajo llevado a cabo por el comité TC251 del CEN está en fase desarrollo y por tanto sujeto a cambios.

4.3.2 OpenEHR

OpenEHR es una organización internacional sin ánimo de lucro cuyo objetivo principal es promover y publicar la especificación formal de estándares para representar y comunicar información de historia clínica electrónica, basándose en la experiencia ganada de la implementación, y evolucionando en el tiempo conforme al desarrollo del conocimiento médico.

Así mismo, la organización tiene como objetivo la publicación de arquitecturas de información de HCE, modelos y diccionarios de datos que hayan sido probados en desarrollos llevados a la práctica. [4]

Una de las principales premisas de esta organización es la colaboración con otros grupos que compartan el objetivo común de permitir la interoperatividad entre aplicaciones heterogéneas en el ámbito de la Salud. Es por ello que la interacción con las labores del comité técnico 251 del CEN son cada vez más intensas. Ello queda reflejado en las similitudes en muchos aspectos de sus estándares.

El trabajo realizado por los miembros de esta organización se basa en los siguientes elementos:

- *Modelo de referencia*

Este es el modelo que describe la historia clínica en sí misma, no el conjunto de datos clínicos contenidos en ella, sino el continente de esta información. El modelo de referencia se basa en una serie de contenedores de información.

- *Arquetipos y plantillas*

Los arquetipos son combinaciones legales de los elementos descritos en el modelo de referencia.

Los arquetipos, dada su estructura formal basada en el modelo de referencia pueden ser compartidos entre distintas organizaciones.

- *Terminología y ontologías*

La construcción de arquetipos está supeditada a la existencia de una serie de vocabularios, terminología u ontologías, que definen la semántica de los términos y conceptos que se usan en la HCE.

4.3.3 CORBA

El Object Management Group (OMG) es una organización sin ánimo de lucro que tiene como misión el desarrollo de estándares para la integración de sistemas por medio de la tecnología orientada a objetos.

Uno de los mayores logros de esta organización ha sido el desarrollo del estándar CORBA (Common Object Request Broker Architecture).

CORBA ha logrado parte de su éxito gracias a la clara separación entre la interfaz y el objeto. La interfaz define qué servicios ofrece el objeto y cómo invocarlos y su implementación. Las interfaces se definen por medio de un lenguaje propio conocido como IDL, el cual posee un alto nivel de abstracción, lo que le hace independiente del entorno de desarrollo y de la plataforma.

Como paso posterior al desarrollo de CORBA, OMG ha puesto en marcha una serie de grupos de trabajo con el propósito de adaptar este estándar a un conjunto de sectores entre los cuales se encuentra el sanitario.

CORBAMED es el grupo de trabajo que OMG ha creado para la adaptación de CORBA al sector sanitario.

La misión de este grupo de trabajo se resume en estos dos puntos:

- Mejorar la calidad de la atención sanitaria y reducción de costes por medio del uso de tecnologías CORBA.
- Definición de interfaces estandarizadas orientadas a objetos entre servicios y funciones sanitarias.

En particular, en éste proyecto se continua la implementación del servidor demográfico basado en el PIDS de Corbamed, en el siguiente capítulo podemos encontrar más información acerca del mismo.

