



TIC Salut Social

Tecnologia, innovació
i transformació digital.



mConnecta

Solucions de mobilitat
en salut i benestar

Requeriments d'integració a mConnecta Consorci de Salut i Social a Catalunya

Març de 2021



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Índex

1	Introducció	3
2	Estat de situació	4
3	Requeriments tècnics d'integració a mConnecta	5
3.1	Interoperabilitat	5
3.2	Variables mínimes requerides	7
3.3	Terminis temporals per realitzar la integració	12
4	Altres requeriments	12
4.1	Acreditació APP	12
4.2	Gestió de dades	13

1 Introducció

La plataforma mConnecta neix amb l'objectiu principal d'incorporar als processos assistencials dades generades per solucions de mobilitat que el pacient utilitza en el seguiment de la seva patologia. mConnecta també persegueix facilitar una atenció més transversal, aportant solucions de millora en la disponibilitat de les dades, optimitzant el nombre de consultes presencials, i aportant tant al ciutadà com al professional la millora del seguiment continu.

Els objectius del present document són els següents:

- Descriure els requeriments tècnics necessaris per integrar a la plataforma mConnecta les dades generades en l'ús de glucòmetres amb tires reactives que els ciutadans utilitzen en el seguiment de la diabetis,
- Identificar els terminis temporals per realitzar la integració,
- Identificar altres requeriments pel que fa a l'acreditació de la qualitat de les Apps i la gestió del flux de dades en el procés,

en el context del procés de licitació realitzat pel Consorci de Salut i Social de Catalunya.

2 Estat de situació

Amb l'objectiu de poder definir la millor manera de realitzar la integració a mConnecta de les dades generades pels ciutadans en el seguiment de la seva diabetis, per una banda, es van mantenir reunions de treball amb diversos proveïdors de dispositius de seguiment de la diabetis, i per altra, es va constituir un grup de treball interdisciplinari format per professionals de diferents entitats de salut on es van treballar i valorar principalment dues dimensions:

- Tecnològica i d'interoperabilitat
- Gestió de dades

Com a resultat d'aquests grups de treball i de les reunions i enquestes realitzades s'ha obtingut informació relativa a diferents aspectes:

- Allotjament de la informació dels servidors de les Plataformes de diabetis
- Marc d'interoperabilitat
- Codificació de variables
- Prestacions de les diferents solucions (professional, ciutadà, plataforma)

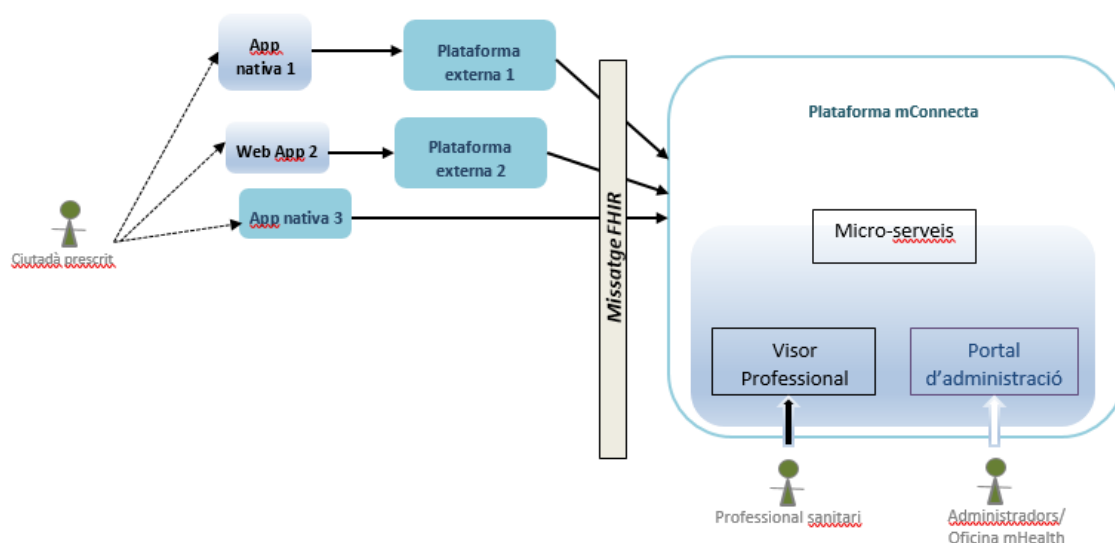
Amb aquesta informació s'ha generat el present document, on s'exposen els requeriments d'integració a la Plataforma per a qualsevol dispositiu que realitzi el seguiment de la diabetis dins del Sistema Públic de Salut Català.

3 Requeriments tècnics d'integració a mConnecta

A continuació es detallen els diferents requeriments d'integració a mConnecta.

3.1 Interoperabilitat

Per connectar les dades generades pels diferents dispositius serà necessari contemplar el model de connexió següent:

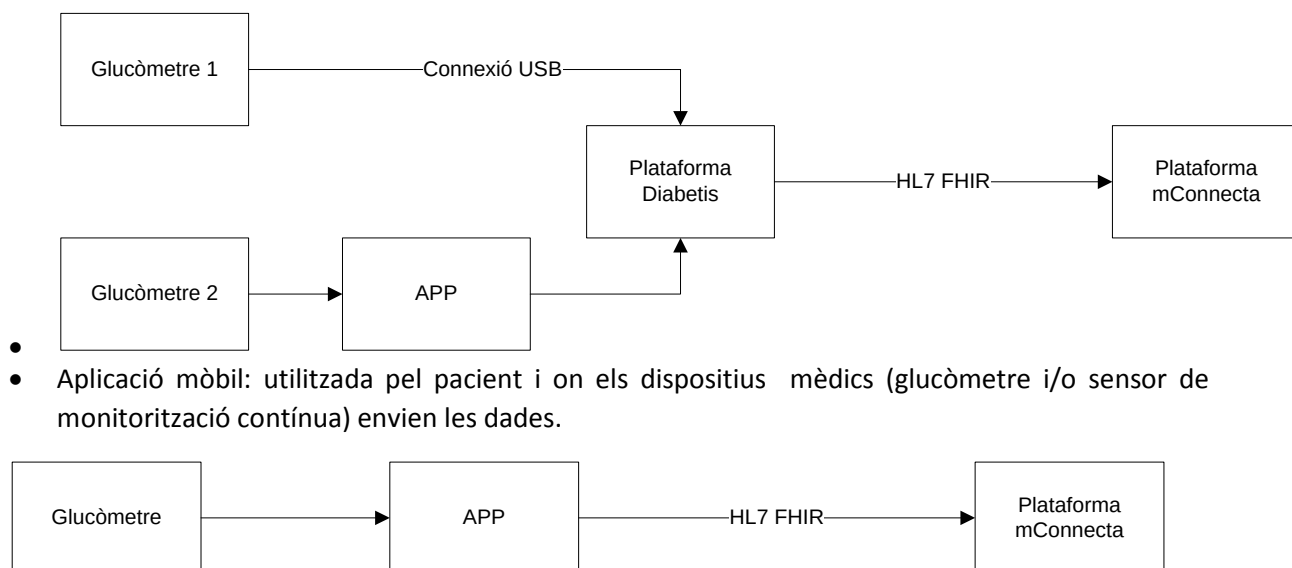


El document amb títol **Marc d'Interoperabilitat de mConnecta** té per objectiu descriure i resoldre l'escenari concret d'interoperabilitat del projecte mConnecta per tal que la integració de tots els elements de mobilitat es faci efectiva. Per assolir aquesta fita, s'han seleccionat estàndards internacionals ja existents i particulars a les necessitats i característiques concretes del projecte.

El format del missatge en que s'espera rebre la informació és l'estàndard de l'àmbit de salut HL7 FHIR i, més concretament, en la seva darrera versió HL7 FHIR 4.0.1.

Es preveu que l'enviament de dades a la plataforma mConnecta es pugui realitzar des de dos orígens diferents:

- **Plataforma tecnològica:** que el proveïdor de dispositius de seguiment de la glucèmia disposi d'un espai centralitzat per a recollir les dades generades en l'ús del dispositiu, descarregades directament a la plataforma mitjançant la connexió USB i amb un entorn web d'acreditació del ciutadà i vinculació del dispositiu, o bé amb la descàrrega de les dades des de l'aplicació mòbil de pacient que inclogui l'acreditació i vinculació del dispositiu.



La tipologia de segments que contempla HL7 FHIR s'anomenen Recursos. Aquest recursos s'identifiquen amb un element identificador, o nom, que fa referència al tipus d'informació que contenen. Així doncs tenim, com a exemples, el recurs Capçalera de Missatge (Message Header), que recull informació relativa a les dades d'enviament del missatge, o el recurs Pacient (Patient), que recull dades relatives a la persona sobre la que s'ha realitzat l'acte de salut.

Per la seva banda, cada recurs inclou una sèrie d'Elements, que són la unitat bàsica d'informació dels missatges FHIR.

El missatge definit és una composició de diferents recursos i la seva descripció es pot trobar al document **Guia d'Implementació de Diabetis**.

La Guia d'Implementació de Diabetis es troba actualment en construcció. S'enviarà als proveïdors la versió definitiva en el moment de l'adjudicació de la licitació.

Funcionalment dins del missatge s'han d'informar tres àrees d'informació:

Autenticació dispositiu	Cal indicar quina es la procedència de la dada (Proveïdor, Dispositiu, Data d'enviament)
Autenticació ciutadà	Cal indicar les dades d'autenticació del ciutadà (DNI, correu electrònic, telèfon mòbil, Id de recomanació, CIP)
Variables	Cal informar les variables mínimes requerides en el cas d'ús que aplica el dispositiu (glucòmetre o sensor de monitorització contínua)

Per realitzar la connexió a la Plataforma cal disposar d'un certificat CDA reconegut per tal de poder validar el contingut del missatge en la plataforma.

3.2 Variables mínimes requerides

Per a les dues primeres parts de la missatgeria obligatòria per a qualsevol element a integrar a mConnecta s'estableix la informació mínima requerida següent:

Nom Variable	Descripció	Format
IDElement mobilitat	ID de l'element de mobilitat prescrit	Text (8)
IDEmpresa	ID de l'empresa a la que pertany l'element de mobilitat	Text (8)
PIN ciutadà	Token facilitat al ciutadà	Text (8)
NIF	NIF del ciutadà	Text (9)
Mòbil	Telèfon Mòbil del ciutadà	Numèric
Data de la mesura	Data informada de la mesura realitzada pel ciutadà	Data
Hora de la mesura	Hora informada de la mesura realitzada pel ciutadà	Hora

En el cas específic dels glucòmetres les dades a informar són les següents:

Concepte	Glucòmetre	Glucòmetre amb calculadora	Glucòmetre pre i post	Observacions	Estàndard	Codi	Codi Extensió	Descripció
Data del Registre	✓	✓	✓		SNOMED-CT	399651003		Data de registre
Hora del Registre	✓	✓	✓		SNOMED-CT	263501003/1		Hora d'inici
Data de la Mesura	✓	✓	✓		SNOMED-CT	439272007		Data del procediment
Hora de la Mesura	✓	✓	✓		SNOMED-CT	263501003/2		Hora d'inici
Data i Hora Registre	✓	✓	✓		SNOMED-CT	118575009		Data – hora de registre
Dispositiu	✓	✓	✓		SNOMED-CT	63653004		Dispositiu mèdic
Tira Reactiva	✓	✓	✓		SNOMED-CT	708548003		Tira Reactiva
Glucèmia Capil·lar	✓				LOINC	14760-3		Glucosa [Mols/volum] en Sang Capil·lar

Glucèmia Prepandrial	✓	✓	✓		LOINC	88365-2		Glucosa [Massa/volum] en sang –en dejú
Glucèmia Postpandrial	✓	✓	✓		LOINC	87422-2		Glucosa [Massa/volum] en Sang -- després de menjar
Mitja Glucèmia		✓	✓		LOINC	27353-2		Valor mitjà de glucosa [Massa/volum] en sang estimada
Desviació estàndard		✓	✓		SNOMED-CT	386136009		Desviació estàndard
Número de lectura diària	✓	✓	✓		SNOMED-CT	396278008		Nombre d'identificació // número de registre mèdic
Dosi insulina		✓			SNOMED-CT	703972004		Dosi d'insulina modificada
Ració		✓		Obligatori una de les dues	SNOMED-CT	282808004		Unitat de volum per ració del SI
Grams		✓			SNOMED-CT	258682000		Grams
Rang objectiu mínim		✓	✓	Si el ciutadà no el fixa ha d'informar 70 (atenció indicar que s'ha fixat de manera estàndard)	SNOMED-CT	385524004		Límit inferior de l'interval de referència
Rang objectiu mínim fixat automàticament		✓	✓	Si/no	SNOMED-CT	385524004		Límit inferior de l'interval de referència

Rang objectiu màxim		✓	✓	Si el ciutadà no el fixa ha d'informar 180	SNOMED-CT	371933006		Límit superior de l'interval de referència
Rang objectiu màxim fixat automàticament		✓	✓	Si/no	SNOMED-CT	371933006		Límit superior de l'interval de referència
Percentatge de valors dins de rang	✓	✓	✓		SNOMED-CT	281301001		Dins del rang de referència
Factor de sensibilitat		✓		Camp no obligatori, pot informar null	SNOMED-CT	272145001		Sensibilitat (qualificador) // factor de sensibilitat a la insulina
Mitja Glucosa	✓				LOINC	93791-2		Glucosa [Massa/volum] valor mitjà en Sèrum o Plasma
Temps damunt del rang (TAR): % de lectures i temps > 250 mg/dL NIVELL 2	✓				SNOMED-CT	252127002	252127002-1	Temps respecte el rang
Temps damunt del rang (TAR): % de lectures i temps 181-250 mg/dL NIVELL 1	✓						252127002-2	
Temps sota el rang (TBR): % de lectures i temps	✓						252127002-4	

54-69 mg/dL NIVELL 1								
Temps en el rang (TIR): % de lectures i temps 70-180 mg/dL DINS DEL RANG	✓						252127002 -3	
Unitat de mesura de glucosa en sang	✓				SNOMED- CT	258797006		mil·ligram/decilitre
Valor de la mesura de glucosa	✓				UCUM	36048009		mesura de glucosa

NOTA: Donat que tant els dispositius com les aplicacions utilitzades pels pacients poden canviar en el temps per tal d'introduir noves funcionalitats o millores, es preveu que el nombre de variables a informar (tant obligatòries com opcionals) pugui anar variant en el decurs del servei, i per tant, que sigui necessari que el proveïdor de les dades realitzi les modificacions necessàries per tal de proporcionar-les en un termini màxim de tres mesos a partir de la data en la que es realitza la petició.

3.3 Terminis temporals per realitzar la integració

El calendari de treball s'inicia en el moment de la publicació de la licitació:

	M1	M2	M3	M4	M5	M6
Documentació integració						
Banc de proves						
Integració a mConnecta						

En el moment de l'adjudicació es lliurarà la informació específica per a la integració de mConnecta que inclourà els documents següents:

- Model d'adhesió
- Marc d'interoperabilitat definitiu (on s'especificarà el model d'autenticació i el missatge de connexió entre ambdós sistemes)
- Dades per realitzar les proves dins del Banc de proves de la Plataforma mConnecta

Trenta dies després s'iniciarà el banc de proves on tots els licitadors hauran de testear el missatge a enviar. Aquest missatge inclourà un conjunt de dades bàsiques i de dades específiques del glucòmetre.

Un cop validat satisfactòriament el missatge al banc de proves, es podran iniciar les proves a l'entorn de preproducció de la plataforma mConnecta, per això s'enviarà al licitador:

- Dades definitives de connexió del proveïdor i del dispositiu/us que enviaran dades a mConnecta.

Un cop realitzades les proves satisfactòries a l'entorn de preproducció i amb la confirmació del licitador, es passarà a publicar les dades dels ciutadans a l'entorn de Producció.

4 Altres requeriments

4.1 Acreditació de l'APP

Es valorarà el fet de que l'APP que utilitzaran els ciutadans per a la recollida de dades del seguiment de la diabetis hagi estat acreditada per part de la Fundació TIC Salut Social, ja que aquest fet garanteix que l'APP supera els criteris d'usabilitat i accessibilitat, tecnològics, seguretat, funcionals i continguts.



4.2 Gestió del flux de dades

Els requeriments que afecten a la gestió de dades són els següents:

- Avaluació d'impacte: Les solucions tecnològiques que conformen la solució dels proveïdors han de disposar d'una avaluació d'impacte en la protecció de les dades¹.
- Consentiment informat: El proveïdor ha d'informar del circuit que farà servir per tal que el ciutadà doni el seu consentiment a la recollida de la informació per al seguiment de la seva patologia.

¹ https://apdcat.gencat.cat/ca/drets_i_obligacions/responsables/obligacions/avaluacio-impacte-relativa-proteccio-dades
https://apdcat.gencat.cat/ca/documentacio/guies_basiques/Guies-apdcat/Guia-sobre-la-evaluacion-de-impacto-relativa-a-la-proteccion-de-datos-en-el-RGPD
<https://ticsalutsocial.cat/dpd-salut/avaluacio-dimpacte-relativa-a-la-proteccio-de-dades-aipd-en-salut/>