

**CONSULTA PRELIMINAR DE MERCAT PER A LA
LICITACIÓ D'UNA PLATAFORMA REPOSITORI DE
CONEIXEMENT CLINIC D'ACORD AMB L'ESTANDARD
OPENEHR**

**ANNEX 1: CONTEXT DE SERVEIS I DE S.I. DEL SISTEMA
DE SALUT DE CATALUNYA**

Barcelona, juny de 2021

ÍNDEX

1	Antecedents.....	3
2	El Sistema Sanitari Català	7
3	Objectiu de la Plataforma.....	8

1 Antecedents

El sistema de salut català ha emprès una iniciativa de modernització dels seus sistemes TIC, basat en línies generals, a establir un entorn de plataforma oberta basat en el coneixement i centrada en el pacient.

1.1 Objectius

Hi ha un seguit d'objectius per aquest projecte dels quals els següents son una relació no exhaustiva:

Objectius dels professionals sanitaris

Objectius relacionats amb la millora de l'experiència laboral dels nostres professionals sanitaris, en tots els àmbits, i que els permeti prestar una atenció de major qualitat. Per exemple:

- Reduir la càrrega de treball administratiu
- Reduir la complexitat de les **Health Information Technology Solutions** (solucions tecnològiques de la informació sanitària)
- Millorar el compliment per part dels treballadors dels objectius de qualitat de les dades d'entrada estructurades
- Reduir el temps i les dificultats de formació
- Reduir els retards en el traspàs
- Permetre que les vies d'atenció i les directrius s'incorporin de manera eficient directament al lloc de treball del metge

Objectius dels resultats sanitaris

Objectius relacionats amb resultats desitjats de salut i benestar en la població catalana. Per exemple:

- Millorar la disponibilitat d'informació per a la presa de decisions relacionades amb l'assistència sanitària
- Canvis en el comportament dels professionals i en les activitats cap als pacients com a resultat de la execució sistemàtica de guies d'avaluació del risc p.e. diabetis tipus 2,...

Objectius econòmics

Objectius relacionats amb l'economia general de les operacions informàtiques del CatSalut. Per exemple:

- Reduir el temps de desenvolupament, inclòs el temps de lliurament de les aplicacions; temps per a incorporar nous elements de dades als formularis existents
- Reduir els costos de manteniment
- Reduir el cost d'aprenentatge del professionals (usuaris)
- Reduir els costos de transformació/validació de dades

Objectius de l'aprovisionament i gestió de les TIC

Els següents objectius es relacionen amb com es vol que sigui el funcionament de l'adquisició en el futur:

- Adquisició incremental basada en productes a nivell de components i en la conformitat d'interfície de plataforma
- Minimitzar els riscos d'integració reduint al mínim les connexions no validades, per exemple, integracions importants com la missatgeria del laboratori cal que hagin estat establertes i implementades pels proveïdors
- Establir ràpidament la destresa interna amb la plataforma de manera que es puguin dissenyar components interns per al client
- Possibilitat d'afegir nous elements de dades de domini, plans, regles, etc. sense haver de recórrer al proveïdor ni incórrer en noves despeses contractuals

Objectius tecnològics

Els següents objectius es relacionen amb el tipus d'entorn tecnològic que es vol establir:

- Establir un historial electrònic de salut (HES) real centrat en el pacient
- Disposar als punts d'atenció de Guies de Pràctica Clínica (GPCs) informatitzades i d'eines de suport a la presa de decisions
- La interoperabilitat com a resultat automàtic
- Permetre una integració fluida dels serveis emergents de IA i aprenentatge automàtic, per exemple, per al suport a la presa de decisions, l'extracció de processos, etc.
- Estar orientat al coneixement i al model; convertir el coneixement implícit en explícit
- Maximitzar la independència de la semàntica del domini (lògica de l'aplicació, consultes, informes) respecte a la tecnologia de la infraestructura (sistema operatiu, base de dades, etc.)
- Realització de l'actualització tecnològica, incloent l'ús de marcs moderns i adaptables de treball de UI/UX
- Aplicacions úniques per diferents tipus de dispositius
- Permetre que l'avaluació i verificació de la seguretat clínica sigui realitzat de manera eficient

1.2 Principis arquitectònics

Els paradigmes clau de l'enfocament de la plataforma que es pretén implementar són els següents:

- **Basat en components**, amb molts components implementats com a **serveis**;
- **Basada en el coneixement**, de manera que la semàntica de les dades, els processos empresarials/clínic, el suport a la presa de decisions, etc., es defineixen

en models i terminologia que es representen i mantenen per separat del programari i les bases de dades;

- **Preparat per tecnologies emergents**, de manera que la IA i altres tecnologies intel·ligents que van sorgint puguin utilitzar-se per a reduir el treball (per exemple, la interpretació d'imatges) i donar suport a una assistència sanitària més personalitzada i preventiva.

Basant-se en aquests paradigmes, la **plataforma d'informació tecnològica del CatSalut** es defineix com una arquitectura viva segons la qual l'entorn informàtic sanitari del CatSalut funcionarà en els pròxims anys. Alguns dels components fonamentals de l'entorn són:

- **Història clínica centrada en el pacient**, implementada com a repositori de dades clíniques (RDC) català;
- **Automatització de processos**, utilitzant tecnologies emergents per a la representació de plans de vies d'atenció;
- **Suport a les directrius i a la presa de decisions**, utilitzant tecnologies emergents per a representar la lògica clínica, les regles, etc.

A més, l'entorn permetrà aplicar altres necessitats sistèmiques. Per exemple:

- Gestió del consentiment basada en un model de privacitat i relació legítima del ciutadà;
- Reglament General de Protecció de Dades (RGPD).

Encara que la visió de la plataforma és nova, l'enfocament de la implementació pretén ser judicis i incremental, de manera que els sistemes existents (generalment no orientats a la plataforma) continuïn estant disponibles operativament, mentre es modifiquen i/o substitueixen amb el temps per a connectar-se a la plataforma.

L'enfocament de desenvolupament també canviarà amb el temps, cap a un procés orientat a la plataforma que es caracteritza pels següents tipus de desenvolupament:

- **enginyeria del coneixement**, elaboració de models de dades, directrius clíniques, etc., a càrrec d'experts en la matèria;
- **opció de desenvolupament d'aplicacions amb poc/cap codi**, basat en models - realitzades per experts en *business/application/usability*;
- **desenvolupament de *back-end* i infraestructures**, a càrrec de personal informàtic professional.

Això assumeix les activitats habituals relacionades amb la infraestructura, incloent la integració contínua (IC), la implementació (DevOps), la gestió de la base de dades, la seguretat, etc., i, de la mateixa manera, la gestió del projecte.

1.3 Estàndards i estandardització

L'aproximació del CatSalut a la estandardització prioritza *l'adequació al propòsit* i la *coherència de la plataforma* com un tot. Es distingeixen quatre tipus d'estàndards:

- Estàndards semàntics, p.e. ontologies, terminologies, dels tipus ICDx, SNOMED CT;
- Estàndards d'arquitectura pels sistemes d'informació de Salut. P.e. OpenEHR, ISO13606, alguns estàndards IHE;
- Estàndards d'interoperabilitat enfocats a estandarditzar comunicacions específiques entre sistemes i/o aplicacions. P.e. HL7v2, HL7 CDA, H7 FHIR, IHE profiles of HL7, DICOM etc;
- Estàndards de qualitat enfocats a la millora de la qualitat d'artefactes específics desenvolupats per la TI de Salut. P.e. e.g. ISO/TR 14639-2:2014 (Health informatics — Capacity-based eHealth architecture roadmap)¹, ISO/TS 21564:2019 (Health Informatics — Terminology resource map quality measures (MapQual))².

La Plataforma de Tecnologia de la Informació per a la Salut vol fer us de les dues primeres categories, que son “basades en models”, a la seva arquitectura, particularment OpenEHR com la base pel registre de salut centrada en el pacient, estàndards terminològics i altres estàndards (i,e,IHE) adoptats i/o adaptats per altres components principals (p.e. logs del sistema, control d'accés,...)

¹ Veure <https://www.iso.org/standard/54903.html>

² Veure <https://www.iso.org/standard/71088.html>

2 El Sistema Sanitari Català

2.1 Panorama

The Catalan health system

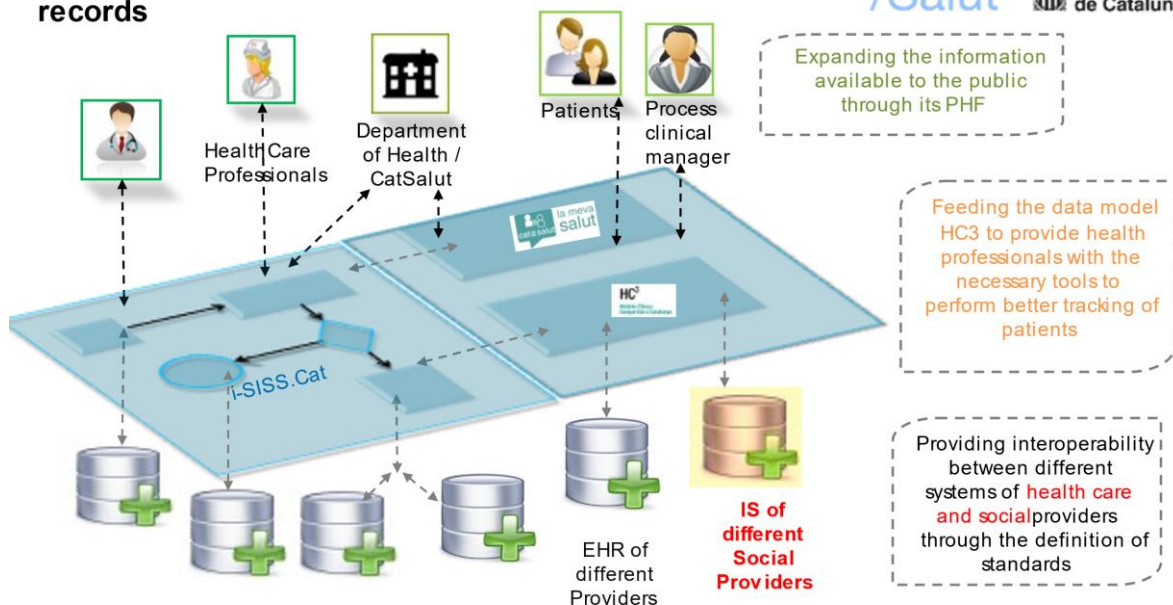
- Population **7.550.830** (2017)
- Life expectancy **83** years (2016)
- Birth rate **9,2** (2016)
- Infant mortality **2.47** (2016).
- **70 Hospitals**
- **421 Primary Care** centres.
- **240 Mental Health** centres.
- **140 Social & Health** centres.



Healthcare Model features

- Funded by taxes, copayment in pharmaceutical products
- Universal coverage, free access
- Very wide range of publicly covered services
- Services provided mainly in public facilities
- **Multi-provider mode** (>160 providers) integrated into a single public network

A network of providers feeding the medical and social records



3 Objectiu de la Plataforma

L'adquisició actual s'està duent a terme amb l'objectiu d'establir un entorn de plataforma oberta per a tota Catalunya, basat en un historial electrònic de salut (HES) compartit per a cada ciutadà. Un entorn de plataforma s'entén millor com un procés, sense un estat final definitiu. Per tant, caracteritzem la tasca seguint l'estat a assolir en un període aproximat de 3 anys.

3.1 Tecnologies de la Informació per a la Salut i estàndards

La plataforma del CatSalut és dissenyada com una col·lecció de components coherent, reflectint una separació apropiada d'àmbits, p.ex. del HES amb la terminologia, integració de laboratori, etc. Un seguit de tecnologies i estàndards estan implicats, com es llisten a continuació:

- openEHR – nucli HES, formalismes (meta-models) per Planificador de Tasques, Guies per la presa de decisions i altres components de coneixement relacionats
- openEHR – base de coneixement d'arquetips (data groups), plantilles (data sets), guies, normes i subgrups de terminologia usats per definir la semàntica del sistema
- IHE – diferents APIs, p.ex. log de sistema ATNA, consentiment APPC, etc.
- HL7, DICOM – diferents estàndards d'interoperabilitat (HL7v2, CDA, FHIR, CDS *hooks*) relacionat amb resultats de laboratori, ordres d'imatge i resultats, i altres dades clíniques i demogràfiques potencials
- ICD, SNOMED, LOINC, etc. – estàndards de terminologia
- ISO 13606 – registre resum nacional

Aquests estàndards seràn adaptats segons les necessitats per assegurar la coherència de la plataforma.

3.2 HES enfront de HME d'institucions

L'HES (Historial Electrònic de Salut) compartit és per a ús de l'atenció primària, l'atenció social, l'atenció a la tercera edat i l'accés dels ciutadans. En el cas dels hospitals i altres tipus d'atenció aguda i/o episòdica, se suposa que els historials mèdics electrònics (HMEs) existents a les institucions continuaran funcionant encara que, a llarg termini, la mateixa tecnologia utilitzada per al registre compartit pot adoptar-se també dins de les institucions. No obstant això, se suposa que els registres continuaran separats, ja que l'atenció als pacients interns genera una gran quantitat d'informació, gran part de la qual no és necessària després de l'alta. Malgrat això, els professionals amb necessitats específiques necessiten accedir i actualitzar la informació del HES. Això es pot aconseguir per diferents mitjans, incloent la disponibilitat de una vista d'accés i actualització dins l'HME així com diferents mètodes de sincronitzar informació en les dues direccions, p.e. a l'admissió o durant l'atenció out-patient. La sincronització de llista de medicació es un altre exemple de sincronització així com els plans de cura o resultats de laboratori. A llarg termini, l'entorn HME haurà de treballar integrat amb el HES, per exemple sent la font única de dades de medicacions, al·lèrgies, ... del CatSalut.

3.3 La Plataforma de l'HES del CatSalut

La plataforma és il·lustrada en la figura 1 que segueix. Per raons de claredat, les aplicacions que no son estacions clíniques o OpenEHR genèric no es mostren al diagrama.

El components principals de la futura plataforma de Tecnologia de la Informació del CatSalut són els següents.

3.3.1 Nucli de la Plataforma (basat en OpenEHR)

El conjunt mínim de serveis i components requerits per donar suport a un HES basat en OpenEHR.

- HES – registre de salut compartit i centrat en el pacient
- *Caché* de dades demogràfiques (opcional) – per registrar i mantenir informació de caràcter demogràfic en el HES de professionals de salut i altres professionals, referenciada localment i que no es manté en registres de proveïdors o externs de pacients
- Privacitat i consentiment – definicions computables de la privacitat del pacient i configuració de ús de la informació
- Consultes (quèries) – responsable de processar consultes sobre el pacient i la població al repositori principal del HES
- Bolcat/càrrega de l'HES – funció de bolcat/càrrega a nivell de sistema per transferir els HES a una nova versió del producte o producte
- Referències als documents de registre de pacients antics mantingudes a servidors documentals – referències disponibles de llarga durada, entre registres regionals de pacients nous i dades antigues del mateix pacient
- Serveis de coneixement: plantilles, arquetips, plans, guies conjunts de normes
- HES Admin: quadre de comandament d'administració
- REST APIs: Resource-oriented APIs accessibles via the HTTP-based REST protocol;
- API Natives: APIs publicades amb implementació de tecnologia nativa, e.g. Java, .Net etc; normalment utilitzades amb motiu d'eficiència per altres serveis publicats.

3.3.2 Plataforma estesa (basat en OpenEHR)

Conjunt estès de serveis i components requerits per donar suport a utilitats per un HES compartit.

- Gestió d'identitats i accessos: responsable de representar identitats d'usuari, rols, funcions, etc.
- Índex HES/Pacient (opcional): identificació al HES únicament per id d'historia proporcionant una seguretat de referencia creuada amb l'identificador del pacient;

- Arxiu a magatzemament de llarga durada de, per exemple, informació de difunts o de pacients que han deixat de tenir relació amb el sistema
- Extracció i exportació de l'HES – crea extractes per carregar a altres sistemes que no estiguin directament connectats, controlat per la privacitat i el consentiment
- Regles i notificacions de la ECA (*Event-Condition-Action*) – components per representar normes a partir de les quals successos específics (p.ex. enviament de cert contingut com pot ser un resultat positiu de test COVID) són generats juntament amb notificacions programades a parts i sistemes externs
- HES/HME gateway: sincronització de contingut entre HES i HME d'institucions;
- Integrador de dades de pacient: importació i conversió a format openEHR de contingut HES generat externament, incloent resultats de laboratori o diagnosi d'imatge;
- ETL: extract, transform and load per extraure contingut del HES a format genèric requerit per anàlisi de dades, registres (vacunes, etc) i/o sistemes de reporting.

3.3.3 Serveis relacionats amb la plataforma

Els següents components són serveis essencials requerits pel funcionament de la plataforma HES que poden ser proporcionats pel proveïdor o pels que es possible una integració per part del proveïdor.

- Terminologia: Proporcionar terminologia per us operatiu, via una API com la del servei de terminologia FHIR, OMG CTS2 o altres interfícies públiques.
- Log del Sistema – log segur d'interaccions específiques (p.ex. operacions CRUD) amb el HES i altres components
- Datos de referencia del CatSalut / Servicios de conocimiento, e.g. diccionari de drogues etc.
- MPI: registre de pacients, proveïdors i equipaments;

3.3.4 Altres Interfícies d'integració

Els següents components són usats per influir en la integració normal amb sistemes externs:

- Ordres i resultats de laboratori i imatge
- Prescripcions i farmàcia
- Fitxa resum de la ISO 13606
- Salut pública, anàlisi, recerca, etc. del CatSalut
- MPI (*Master Patient Index*) del CatSalut
- Dades de referència del CatSalut / serveis de coneixement, p.ex. diccionari de medicaments, etc.

3.3.5 Principals Aplicacions

La plataforma haurà de donar suport a diverses aplicacions incloent les següents.

- Lloc de treball clínic – l'aplicació clínica professional principal per interactuar amb el HES regional
- Portal Professional – un portal web genèric usat principalment per veure el registre del pacient, normalment amb algunes operacions de modificació.
- Portal del pacient – un portal orientat al pacient del HES
- Ajuda a la presa de decisions – habilitant la representació i execució informàtica de guies de presa de decisions, escales i regles per generar notificacions al usuari i a altres sistemes
- Planificació de tasques – habilitant la representació i execució informàtica de processos i plans de cures

3.4 Desenvolupament de plataforma obert

Els següents components son part del sistema de desenvolupament, test i desplegament.

Incloent els components:

- Entorn de desenvolupament de baix codi / SDK
- Eines de modelatge per desenvolupar arquetips, plantilles, guies, normes, etc.
- Sandbox/instancies d'entorns de desenvolupament i test
- Eines per inspeccionar dades genèriques i el sistema
- Consola d'instrumentació del sistema (monitoratge del rendiment, vista de càrrega, etc.)

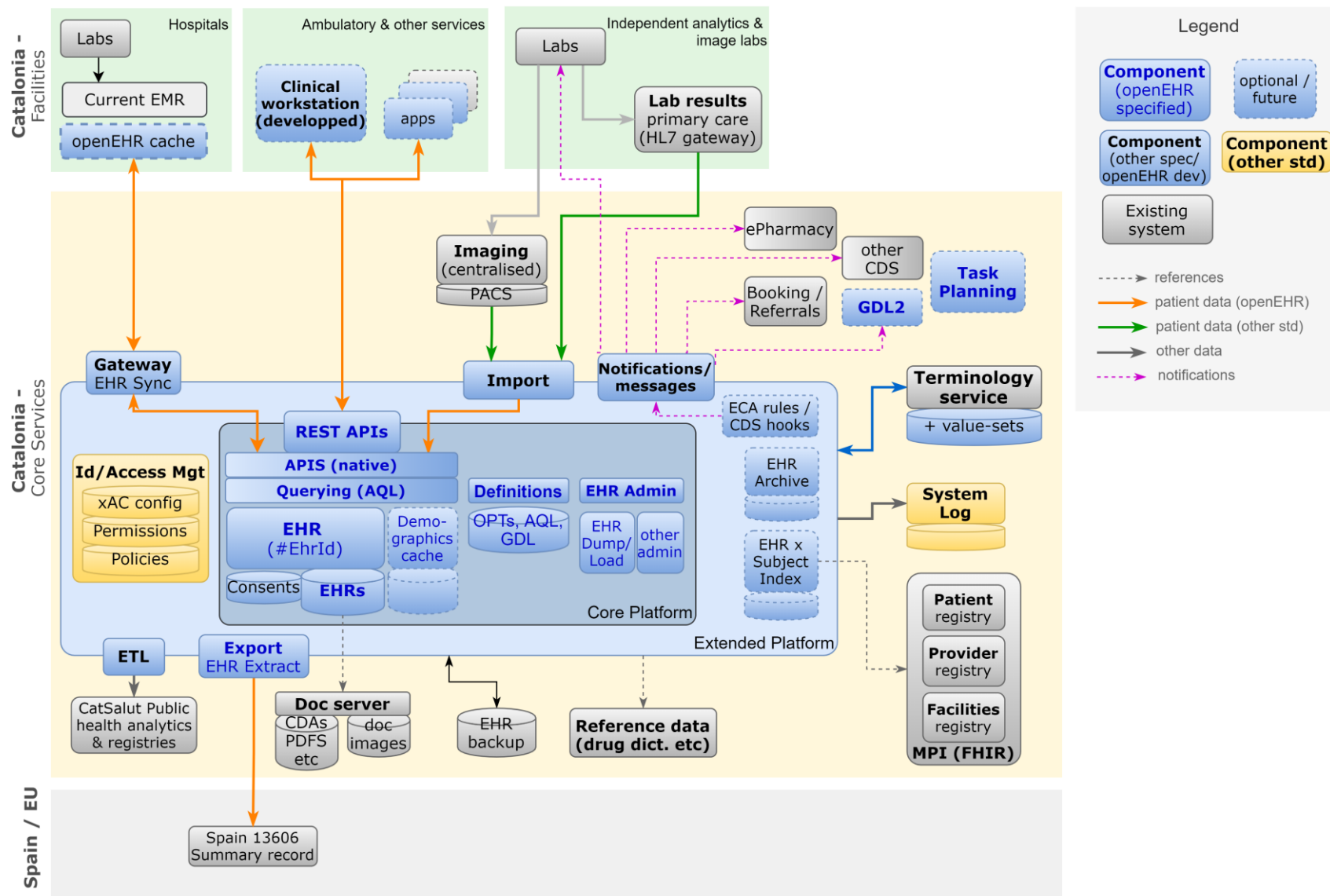


Figura 1: Plataforma TI de Salut

