

**CONSULTA PRELIMINAR DE MERCADO PARA LA
LICITACIÓN DE UNA PLATAFORMA REPOSITORIO DE
CONOCIMIENTO CLINICO ACORDE CON EL
ESTANDARD OPENEHR**

**ANEXO 1: CONTEXTO DE SERVICIOS Y DE S.I. DEL
SISTEMA DE SALUD DE CATALUNYA**

Barcelona, junio de 2021

ÍNDICE

1	Antecedentes.....	3
2	El Sistema Sanitario Catalán	7
3	Objetivo de la Plataforma.....	8

1 Antecedentes

El sistema de salud catalán ha iniciado una iniciativa de modernización de sus sistemas TIC, basado en líneas generales, en establecer un entorno de plataforma abierta basado en el conocimiento i centrada en el paciente.

1.1 Objetivos

Hay toda una serie de objetivos para este proyecto de los cuales los siguientes son una relación no exhaustiva:

Objetivos de los profesionales sanitarios

Objetivos relacionados con la mejora de la experiencia laboral de nuestros profesionales sanitarios, en todos los ámbitos, i que les permita prestar una atención de mejor calidad. Por ejemplo:

- Reducir la carga del trabajo administrativo
- Reducir la complejidad de las **Health Information Technology Solutions** (soluciones tecnológicas de la información sanitaria)
- Mejorar el cumplimiento por parte de los trabajadores de los objetivos de calidad de los datos de entrada estructurados
- Reducir el tiempo i las dificultades de formación
- Reducir los retrasos en el traspaso
- Permitir que las vías de atención i las directrices se incorporen de manera eficiente directamente al puesto de trabajo del médico

Objetivos de los resultados sanitarios

Objetivos relacionados con resultados deseados de salud y bienestar en la población catalana. Por ejemplo:

- Mejorar la disponibilidad de información para la toma de decisiones relacionadas con la asistencia sanitaria
- Cambios en el comportamiento de los profesionales y en las actividades hacia los pacientes como resultado de la ejecución sistemática de las guías de evaluación de riesgos p.e. diabetes tipo 2,...

Objetivos económicos

Objetivos relacionados con la economía general de las operaciones informáticas del CatSalut. Por ejemplo:

- Reducir el tiempo de desarrollo, incluido el tiempo de entrega de las aplicaciones; tiempo para incorporar nuevos elementos de datos a los formularios existentes
- Reducir los costes de mantenimiento
- Reducir el coste de aprendizaje de los profesionales (usuarios)

- Reducir los costes de transformación/validación de datos

Objetivos del aprovisionamiento i gestión de las TIC

Los siguientes objetivos se relacionan con cómo se quiere que sea el funcionamiento de la adquisición en el futuro:

- Adquisición incremental basada en productos a nivel de componentes i en la conformidad de interfaz de plataforma
- Minimizar los riesgos de integración reduciendo al mínimo las conexiones no validadas, por ejemplo, integraciones importantes como la mensajería del laboratorio se requiere que hayan estado establecidas e implementadas por los proveedores.
- Establecer rápidamente la destreza interna con la plataforma de manera que se puedan diseñar componentes internos para el cliente.
- Posibilidad de añadir nuevos elementos de datos de dominio, planes, reglas, etc. Sin la necesidad de acudir al proveedor ni incurrir en nuevos gastos contractuales.

Objetivos tecnológicos

Los siguientes objetivos se relacionan con el tipo de entorno tecnológico que se quiere establecer:

- Establecer un historial electrónico de salud (HES) real centrado en el paciente
- Contar con guías de práctica clínica (GPC) computarizadas y herramientas de apoyo a la toma de decisiones en los puntos de atención
- La interoperabilidad como resultado automático
- Permitir una integración fluida de los servicios emergentes de IA i aprendizaje automático, por ejemplo, para el soporte a la toma de decisiones, la extracción de procesos, etc.
- Estar orientado al conocimiento y al modelo; convertir el conocimiento implícito en explícito
- Maximizar la independencia de la semántica del dominio (lógica de la aplicación, consultas, informes) respecto a la tecnología de la infraestructura (sistema operativo, base de datos, etc.)
- Realización de la actualización tecnológica, incluyendo el uso de marcos modernos i adaptables de trabajo de UI/UX
- Aplicaciones únicas para diferentes tipos de dispositivos
- Permitir que la evaluación y verificación de la seguridad clínica sea realizado de manera eficiente

1.2 Principios arquitectónicos

Los paradigmas clave del enfoque de la plataforma que se pretende implementar son los siguientes:

- **Basado en componentes**, con muchos componentes implementados como **servicios**;
- **Basada en el conocimiento**, de manera que la semántica de los datos, los procesos empresariales/clínicos, el soporte a la toma de decisiones, etc., se definan en modelos y terminología que se representan y mantienen por separado del programa i las bases de datos;
- **Preparado para tecnologías emergentes**, de forma que la IA y otras tecnologías inteligentes que van apareciendo puedan usarse para reducir el trabajo (por ejemplo, la interpretación de imágenes) y dar soporte a una asistencia sanitaria más personalizada i preventiva.

Basándose en estos paradigmas, la **plataforma de información tecnológica de CatSalut** se define como una arquitectura viva según la cual el entorno informático sanitario de CatSalut funcionará en los próximos años. Algunos de los componentes fundamentales del entorno son:

- **Historia clínica centrada en el paciente**, implementada como a repositorio de datos clínicos (RDC) catalán;
- **Automatización de procesos**, utilizando tecnologías emergentes para la representación de planes de vías de atención;
- **Soporte a las directrices y a la toma de decisiones**, utilizando tecnologías emergentes para representar la lógica clínica, las reglas, etc.

Además de esto, el entorno permitirá aplicar otras necesidades sistémicas. Por ejemplo:

- Gestión del consentimiento basada en un modelo de privacidad y relación legítima del ciudadano;
- Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

Pese a que la visión de la plataforma es nueva, el enfoque de la implementación pretende ser juicioso e incremental, de forma que los sistemas existentes (generalmente no orientados a la plataforma) continúen estando disponibles operativamente, mientras se modifiquen y/o substituyan con el tiempo para conectarse a la plataforma.

El enfoque de desarrollo también cambiará con el tiempo, hacia un proceso orientado a la plataforma que se caracteriza por los siguientes tipos de desarrollo:

- **ingeniería del conocimiento**, elaboración de modelos de datos, directrices clínicas, etc., a cargo de expertos en la materia;
- **opción de desarrollo de aplicaciones con poco/ningún código**, basado en modelos - realizados per expertos en *business/application/usability*;
- **Desarrollo de *back-end* e infraestructuras**, a cargo de personal informático profesional.

Esto asume las actividades habituales relacionadas con la infraestructura, incluyendo la integración continua (IC), la implementación (DevOps), la gestión de la base de datos, la seguridad, etc., y, del mismo modo, la gestión del proyecto.

1.3 Estándares i estandarización

El enfoque de CatSalut para la estandarización prioriza la adaptación al propósito y la coherencia de la plataforma en su conjunto. Hay cuatro tipos de estándares:

- Estándares semánticos, por ejemplo, ontologías, terminología, ICDx, SNOMED CT;
- Normas de arquitectura para los sistemas de información sanitaria. P.e. OpenEHR, ISO13606, algunas normas IHE;
- Estándares de interoperabilidad centrados en la estandarización específica de comunicaciones entre sistemas y/o aplicaciones. P.e. HL7v2, HL7 CDA, H7 FHIR, perfiles IHE de HL7, DICOM, etc.;
- Estándares de calidad enfocados en mejorar la calidad de artefactos específicos desarrollados para las TI de Salud. P.e. por ejemplo. 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 Tecnología de la Información de Salud quiere hacer uso de las dos primeras categorías, que están "basadas en modelos", en su arquitectura, particularmente OpenEHR como base para el registro de salud centrado en el paciente, estándares terminológicos y otros estándares (es decir, IHE) adoptados y / o adaptados por otros componentes principales (por ejemplo, registros del sistema, control de acceso,...)

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

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

2 El Sistema Sanitario Catalán

2.1 Panorama

The Catalan health system

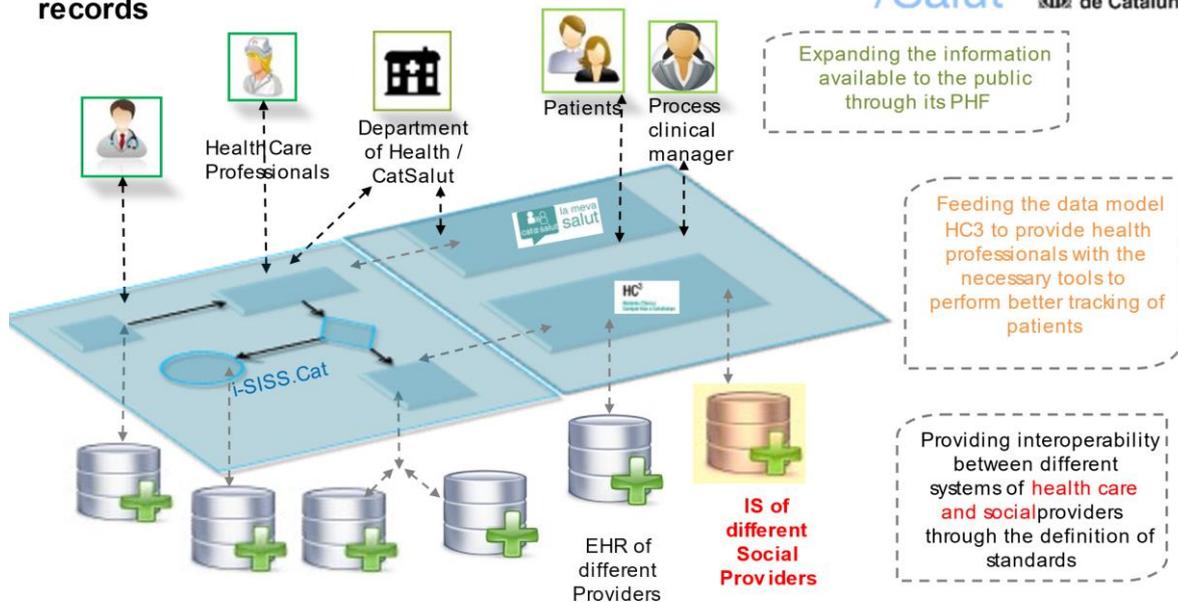
- Population **7.550.830** (2017)
- Life expectancy **83** years (2016)
- Birth rate **9,2** (2016)
- Infant mortality **2.47** (2016).
- **70 Hospitals**
- **421 Primary Care** centres.
- **240 Mental Health** centres.
- **140 Social & Health** centres.



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 Objetivo de la Plataforma

La adquisición actual se está realizando con el objetivo de establecer un entorno de plataforma abierta para toda Cataluña, basado en un historial electrónico de salud (HES) compartido para cada ciudadano. Un entorno de plataforma se entiende mejor como un proceso, sin un estado final definitivo. Por consiguiente, caracterizamos la tarea siguiendo el estado a alcanzar en un periodo aproximado de 3 años.

3.1 Tecnologías de la Información para la Salud y estándares

La plataforma del CatSalut se diseña como una colección de componentes coherente, reflejando una separación apropiada de ámbitos, p. ej. del HES con la terminología, integración de laboratorio, etc. Una serie de tecnologías y estándares están implicados, como se listan a continuación:

- openEHR – núcleo HES, formalismos (meta-modelos) para el Planificador de Tareas, Guías para la toma de decisiones y otros componentes de conocimiento relacionados
- openEHR – base de conocimiento de arquetipos (data groups), plantillas (data sets), guías, normas y subgrupos de terminología usados para definir la semántica del sistema
- IHE – diferentes APIs, p. ej. log de sistema ATNA, consentimiento APPC, etc.
- HL7, DICOM – diferentes estándares de interoperabilidad (HL7v2, CDA, FHIR, CDS *hooks*) relacionado con resultados de laboratorio, ordenes de imagen y resultados, y otros datos clínicos y demográficos potenciales.
- ICD, SNOMED, LOINC, etc. – estándares de terminología
- ISO 13606 – registro resumen nacional

Estos estándares serán adaptados según las necesidades para asegurar la coherencia de la plataforma.

3.2 HES frente HME de instituciones

L'HES (Historial Electrónico de Salud) compartido es para uso de la atención primaria, la atención social, la atención a la tercera edad y el acceso de los ciudadanos. En el caso de los hospitales y otros tipos de atención aguda y/o episódica, se supone que los historiales médicos electrónicos (HMEs) existentes en las instituciones continuarán funcionando, aunque que a largo plazo, la misma tecnología usada para el registro compartido puede adoptarse también dentro de las instituciones. Sin embargo, se supone que los registros continuarán separados, ya que la atención a los pacientes internos genera una gran cantidad de información, gran parte de la cual no es necesaria después del alta. Sin embargo, los profesionales con necesidades específicas necesitan acceder y actualizar la información de HES. Esto se puede lograr por diferentes medios, incluida la disponibilidad de una vista de acceso y actualización dentro de la HME, así como diferentes métodos de sincronización de la información en ambas direcciones, por ejemplo, admisión o atención ambulatoria. La sincronización de la lista de medicamentos es otro ejemplo de sincronización, así como de planes de atención o resultados de laboratorio. A largo plazo, el entorno HME tendrá que trabajar integrado con HES, por ejemplo siendo la única fuente de datos de medicamentos, alergias, ... del CatSalut.

3.3 La Plataforma del HES del CatSalut

La plataforma es la ilustrada en la figura 1 que sigue. Por razones de claridad, las aplicaciones que no son estaciones clínicas o OpenEHR genérico no se muestran en el diagrama.

Los componentes principales de la futura plataforma de Tecnología de la Información de CatSalut son los siguientes.

3.3.1 Núcleo de la Plataforma (basado en openEHR)

El conjunto mínimo de servicios y componentes necesarios para dar soporte a un HES basado en OpenEHR.

- HES – registro de salud compartido y centrado en el paciente
- *Caché* de datos demográficos (opcional) – para registrar y mantener información de carácter demográfico en el HES, de pacientes, de profesionales de salud y otros profesionales referenciados localmente y que no se mantiene en registros de proveedores o externos de pacientes.
- Privacidad y consentimiento – definiciones computables de la privacidad del paciente y configuración de uso de la información
- Consultas (queries) – responsable de procesar consultas sobre el paciente y la población en el repositorio principal del HES
- Volcado/carga del HES – función de volcado/carga a nivel de sistema para transferir la información del HES a una nueva versión del producto o productos
- Referencias a los documentos de registro de pacientes antiguos mantenidos en servidores documentales – referencias disponibles de larga duración, entre registros regionales de pacientes nuevos y datos antiguos del mismo paciente
- Servicios de conocimiento: plantillas, arquetipos, planes, guías conjuntas de normas
- • HES Admin - Panel de administración
- • API REST: API orientadas a recursos accesibles a través del protocolo REST basado en HTTP;
- • API nativa: API publicadas con implementación de tecnología nativa, por ejemplo, Java, .Net, etc.; normalmente usada para la eficiencia de otros servicios publicados

3.3.2 Plataforma extendida (basada en openEHR)

Conjunto ampliado de servicios y componentes necesarios para dar soporte a utilidades de un HES compartido.

- Gestión de identidades y accesos – responsable de gestionar identidades de usuario, roles, funciones, etc.;
- HES/Índice de pacientes (opcional): identificación en el HES únicamente por identificación de historial lo que proporciona seguridad de referencia cruzada con la identificación del paciente;

- Archivado en almacenamiento a largo plazo, por ejemplo, información sobre fallecidos o pacientes que han dejado de estar relacionados con el sistema;
- Extracción y exportación del HES – crea extracciones para cargar en otros sistemas que no estén directamente conectados, controlando la privacidad y el consentimiento;
- Reglas i notificaciones de la ECA (*Event-Condition-Action*) – componente para representar reglas a partir de las cuales sucesos específicos (p. ej. envío de cierto contenido como puede ser un resultado positivo de test COVID) son generados junto con notificaciones programadas a partners y sistemas externos;
- Pasarela HES/HME: sincronización de contenidos entre HES y HME de las instituciones;
- Integrador de datos de pacientes: importación y conversión al formato openEHR de contenido HES generado externamente, incluidos los resultados de laboratorio o el diagnóstico de imagen;
- ETL: extract, transform y load para extraer contenido del HES en formato genérico requerido para análisis de datos, registros (vacunas, etc.) y/o sistemas de reporte.

3.3.3 Servicios relacionados con la plataforma

Los siguientes componentes son servicios esenciales requeridos para el funcionamiento de la plataforma HES que pueden ser proporcionados por el proveedor o para los cuales es posible una integración por parte del proveedor.

- Terminología: Proporcionar terminología para uso operativo, a través de una API como la del servicio de terminología FHIR, OMG CTS2 u otras interfaces públicas.
- Log del Sistema – log seguro de interacciones específicas (p. ej. operaciones CRUD) con HES i otros componentes
- Datos de referencia de los servicios de CatSalut / Servicios de conocimiento, por ejemplo, diccionario de medicamentos, etc.
- MPI: registro de pacientes, proveedores y equipos;

3.4 Otras interfaces de integración

Los siguientes componentes son usados para influenciar en la integración normal con sistemas externos:

- Órdenes y resultados de laboratorio e imagen
- Prescripciones y farmacia
- Ficha resumen de la ISO 13606
- Salud pública, análisis, investigación, etc. del CatSalut
- MPI (*Master Patient Index*) del CatSalut

- Datos de referencia de CatSalut / servicios de conocimiento, p. ej. diccionario de medicamentos, etc.

3.4.1 Principales Aplicaciones

La plataforma deberá dar soporte a varias aplicaciones, incluidas las siguientes.

- Estación de trabajo clínico – la aplicación clínica profesional principal para interactuar con el HES
- Portal Profesional – un portal web genérico usado principalmente para ver el registro del paciente, normalmente con algunas operaciones de modificación
- Portal del paciente – un portal orientado al paciente
- Ayuda con la toma de decisiones – permitiendo la representación y ejecución informática de guías de decisión, escalas y reglas para generar notificaciones al usuario y otros sistemas
- Planificación de tareas – permitiendo la representación y ejecución informática de procesos y planes de curas

3.5 Desarrollo de plataforma abierta

Incluyendo los componentes:

- Entorno de desarrollo de bajo código / SDK
- Herramientas para desarrollar arquetipos, plantillas, guías, normas, etc.
- Herramientas para inspeccionar datos genéricos y el sistema
- Consola de instrumentación del sistema (monitoreo del rendimiento, vista de carga, etc.)

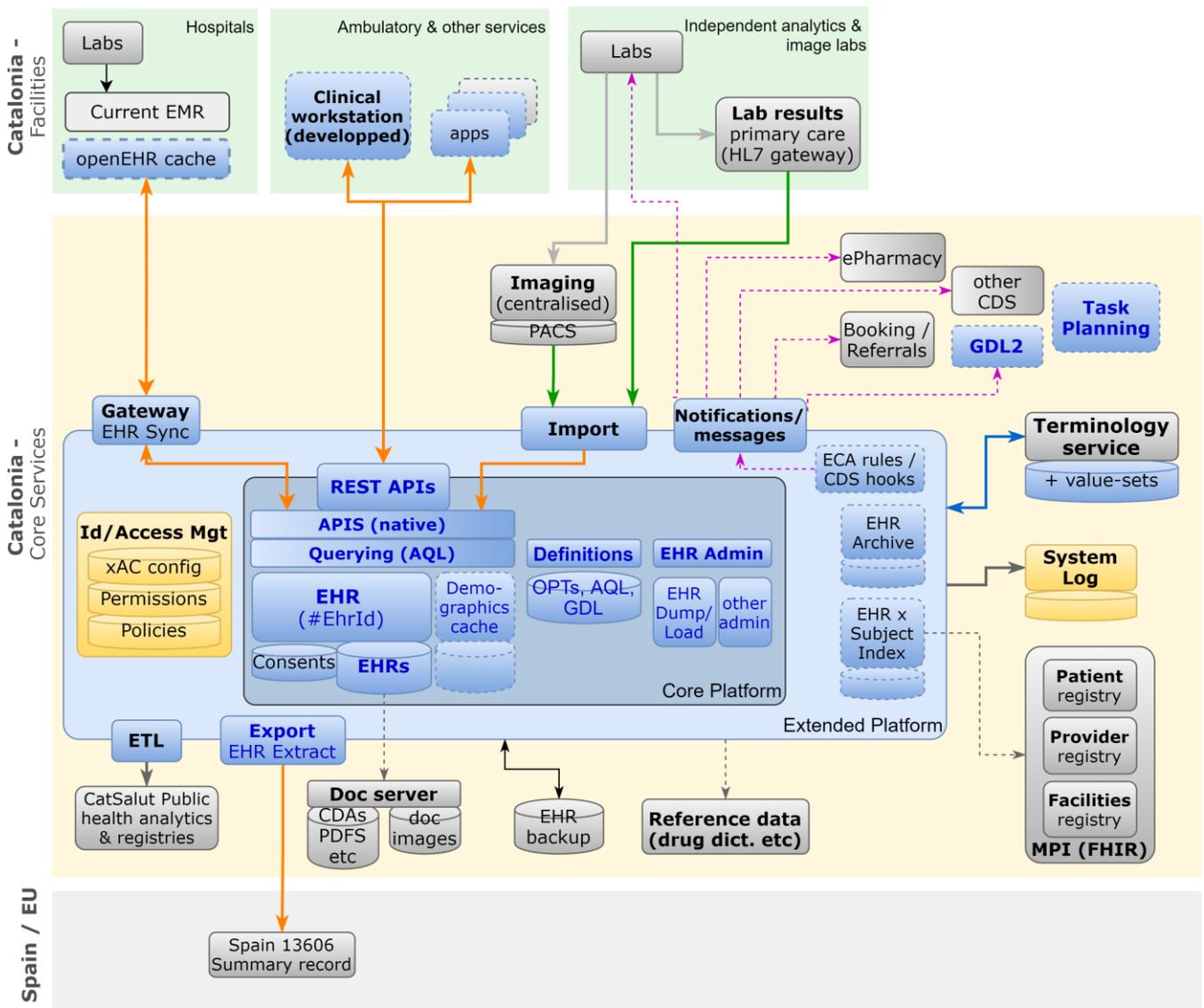


Figura 1: Plataforma TI de Salut