

FP7 – 288028
Framework Programme (FP) 7
ICT -2011.5.3
Patient Guidance Service (PGS), safety and healthcare record information reuse
Combination of CP & CSA

**DECIPHER** PCP

Challenge Brief: especificaciones iniciales funcionales y técnicas

(EXPEDIENTE 30.2013-0182_30.2014-0094)



Table of Contents

1.1. Introducción.....	3
1.2. Objetivos del Consorcio DECIPHER	3
1.3. Resumen ejecutivo de los retos.....	4
1.4. Descripción del problema y justificación	4
1.5. Definición cualitativa del modelo de negocio.....	18
1.6. Estado del arte	21
1.7. Vigilancia Tecnológica (Horizon Scan).....	22
1.8. Especificaciones funcionales y técnicas	23
1.9 Apéndice – Escenario de casos de uso	62

1. Challenge Brief: especificaciones iniciales funcionales y técnicas

1.1. Introducción

El proyecto DECIPHER (del inglés, **D**istributed **E**uropean **C**ommunity **I**ndividual **P**atient **H**ealthcare **E**lectronic **R**ecord) reta a la industria a desarrollar **soluciones móviles** que permitan garantizar a los pacientes un acceso transfronterizo seguro a los portales regionales de asistencia sanitaria. El objetivo del proyecto es el desarrollo de soluciones para ayudar a los pacientes crónicos en la gestión de su enfermedad o de episodios imprevistos de atención sanitaria no planificada. La nueva aplicación, orientada al usuario, obtenida mediante Compra Pública Pre comercial (CPP), facilitará una atención médica eficiente y segura a los pacientes en sus desplazamientos por los Estados miembros de la Unión Europea.

Con este objetivo, durante el 2014 se iniciará el procedimiento competitivo de una CPP a nivel de Unión Europea por un importe total de 900.000 euros. El proceso de PCP se ejecutará en tres fases competitivas en las que las empresas serán seleccionadas por etapas para desarrollar nuevas tecnologías para esta solución de acceso transfronterizo a la historia clínica electrónica de los pacientes.

El consorcio internacional PCP DECIPHER está formado por tres autoridades compradoras líderes en el sector de la salud (ESTAV Centro/Italia, TicSalut/España, CMFT-TRUSTECH/Reino Unido) y dos organizaciones de gestión de proyectos (ANCI Innovazione/Italia y Barcelona Digital Centre Tecnològic/España, and VTT Technical Research Centre/Finlandia). Las cuestiones técnicas y los estándares del proyecto serán gestionados por VTT Technical Research de Finlandia. La coordinación del proyecto, la evaluación de las tecnologías desarrolladas y el proceso general de innovación se efectuarán desde la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AIAQS / AQuAS, la entidad contratante).

El proyecto está cofinanciado por el Séptimo Programa Marco de la Comisión Europea (FP7).

1.2. Objetivos del Consorcio DECIPHER

1.2.1. Crear innovaciones que supongan un salto adelante en el ámbito del mHealth y que impulsen el uso de los PHR regionales

El primer objetivo del programa DECIPHER PCP es implementar las prácticas más actuales de Compra Pública Pre comercial (CPP) para crear innovaciones que representen un gran avance en el ámbito de las TIC para pacientes móviles.

En la actualidad, las tres autoridades compradoras del Consorcio DECIPHER ya han implementado o están adoptando sistemas electrónicos locales de historias clínicas personales (PHR del inglés Personal Health Record) que todavía tienen muy poca penetración entre la población que cubren.

Se han puesto en marcha diferentes iniciativas por fomentar su uso, con el principal objetivo de capacitar a los pacientes para tomar el control de su enfermedad, mejorar la prestación de los servicios de salud a través de la provisión de los nuevos canales tecnológicos y proporcionar a los cuidadores no profesionales toda la información que necesitan para cuidar a un paciente.

DECIPHER ofrece a las tres autoridades contratantes la oportunidad de potenciar aún más el uso de sus sistemas de PHR locales añadiendo nuevas capacidades y servicios para facilitar asistencia sanitaria móvil transfronteriza y que proporcione beneficios significativos a los pacientes, las organizaciones de salud y la industria.

1.2.2. Crear implementaciones transfronterizas de referencia para soluciones móviles que acceden a la información personal de salud

El segundo objetivo del programa DECIPHER PCP es crear una implementación transfronteriza de referencia con unos estándares técnicos seleccionados para las soluciones móviles que acceden a la información de salud personal y construir los pilares de un marco común y la especificación de los requisitos para la producción de servicios de PHR transfronterizos de alcance europeo epSOS interoperables, móviles, seguros dentro del dominio de aplicación seleccionado.

El despliegue de la tecnología eHealth actual en Europa está muy fragmentado. Hay iniciativas de la Unión Europea en curso como epSOS, CALLIOPE y eHGI cuyo objetivo es definir un marco común. Por desgracia, los sistemas de PHR desplegados regionalmente apenas operan en estos marcos y no siempre adoptan los estándares más relevantes reconocidos por el sector.

Lo ideal es que las tecnologías desarrolladas bajo el programa DECIPHER PCP sean válidas para todas las iniciativas regionales de PHR a escala de Unión Europea y que las soluciones desarrolladas por terceros utilicen los estándares de interoperabilidad reconocidos más comunes en la misma.

1.3. Resumen ejecutivo de los retos

El proyecto DECIPHER reta a la industria a desarrollar **soluciones móviles en salud** que de ahora en adelante denominaremos **Servicio DECIPHER**.

Se espera que el Servicio DECIPHER aborde los retos que se describen a continuación:

- Visión actualizada de los datos de salud de una persona mediante acceso a los sistemas de registro de la historia clínica personal existentes o que se estén desarrollando en diferentes países.
- Apoyo a la gestión de los tratamientos (terapéutico y medicación).
- Conexión con los repositorios de datos de salud específicos de cada país.
- Traducción automática de idioma.
- Apoyo a la salud a nivel transfronterizo en los casos de necesidades de atención no planificados.
- Cuando estén disponibles, se podrán utilizar también los servicios de acceso para pacientes incluidos en la infraestructura epSOS para acceder a los registros de salud.
- Las funcionalidades necesarias para conectar con los servicios específicos de cada país y el intercambio de información entre estos en las condiciones establecidas en los casos de uso abordados.

1.4. Descripción del problema y justificación

1.4.1. Descripción del problema

Las enfermedades crónicas, como enfermedades cardíacas, derrame cerebral, cáncer, enfermedades respiratorias crónicas y diabetes son, con gran diferencia, la principal causa de mortalidad en el mundo, puesto que representan el 63% de todas las muertes. De los 36 millones de personas que murieron de una enfermedad crónica en 2008, nueve millones eran menores de 60 años y el noventa por ciento de estas muertes prematuras ocurrió en países con ingresos bajos y medios.

Los objetivos del Consorcio DECIPHER son aportar beneficios tangibles a los pacientes mediante un paso adelante hacia una atención sanitaria de alta calidad, segura, equitativa y centrada en el paciente en toda la Unión Europea.

La investigación y el desarrollo de DECIPHER se centrarán en los pacientes con diabetes tipo 2, con la idea de que las tecnologías desarrolladas puedan aplicarse progresivamente a otras enfermedades crónicas de los pacientes.

Los usuarios objeto de las soluciones DECIPHER serán ciudadanos europeos con diabetes tipo 2 que sigan realizando una vida muy activa que pueda implicar movilidad entre países europeos. Su movilidad no debe verse obstaculizada por el temor a no recibir un tratamiento adecuado cuando lo requieran. Un paciente de diabetes tipo 2 tiene que ser capaz de compartir todos los datos relativos a su estado de salud con cualquier profesional de la salud cuando, por ejemplo, haya de ser tratado por una unidad de emergencia que no pertenezca a su sistema de salud regional. De esta manera, puede evitarse pasar por pruebas de diagnóstico duplicadas y, a la vez, advertir sobre enfermedades previas, una información que puede ser determinante en la intervención sanitaria.

La comorbilidad es muy común en el caso de pacientes crónicos y se estima que el 75 % de los pacientes con diabetes también tienen hipertensión. En la atención de urgencias los pacientes pueden disponer de un resumen completo de su historia clínica, que ofrece al profesional de la salud un sólido instrumento para identificar rápidamente la superposición de problemas de salud, reducir el tiempo de tratamiento y aumentar la eficacia y la eficiencia.

1.4.2. Justificación

1.4.2.1. Carga asistencial en los casos de diabetes tipo 2

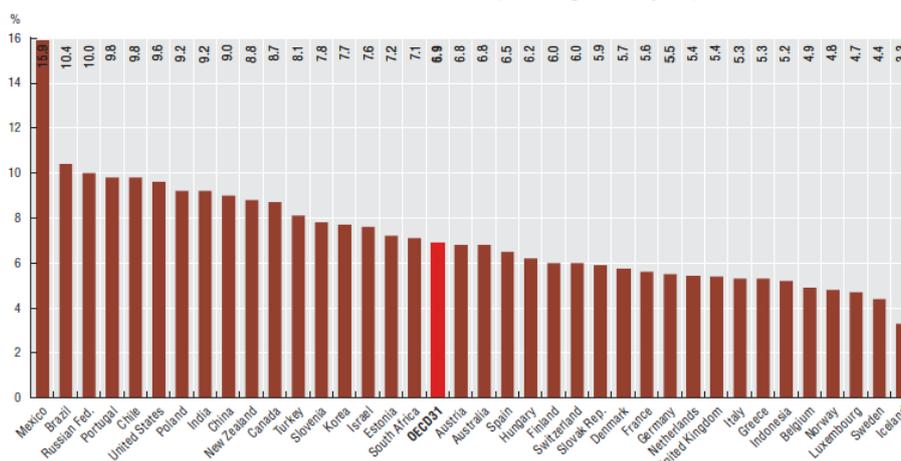
Según los informes de la OCDE (2013)¹ las enfermedades crónicas como la diabetes están incrementando su prevalencia y se estima que en 2011 cerca del 7% de la población de entre 20 y 79 años, en todos los países de la OCDE, o sea más de 85 millones de personas, tenían diabetes. Globalmente, se sabe que en todo el mundo unos 180 millones de personas (30 millones tan solo en Europa) tienen diabetes y se estima que esta enfermedad es responsable del 11% del gasto sanitario anual de 2011 y de la mayoría de comorbilidades,^{2,3} como enfermedades cardiovasculares, derrame cerebral, insuficiencia renal, amputaciones, ceguera y depresión.

¹ Health at a Glance 2013- OECD INDICATORS

² Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, Casamitjana R, Castaño L, Castell C, Catalá M, Delgado E, Franch J, Gaztambide S, Girbés J, Gomis R, Gutiérrez G, López-Alba A, Martínez-Larrad MT, Menéndez E, Mora-Peces I, Ortega E, Pascual-Manich G, Rojo-Martínez G, Serrano-Rios M, Valdés S, Vázquez JA, Vendrell J: Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia* 2012, 55:88–93.

³ Cabré J, Costa B, Segarra R, Solá-Morales, Sunyer B, Barrio F, DE-PLAN-CAT/PREDICE research group: Anàlisi de cost-efectivitat d'un programa de prevenció de la diabetis tipus 2 a l'Atenció Primària de Catalunya (estudi PREDICE), maig 2013, <http://pub.bsalut.net/butlleti/vol31/iss1/3>,

1.10.1. Prevalence estimates of diabetes, adults aged 20-79 years, 2011



Note: The data cover both Type-1 and Type-2 diabetes. Data are age-standardised to the World Standard Population.
Source: International Diabetes Federation (2011).

StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888932916363>

Se estima que en el año 2012 la prevalencia de la diabetes en España será del 8,1% aproximadamente (más específicamente, en Cataluña la prevalencia de la diabetes tipo 2 se estima en un 8%, 0,5 millones de personas),⁴ en el Reino Unido un 6,1% (aproximadamente 3,8 millones de personas) y en Italia un 4,8% (más específicamente, en la Toscana la prevalencia de la diabetes tipo 2 se estima en un 4,1%, 0,1 millones de personas).⁵

Como ejemplo, la distribución de la población con diabetes tipo 2 por edades y sexos en la Toscana es la siguiente:

Age	2010			2011			2012		
	M	F	Total	M	F	Total	M	F	Total
16-64	25164	19258	44422	26067	20006	46073	26002	19952	45954
65-84	42564	42480	85044	45389	44702	90091	47914	46527	94441
85+	4605	10006	14611	5186	10881	16067	5792	11748	17540
Total	72333	71744	144077	76642	75589	152231	79708	78227	157935

Esta distribución pone de manifiesto que la diabetes tipo 2 afecta a más hombres que mujeres en la población de menos de 65 años y que la mayoría de pacientes con diabetes tipo 2 se duplica en la franja de 65 a 85 años.

En los países de las tres autoridades compradoras (España, Reino Unido e Italia) se han puesto en marcha programas nacionales de lucha contra la diabetes que tienen entre sus objetivos principales la reducción de la carga que supone esta enfermedad mediante

⁴ Canal Salut – Generalitat de Catalunya

<http://www20.gencat.cat/portal/site/canalsalut/menuitem.af261f715269a25d48af8968b0c0e1a0/?vgnnextoid=53e85f552a2da210VgnVCM1000008d0c1e0aRCRD>

⁵ ARS Toscana: Rapporto sull’Impatto della Sanita d’Iniziativa – November 2013

intervenciones en el estilo de vida, el diagnóstico precoz y un seguimiento eficiente para retrasar y tratar cuanto antes la aparición de complicaciones y comorbilidades.

Según Kanavos *et al.* (2012),⁶ en cada país hay un número reducido de estudios que permiten el cálculo y comparación de los costes directos de la diabetes. No obstante, la carga de la diabetes se considera una prioridad mayor en los programas de salud nacionales y regionales.

El estudio de 2010 *Global Burden of Disease* (Carga de enfermedad en el mundo) mostraba que la diabetes era la novena causa principal de muerte en el mundo. El gasto sanitario asociado a la diabetes en el año 2011 se estimó en 176.000 millones de dólares tan solo en Estados Unidos y de 390.000 millones de dólares en los países de la OCDE. Estos costes ponen de manifiesto la necesidad de acciones preventivas y de una gestión efectiva de la diabetes y sus complicaciones.

Kanavos *et al.* (2012) estimó que la carga económica directa de pacientes con diabetes en los países de las tres autoridades contratantes es la que se muestra en las tablas siguientes:

Total direct diabetes cost burden in UK in 2010

Area of expenditure	Type 1 diabetes	Type 2 diabetes	Total cost	Percentage of costs
Diabetes drugs	£0.344 billion	£0.712 billion	£1.056 billion	7.8%
Non-diabetes drugs	£0.281 billion	£1.810 billion	£2.091 billion	15.2%
Inpatient	£1.007 billion	£8.038 billion	£9.045 billion	65.8%
Outpatient (excluding drugs)	£0.170 billion	£1.158 billion	£1,328 billion	9.7%
Other (including social service)	-	-	£0.230 billion	1.7%
Total	£1.802 billion	£11.718 billion	£13.750 billion	100%

Total direct diabetes cost burden in Spain in 2010

Area of expenditure	2002 (Oliva et al. 2004)	2010 (Extrapolation from 2002 data)		Percentage of costs
Type 1 and Type 2 diabetes				
Diabetes drugs	311 €	570 €		10%
Non-diabetes drugs	1.078 €	1.978 €		36%
Inpatient	1.060 €	1.949 €		36%
Outpatient (excluding drugs)	949 €	949 €		17%
Other (including social service)				
Total	3.398 €	5.446 €		100%

Total direct diabetes cost burden in Italy in 2010

⁶ P. Kanavos, S. Van den Aardweg and W. Schurer, LSE Health – London School of Economics, Diabetes expenditure, burden of disease and management in 5 EU countries

Area of expenditure	2008 (Marchesini et al. 2010)	2010 (Osservatorio Arno Diabete 2011)		Percentage of costs
Type 1 and Type 2 diabetes				
Diabetes drugs	592 €	492 €		6%
Non-diabetes drugs	2.486 €	1.852 €		23%
Inpatient	3.636 €	4.519 €		57%
Outpatient (excluding drugs)	921 €	1.074 €		14%
Other (including social service)				
Total	7.635 €	7.937 €		100%

Source: Kanavos, van den Aardweg and Schurer: Diabetes expenditure, burden of disease and management in 5 EU countries, LSE (Jan 2012)

Observando las tablas anteriores puede concluirse lo siguiente:

- El gasto en diabetes es de alrededor de 20.200 millones de euros en el Reino Unido, 7.900 millones en Italia y 5.400 millones en España.
- **Los principales gastos se deben a pacientes hospitalizados y a medicamentos no destinados a la diabetes, responsables del 70%-80% de todos los gastos.**
- El coste de prescribir medicamentos por complicaciones de la diabetes es de alrededor de 3 a 4 veces el coste de prescribir medicaciones para la diabetes. Las medicaciones por enfermedades cardiovasculares constituyen el mayor porcentaje de los costes de prescripción o receta para personas con diabetes.

Estos resultados coinciden con los de *Evidence for action* (Organización Mundial de la Salud 2003) donde se menciona que el estudio CODE-2 (Coste de la Diabetes tipo 2 en Europa) mostraba que el coste global para el sistema sanitario del tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2 es, de promedio, más de 1,5 veces más alto que el gasto per cápita en salud, y que este coste aumenta entre 2 y 3,5 veces cuando los pacientes desarrollan complicaciones microvasculares y macrovasculares. Los costes de hospitalización, que incluyen el tratamiento de complicaciones de larga duración como las enfermedades del corazón, representan un 30-65% de los costes generales de la enfermedad, la mayor proporción de costes.

En el año 2012, Ashish *et al.* (2012)⁷ calculó el ahorro **en concepto de urgencias y pacientes hospitalizados gracias a la mejora en la adherencia a las medicaciones para la diabetes**, sugiriendo que la mejora de la adherencia en los pacientes con diabetes debería ser un objetivo clave para el sistema sanitario y los responsables políticos. Entre las estrategias mencionadas, propuestas para alcanzar este objetivo, Ashish *et al.* (2012) propone el desarrollo de soluciones que puedan facilitar la provisión de feedback sobre la adherencia a pacientes y proveedores sanitarios. En el estudio, Ashish *et al.* (2012) estima que 4,3 millones de los 10,8 millones de pacientes de Medicare con diabetes no toman la

⁷ Ashish K. Jha, Ronald E. Aubert, Jianying Yao, J. Russell Teagarden and Robert S. Epstein: Greater Adherence To Diabetes Drugs Is Linked To Less Hospital Use And Could Save Nearly \$5 Billion Annually. Health Affairs, 31, no.8 (2012):1836-1846 <http://content.healthaffairs.org/content/31/8/1836.full.html>

medicación en cualquiera de los años. Si se mejorase esta cifra se ahorrarían aproximadamente 2.220 millones de dólares anualmente en hospitalizaciones y visitas a urgencias evitables. Entre los 6,5 millones de pacientes con diabetes que siguen la medicación, 1,6 millones dejan de tomarla en cualquiera de los años estudiados. Prevenir estas pérdidas de adherencia produciría un ahorro adicional de 1.710 millones de dólares anuales en el programa Medicare y supondría un beneficio total de 3.930 millones solo para Medicare.

Un nuevo informe publicado en la revista *Diabetic Medicine* prevé que el gasto anual del NHS en diabetes en el Reino Unido aumentará de 9.800 millones de libras a 16.900 millones durante los próximos 25 años, un crecimiento que significa que el NHS gastará el 17% de su presupuesto global en la enfermedad.

El informe sobre el impacto de la diabetes también sugiere que el coste de tratar las complicaciones de la diabetes para el NHS será de casi el doble del total actual, pasando de 7.700 millones de libras a 13.500 millones en 2035. El Centro para el Control de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos publicó estadísticas según las cuales en 2011 se diagnosticó diabetes al 9% de la población adulta (EEUU). Sin embargo, los porcentajes están relacionados con la edad. Las tasas de diabetes solo son significativas por encima de los 40 años, con solo el 2% de prevalencia entre la población de 18 a 40 años y de más del 20% en la de 65 años o más.

Diabetes UK estima que en 2009 existían 2,6 millones de personas con diabetes diagnosticada en el Reino Unido y alrededor de medio millón de casos no diagnosticados. Esto es ligeramente menos del 5% de la población adulta. De nuevo, la prevalencia en la población de menos de 40 años (1-2%) es baja y crece hasta alrededor del 15% en la que está en la edad de jubilación.

Kanavos *et al.* (2012) también calcularon la carga de costes directos por paciente según se muestra en la tabla siguiente:

	Italy		Spain		UK	
	2008 (Marchesini et al. 2010)	2010 (Osservatorio Arno Diabete 2011)	2002 (Oliva et al. 2004)	2010 (Extrapolation from 2002 data)	2005 (Morgan et al.) and 2007 data (Currie et al.)	2010 (Extrapolation from 2005, 2007 data)
Total drugs	€1076	€814	€649	€632	€1532 (Type 1) €1089 (Type 2)	€1622 (Type 1) €1153 (Type 2)
Inpatient	€1271	€1569	€557	€829	€2419 (Type 1) €3417 (Type 2)	€2681 (Type 1) €3786 (Type 2)
Outpatient	€322	€373	€128-193	€247	€415 (Type 1) €500 (Type 2)	€439 (Type 1) €530 (Type 2)

Total	€2669	€2756	€1334-1476	€1798	€4367 (Type 1) €5007 (Type 2)	€4744 (Type 1) €5470 (Type 2)
--------------	-------	-------	------------	-------	----------------------------------	----------------------------------

En el caso de España, Oliva *et al.* (2004)⁸ determinaron que en el año 2002 el coste de la diabetes tipo 2 por paciente estaría entre 1.333 euros y 1.476 euros, mientras que en los individuos no diabéticos los costes de la Seguridad Social eran de alrededor de 860 euros.

Existe muy poca información disponible sobre los costes indirectos como absentismo, jubilación anticipada, pérdida de horas laborales, pérdida de salarios y gastos sociales. Kanavos *et al.* (2012) estimaron que el absentismo, la jubilación anticipada y el gasto social eran del alrededor de 17.300 millones de euros en el Reino Unido, 12.600 millones de euros en Italia y 17.600 millones de euros en España. Mientras que PwCPL (2013)⁹ estima que en 2017, en toda la Unión Europea, los salarios totales perdidos por diabetes tipo 2 serán de 194.000 millones de euros.

1.4.2.2. Carga asistencial en los casos de falta de adherencia a los tratamientos

La no adherencia acostumbra a dividirse en primaria y secundaria¹⁰: la no adherencia primaria significa que las prescripciones de los pacientes no llegan a las farmacias y la no adherencia secundaria que los medicamentos no se toman según lo que se ha prescrito. Una gran proporción de pacientes de todas las edades con diferentes enfermedades no cumplen las instrucciones terapéuticas. Los incumplimientos más comunes hacen referencia a la infrautilización en crónicos, es decir, pacientes que toman menos medicamentos que los que se les han prescrito, o que paran prematuramente la terapia.

Según Hovstadius *et al.* (2011)¹¹: “Que los pacientes no tomen la medicación tal y como se ha prescrito (no adherencia secundaria) puede deberse a diferentes circunstancias, es decir, los pacientes han sufrido una reacción adversa, los pacientes no sienten que necesitan la medicación, o simplemente se han olvidado de tomar la medicación. La adherencia secundaria a la medicación también depende de la edad, el sexo del paciente, la carga de la enfermedad, la complejidad y la duración del tratamiento con fármacos, así como la calidad de la interacción entre paciente y médico. Además, la adherencia secundaria depende del seguimiento de la terapia por parte del médico, si el paciente se siente seguro con el medicamento o tiene varios proveedores o múltiples tratamientos. Aunque puede haber diferencias en el índice de adherencia secundaria entre países, se supone que las causas de la adherencia secundaria son universales. Muchas características de la adherencia secundaria pueden también tener como efecto posterior que los pacientes ya no comprenden los medicamentos prescritos (no adherencia primaria)”. Hovstadius *et al.* (2011) establece asimismo que **una baja tasa de no adherencia primaria, combinada con una tasa alta de no adherencia secundaria, contribuye a una**

⁸ Oliva J., Lobo F., Molina B. And Monereo S., Direct Health Care Costs of Diabetic Patients in Spain. *Diabetes Care*, 2004

⁹ PwCPL (2013) Socio-economic impact of mHealth: an assessment report for the European Union. PricewaterhouseCoopers Private Limited, 2013,

¹⁰ Karter AJ, Parker MM, Moffet HH, Ahmed AT, Schmittiel JA, Selby JV: New prescription medication gaps: a comprehensive measure of adherence to new prescriptions. *Health Serv Res* 2009, 44(5 Pt 1):1640-1661.

¹¹ Hovstadius and Petersson: Non-adherence to drug therapy and drug acquisition costs in a national population - a patient based register study. *BMC Health Services Research* 2011 11:326.

gran cantidad de gasto médico innecesario. Por consiguiente, se requieren los esfuerzos de diferentes tipos de intervención para **mejorar la adherencia secundaria.**

La OMS (Organización Mundial de la Salud) indicó en el estudio *Adherence to long-term therapies: Evidence for action*, que las enfermedades crónicas en los países desarrollados representarán el 65% de la carga de todas las enfermedades mundiales hacia el año 2020 y que la adherencia al tratamiento a largo plazo de los pacientes es de una media del 50%. Dado que la poca adherencia al tratamiento compromete seriamente la efectividad, mejorarla supondrá importantes retornos de la inversión que se puede conseguir a través de la prevención primaria y secundaria de los resultados adversos para la salud. Claramente, la baja adherencia al tratamiento genera pocos resultados en mejora de la salud y aumento de los costes de atención.

Tal como se menciona en OMS (2003)¹²: "El estudio CODE-2 (Coste de la diabetes tipo 2 en Europa) estableció que, en Europa, únicamente el 28% de los pacientes tratados de diabetes alcanzaron un buen control glucémico. El control de la diabetes requiere algo más que tomar medicamentos. Otros **aspectos de autogestión como la automonitorización de la glucosa en sangre, las restricciones en la dieta, la atención regular de los pies y los exámenes oftálmicos** han demostrado que reducen significativamente la incidencia y progresión de las complicaciones diabéticas. La poca adherencia a los estándares de salud reconocidos es la causa principal de la aparición de complicaciones en la diabetes y de los costes asociados individuales, sociales y económicos. (...) **Los costes directos de las complicaciones atribuidas a un control pobre de la diabetes son 3-4 veces superiores a los de un buen control**".

Varios estudios indican que "la educación en la autogestión de la diabetes", la actividad física y la dieta son rentables para la prevención de la diabetes (Narayan Venkat KM *et al.* (2006). *Diabetes: The pandemic and potential solutions. In: Jamison D et al. Disease control priorities in developing countries. 2nd edition. New York, Oxford University Press: 591-604*). Según la OMS, **el control del peso, mediante dieta y actividad física**, es clave para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2. Por lo tanto, es muy importante que los pacientes tengan una mejor **adherencia al tratamiento sin discontinuidad, también, durante sus desplazamientos.**

En la literatura médica moderna, el autocuidado o autogestión tiene un papel clave. El autocuidado implica que el paciente monitoriza y responde activamente al cambio en las condiciones del entorno y biológicas, adaptándose a los diferentes aspectos del tratamiento de la diabetes para mantener un control metabólico adecuado y reducir la probabilidad de complicaciones (Glasgow RE, McCaul KD, Schafer LC. *Self care behaviours and glycaemic control in Type 1 diabetes. Journal of Chronic Diseases, 1987, 40:399-412*).

En un estudio reciente de EEUU, Bosl *et al.* (2013)¹³ publicó los resultados de su investigación basada en el desarrollo de un algoritmo para predecir la adherencia a la medicación, al que se puede acceder fácilmente a través de una aplicación web que se ejecuta en el *Substitutable Medical Apps*, dentro de la plataforma *Reusable Technologies* (SMART). Esta plataforma (<http://smartplatforms.org/>) es una infraestructura emergente que permite que los sistemas de EHR se comporten como aplicaciones móviles. A través de la infraestructura SMART se puede acceder a la información sobre el despacho de recetas y los algoritmos incrustados calculan la adherencia, incluso la adherencia prevista un año

¹² World Health Organization (2003): Adherence to long-term therapies: Evidence for action

¹³ Bosl W, Mandel J, Jonikas M, Ramoni RB, Kohane IS, Mandl KD. Scalable decision support at the point of care: a substitutable electronic health record app for monitoring medication adherence. *Interact J Med Res* 2013;2(2):e13.

después de la primera adquisición del medicamento. Como resultado, la interfaz de usuario permite que el profesional de la salud pueda revisar rápidamente todas las medicaciones del registro de un paciente y detectar los problemas potenciales de la no adherencia. Para todas las medicaciones del registro de un paciente se aplica un test de control de deficiencias “gap-check” y un coeficiente de posesión de la medicación actual, con un umbral mínimo para validar la no adherencia. La no adherencia a las prescripciones es un problema importante de salud en Estados Unidos, con un coste estimado de 100.000 millones de dólares al año.

En otro estudio, Becker *et al.* (2013)¹⁴ ha demostrado que una aplicación smartphone para controlar la adherencia al medicamento la mejora y puede ser una herramienta efectiva para la gestión de la cronicidad. No obstante, la utilización regular de la aplicación disminuyó considerablemente durante los dos primeros meses y en muy pocos casos duró más de un año. Actualmente no existen datos científicos sobre la razón por la que se dejan de utilizar las aplicaciones móviles de salud, aun cuando características como la usabilidad y las interacciones con los profesionales de la salud parecen determinantes.

1.4.2.3. Carga sanitaria de las visitas a urgencias (A&E)

El coste estimado de la evaluación en un solo departamento de urgencias del Reino Unido es de entre 70 y 100 libras sin contar el tratamiento.¹⁵

En el caso de la Toscana, los datos sobre urgencias y hospitalizaciones en casos de pacientes con diabetes son los siguientes:

Emergency: access rates for prevailing 100 (2010 data)				
	Medium value at baseline	Impact (Difference in differences)	Statistic relevance	Impact in percentage on expected value of patients adhering to Chronic Care Model in absence of intervention
Correlated causes	1.2	- 0.4	0.02	- 48.6%
Total	25.4	- 1.6	0.18	- 12.4%
Ordinary hospitalization: access rates for prevailing 1000				
	Medium value at baseline	Impact (Difference in differences)	Statistic relevance	Impact in percentage on expected value of patients adhering to Chronic Care Model in absence of intervention
Same pathology	1.2	+ 0.1	0.80	+ 13.4%

¹⁴ Becker S, Kribben A, Meister S, Diamantidis CJ, Unger N, et al. (2013) User Profiles of a Smartphone Application to Support Drug Adherence — Experiences from the iNephro Project. PLoS ONE 8(10): e78547. doi: 10.1371/journal.pone.0078547

¹⁵ UK Department of Health 2013

Short term complications	0.9	+ 0.1	0.72	+ 19.5%
Long term complications	93.0	+ 5.8	0.06	+ 7.2%
Kidney complications	10.5	+ 1.5	0.08	+ 18.2%
Cardiovascular complications	61.1	+ 2.9	0.26	+ 5.4%
Major amputations	0.6	+ 0.2	0.44	+ 40.2%
Minor amputations	0.8	+ 0.3	0.29	+ 42.6%
DH Hospitalization: access rates for prevailing 1000				
	Medium value at baseline	Impact (Difference in differences)	Statistic relevance	Impact in percentage on expected value of patients adhering to Chronic Care Model in absence of intervention
Same pathology	8.2	+ 1.2	>0.05	34.7%

Según Arora *et al.* (2013)¹⁶, el empleo de intervenciones móviles en salud consistentes en mensajes de texto, recordatorios y avisos en los casos de diabetes tipo 2 poco controlados no solo mejoró la adherencia a la medicación y la calidad de vida de los pacientes, sino que también tuvo efectos destacados en la disminución de la utilización del servicio de urgencias.

Al mismo tiempo, *Health Quality Ontario* acaba de publicar un estudio¹⁷ que demuestra que, en caso de enfermedades crónicas, las herramientas electrónicas para el intercambio de información en salud en un entorno y un contexto adecuados pueden repercutir significativamente en la utilización de los servicios de salud reduciendo el número de visitas a los hospitales y servicios de urgencias, así como la duración de la estancia de los pacientes en los hospitales.

1.4.2.4. Cargas sanitarias en el caso de episodios no planificados en pacientes no hospitalizados

Si un ciudadano europeo necesita ser tratado de forma inesperada mientras viaja a un país de un Estado miembro del Espacio Económico Europeo (EEE), la tarjeta sanitaria europea¹⁸ garantiza que los costes de estos tratamientos estén cubiertos. En principio, estos gastos se

¹⁶ Arora S, Peters AL, Burner E, Lam CN, Menchine M. Trial to Examine Text Message-Based mHealth in Emergency Department Patients With Diabetes (TExT-MED): A Randomized Controlled Trial. *Ann Emerg Med* 2013 Nov 5.

¹⁷ Electronic tools for health information exchange: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser* 2013;13(11):1-76. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24194799>

¹⁸ European Commission: Planned medical treatment <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=569&langId=en>

cubrirán únicamente si la ley del país donde esté asegurado el ciudadano reconoce el tratamiento y en las condiciones del país donde se reciba el tratamiento (país de tratamiento).

En el caso del Reino Unido e Italia, el Servicio Nacional de Salud (del inglés *National Health System –NHS–*) tiene incentivos financieros para garantizar que los residentes habituales del Reino Unido que viajan fuera del país por menos de tres meses continúen recibiendo el tratamiento apropiado a un coste efectivo mientras estén en el extranjero.

Los pensionistas que residen habitualmente en el Reino Unido pero viven en otro país del EEE durante menos de seis meses representan un conjunto particularmente importante de pacientes del NHS en el extranjero, ya que, por la edad, son candidatos probables a tener enfermedades de larga duración y pueden estar casi tanto tiempo fuera del Reino Unido (en países como España e Italia) como en su país, lo que puede complicar significativamente la continuidad de la atención.

Al mismo tiempo, hay que acordar que uno de los principios básicos de la Unión Europea es la libre circulación dentro de la Unión. Los ciudadanos de la Unión Europea pueden viajar libremente a los demás Estados miembros de vacaciones, de visita a amigos y familia y en viajes de negocios. Los ciudadanos de la Unión Europea efectuaron unos 179 millones de viajes de por lo menos una noche por vacaciones y otras razones personales a Estados miembros diferentes del país de residencia. En 2012, también se hicieron aproximadamente 28 millones de visitas de una noche como mínimo a otro Estado miembro. Hubo, aproximadamente, 38 millones de visitas al Reino Unido con estancias de más de una noche de personas de otros Estados miembros por negocios o por placer (UK Office of National Statistics data 2013 & Eurostat 2011). Estos datos señalan que el Reino Unido ocupa el segundo lugar después de Alemania y representan aproximadamente el 11% del total de viajes de la Unión Europea.

El UK Office of National Statistics informó que en 2012 los residentes en el Reino Unido efectuaron 56 millones de visitas (por todos los motivos) al extranjero, 41 millones de ellas a otros países de la Unión Europea.

El Instituto de Estadística de Cataluña informó que en el año 2012 en Cataluña se recibieron 15,5 millones de visitas y que, más específicamente, 1,6 millones eran del Reino Unido y 0,9 de Italia. La mayoría de estas visitas, casi 12,9 millones, fueron por turismo y vacaciones y solo 0,6 millones por negocios.

En el caso de la Toscana, de acuerdo con el Osservatorio regionale del turismo in Toscana, en 2009 hubo 8,8 millones de visitas de no residentes (de las cuales el 28,4% eran de Alemania y el 8% del Reino Unido). El programa DECIPHER está pensado para los ciudadanos europeos que acceden a la atención sanitaria en un país de la Unión Europea diferente de aquel donde residen habitualmente. DECIPHER es particularmente relevante para ciudadanos que necesitan asistencia médica mientras están en el extranjero y que tienen algún problema de salud crónico como la diabetes. Aplicar la epidemiología al número de migrantes de la Unión Europea identificados que están estudiando, trabajando o de visita requiere cierta precaución. Obviamente, es probable que los que trabajan o

estudian sean jóvenes y, por lo tanto, con bajo riesgo de padecer diabetes. Pero los que ya se han retirado y se encuentran en otro país de la Unión Europea son, probablemente, de mayor edad y, por lo tanto, presentan un mayor riesgo de diabetes.

Desde un punto de vista conservador, si aplicamos una tasa de prevalencia del 2% a los tres o cuatro millones de ciudadanos de la Unión Europea usuarios potenciales de DECIPHER, obtenemos entre 30.000 y 60.000 diabéticos. Eso, suponiendo que toda esta población es joven y está en forma. Pero si consideramos solo los 760.000 ciudadanos del Reino Unido jubilados que viven en España, que probablemente tienen edad de estar jubilados, y aplicamos la ratio de prevalencia del 20% que corresponde por el aumento de la edad, nos da 152.000 pacientes diabéticos solo en este grupo.

Por lo tanto, es probable que DECIPHER pueda beneficiar a un número significativo de pacientes con diabetes que pueden necesitar acceder a su registro de salud en otro país de la Unión Europea. Una estimación aproximada sería del orden de 100.000 ciudadanos.

Cada mes se atienden alrededor de dos millones de personas en los servicios de urgencias (A&E) del Reino Unido. Estos datos resultan de una población de pacientes potencial de 62 millones. Asumiendo que los migrantes de la Unión Europea tienen la misma necesidad de utilizar el servicio de urgencias, y sobre la base de la cifra de 3-4 millones de personas que podrían hacer uso de DECIPHER, a partir del análisis de las cifras del Reino Unido llegamos a una estimación aproximada de 3.000 a 4.000 visitas a urgencias cada mes entre la población migrante de la Unión Europea. Según las estadísticas del sistema sanitario regional, en 2013 el 3% del total de pacientes de los servicios de urgencias de Florencia, eran ciudadanos no residentes.

1.4.2.5 Resumen. Justificación de DECIPHER

En resumen, se espera que **las tecnologías DECIPHER contribuyan a la reducción de la carga sanitaria de la diabetes tipo 2, principalmente gracias a una mayor adherencia secundaria al tratamiento, al fomento del autocontrol y autoseguimiento de los pacientes y, en consecuencia, reduciendo el número de visitas a urgencias, hospitalizaciones y la probabilidad de generar comorbilidades y tener que tomar medicamentos no relacionados con la diabetes.** Los gastos asociados a las hospitalizaciones y la prescripción de medicamentos no diabéticos debido a complicaciones previsibles y comorbilidades representan un 70%-80% del total de gastos derivados de la diabetes tipo 2.

Considerando las estimaciones de población con **diabetes tipo 2 existente en el Reino Unido, Italia y España**, el coste de las hospitalizaciones por diabetes tipo 2, la carga directa de la diabetes la estimación del porcentaje de pacientes que no siguen el tratamiento y el coste para los servicios de urgencias, el Consorcio **DECIPHER estima que las tecnologías desarrolladas pueden permitir a las regiones compradoras ahorrar hasta el 24% de los costes actuales, que representan más de 8 millones de euros.**

Data

	Number Diabetic 1 and 2 Patients (millions of people) (data from 2011 - OECD)	Cost Inpatients (€) (data from 2010 - Kanavos et al. (2012))	Diabetes Burden (Million of €) (data from 2010 - Kanavos et al. (2012))
UK	3,2	3786	20200
Italy	3,1	1569	5446
Spain	3,0	829	7937
Total	9,4		33583

% of Non-adherent diabetes patients (extrapolation Ashish et al. (2012))	0,40
--	------

A&E visit cost (€) (data from 2013 - UK NHS)	83,6	119,5
--	------	-------

Potential savings

	Million of €	Million of €
Inpatients burden (UK)	4835,1	4835,1
A&E burden (based on UK cost) (UK)	106,8	152,6
Total UK	4941,9	4987,7
% Saving given Current Diabetes Burden UK	24%	25%
Inpatients burden (Italy)	1966,7	1966,7
A&E burden (based on UK cost) (Italy)	104,8	149,8
Total Italy	2071,5	2116,5
% Saving given Current Diabetes Burden Italy	38%	39%
Inpatients burden (Spain)	1004,1	1004,1
A&E burden (based on UK cost) (Spain)	101,3	144,7
Total Spain	1105,3	1148,8
% Saving given Current Diabetes Burden	14%	14%

Total	8118,6	8253,0
% Saving given Current Diabetes Burden	24,2%	24,6%

Si se considera la estimación de la población con **diabetes tipo 2 en Inglaterra, la Toscana y Cataluña**, el coste de las hospitalizaciones por diabetes tipo 2, la carga directa por diabetes, la estimación porcentual de pacientes que no siguen el tratamiento y los costes para los servicios de urgencias, **el Consorcio DECIPHER estima que las tecnologías desarrolladas pueden permitir a las regiones compradoras ahorrar hasta el 24% de los costes actuales, que son de casi 4 millones de euros.**

Data

	Number Diabetic 1 and 2 Patients (millions of people) (data from 2011 - OECD)	Cost Inpatients (€) (data from 2010 - Kanavos et al. (2012))	Diabetes Burden Catalonia (Million of €) (data from 2010 - extrapolation from Kanavos et al. (2012))
England	2,4	3786	15114
Tuscany	0,1	1569	173
Catalonia	0,5	829	1305
Total	3,0		16592

% of Non-adherent diabetes patients (extrapolation Ashish et al. (2012))	0,40
--	------

A&E visit cost (€) (data from 2013 - UK NHS)	83,6	119,5

Potential savings

	Million of €	Million of €
Inpatients burden (England)	3617,7	3617,7
A&E burden (based on UK cost) (UK)	79,9	114,2
Total England	3697,6	3731,9
% Current Diabetes Burden England	24%	25%
Inpatients burden (Tuscany)	62,5	62,5
A&E burden (based on UK cost) (Tuscany)	3,3	4,8
Total Tuscany	65,8	67,2
% Current Diabetes Burden Tuscany	38%	39%
Inpatients burden (Catalonia)	165,0	165,0
A&E burden (based on UK cost) (Catalonia)	16,6	23,8

Total Catalonia	181,7	188,8
% Current Diabetes Burden Catalonia	14%	14%
Total	3945,1	3988,0
% Saving given Current Diabetes Burden	23,8%	24,0%

Nota: el consorcio DECIPHER expresa las dificultades asociadas a la evidencia limitada de estudios de coste-beneficio en la literatura científica sobre la efectividad de los sistemas de PHR que posibiliten la estimación coste-beneficio (si es que existe) en el sistema DECIPHER. Este análisis tiene que considerarse como una estimación informada de la justificación. El análisis muestra que hay un número relativamente elevado de usuarios potenciales de DECIPHER y, puesto que los costes directos de la diabetes y el porcentaje de no adherencias son significativos, existe un gran potencial de ahorro.

1.5. Definición cualitativa del modelo de negocio

De acuerdo con *Business Model Generation* (A. Osterwalder & Y. Pigneur, 2009) una organización del modelo de negocio debe estar definida por nueve elementos clave:

N	BM Elements	Description
1	Customer Segments	The customer segments define the different groups of people or organizations to which the Consortium (or bidders) provide their products or services
2	Value Proposition	Value proposition seeks to satisfy customer needs
3	Channels	Channels through which value propositions are delivered
4	Customer Relationship	Type of relationship organizations/companies establish with customers
5	Revenue Streams	Main sources of income generation
6	Key Resources	They offer the assets to deliver the previous elements
7	Key Activities	Actions to successfully operate the Business Model
8	Key Partnerships	Key partners in which to rely for business development
9	Cost Structure	All costs incurred to operate a business model

Según la propuesta de Osterwalder & Pigneur, una definición cualitativa del modelo de negocio del Servicio DECIPHER podría ser la siguiente:

I. Segmentación de clientes

- Los segmentos de clientes de los licitadores de DECIPHER (Key Partners) son esencialmente pacientes de la Unión Europea. No obstante, también deben tenerse en cuenta los proveedores de salud de la Unión Europea:
 - **Pacientes objetivo de la Unión Europea:** una aplicación fácil de utilizar para pacientes de los Estados miembros de la Unión Europea focalizada en las necesidades de los pacientes con enfermedades crónicas y de larga duración.
 - **Proveedores de salud de la Unión Europea**
 - **Profesionales:** profesionales de la salud que se pueden beneficiar de las funcionalidades de las soluciones móviles DECIPHER en su trabajo diario.
 - **Operadores de salud:** proveedores de salud que deben tratar con pacientes y gestionar profesionales de la salud.

II. Propuesta de valor

- A pesar de la prevalencia de tendencias de globalización, los sistemas de provisión de salud, así como los registros de salud, están aún formalmente limitados por las fronteras nacionales.
- DECIPHER asume el reto de liderar el desarrollo de una aplicación móvil innovadora que conecte con los repositorios de información de salud de diferentes países. Esta solución ha de tratar variables dependientes de las infraestructuras de cada país, así como de la legislación y las reglas referentes a la seguridad y la privacidad.
- La propuesta de valor para los Key Partners de DECIPHER (licitadores) se focaliza (mediante un prototipo) en la conexión de proveedores de salud y pacientes mediante dispositivos móviles:
 - Los Key Partners ofrecerán a los pacientes, a través de dispositivos móviles (utilizando diferentes lenguajes), un acceso seguro a la historia clínica esencial en los casos de interacción con proveedores de salud (especialmente en el extranjero, donde se encuentre el paciente y cuando él lo necesite).

III. Canales

- La propuesta de valor se proveerá mediante dispositivos con tecnologías móviles (como teléfonos inteligentes u otros dispositivos como tablets, relojes inteligentes, etc.).

IV. Relación con los clientes

- Cuando se utilicen funcionalidades para aplicaciones móviles, los clientes esperarán recibir principalmente dos tipos de servicios complementarios. Las ofertas ganadoras deberían proveer estos servicios para interactuar con los clientes:
 - - **Servicios automáticos:** por ejemplo, un centro de llamadas de “Preguntas y respuestas” clínicas que puede estar franquiciado en el sistema de salud del país anfitrión (como NHS direct en el Reino Unido – www.nhsdirect.nhs.uk).
 - **Apoyo tecnológico de segundo nivel:** que incluiría, de alguna manera, un “back office” más tecnológico.

V. Fuentes de ingresos

- Las entidades que resulten seleccionadas como Key Partners de DECIPHER pueden generar ingresos por diferentes medios:
 1. **Compartiendo riesgos y beneficios con las autoridades compradoras:** los proveedores podrían beneficiarse de la venta y el mantenimiento de la aplicación en relación con el ahorro al sistema sanitario. De hecho, los proveedores de atención sanitaria públicos y privados del país de origen podrían “recetar” el Servicio DECIPHER a los pacientes y, posiblemente, podrían hacerse cargo del mismo los proveedores públicos de salud si existe evidencia de que puede crear ahorro para el sistema y mejores resultados en salud. Potencialmente, que el Servicio DECIPHER sea recetado por los proveedores de salud puede asegurar una mejor adherencia de los pacientes a la utilización de la aplicación.
 2. **Venta de la aplicación:** las funcionalidades que los clientes necesitan para interactuar con su salud se pueden distribuir en diferentes aplicaciones, algunas de las cuales pueden tener un modelo de pago por uso. Los médicos de cabecera podrían prescribir DECIPHER a sus pacientes y los pacientes podrían pagar en función de sus ingresos.
 3. **Publicidad:** diferentes tipos de publicidad como, por ejemplo, anuncios que se podrían mostrar cuando los pacientes interactúan con sus aplicaciones. Esto tiene que analizarse más a fondo dado que podrían existir problemas relacionados con la privacidad en algunos de los anuncios.
 4. **Compañías de seguros de viaje:** las compañías de seguros de viaje podrían pagar para que sus clientes asegurados tengan acceso a servicios como DECIPHER para intentar reducir los gastos en episodios de salud mientras se está en el extranjero o asegurar que se ha buscado un tratamiento apropiado en proveedores aprobados. El sistema también debe estar adaptado para registrar eficientemente las peticiones.
 5. **Servicios de apoyo clínico:** los usuarios podrían recibir servicios específicos de acuerdo con sus condiciones de salud y cobrar en función de los servicios.
 6. **Explotación de los datos anonimizados en salud** recogidos durante la utilización de los servicios mientras se sigue el tratamiento prescrito. Esta necesidad debe analizarse con mayor detalle dado que pueden existir cuestiones relativas a la privacidad asociadas a su explotación.
 7. **Servicios de fidelización de los clientes:** los pacientes podrían incurrir en gastos según la disponibilidad de los diferentes servicios tecnológicos.
 8. Se pueden analizar nuevas fuentes de ingresos teniendo en cuenta futuras integraciones con elementos del Internet de las cosas o la dispensación de tratamiento mediante RFID.

VI. Recursos clave

- Los clientes de los Key Partners requieren que la compañía proveedora garantice los recursos para alcanzar:
 - Acceso a la plataforma epSOS para servicios de traducción.
 - Acceso a los recursos de información personal de salud:
 - Por ejemplo: las plataformas *Canal Personal de Salud (CPS)* e *Historia Clínica Compartida de Cataluña (HC3)*.
 - Por ejemplo: *Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)*.

VII. Actividades clave

- Las compañías que pasen a ser Key Partners de DECIPHER deben tener en cuenta algunas acciones para operar con éxito el modelo de negocio. Hemos identificado tres actividades principales que hay que desarrollar:
 - Desarrollo y gestión de la plataforma.
 - Promoción de la plataforma.
 - Prestación de los servicios.

VIII. Key Partners

- Proveedores de salud (públicos y privados, nacionales y extranjeros).

IX. Estructura de costes

- Los costes en los que incurrirán los Key Partners de DECIPHER son básicamente tres:
 - Los necesarios para el desarrollo de la plataforma.
 - Los necesarios para gestionar recursos de atención (tanto clínicos como tecnológicos).
 - La certificación de marca CE.

1.6. Estado del arte

La Unión Europea ha iniciado diferentes actuaciones en el ámbito de la salud transfronteriza. La actividad más importante desde el punto de vista de la arquitectura es el proyecto epSOS, que ha podido definir y probar el funcionamiento de una infraestructura aplicada a la salud transfronteriza. El Servicio de Acceso del Paciente es muy relevante desde la perspectiva de DECIPHER, sobre todo porque provee un mecanismo para la traducción automática de idiomas. El proyecto epSOS finalizará a finales de 2013 y actualmente se está planificando cómo continuará el desarrollo y el despliegue de la infraestructura. El proyecto DECIPHER seguirá muy de cerca el epSOS y otros proyectos de la Unión Europea relacionados para tener información de las planificaciones asociadas con epSOS y sus sucesores. En DECIPHER se pueden tener en cuenta mecanismos complementarios de traducción para cubrir situaciones en las que no se pueda disponer de interfaces epSOS.

Existen bastantes aplicaciones móviles en salud disponibles para diferentes áreas, desde la gestión del bienestar personal hasta la gestión de enfermedades crónicas. Normalmente, las aplicaciones no están conectadas a los sistemas EHR, aun cuando existen aplicaciones móviles vinculadas. Muchas aplicaciones soportan diferentes lenguajes, pero ninguna de las aplicaciones que hemos encontrado soporta mecanismos de traducción basados en la codificación clínica. Esta funcionalidad, que debe incluirse en el Servicio DECIPHER, irá evidentemente más allá del estado actual de las aplicaciones existentes.

La conectividad de la información de salud entre diferentes componentes de servicio (sistemas de PHR, sistemas EHR y componentes de servicio relacionados) es muy importante. Actualmente hay varios estándares que abordan esta área. En Europa, los más importantes son los estándares HL7 y los perfiles IHE. Por lo que respecta a las interfaces de PHR, parece de la mayor importancia que los contenidos en salud sigan el estándar *HL7's Continuity of Care Document*, dado que está ampliamente aplicado en los sistemas de PHR y también es compatible con epSOS.

El empleo de sistemas de código clínico es importante a fin de facilitar la interoperabilidad semántica y la traducción automática de los términos codificados del lenguaje. Esta es otra característica del Servicio DECIPHER que se espera vaya más allá de las posibilidades de las aplicaciones actuales. La utilización de códigos clínicos no está atendida en las aplicaciones móviles actuales basadas en la información disponible. En relación con los sistemas EHR en Europa, especialmente ICD-10, ICPC2 y ATC, se utilizan ampliamente y se tienen que fomentar. Además de LOINC, que ofrece la estructura principal del fichero CCD, algunos países europeos están considerando la posibilidad de utilizar SNOMED CT y puede ser necesario en una etapa posterior.

La autenticación es una funcionalidad importante que afecta tanto a la seguridad como a la experiencia de usuario. En algunos países están emergiendo sistemas de autenticación móvil basados en certificado (certificado en la tarjeta SIM), pero aún no están ampliamente disponibles. Actualmente, en Cataluña y la Toscana el método de autenticación basado en tarjetas inteligentes PKI es el único método disponible para acceder al sistema electrónico de historias clínicas personales desde un ordenador personal. Es de gran interés explorar conjuntamente con el sector qué métodos se pueden utilizar para acceder desde dispositivos móviles de manera que los usuarios no vean la autenticación como una barrera y que, al mismo tiempo, cumplan la normativa local de cada región.

1.7. Vigilancia Tecnológica (Horizon Scan)

En la base de datos de patentes de Estados Unidos se han identificado un total de 309 patentes. Basándonos en la lectura subjetiva de los resúmenes y las reivindicaciones, las hemos clasificado de mayor a menor según su importancia; 56 patentes se han considerado muy próximas a los objetivos de DECIPHER. En la tabla siguiente se muestra una selección de las patentes más relevantes y próximas de acuerdo con la descripción de sus reivindicaciones.

Patent N° /Núm. Patent	Title/Título	Abstract/Resum
8,468,033	Cloud-based healthcare information exchange	The present disclosure describes systems and methods of a healthcare exchange system to exchange medical information, stored in different formats, between different entities. This exchange system provides a channel for the flow of information and patient records across different health care entities that may store data in different formats. The exchange system's ability to receive requests and retrieve corresponding data from various entities, along with the transformation of data from the storing format into a format specified by the requesting entity, allow a flexible and extendable healthcare information exchange system.
8,515,989	Electronic health record system utilizing disparate record sources	A dynamic system and a method for locating and obtaining patient information in real-time is provided. The system generally comprises an order in the form of a query; a document management and storage system (DMSS); at least one tool that is capable of sending the query to a server in order to retrieve available information; a communication channel; and a data collection and conversion system (DCCS). The DMSS includes both an application processor and a tool processor designed to manage and control the storage of electronic documents through the use of an application program that includes functionality for selecting the tool and authenticating the order.
8,521,565	Electronic health record system utilizing disparate record sources	A system for facilitating patient ownership of his or her medical data through the use of third-party health repositories that preserves the maximum information content of the medical records by displaying information relevant to the authority of the medical data as reflected by its source and types of modification as it has moved between institutions, as well as the data itself. In this way, improved use of this data is made possible.
8,428,968	Method and apparatus for access to health data with portable media	A programmable rules-based interface between a patient and an electronic medical record EMR allows controlled patient access to the EMR allowing increased patient participation in the healthcare process.
7,621,445	Method and apparatus for access to health data with portable media	A method and apparatus for managing electronic medical records is disclosed. One method for managing medical records includes defining a tiered hierarchy of medical record storage categories. A first tier may store electronic medical records for the individual and a second tier may store links to medical records not stored on the portable electronic storage device. Once a collection of electronic records related to an individual is defined, at least some of the records may be stored on a portable electronic storage device (such as a smartcard), according to the tiered hierarchy specified by the record categories.
8,180,654	Method and system for creating, assembling, managing, utilizing, and securely storing portable personal medical records	A method and system are provided for utilizing indexed electronic patient medical records stored on portable memory devices. Each of the portable memory devices is associated with a patient for electronically storing indexed medical records for the patient from a plurality of care providers. The indexed medical records are sortable or searchable. For each visit to a care provider by a patient, the method includes: (a) accessing the indexed medical records from a portable memory device associated with the patient; (b) automatically generating one or more documents for use during the visit from the indexed medical records; (c) providing medical services to the patient utilizing the indexed medical records and the one or more documents; (d) recording information relating to the medical services on the one or more documents, and loading the information on the portable memory device; and (e) sending delayed information relating to the medical services to a remote server for subsequent downloading by the patient or another authorized person of the delayed information from the server to the portable memory device.
8,352,287	Method for providing a user with a service for	A method for providing a user with a service to access and collect personal health records associated with the user in a private manner through use of a user account may include assigning a destination

	accessing and collecting personal health records	address associated with the user account of the user for receiving private communications from at least one health care provider, associating access information with the user account of the user, providing authorization to the health care provider to send personal health records to the destination address, receiving a private communication from one of the at least one health care providers at the web site, storing the personal health record such that the personal health record is accessible through the web site. The method may further include receiving authorization from the user to send to the web site and sending a personal health record to the web site.
8,583,455	Patient diabetes data interchange with electronic medical records	A system and method for transferring patient diabetes information into an electronic medical record on a health record system with user validation are disclosed. After testing a patient's blood glucose levels over a period of time with a blood glucose meter which stores the patient diabetes information and the blood glucose levels in a first electronic format record, and after a user transfers the first electronic format record from the blood glucose meter into a diabetes management system on a computer, the invention provides a service which automatically monitors an output folder to determine when an export file containing the patient diabetes information is stored therein and after detection, automatically processes the export file into a default electronic medical report which can be copied into a clipboard utility provided by the computer and pasted into the electronic medical record of the patient on the health record system.
8,600,776	Records access and management	An electronic device for aggregating electronic medical records, in which electronic medical records are aggregated from multiple electronic repositories and displayed as a single set of records. The multiple electronic repositories may store records for a particular patient using varying identifying/access information to facilitate anonymous access to the electronic medical records. Emergency medical services providers may be able to access medical records for a patient using the electronic device after being authenticated as a valid/licensed medical services provider.

En cuanto al registro europeo de patentes, se han identificado un total de 436 patentes. Se han analizado 76, de las cuales cinco se han considerado próximas a los objetivos de DECIPHER. En la tabla siguiente se muestra una selección de estas patentes más importantes y próximas, según la descripción de sus declaraciones.

Num. Patente	Título
EP2642385	System and method for automatic language translation for applications
EP2562695	Self-learning semantic search engine
EP2535824	Automated systems and methods for integrated multi-platform communication including real-time language translation
EP2530608	Semantic terminology importer
EP2629211	Method and means for data searching and language translation

1.8. Especificaciones funcionales y técnicas

1.8.1. Especificaciones funcionales

El proyecto DECIPHER reta a la industria a desarrollar tecnologías móviles en el ámbito de la salud, que en adelante denominaremos Servicio DECIPHER.

Se espera que el Servicio DECIPHER resuelva los siguientes retos:

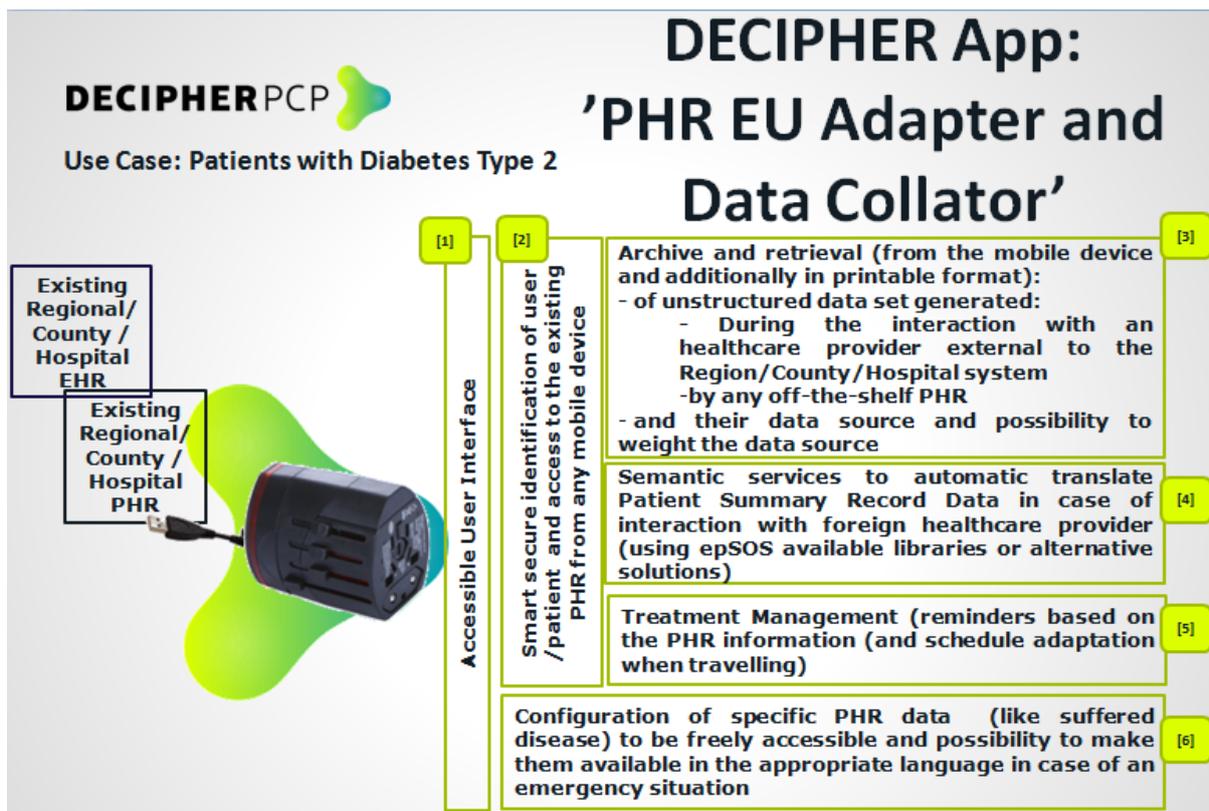
- Visión actualizada de los datos de salud de una persona mediante la conexión al sistema de registro personal de historia clínica existente o que está en desarrollo en diferentes países.

- Apoyo a la gestión de los tratamientos (terapéuticos y de medicación).
- Apoyo a la gestión de episodios de atención imprevistos.
- Apoyo a las necesidades imprevistas de atención transfronteriza y a la traducción automática de información de los sistemas de historia clínica electrónica personal en los casos de atención sanitaria en países con un idioma diferente del país de origen del paciente.

El Servicio DECIPHER consistirá en un adaptador de historia clínica electrónica a nivel de Unión Europea y un recopilador de datos

- Adaptadores de PHR UE: el Servicio DECIPHER facilitará que el usuario “lleve encima” su propia historia clínica personal y la ponga a disposición de cualquier profesional de la atención sanitaria en caso de necesidad, independientemente del idioma del país en el que reciba los servicios de atención sanitaria.
- Recopilador de datos: el Servicio DECIPHER permitirá recoger en la propia historia clínica del usuario todos los datos generados durante la interacción con un proveedor de atención sanitaria que no pertenezca a su servicio de salud habitual, así como a cualquier sistema de historias clínicas especializado de una tercera parte que adopte los estándares de interoperabilidad reconocidos por la Unión Europea.

El programa DECIPHER PCP cubrirá todas las funcionalidades descritas a continuación solo en los casos de pacientes afectados por diabetes tipo 2. Esto será solo el principio dado que en una fase posterior del programa DECIPHER PCP todas las funcionalidades desarrolladas por el Servicio DECIPHER han de poder dar cobertura progresiva a todas las enfermedades crónicas.



Las funcionalidades principales del Servicio DECIPHER se pueden describir de la siguiente manera:

- [1] Una interfaz de usuario accesible (desde cualquier dispositivo móvil).
- [2] Identificación inteligente y segura del usuario/paciente y acceso a las historias clínicas existentes desde cualquier dispositivo móvil.
- [3] Archivo y recuperación (desde el dispositivo móvil y, adicionalmente, en un formato imprimible):
 - De un conjunto de datos desestructurado generado:
 - Durante la interacción con un proveedor sanitario externo al sistema de la región/país/hospital.
 - Por un historial especializado.
 - De la fuente de los datos y la posibilidad de valorar la fuente de información.
- [4] Servicios semánticos para traducir automáticamente los datos de la historia clínica del paciente en los casos de interacción con proveedores de atención sanitaria extranjeros (utilizando las bibliotecas disponibles en epSOS o soluciones alternativas).

Generar un informe compatible con epSOS de la información clave relacionada con la salud del paciente. La información será recuperada de forma compatible desde el PA-PHR-S (sistema de historias clínicas personales de la autoridad compradora, PA-PHR-S en inglés).

- [5] Gestión del tratamiento que, por ejemplo, podría enviar recordatorios basados en información procedente de la historia clínica o efectuar una adaptación planificada durante los viajes.
- [6] Configuración de datos específicos de historia clínica (como enfermedades anteriores o alergias a los medicamentos) para que se pueda acceder libremente a la misma y con la posibilidad de ponerlas a disposición en el idioma adecuado en caso de una situación de emergencia.

Las autoridades compradoras de DECIPHER buscan propuestas innovadoras que las lleven a sistemas que faciliten que los pacientes puedan gestionar proactivamente sus enfermedades. Se pretende que la solución DECIPHER incluya:

- Una interfaz de usuario accesible (desde cualquier tipo de dispositivo móvil), cubriendo tantas diversidades funcionales como sea posible.
- Identificación inteligente y segura del usuario/paciente y acceso al sistema de historias clínicas de la autoridad compradora desde cualquier dispositivo móvil.
- Gestión de los tratamientos (por ejemplo, recordatorios basados en la información del sistema de historias clínicas personales de la autoridad compradora o adaptaciones planificadas durante los viajes).
- Servicios semánticos para la traducción automática de toda la información clínica disponible, incluyendo la historia clínica resumida y cualquier información adicional, estructurada o desestructurada, susceptible de ser traducida (por ejemplo una enfermedad diagnosticada y prescripciones de medicamentos).
- Datos de la historia clínica resumida en el caso de interacciones con proveedores externos de atención sanitaria.

- Configuración de los datos de la historia clínica específicos (como enfermedades anteriores) para que se pueda acceder libremente a ellos y se puedan poner a disposición en el idioma apropiado en el caso de situaciones de emergencia.

Se pide a las soluciones propuestas que:

- Hagan uso de las bibliotecas disponibles epSOS pero también se pueden utilizar soluciones alternativas para traducir y transcodificar.
- Se basen en la plataforma de desarrollo que los proveedores tecnológicos consideran óptima para DECIPHER.

Funciones básicas identificadas para satisfacer las necesidades de DECIPHER:

- Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S (sistemas de historias clínicas personales de las autoridades compradoras).
- Compartir información.
- Gestionar tratamientos.
- Informar en situaciones de emergencia.

Estas funciones básicas se consideran obligatorias para satisfacer correctamente los requerimientos de las autoridades compradoras de DECIPHER.

Acceder de forma segura a los PA-PHR-S

La identificación inteligente y segura de los usuarios/pacientes y el acceso al PA-PHR-S existente desde cualquier dispositivo móvil son requerimientos obligatorios.

Estas funciones quieren dar respuesta a las siguientes preguntas:

- Q1.1 - ¿Cómo podemos garantizar que sea posible identificar y autorizar a los usuarios a acceder a su PA-PHR-S independientemente de la administración sanitaria responsable a la que pertenecen y que se cumplan las diferentes normativas y gobernanzas regionales de seguridad de acceso a los datos?
- Q1.2 - ¿Cómo podemos prevenir el acceso no autorizado a los datos?
- Q1.3 - ¿Cómo podemos controlar la seguridad y detectar cualquier violación o uso indebido de los datos?

Las funcionalidades (no escritas en un orden de prioridades) que hay que abordar en las soluciones son:

i. Identificar al usuario

El sistema reconocerá el ID digital del usuario mediante la lectura del mecanismo de identificación (tarjeta inteligente) o mediante el empleo de otra herramienta de identificación (por ejemplo: usuario/contraseña, tarjeta inteligente, certificaciones digitales, número IMEI).

ii. Autenticar al usuario

La autenticación del usuario lanzará una petición al PA-PHR-S y obtendrá la respuesta apropiada.

iii. Autorizar al usuario

Permite a los usuarios acceder al Servicio DECIPHER, tener acceso al PA-PHR-S y realizar las funcionalidades requeridas.

Compartir información

Esta función se refiere a la interacción con un proveedor sanitario externo al sistema regional/comarcal/hospitalario y el subsiguiente acceso desde el PA-PHR-S a la información generada durante esta interacción.

Esta funcionalidad quiere dar respuesta a las siguientes preguntas:

Q2.1 – ¿Cómo podemos garantizar que se informe al médico del estado de salud del paciente antes de tomar cualquier decisión para tratarlo?

Q2.2 – ¿Cómo podemos garantizar que se informe al médico de los antecedentes de salud de interés del paciente antes de tomar cualquier decisión para tratarlo?

Q2.3 - ¿Cómo podemos garantizar que el médico esté informado de los resultados de las pruebas diagnósticas más recientes antes de solicitar otras?

Q2.4 – ¿Cómo podemos garantizar que el médico pueda confiar en la información que los pacientes comparten con él/ella?

Q2.5 – ¿Cómo podemos reducir las barreras lingüísticas en caso de tener que tratar a pacientes extranjeros?

Las funcionalidades (no están ordenadas según su prioridad) que deben resolver las soluciones son:

- i. Mostrar la información de los pacientes
Recuperar resúmenes de información clínica estructurada de los PA-PHR-S y permitir el acceso a cualquier informe no estructurado e imprimible.
- ii. Permitir acceso a la historia del paciente basada en la información relevante de otros PA-PHR o de los datos del Servicio DECIPHER.
- iii. Traducir datos clínicos
Servicios de traducción y transcodificación de cualquier información estructurada (por ejemplo: diagnosis, alergias, vacunas y prescripciones de medicamentos activas).
- iv. Generar, en un formato estructurado y compatible con la solución de traducción adoptada, informes compatibles con epSOS sobre la información de salud del paciente (por ejemplo: descarga de informes, resultados de pruebas diagnósticas, prescripciones de tratamientos).
- v. Cargar informes
Enviar al PA-PHR-S y/o guardar en DECIPHER datos estructurados y no estructurados y datos clínicos imprimibles.

- vi. Cargar información sobre la salud del paciente, estructurada y no estructurada.

Enviar al PA-PHR-S y/o guardar en DECIPHER datos estructurados y no estructurados y datos clínicos imprimibles.

- vii. Calificar la reputación de los datos

La gestión de la reputación de los datos que hay que cargar en el PA-PHR-S se considerará un valor añadido de la solución propuesta. A través de esta función los médicos de cabecera podrán diferenciar los datos entrados manualmente por los usuarios de los enviados por otro sistema de PHR o por un proveedor asistencial externo al sistema de atención sanitaria regional. En función de la fuente de información, los médicos podrán medir la relevancia de la información.

La calidad de los datos se podrá validar y auditar.

- viii. Opcional: mostrar los recursos de atención sanitaria locales (en un mapa).

Nota: la información originada por un proveedor de asistencia externo al sistema de la región/país/hospital o por cualquier otro sistema de PHR también puede no estar estructurada. En tal caso, DECIPHER la guardará en un formato desestructurado e imprimible y la enviará al sistema PA-PHR-S.

Gestionar tratamientos

Esta función hace referencia a la gestión de “tratamientos con medicación” y “tratamientos terapéuticos”.

Esta función quiere responder a las siguientes preguntas:

Q3.1. – ¿Cómo podemos incrementar la adherencia al tratamiento?

Q3.2. – ¿Cómo podemos reducir el número de veces que los pacientes se quedan sin medicación?

Q3.3. – ¿Cómo podemos asegurar que el médico esté informado sobre todos los efectos adversos conocidos de los tratamientos, interacciones e intolerancias antes de prescribir nuevos tratamientos?

Las funcionalidades (no relacionadas por orden de prioridades) que deben resolver las soluciones son:

- i. Registrar los efectos

Los pacientes pueden introducir en DECIPHER efectos adversos de tratamientos, interacciones e intolerancias de los tratamientos prescritos y esta información debería ser retornada al PA-PHR-S.

- ii. Registrar los acontecimientos

Se pedirá a los pacientes que confirmen a DECIPHER que están siguiendo el tratamiento planificado.

- iii. Gestionar y enviar recordatorios

DECIPHER recordará al paciente que tiene que seguir el tratamiento.

- iv. Gestionar y enviar alertas/avisos

En casos especiales o situaciones potencialmente peligrosas, DECIPHER enviará alertas y avisos a los pacientes y al PA-PHR-S.

v. Editar/Salvar datos estructurados del PA-PHR-S

Los pacientes pueden modificar cualquier información sanitaria estructurada de DECIPHER, guardarla localmente y retornarla al PA-PHR-S.

vi. Actualizar la información de salud del paciente

La información de salud del paciente se actualiza automáticamente en DECIPHER si se ha actualizado en el PA-PHR-S.

Por ejemplo, en caso de que la prescripción de tratamientos se actualice en el PA-PHR-S, DECIPHER recibirá estas actualizaciones del PA-PHR-S y se las mostrará al usuario.

vii. Cargar información no estructurada en el PA-PHR-S

DECIPHER enviará periódicamente al PA-PHR-S un informe de cumplimiento del tratamiento y cualquier otra información no estructurada y la guardará en un formato imprimible.

viii. Planificar tratamientos

Durante el registro del tratamiento hay que registrar el calendario correcto.

Según la prescripción recogida del PA-PHR-S, el usuario adaptará el horario de las acciones a realizar para cumplir el tratamiento recetado.

Cualquier tipo de readaptación del calendario tiene que ser gestionada por esta funcionalidad intentando cumplir al máximo el calendario de tratamiento prescrito.

ix. Gestionar recetas

Informar en situaciones de emergencia

Configuración de datos específicos de salud del PA-PHR-S (como, por ejemplo, una enfermedad anterior) para que se pueda acceder a ellos libremente y visualizarlos en el idioma apropiado en caso de producirse una situación de emergencia. Los pacientes tendrán derecho a decidir los datos que se pueden mostrar y los que no. La configuración será siempre manual.

Nota: la configuración de las páginas ha de poder hacerse manualmente con posibilidad de utilizar campos ya existentes en el PA-PHR-S. La configuración inteligente según las enfermedades del paciente se considerará un valor añadido de las soluciones propuestas.

Estas funcionalidades tienen por objeto dar respuesta a las siguientes preguntas:

Q4.1 – ¿Cómo podemos incrementar la eficiencia de los primeros auxilios?

Q4.2 – ¿Cómo podemos incrementar la eficiencia de los primeros auxilios con independencia del lugar donde se presten y del idioma que se utilice?

Las funcionalidades (no escritas por orden de prioridades) que deben abordar las soluciones son:

i. Seleccionar datos específicos del PA-PHR-S

Una página de configuración con campos sugeridos para hacer que sean fácilmente accesibles. La lista de campos se mostrará según la información disponible en el PA-PHR-S.

Posibilidad de introducir texto en caso de que los pacientes vean la necesidad de mostrar información adicional a la que se puede poner a su disposición (por ejemplo: “Si me desmayo denme agua con azúcar.”).

ii. Traducir a un idioma local

Traducir/transcodificar la información a mostrar en el idioma del lugar donde se encuentra el paciente (con posibilidad de mostrar la información al mismo tiempo en dos idiomas, el idioma original y el traducido).

Las **funciones de diseño** identificadas para satisfacer las necesidades de DECIPHER son:

- Lograr que la interfaz de usuario sea accesible.
- Ofrecer disponibilidad y redundancia de datos.
- Satisfacer los requerimientos de diseño técnico.
- Satisfacer los requerimientos de diseño de modelo de negocio.

Las funciones de diseño también se consideran obligatorias para alcanzar los requerimientos de las autoridades contratantes de DECIPHER.

Lograr que la interfaz de usuario sea accesible

No es preciso tener en cuenta ninguna discapacidad específica en esta etapa. Por otra parte, hemos de garantizar que puedan hacer uso de DECIPHER toda clase de usuarios, con independencia de su edad y sin conocimientos específicos de las TIC (tecnologías de la información y las comunicaciones)

Esta función quiere dar respuesta a la siguiente pregunta:

Q5.1 – ¿Cómo podemos garantizar que las soluciones sean fáciles de utilizar y puedan ser adoptadas fácilmente por cualquier usuario?

Las funcionalidades (sin ordenar por su prioridad) que deben resolver las soluciones son:

- i. Proporcionar acceso sencillo a la interfaz de usuario
Accesibilidad desde cualquier tipo de aparato móvil
- ii. Cubrir tanta diversidad funcional como sea posible

Ofrecer disponibilidad y redundancia de datos

La información crítica como la que contiene el informe resumido del paciente, la planificación del tratamiento, los recordatorios y avisos deben estar siempre disponibles para los usuarios finales independientemente del dispositivo móvil desde el que accedan.

Esta función se propone dar respuesta a las siguientes preguntas:

Q6.1 – ¿Cómo podemos garantizar que el Servicio DECIPHER siga proporcionando respuestas a las preguntas especificadas en cada una de las diferentes funciones básicas (Q1.1, Q1.2, Q1.3, Q2.1, Q2.2, Q2.3, Q2.4, Q2.5, Q3.1, Q3.2, Q3.3, Q4.1, Q4.2, Q5.1) si se produce una interrupción de la conectividad de los datos?

Q6.2 – En caso de que las soluciones propuestas permitan actualizar los datos mientras existe una interrupción de conectividad, ¿cómo podemos garantizar una sincronización correcta entre DECIPHER y el PA-PHR-S cuando se restablezca la conectividad de los datos?

Las funcionalidades (sin ordenar por su prioridad) a resolver por las soluciones son:

- i. Lograr que los datos críticos estén disponibles cuando no se disponga de acceso a internet y no haya operadores de red disponibles.
- ii. Lograr que los datos críticos estén disponibles cuando el servicio de roaming de datos esté desactivado.
- iii. Lograr que los datos críticos estén disponibles en caso de que el dispositivo móvil habitual esté apagado.

Satisfacer los requerimientos de diseño técnico

- i. Proporcionar escalabilidad para facilitar un mayor uso tanto por lo que respecta al número de usuarios como para los diferentes sistemas de PHR.
- ii. Proporcionar modularidad, puesto que el desarrollo modular de soluciones facilita la adopción gradual del sistema DECIPHER por parte de terceros, y una adaptación a las normativas de salud de los países que adopten el sistema.
- iii. Independencia de cualquier plataforma propietaria existente.
- iv. Proporcionar la posibilidad de operar en un entorno del Internet de las cosas. Se valorará la planificación del desarrollo de las tecnologías DECIPHER como una herramienta que forme parte del “Internet de las cosas” y prevea una verdadera interacción proactiva con los pacientes cuando, por ejemplo, envíe un recordatorio o aviso.

Satisfacer los requerimientos de diseño de modelo de negocio

Pese a la justificación del proyecto y el potencial de mercado del mHealth, el modelo de negocio de las soluciones mHealth aún no está totalmente clarificado y la mayoría de aplicaciones todavía no aportan ganancias y pierden usuarios después de 6-12 meses de uso. Puesto que la explotabilidad de las tecnologías resultantes es clave para el éxito del programa DECIPHER PCP, se considera relevante tener en cuenta algunas funciones que podrían ampliar las oportunidades y dar apoyo a la sostenibilidad del negocio. Por este motivo, el Consorcio DECIPHER sugiere utilizar las recomendaciones expuestas en una serie de conferencias celebradas en Barcelona en diciembre de 2013 por el Dr. Rana Mehta durante la presentación del estudio *Impacto socioeconómico del mHealth: informe a estimativo para la Unión Europea* realizado por PricewaterhouseCoopers Private Limited. Según este estudio, para que una solución mHealth tenga éxito tiene que ser:

- *Integrada e interoperable*: ofrecer la habilidad de integrarse con los PHR regionales/nacionales y ser compatible con otros dispositivos móviles y no móviles para compartir grandes cantidades de información, como registros de pacientes y planes de atención sanitaria, por ejemplo.
 - Esta recomendación es la base de DECIPHER y está cubierta por la función básica de *Compartir información*.
- *Inteligente en tiempo real*: ofrecer la posibilidad de dar respuestas cualitativas y resolver problemas basados en información en tiempo real.
 - Esta recomendación también está incluida en las funciones básicas de DECIPHER, *Compartir información, Gestionar tratamientos e Informar en situaciones de emergencia*.
- *Socializar*: por medio de esta aplicación, usuarios con inquietudes comunes (clínicas o tecnológicas) pueden compartir su experiencia e información.
 - Esta recomendación aún no está cubierta por ninguna función de DECIPHER. La posibilidad de crear una plataforma de pacientes a través de DECIPHER para poder ofrecerles un espacio virtual para compartir inquietudes, dudas y experiencias se planteó y descartó durante las sesiones de trabajo en las que participaron pacientes y profesionales al no considerarse de alta prioridad en comparación con otras y se consideró que su implementación era compleja, ya que la tecnología puede resolver únicamente parte del servicio a ofrecer, sobre todo porque hay que contratar moderadores especializados para garantizar la calidad de la información intercambiada.
 - Por otra parte, el Consorcio DECIPHER valora positivamente la idea de ofrecer un espacio donde los usuarios puedan compartir su experiencia, ideas de mejora, dudas e inquietudes mientras se utiliza el Servicio DECIPHER. Este podría ser un servicio ofrecido directamente por el proveedor de tecnología y de gran valor para la mejora de las soluciones.
- *Orientado a los resultados*: motivado por los objetivos sanitarios y el retorno de la inversión y centrado en el coste, el acceso y la calidad.
 - Esta recomendación es una de las bases de DECIPHER y su justificación.
- *Interesante*: los usuarios han de ver claramente qué valor les aporta la aplicación.
 - Esta recomendación es una de las bases de DECIPHER y de cómo se han identificado las funciones con el apoyo de los usuarios finales.
- *Atractiva*: ser abierta y responder al uso del paciente. Debe incluir respuesta instantánea desde múltiples fondos para que el usuario pueda confirmar y entender el comportamiento y la presentación de la aplicación.
 - Esta recomendación aún no está cubierta por ninguna función de DECIPHER y el Consorcio DECIPHER la considera un elemento clave para garantizar que el valor que las tecnologías aportan a los usuarios no disminuya con el tiempo.

En resumen, añadiendo estas funciones, DECIPHER quiere dar respuesta a las siguientes preguntas:

Q7.1 – ¿Cómo podemos asegurar que los usuarios sigan utilizando las soluciones después de los primeros seis meses? ¿Cómo podemos seguir aportando valor a los usuarios finales?

Las funcionalidades (no escritas por orden de prioridades) que deben resolver las soluciones son:

- i. Ofrecer un espacio donde los usuarios finales puedan compartir sus experiencias, ideas de mejora, dudas e inquietudes mientras utilizan el Servicio DECIPHER.
- ii. "Enganchar" a los usuarios finales con una interfaz atractiva y respuestas instantáneas.

1.8.1.1. Requerimientos específicos para algunas funcionalidades

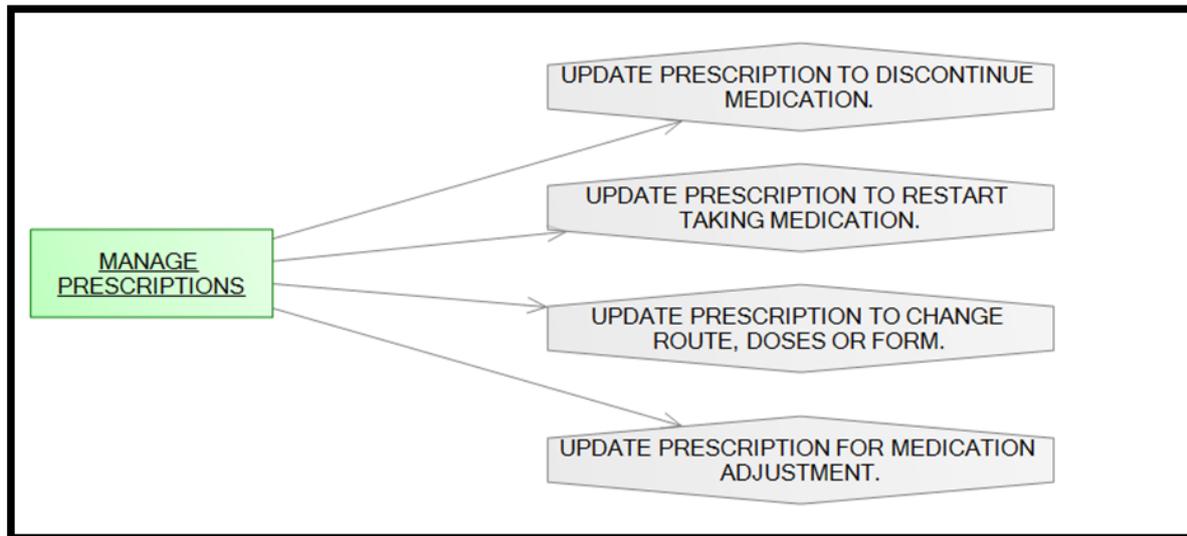
Para ayudar al desarrollo de soluciones DECIPHER, en esta sección se describen con mayor detalle **algunas funcionalidades de las funciones.**

1.8.1.1.1. Gestionar las recetas

La función denominada "Gestionar las recetas" puede desarrollar funcionalidades como (no se han detallado todas las funciones e incluso puede suceder que algunas de las que se han descrito no estén, finalmente, incluidas en el Servicio DECIPHER):

- Actualizar la receta para suspender la medicación.
- Actualizar la receta para restablecer la toma de medicación.
- Actualizar la receta para cambiar la vía, dosis o forma.
- Actualizar la receta para ajustar la medicación.
- ...

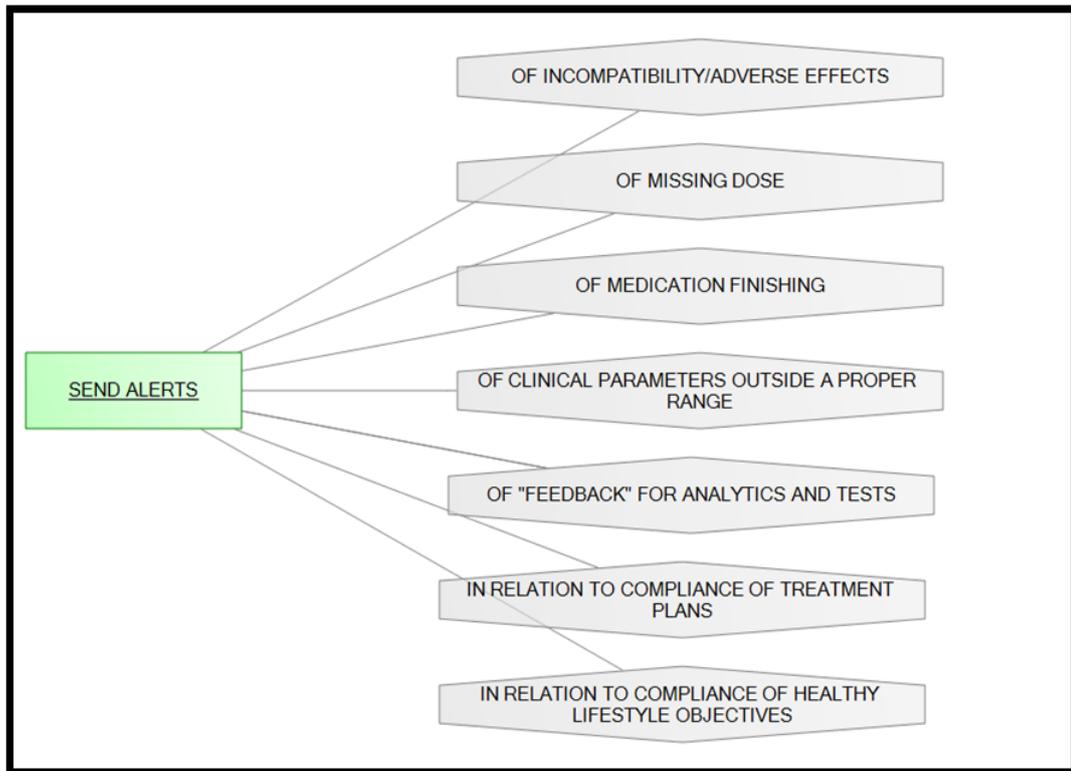
Nota: el/la paciente puede modificar la información de su receta que puede ser útil conocer, como la dosis o la hora en la que toma la medicación.



1.8.1.1.2. Gestionar y enviar alertas

La función denominada “Enviar alertas” puede desarrollar funcionalidades como (no se han detallado todas las funciones e incluso puede suceder que algunas de las que se han descrito no estén, finalmente, incluidas en el Servicio DECIPHER):

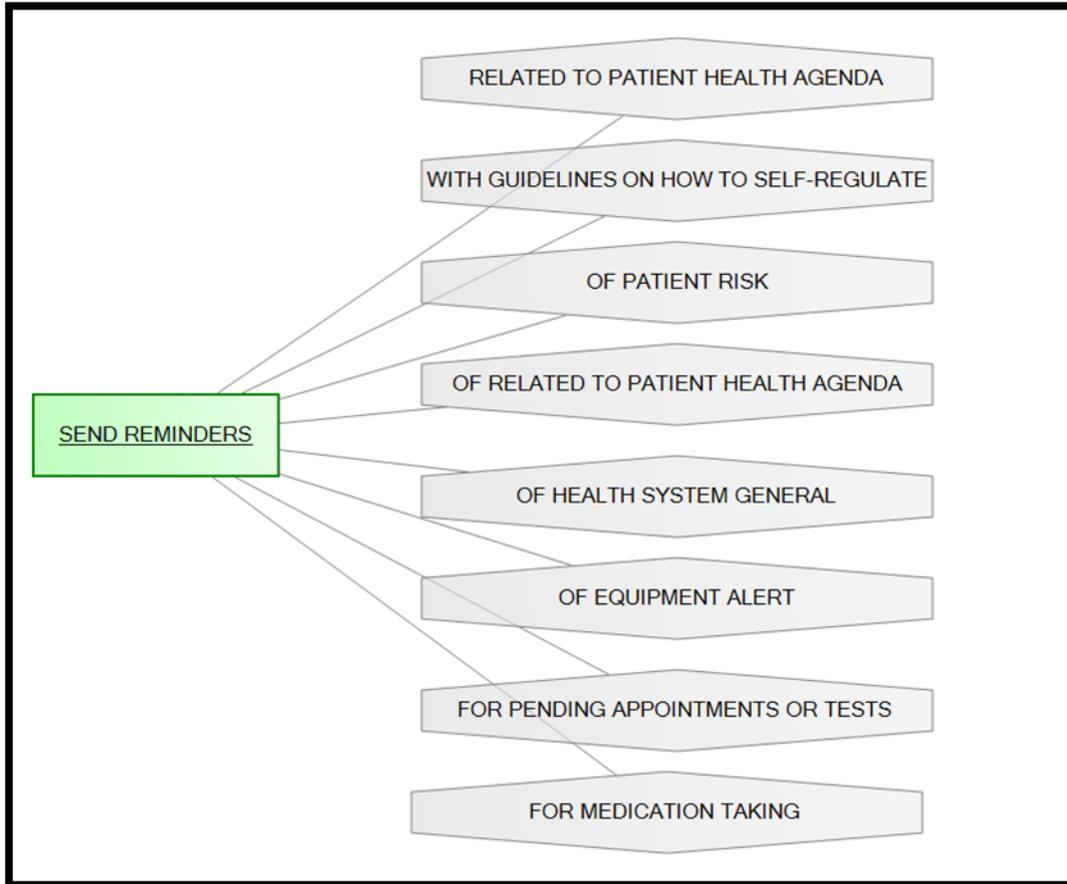
- Enviar alertas en caso de interacción / efectos adversos / intolerancia.
- Enviar alertas en caso de no tomar la medicación / olvido de la actividad terapéutica.
- Enviar alertas en caso de que la caja del medicamento esté a punto de acabarse.
- Enviar alertas en relación con el cumplimiento de la posología de tratamiento.
- Enviar alertas en relación con el cumplimiento de los objetivos de estilo de vida saludable.
- ...



1.8.1.1.3. Gestionar y enviar recordatorios

La función denominada “Enviar recordatorios” tiene que desarrollar funcionalidades como (no se han detallado todas las opciones y también puede ser que las descritas, finalmente, no estén incluidas en el Servicio DECIPHER):

- Enviar recordatorios relacionados con la prescripción de medicamentos.
- Enviar recordatorios del riesgo del paciente.
- Enviar recordatorios relacionados con la agenda de salud del paciente.
- Enviar recordatorios del sistema de salud en general.
- Enviar recordatorios de alertas de los equipamientos.
- Enviar recordatorios con guías sobre cómo autorregularse.
- Enviar recordatorios de visitas o pruebas pendientes.
- Enviar recordatorios para la toma de medicación
- ...



1.8.1.2. ANEXO I. DIAGRAMAS

Para facilitar la comprensión del alcance de DECIPHER se han adjuntado diferentes árboles de bloques de funciones y funciones junto con sus relaciones.

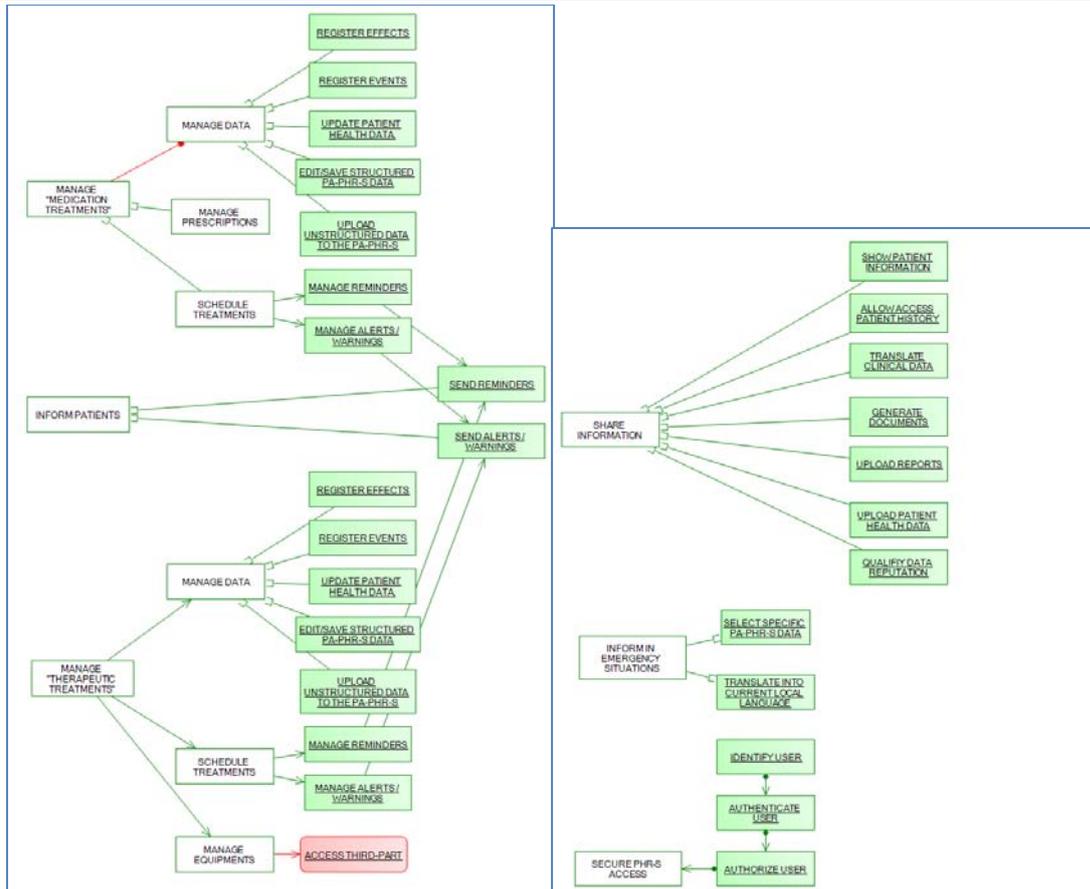


Figure 1. Visión global del sistema

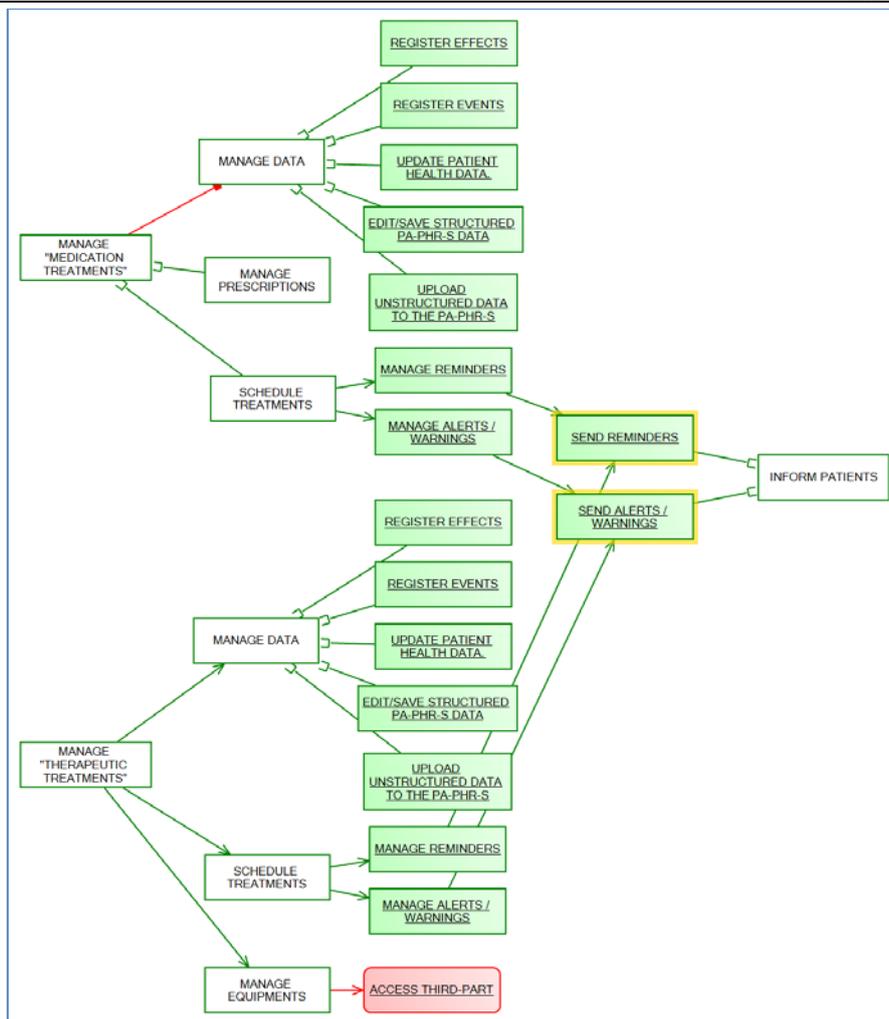


Figure 2. Manage Treatments and Inform Patients

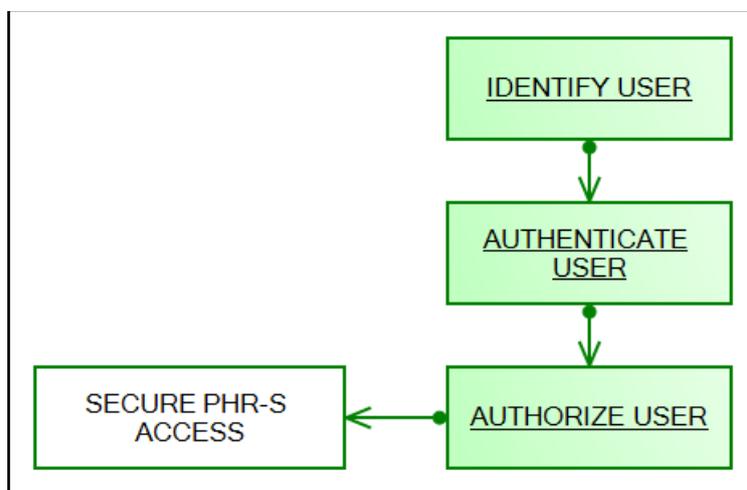


Figure 3 Secure PA-PHR-S Access

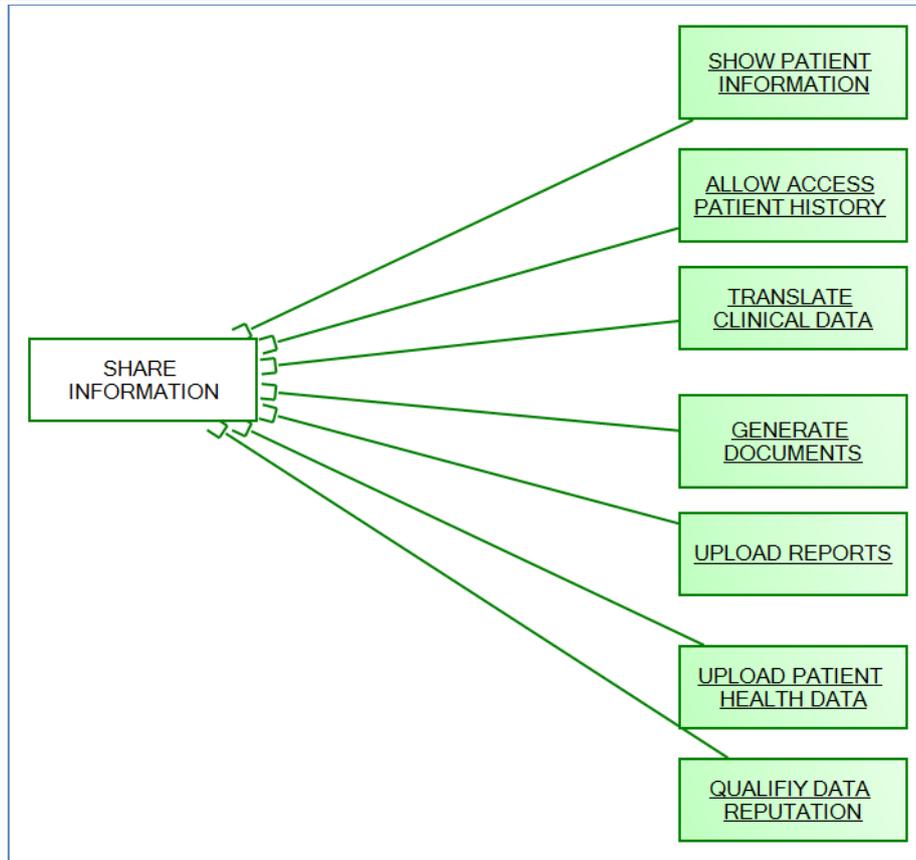


Figure 4 Share Information

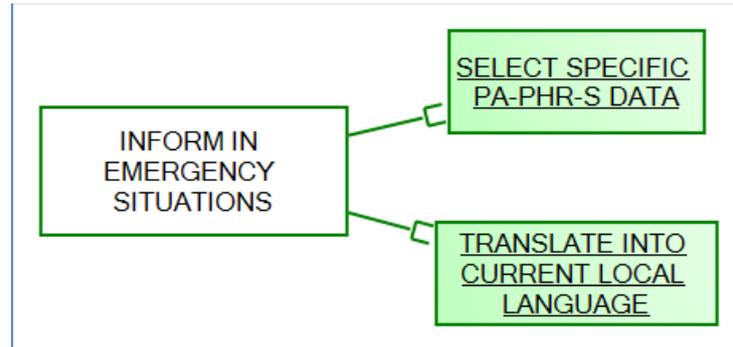


Figure 5 Inform in Emergency Situations

1.8.1.3. Tablas de preguntas

El Consorcio DECIPHER considera que la descripción de funciones y funcionalidades a través de preguntas abiertas puede ser de ayuda para el desarrollo de soluciones innovadoras. Por este motivo, a continuación se ofrece a los licitadores una primera aproximación, no exhaustiva, de cuestiones abiertas y se les invita a trabajar con esta lista añadiendo todas las cuestiones adicionales que consideren relevantes así como otras que aporten valor añadido para satisfacer las necesidades de DECIPHER.

Este ejercicio que se propone NO ES OBLIGATORIO. Con él se pretende estimular la innovación en el contexto del programa DECIPHER PCP.

BASIC FUNCTION		MANAGE TREATMENTS
FUNCTIONALITY	QUESTIONS	FUNCTIONS DEPENDENCY
Register Effects.	How can "Register Effects" be achieved? How can patients enter data?	Secure PA-PHR-S Access
Register Events.	How can "Register Events" be achieved? How can patients enter data?	Secure PA-PHR-S Access
Manage Reminders.	How can "Manage and Send Reminders" be achieved? What Reminders could be sent?	Secure PA-PHR-S Access
Manage Alerts/Warnings.	How can "Manage and Send Alerts/Warnings" be achieved?	Secure PA-PHR-S Access
Edit/Save Structured PA-PHR-S Data.	How can "Edit/Save Structured PA-PHR-S Data" be achieved?	Secure PA-PHR-S Access
Upload unstructured data to PA-PHR-S Data.	How can "Upload unstructured data to PA-PHR-S Data" be achieved?	Secure PA-PHR-S Access
Schedule Treatments.	How can "Schedule Treatments" be achieved?	Secure PA-PHR-S Access
Manage Prescriptions.	How can "Manage Prescriptions" be achieved?	Secure PA-PHR-S Access

BASIC FUNCTION		SHARE INFORMATION
FUNCTIONALITY	QUESTIONS	FUNCTIONS DEPENDENCY
Generate epSOS compatible reports	How can "Generate epSOS compatible reports" be achieved?	Secure PA-PHR-S Access
Show Patient Information	How can "Show Patient Information" be achieved?	Secure PA-PHR-S Access
Allow Access Patient History	How can "Allow Access Patient History" be achieved?	Secure PA-PHR-S Access
Upload Reports.	How can "Upload Reports" be achieved?	Secure PA-PHR-S Access
Translate Clinical Data	How can "Translate Clinical Data" be achieved?	Secure PA-PHR-S Access
Upload structured and unstructured Patient Health data	How can "Upload structured and unstructured Patient Health data" be achieved?	Secure PA-PHR-S Access
Qualify Data Reputation	How can "Qualify Data Reputation" be achieved?	Secure PA-PHR-S Access

BASIC FUNCTION	INFORM IN EMERGENCY SITUATIONS.	
FUNCTIONALITY	QUESTIONS	FUNCTIONS DEPENDENCY
Select Specific PA-PHR-S Data.	How can “Select Specific PA-PHR-S Data” be achieved?	Secure PA-PHR-S Access
Translate into current location language.	How can “Translate into current location language” be achieved?	

BASIC FUNCTION	SECURE PA-PHR-S ACCESS	
FUNCTIONALITY	QUESTIONS	FUNCTIONS DEPENDENCY
Identify User.	How can “Identify User” be achieved?	
Authenticate User.	How can “Authenticate User” be achieved?	
Authorize User.	How can “Authorize User” be achieved?	

1.8.2 Tablas resumen de las especificaciones funcionales

<i>Versión en castellano</i>							
Tipo de función	Nombres de las funciones	Necesidades que hay que cubrir	Les funcionalidades (no escritas por orden de prioridades)	Las cajas disponen de "Adaptador de PHR y recopilador de datos"	Primera aproximación de una lista no exhaustiva de requerimientos detallados para algunas funcionalidades	Primera aproximación, de una lista no exhaustiva de preguntas abiertas	Dependencia de las funciones
Funciones básicas	Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S	Q1.1 - ¿Cómo podemos garantizar que sea posible identificar y autorizar a los usuarios a acceder a su PA-PHR-S independientemente de la administración sanitaria responsable a la que pertenecen y que se cumplan las diferentes normativas y gobernanzas regionales de seguridad de acceso a los datos?	Identificación del usuario El sistema reconoce el ID digital del usuario mediante la lectura del mecanismo de identificación (tarjeta inteligente) o mediante el empleo de otra herramienta de identificación (por ejemplo: usuario/contraseña, tarjeta inteligente, certificados digitales, número IMEI).	[2]		¿Cómo se puede conseguir el "Identificar al usuario/ Identify User"?	
		Q1.2 - ¿Cómo podemos prevenir el acceso no autorizado a los datos?	Autenticación del usuario La autenticación del usuario lanzará una petición al sistema PA-PHR-S y obtendrá la respuesta apropiada.	[2]		¿Cómo se puede conseguir el "Autenticar al usuario / Authenticate User"?	

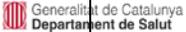
		Q1.3 - ¿Cómo podemos controlar la seguridad y detectar cualquier violación o uso indebido de los datos?	Autorización del usuario Permite a los usuarios acceder al Servicio DECIPHER, tener acceso al PA-PHR-S y realizar las funcionalidades requeridas.	[2]		¿Cómo se puede conseguir el “Autorizar al usuario / Authorize User”?	
Funciones básicas	Compartir información	Q2.1 - ¿Cómo podemos garantizar que se informe al médico del estado de salud del paciente antes de tomar cualquier decisión o tratarlo?	Mostrar la información de los pacientes Recuperar resúmenes de información clínica estructurada del PA-PHR-S y permitir el acceso a cualquier informe no estructurado e imprimible.	[3]		¿Cómo se puede conseguir el “Mostrar la información de los pacientes / Show Patient Information”?	Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S
		Q2.2 - ¿Cómo podemos garantizar que se informe al médico de los antecedentes médicos de interés del paciente antes de tomar cualquier decisión para tratarlo?	Permitir acceso a la historia del paciente basada en la información relevante de otros PA-PHR o del Servicio DECIPHER.	[3]		¿Cómo se puede conseguir el “Permitir acceso a la historia del paciente / Allow Access Patient History”?	Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S
		Q2.3 - ¿Cómo podemos garantizar que se informe al médico de los resultados de las pruebas diagnósticas más recientes antes de solicitar otras?	Traducir datos clínicos Traducción y transcodificación de servicios de cualquier información estructurada (por ejemplo: diagnosis, alergias, vacunas y prescripciones de medicamentos activas).	[4]		¿Cómo se puede conseguir el “Traducir datos clínicos / Translate Clinical Data”?	Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S

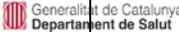
		<p>Q2.4 - ¿Cómo podemos garantizar que el médico pueda confiar en la información que los pacientes comparten con él/ella?</p> <p>Q2.5 - ¿Cómo podemos reducir las barreras lingüísticas en caso de que haya que tratar con pacientes extranjeros?</p>	<p>Generar, en un formato estructurado y compatible con la solución de traducción adoptada, informes compatibles con epSOS sobre la información de salud del paciente (por ejemplo: descarga de informes, resultados de tests diagnósticos, prescripciones de tratamientos).</p>	[4]		<p>¿Cómo se puede conseguir el “Generar informes compatibles con epSOS/ Generate epSOS compatible Reports”?</p>	<p>Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S</p>
			<p>Cargar informes Enviar al PA-PHR-S y/o guardar en DECIPHER el informe, estructurado y desestructurado, e imprimible.</p>	[3]		<p>¿Cómo se puede conseguir el “Cargar informes / Upload Reports”?</p>	<p>Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S</p>

			<p>Cargar información sobre la salud del paciente, estructurada y desestructurada. Enviar al PA-PHR-S y/o guardar en DECIPHER información estructurada y desestructurada e imprimible.</p> <p><i>Nota: la información originada por un proveedor de asistencia externo al sistema de la región/país/hospital o por cualquier otro sistema de PHR también puede no estar estructurada. En este caso, DECIPHER la guardará en un formato desestructurado e imprimible y la enviará al sistema PA-PHR-S.</i></p>	[3]		<p>¿Cómo se puede conseguir el “Cargar información sobre la salud del paciente, estructurada y desestructurada/Upload structured and unstructured Patient Health data”?</p>	<p>Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S</p>
--	--	--	---	-----	--	--	---

			<p>Valorar la reputación de los datos Informar al PA-PHR-S de la gestión de la reputación de los datos se considerará un valor añadido de la solución propuesta. A través de esta función los médicos podrán diferenciar los datos entrados manualmente por los usuarios de los enviados por otro sistema de PHR o por un proveedor asistencial externo al sistema de atención sanitaria regional. En función de la fuente de información, los médicos pueden medir la relevancia de la información.</p>	[3]		<p>¿Cómo se puede conseguir el “Valorar la reputación de los datos / Qualify Data Reputation”?</p>	<p>Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S</p>
			<p>Opcional: mostrar los recursos de atención sanitaria en un mapa.</p>	[3]			<p>Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S</p>

Funciones básicas	Gestionar tratamientos	Q3.1 - ¿Cómo podemos aumentar la adherencia al tratamiento?	<p>Registrar los efectos Los pacientes pueden introducir en DECIPHER los efectos adversos, interacciones e intolerancias de los tratamientos prescritos y este informe puede ser retornado al PA-PHR-S.</p>	[5]		¿Cómo se puede conseguir el “ Registrar los efectos / Register Effects ”? ¿Cómo pueden entrar los datos los pacientes?	Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S
		Q3.2 - ¿Cómo podemos reducir el número de veces que los pacientes se quedan sin medicación?					
		Q3.3 - ¿Cómo podemos garantizar que el médico esté informado					

		<p>sobre todos los efectos adversos conocidos, interacciones e intolerancias de los medicamentos antes de prescribir otros nuevos?</p>	<p>Gestionar y enviar los recordatorios DECIPHER recordará al paciente que siga el tratamiento.</p>	<p>[5]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enviar recordatorios relacionados con la prescripción de medicamentos. • Enviar recordatorios del riesgo de los pacientes. • Enviar recordatorios relacionados con la agenda de salud del paciente. • Enviar recordatorios del sistema de salud en general. • Enviar recordatorios de alertas de los equipamientos. • Enviar recordatorios con guías sobre cómo aurrregularse. • Enviar recordatorios para visitas o pruebas pendientes. • Enviar recordatorios para la toma de medicación. 	<p>¿Cómo se puede conseguir el “Gestionar y enviar los recordatorios / Manage and Send Reminders”? ¿Qué recordatorios se podrían enviar?</p>	<p>Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S</p>
		<p>Page 48 of 64 Version 3.0</p>		 <p>This project is co-funded by the European Union</p>		

			<p>Gestionar y enviar las alertas / avisos En casos especiales o situaciones especialmente peligrosas DECIPHER enviará alertas y avisos a los pacientes y al PA-PHR-S.</p>	<p>[5]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Enviar alertas en caso de interacción / efectos adversos / intolerancia. • Enviar alertas en caso de no tomar la medicación/ abandono de la actividad terapéutica • Enviar alertas en caso de que la caja de medicación esté a punto de terminarse. • Enviar alertas respecto al cumplimiento de la posología del tratamiento. • Enviar alertas en relación con el cumplimiento de los objetivos de estilo de vida saludable. 	<p>¿Cómo se puede conseguir el “Gestionar y enviar las alertas / avisos / Manage and Send Alerts/Warnings”?</p>	<p>Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S</p>
					 <p>This project is co-funded by the European Union</p>		

			<p>Editar/salvar datos estructurados de PA-PHR-S Los pacientes pueden modificar cualquier información sanitaria estructurada de DECIPHER, guardarla localmente y retornarla al PA-PHR-S.</p>	[5]		<p>¿Cómo se puede conseguir el “Editar/Salvar datos estructurados de PA-PHR-S / Edit/Save Structured PA-PHR-S Data”?</p>	<p>Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S</p>
			<p>Actualizar la información de salud del paciente La información de salud del paciente se actualiza automáticamente en DECIPHER si se ha actualizado en el PA-PHR-S. Por ejemplo, en caso de que la prescripción de tratamientos se actualice en el PA-PHR-S, DECIPHER recibirá estas actualizaciones del PA-PHR-S y se las mostrará convenientemente al usuario.</p>	[5]			<p>Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S</p>

			<p>Cargar información desestructurada en el PA-PHR-S DECIPHER enviará periódicamente al PA-PHR-S un informe de cumplimiento del tratamiento y cualquier otra información desestructurada y la guardará en un formato imprimible.</p>	[5]		<p>¿Cómo se puede conseguir el “Cargar información desestructurada en el PA-PHR-S / Upload unstructured data to PA-PHR-S Data”?</p>	<p>Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S</p>
			<p>Planificar tratamientos Durante el registro del tratamiento hay que registrar el calendario correcto. Según la prescripción recogida del PA-PHR-S, el usuario adaptará el horario de las acciones a realizar para cumplir las prescripciones del tratamiento. Cualquier tipo de readaptación del calendario tiene que ser gestionada por esta funcionalidad intentando cubrir tanto tratamiento prescrito como sea posible.</p>	[5]		<p>¿Cómo se puede conseguir el “Planificar tratamientos / Schedule Treatments”?</p>	<p>Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S</p>

			<p>Gestionar prescripciones</p>	<p>[5]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Actualizar la prescripción para interrumpir la medicación. • Actualizar la prescripción para restablecer la toma de medicación. • Actualizar la prescripción para cambiar la vía, dosis o forma. • Actualizar la prescripción para ajustar la medicación... 	<p>¿Cómo se puede conseguir el “Gestionar prescripciones / Manage Prescriptions”?</p>	<p>Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S</p>
--	--	--	--	------------	--	--	---

Funciones básicas	Informar en situaciones de emergencia	<p>Q4.1 – ¿Cómo podemos incrementar la eficiencia de los primeros auxilios?</p> <p>Q4.2 – ¿Cómo podemos incrementar la eficiencia de los primeros auxilios independientemente del lugar donde se presten y del idioma que se emplee?</p>	<p>Seleccionar datos específicos del PA-PHR-S Una página de configuración con campos sugeridos para hacer que resulten accesibles libremente. La lista de campo se mostrará según la información disponible en el PA-PHR-S. Posibilidad de introducir texto en caso de que los pacientes vean la necesidad de mostrar información adicional a la que se puede poner a su disposición (por ejemplo: "Si me desmayo denme agua con azúcar.")</p>	[6]		<p>¿Cómo se puede conseguir el “Seleccionar datos PA-PHR-S específicos / Select Specific PA-PHR-S Data”?</p>	<p>Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S</p>
		<p>Traducir a un idioma local Traducir/transcodificar la información a mostrar en el idioma del lugar donde el paciente se encuentra (con la posibilidad de mostrar la información en dos columnas, una en el idioma original y la otra traducida).</p>	[6]		<p>¿Cómo se puede conseguir el “Traducir a un idioma local / Translate into current location language”?</p>		

Funciones de diseño	Lograr que la interfaz de usuario resulte accesible	Q5.1 – ¿Cómo podemos garantizar que las soluciones sean fáciles de utilizar y puedan ser adoptadas fácilmente por cualquier usuario?	<p>Permitir un acceso sencillo a la interfaz de usuario</p> <p>Accesibilidad desde cualquier tipo de aparato móvil.</p>	[1]			
			<p>Cubrir tanta diversidad funcional como sea posible</p>	[1]			
Funciones de diseño	Proporcionar disponibilidad y redundancia de datos	Q6.1 – ¿Cómo podemos garantizar que el Servicio DECIPHER siga proporcionando respuestas a las preguntas especificadas en cada una de las diferentes funciones básicas (Q1.1, Q1.2, Q1.3, Q2.1, Q2.2, Q2.3, Q2.4, Q2.5, Q4.3.1, Q3.2, Q3.3, Q4.1, Q4.2,	<p>Hacer que los datos importantes estén disponibles cuando no se disponga de acceso a internet ni existan operadores de red disponibles.</p>	[1], [2], [3], [4], [5], [6]			Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S
			<p>Hacer que los datos importantes estén disponibles cuando el servicio de itinerancia de datos esté desactivado.</p>	[1], [2], [3], [4], [5], [6]			Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S

		<p>Q5.1) si se produce una interrupción de la conectividad de los datos?</p> <p>Q6.2 – En caso de que las soluciones propuestas permitan actualizar los datos mientras haya una interrupción de conectividad, ¿cómo podemos garantizar una correcta sincronización entre DECIPHER y la PA-PHR-S cuando se restablezca la conectividad de los datos?</p>	<p>Hacer que los datos estén disponibles en caso de que el dispositivo móvil habitual esté apagado.</p>	<p>[1], [2], [3], [4], [5], [6]</p>			<p>Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S</p>
<p>Funciones de diseño</p>	<p>Requerimientos de diseño</p>		<p>Proporcionar escalabilidad para facilitar el incremento en el uso, tanto en el número de usuarios como por diferentes sistemas PHR.</p>	<p>[1], [2], [3], [4], [5], [6]</p>			

			<p>Proporcionar modularidad puesto que el desarrollo modular de soluciones facilita la adopción gradual del sistema DECIPHER por parte de terceros y la adaptación a las normativas de salud de los países que adopten el sistema.</p>	[1], [2], [3], [4], [5], [6]			
			<p>Proporcionar independencia de cualquier plataforma propietaria existente.</p>	[1], [2], [3], [4], [5], [6]			
			<p>Proporcionar la posibilidad de operar en un entorno del Internet de las cosas. Se valorará la planificación del desarrollo de las tecnologías DECIPHER como una técnica que forme parte del Internet de las cosas y plantee realmente interacciones proactivas con los pacientes, por ejemplo, cuando se envíe un recordatorio o aviso.</p>	[1], [2], [3], [4], [5], [6]			

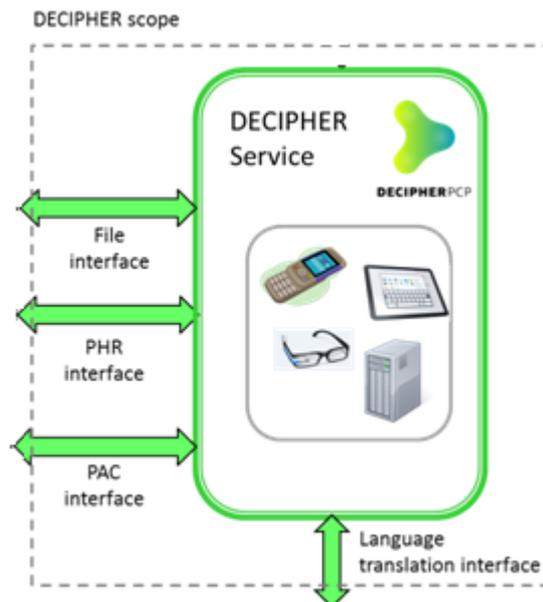
Funciones de diseño	Satisfacer los requerimientos de diseño del modelo de negocio	<p>Q7.1 – ¿Cómo podemos asegurar que los usuarios sigan utilizando las soluciones después de los primeros seis meses? ¿Cómo podemos seguir aportando valor a los usuarios finales?</p>	<p>Ofrecer un espacio donde los usuarios finales puedan compartir sus experiencias de usuario, ideas de mejora, dudas e inquietudes mientras utilicen DECIPHER Service.</p>	[1], [2], [3], [4], [5], [6]			Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S
		<p>Comprometer a los usuarios finales con una interfaz atractiva y respuestas instantáneas.</p>	[1], [2], [3], [4], [5], [6]			Acceder de forma segura a los sistemas PA-PHR-S	

1.8.3. Especificaciones técnicas

1.8.3.1. Arquitectura global

El Servicio DECIPHER debe cumplir la arquitectura global dibujada en las siguientes figuras¹⁹ que también indica el alcance del servicio. El diseño puede estar basado en una o más de las siguientes aproximaciones:

- Servicio DECIPHER consistente en un componente de un software instalable del cliente y un componente servidor.
- Servicio DECIPHER consistente en un componente de un software del cliente basado en un navegador y un componente servidor.
- Servicio DECIPHER consistente únicamente en un componente de un software instalable del cliente.



• **Figure: DECIPHER Service architecture**

¹⁹ DECIPHER: PHR Platforms and Interfaces State-Of-The-Art-Report

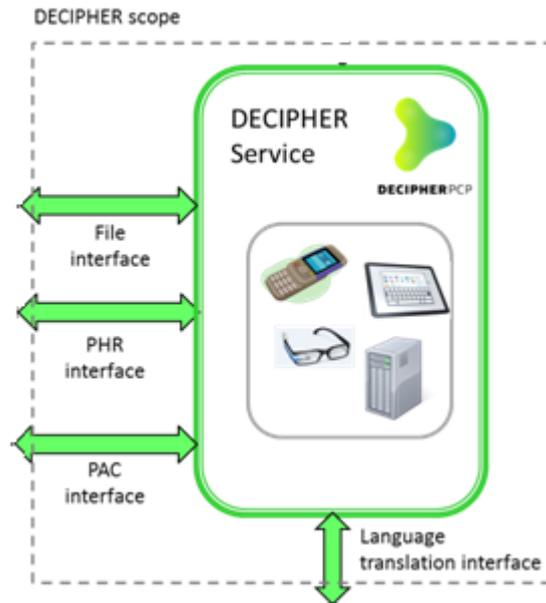


Figure: DECIPHER Service architecture

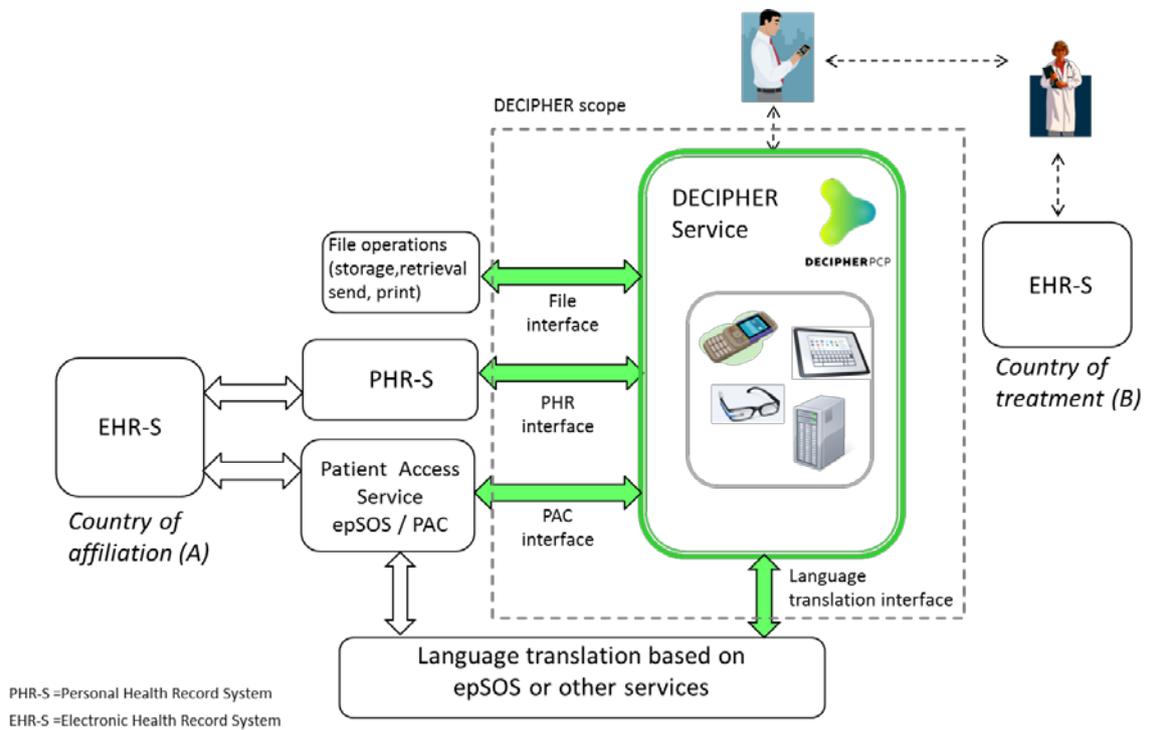


Figure: Overall DECIPHER cross-border PHR architecture

El Servicio DECIPHER debe soportar las interfaces siguientes de la figura anterior:

- Interfaz de archivo
- Interfaz de PHR

- Interfaz PAC
- Interfaz de traducción de idiomas

La interfaz de archivo se utiliza para leer la información de la salud personal de un archivo y pasarla al Servicio DECIPHER o escribir la información de salud personal en un archivo desde el Servicio DECIPHER o imprimir información de salud personal en una impresora local.

La interfaz de PHR se utiliza para intercambiar información personal de salud con los sistemas de historias clínicas electrónicas (PHR) internacionales o específicos de un país.

La interfaz PAC (del inglés Patient Access Service) se utiliza para dar información personal de salud a través de los Patient Access Systems tal como se ha definido en el caso de uso de epSOS UC.PAC.1.²⁰ Los Patient Access Systems nacionales facilitarán el acceso a diferentes tipos de información en salud que variarán según el país. Además, darán la opción de traducir información estructurada de salud personal a otros idiomas tal como se facilita en la infraestructura epSOS.

La interfaz de traducción de idiomas ofrece la posibilidad de traducir contenido médico entre lenguas diferentes. Se puede utilizar para la traducción, como por ejemplo en caso de que el PAC no esté disponible. La interfaz de traducción de idiomas no se basa en un servicio específico existente. Se invita al licitador a proponer una solución.

Los requerimientos técnicos en general se han detallado en la sección 1.8.3.2. Los requerimientos relacionados con las tres interfaces se han relacionado en las secciones 1.8.3.3, 1.8.3.4, 1.8.3.5 y 1.8.3.6. Estas secciones también indican que las interfaces deberían quedar cubiertas por la solución, teniendo en cuenta que las especificaciones detalladas de las interfaces aún no están disponibles en esta fase del proceso.

1.8.3.2. Requerimientos técnicos generales

El Servicio DECIPHER debe cumplir la legislación europea y la de los países compradores respecto a la privacidad de los datos (pero no solo).

El Servicio DECIPHER debe estar basado en estándares abiertos. Cuando no existan estándares disponibles, se pueden utilizar otras especificaciones abiertas.

El Servicio DECIPHER tiene que permitir la interoperabilidad semántica basada en sistemas de código estándar. El requerimiento mínimo es que el Servicio DECIPHER debe preservar las referencias a sistemas de código estándar, cuando estas referencias estén asociadas a datos.

El Servicio DECIPHER tiene que ser escalable, de manera que en un futuro se pueda poner a disposición de todos los ciudadanos europeos.

El Servicio DECIPHER tiene que ser flexible para poder adaptarlo a nuevas interfaces cuando, por ejemplo, surja una necesidad de conectar con sistemas adicionales de PHR. El diseño también será modular, de manera que se le puedan añadir fácilmente nuevas características y funcionalidades.

La aplicación cliente del Servicio DECIPHER tiene que estar optimizada para el uso con dispositivos personales como los teléfonos inteligentes. Además, ha de ser posible utilizar la aplicación cliente desde una tableta o un ordenador personal.

²⁰ http://www.epsos.eu/uploads/tx_epsosfileshare/D1.4.1_use_case_description_v1_0_20120221_01.pdf

La aplicación cliente del Servicio DECIPHER tiene que poder utilizarse en todos los sistemas operativos más comunes de los teléfonos inteligentes, tablets y ordenadores personales.

El Servicio DECIPHER tiene que ser multilingüe.

El Servicio DECIPHER debe ofrecer una protección apropiada de la información personal de salud a la que accede, procesa o registra. Más específicamente, sus implementaciones serán protegidas contra las vulnerabilidades comunes de seguridad identificadas en OWASP²¹ (Top 10, 2013). Además, los licitadores deberán satisfacer las mejores prácticas definidas por la familia de estándares ISO 27000 a la hora de proveer un entorno seguro para el desarrollo y mantenimiento del Servicio DECIPHER.

1.8.3.3. Interfaz de archivo

El Servicio DECIPHER tiene que permitir leer y escribir a/desde un medio removible, de manera que el usuario pueda disponer de extractos de la información personal de salud. El Servicio DECIPHER también tiene que ofrecer un mecanismo adicional para leer y escribir información en forma de fichero.

El Servicio DECIPHER tiene que proporcionar un medio (por ejemplo con una hoja de estilo) para visualizar el contenido del fichero leído de otro fichero o para escribir en otro fichero.

El Servicio DECIPHER tiene que permitir imprimir información de salud personal formateada en una impresora local.

El Servicio DECIPHER tiene que permitir leer y escribir en ficheros siguiendo el estándar CCD (Continuity of Care Document). El licitador también puede proponer la utilización de estructuras basadas en estándares alternativos. El Servicio DECIPHER puede soportar formatos de archivo múltiple.

El Servicio DECIPHER tiene que proporcionar un medio (por ejemplo, basado en una hoja de estilo) para visualizar el contenido de archivo desde un navegador estándar.

1.8.3.4. Interfaz PHR

El Servicio DECIPHER debe permitir el intercambio de información personal de salud (leer y escribir) a través de una interfaz de servicio basada en servicios web o tecnología REST utilizando transporte HTTPS.

El Servicio DECIPHER será el consumidor de la interfaz de PHR orientada a proveer servicios. El PHR-S será el proveedor de la interfaz de PHR.

El Servicio DECIPHER debe permitir el intercambio de información personal de salud de acuerdo con la estándar CCD²² (en inglés Continuity of Care Document). El licitador también puede proponer el empleo de estructuras basadas en estándares alternativos. El Servicio DECIPHER tiene que cumplir estándares de documento múltiple.

El Servicio DECIPHER debe cumplir la autenticación del usuario mediante usuario/contraseña para autorizar la lectura y escritura de información personal de salud a/desde la cuenta personal del usuario en el PHR-S. El Servicio DECIPHER puede soportar también otros mecanismos de autenticación.

²¹ https://www.owasp.org/index.php/Main_Page

²² HL7 Implementation Guide: CDA Release 2 – Continuity of Care Document (CCD). <http://www.hl7.org>

Nota: el licitador ha de proponer una solución de interfaz que cumpla los requerimientos indicados. Al proponer la solución, el licitador tiene que considerar las tecnologías mencionadas en el informe DECIPHER State-Of-The-Art (D5.1). Después de la fase 1 del proceso CPP, las especificaciones detalladas de las interfaces a soportar se decidirán de acuerdo con las soluciones propuestas por los licitadores y teniendo en cuenta las capacidades de los sistemas de PHR disponibles en los países de la contratación.

1.8.3.5. Interfaz PAC

El Servicio DECIPHER ha de permitir el acceso a la información personal de salud a través del servicio de acceso específico del paciente del país y la traducción opcional de información personal de salud tal como se indica en el caso de uso de servicios epSOS fase 2 UC.PAC.1.²³

En caso de que un servicio de acceso del paciente de un país específico no ponga a disposición una API (Application Programming Interface) para recuperar los datos de forma estructurada, el Servicio DECIPHER deberá incluir o tener integrada una ventana de navegador para visualizar los datos proporcionados por el servicio de acceso del paciente.

Nota: PAC es un servicio epSOS fase 2 que aún no está disponible. No obstante, el licitador puede incluir la interfaz PAC en el diseño conceptual de la solución. El licitador ha de tener en cuenta en el diseño que las futuras interfaces de servicios de acceso de pacientes serán específicas de cada país y, por lo tanto, los DECIPHER Services han de poder soportar diferentes interfaces PAC.

1.8.3.6. interfaz de traducción de idiomas

El licitador deberá proponer y describir una interfaz de traducción de idiomas que ofrezca la posibilidad de traducir contenidos médicos entre diferentes lenguas. Esta interfaz se podrá utilizar para la traducción, por ejemplo cuando el PAC indicado en la sección 1.8.3.5 no esté disponible. La interfaz podrá aprovechar los sistemas de codificación clínicos que incluyen terminología médica y que se encuentran en diferentes lenguas.

1.9 Apéndice – Escenario de casos de uso

Caso de uso 1:

Beth tiene 46 años. Tiene dos hijos y una vida profesional activa. Es de Manchester (Inglaterra, Reino Unido) pero desde que cumplió los 40 vive en Florencia (Toscana, Italia) y trabaja para la Galería Uffizi como restauradora.

Sus padres están jubilados y sus problemas de artritis empeoran con el tiempo, especialmente en el caso de su madre que tiene muchas dificultades para caminar y llevar una vida activa. Su médico de cabecera les sugirió que se trasladasen a un país más cálido del sur de Europa, por lo que decidieron empezar a pasar los meses de invierno en Salou (Cataluña, España) donde una pareja de amigos se han comprado una casa para pasar los inviernos.

Aunque vive lejos de sus padres, cree que sus hijos deben crecer cerca de los abuelos y por eso pasa las vacaciones de Navidad en Salou con sus padres y sus hijos, y en el mes de julio –cuando las escuelas en Italia están cerradas– va a Manchester algunos días para dejar a sus hijos con los abuelos durante todo el mes.

²³ epSOS: D1.4.3 EED SERVICES including specifications for all services.

http://www.epsos.eu/uploads/tx_epsosfileshare/D1.4.3_EED_Services_including_specifications_for_all_services_01.pdf

No hace mucho, a Beth le han diagnosticado diabetes y está aprendiendo a controlar la enfermedad gracias a las prescripciones y consejos de su médico de cabecera italiano.

El médico le explica que con DECIPHER podrá tener un acceso seguro a su historia clínica electrónica de la Toscana y, en caso de emergencia, si viaja por Italia o al extranjero, puede compartir toda la información necesaria sobre su enfermedad y los tratamientos prescritos, convenientemente traducida, con el médico que la trate y registrar y descargar cualquier informe o dato de prescripción para que él la pueda revisar cuando regrese.

Además le aconseja que lo utilice para recibir recordatorios sobre el tratamiento que se le ha prescrito. La enfermedad es nueva para ella y tardará cierto tiempo en acostumbrarse a seguir los tratamientos y el control de la glucosa.

Ella está muy contenta de utilizar DECIPHER dado que también lo puede aprovechar cuando está haciendo el ejercicio físico que su médico le ha prescrito. De hecho, ahora sabe que, independientemente de donde se encuentre (Florenca, Salou o Manchester), en caso de emergencia, cualquier médico podrá acceder a sus datos de salud más importantes, como que es diabética, por ejemplo, desde su reloj inteligente y traducidos al idioma local.

Caso de uso 2:

El Sr. John Smith tiene 65 años, es de Wigan (North West, Reino Unido) y hace 10 años que vive en Figueres (Cataluña). Está casado y tiene una hija que en la actualidad vive en Siena (Toscana-Italia).

El Sr. Smith es un amante de la tecnología que siempre está equipado con aparatos de última generación que le ayudan a mejorar su vida cotidiana. Es una persona muy meticulosa y está muy preocupado por la protección y seguridad de sus documentos, especialmente cuando viaja.

Este mes se desplazará a Siena para visitar a su hija y, mientras prepara la maleta, piensa que tiene que añadir a su documentación su historia clínica (PHR) por si acaso necesita asistencia sanitaria en Italia.

El Sr. Smith tiene un nuevo reloj inteligente y está pensando en poder tener la versión electrónica de su historial médico almacenada. Ha evaluado todas las posibilidades que le ofrece la tecnología pero está muy preocupado por las cuestiones de seguridad. En la web de su proveedor de atención sanitaria ha visto que se le ofrece la posibilidad de utilizar la solución DECIPHER.

Su PHR está disponible, en parte desde el Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (NHS) y en parte desde el Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya. Con DECIPHER podrá importar ambas informaciones a su reloj inteligente. Sabe que DECIPHER cumple todos los estándares de seguridad de la UE con la garantía de que dichos estándares están controlados por las autoridades del Reino Unido, el Estado español e Italia.

Además, DECIPHER ofrece un plus importantísimo como es la traducción automática de su informe médico del inglés, el español o el catalán al italiano.

El Sr. Smith ahora está contento y tranquilo antes del viaje, porque sabe que será capaz de comunicarse con el servicio sanitario italiano sin problemas y que sus datos están bien protegidos con DECIPHER.

Caso de uso 3:

Mario Fontaniere es una persona muy activa que vive en Pisa (Italia) y que ha estudiado en la universidad de esa ciudad. Durante sus estudios ha mantenido estrechas relaciones con muchos estudiantes europeos de intercambio con el programa Erasmus.

Uno de sus mejores amigos de este período, Peach Toadstool, vive en Turku (Finlandia) y su hermano pequeño Luigi está estudiando este año en Barcelona con una beca Erasmus.

Mario Fontaniere está planificando un largo viaje por Europa con la excusa de visitar a sus amigos y familiares en diferentes ciudades europeas con diferentes zonas horarias.

Mario padece una enfermedad crónica, diabetes tipo 2, y debe seguir un tratamiento de forma regular.

Mario no quiere dejar de llevar una vida activa porque considera que la diabetes es una enfermedad que no es invalidante. Para tranquilizar a su familia y asegurarles que seguirá el tratamiento aunque esté en el extranjero visita a su médico de cabecera para encontrar una solución. El médico le invita a utilizar DECIPHER en su pulsera inteligente y almacenar en ella su PHR y las recetas en caso que

sea necesario. Su PHR está almacenada de manera segura en la aplicación y se puede traducir a muchos idiomas europeos.

Con la aplicación DECIPHER, Mario incluso puede configurar una alarma automática que le avise cuando tenga que tomar los medicamentos. Ahora sí puede irse de viaje sabiendo que esté donde esté siempre le recordarán que tiene que tomar el medicamento, lo que supone una gran tranquilidad para sus padres.