



**SERVEI DE DESENVOLUPAMENT DEL PROGRAMARI BLUE
BUTTON PER A LA INTEROPERABILITAT DE LA HISTÒRIA CLÍNICA
PRIVADA I PÚBLICA A CATALUNYA**

Plec de Prescripcions Tècniques Particulars

EXPEDIENT: 207_2023

1. Objecte

L'objecte del present Plec de Prescripcions Tècniques és la contractació del desenvolupament del programari Blue Button (en endavant BB) i de la Guia per la seva instal·lació, que permeti als ciutadans exportar la seva informació clínica dels centres sanitaris privats de Catalunya en format estandarditzat IPS (International Patient Summary).

2. Presentació

L'organització interessada és la Fundació TIC Salut i Social, en endavant la Fundació, organització que pertany al sector públic Català, adscrit al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

2.1. Missió

Els objectius de la Fundació són:

- Elaborar criteris, orientacions estratègiques, informació útil i estructurada per facilitar la presa de decisions sobre tecnologies de la informació i comunicació en l'àmbit de la salut, dels serveis socials i de totes les formes d'atenció integrada de les persones.
- Donar suport tècnic divulgant aquesta informació, oferint assistència i formació als departaments competents en matèria de salut i de serveis socials, així com als usuaris i als proveïdors de solucions tecnològiques.
- Facilitar, a usuaris i proveïdors de solucions tecnològiques, l'accés al coneixement expert dels processos d'atenció sanitària i social que necessiten innovació tecnològica.
- Promoure el moviment d'informació abans que el moviment de persones, per tal d'assolir el més alt grau d'eficiència i qualitat en el cribratge, la prevenció, el diagnòstic, el tractament i el seguiment en l'atenció a les persones.

2.2. Contacte

Les seves oficines corporatives estan ubicades al Carrer de Roc Boronat, 81-95 (Edifici Salvany), 08005 Barcelona. Tel. 93 553 26 42. Correu electrònic: info@ticsalutsocial.cat. Web: www.ticsalutsocial.cat.

2.3. Personalitat Jurídica i registre

La Fundació es una entitat sense ànim de lucre, i el seu número d'identificació fiscal és G64350374, estant registrada en el Registre de Fundacions del Departament de Justícia de la Generalitat de Catalunya, amb el número 2322, i classificada com a fundació benèfica de tipus Cultural i Docent.

3. Antecedents i context

3.1. Introducció

El terme *Blue Button* s'utilitza comunament per descriure la iniciativa destinada a brindar als pacients un accés fàcil i segur a la seva informació de salut. L'objectiu principal del *Blue Button* és permetre que els pacients accedeixin, descarreguin i comparteixin les seves dades de salut de manera convenient, per tal de prendre decisions informades sobre la seva atenció mèdica.

Algunes característiques destacades de la iniciativa *Blue Button* són:

- Accés a la informació de salut: Els pacients poden obtenir accés als seus registres clínics electrònics, que poden incloure detalls sobre diagnòstics, medicaments, al·lèrgies, resultats de proves, procediments mèdics, entre d'altres.
- Descàrrega i portabilitat de dades: Els pacients tenen la capacitat de descarregar les seves dades de salut en un format segur i portàtil, cosa que els permet compartir-lo amb altres metges, especialistes o altres proveïdors d'atenció mèdica segons calgui.
- Millor participació del pacient: La iniciativa *Blue Button* fomenta una participació més gran del pacient en la seva atenció mèdica en permetre'ls revisar i comprendre millor la seva informació de salut. Això pot ajudar a empoderar els pacients perquè prenguin decisions més informades sobre la seva atenció i s'involucrin activament en la gestió de la salut.
- Privadesa i seguretat: Atès que les dades de salut són altament sensibles, les iniciatives *Blue Button* solen enfocar-se a garantir la privadesa i seguretat de la informació. S'implementen mesures de seguretat robustes per protegir les dades de salut dels pacients i se segueixen les pautes i les regulacions rellevants.

La iniciativa *Blue Button* a Catalunya està actualment disponible només en l'àmbit de la sanitat pública, a través del portal del ciutadà La Meva Salut, i en algun centre privat. Amb 62 hospitals públics i 142 privats a Catalunya el 2022¹, l'ús de *Blue Button* a la xarxa privada de salut de Catalunya pot facilitar una visió completa de la informació clínica dels pacients.

3.2. Marc d'actuació

El Projecte d'Interoperabilitat Història Clínica Privada-Pública a Catalunya, liderat per la Fundació, vol fer extensiva aquesta funcionalitat *Blue Button* a les entitats privades de Salut de Catalunya a fi de que els usuaris de la sanitat privada de Catalunya puguin tenir l'accés a les seves dades de salut generades en aquest entorn amb les mateixes garanties d'accessibilitat, portabilitat, privadesa i seguretat.

L'objectiu del projecte d'Interoperabilitat Història Clínica Privada-Pública a Catalunya (*Blue Button*) és estendre la funcionalitat *Blue Button* al sector privat català per tal de resoldre la interoperabilitat de la Història Clínica de la ciutadania de Catalunya entre els sectors públic i privat català.

Els objectius d'aquesta funcionalitat són:

- Facilitar l'accés a la ciutadania a la seva història clínica personal d'una manera immediata, fàcil i gratuïta.
- Donar als ciutadans accés total a les seves dades per tal de compartir la seva informació quan vulgui, on i amb qui vulgui.
- Proporcionar dades en format electrònic, estructurat i reutilitzable.
- Contribuir al nou reglament europeu de l'espai de dades de salut.

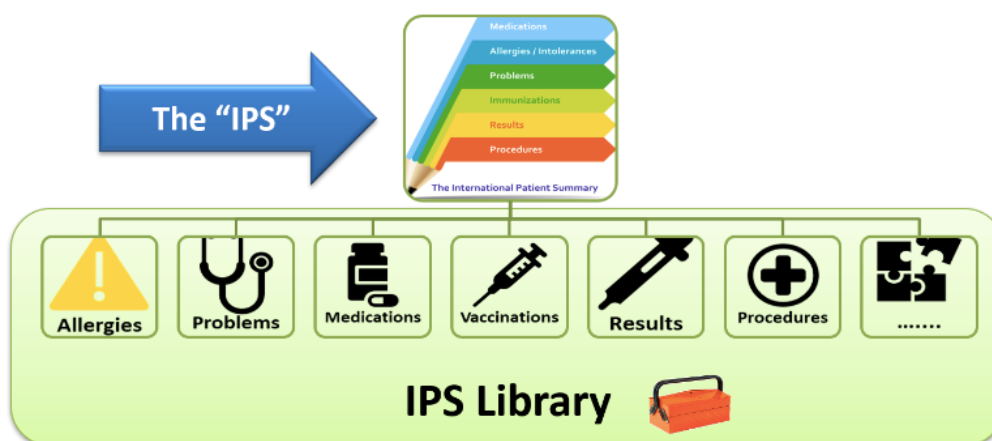
¹ Distribución de los hospitales públicos y privados en España en 2022, por comunidad autónoma. 4 sept. 2023. Consultat a <https://es.statista.com/estadisticas/534122/numero-de-hospitales-publicos-y-privados-en-espana-por-region/#?text=Catalu%C3%B1a%20fue%20la%20comunidad%20aut%C3%B3noma,centros%20p%C3%ABlicos%20y%20142%20privados>.

3.3. L'estàndard IPS

Un document de IPS és un extracte d'un historial mèdic electrònic que conté la informació sanitària essencial sobre un ciutadà, com s'especifica en les normes EN 17269 i ISO 27269.

El conjunt de dades d'IPS és mínim i no exhaustiu, independent de l'especialitat i de les condicions de salut, però clínicament rellevant.

El document IPS està compost per un conjunt d'elements de dades bàsics robustos, ben definits i potencialment reutilitzables (indicats com a biblioteca IPS a la figura següent).



La Guia d'implementació per a l'IPS està disponible en diverses fonts:

- El CEN TS 17288 proporciona orientació sobre la implementació a Europa.
https://standards.cencenelec.eu/dyn/www/f?p=CEN:110:0:::FSP_PROJECT,FSP_ORG_I D:65800,6232&cs=1B295513312FB2E2C928F125F2E2F5665
- La Guia d'implementació d'IPS de HL7 FHIR proporciona l'especificació sobre com implementar IPS en Recursos ràpids d'interoperabilitat sanitària (FHIR) de HL7.
<https://hl7.org/fhir/uv/ips/>
- La Guia d'implementació d'IPS CDA d'HL7 proporciona l'especificació sobre com implementar IPS a l'Arquitectura de documents clínics (CDA) d'HL7.
https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=496
- El perfil IPS de l'IHE fa referència a les guies d'implementació de HL7 i proporciona la base per a les proves reals d'una interfície IPS que proporciona els sistemes d'informació clínica.
[https://wiki.ihe.net/index.php/International_Patient_Summary_\(IPS\)](https://wiki.ihe.net/index.php/International_Patient_Summary_(IPS))
- A més, es pot utilitzar l'IHE Document Sharing com a mètode de publicació, descobrint i recuperació de l'IPS.
<https://profiles.ihe.net/ITI/HIE-Whitepaper/index.html>

La composició de l'IPS conté, una capçalera informació amb: l'idioma, qui és el pacient, qui és l'autor d'aquesta informació, l'entitat que presta els serveis clínics i/o l'entitat que certifica la informació. Les següents seccions amb informació clínica inclouen, a més, text narratiu que la qualifiquen:



L'adjudicatari haurà de desenvolupar el programari BB i una guia d'implementació, així com realitzar una prova de concepte en dos centres privats. S'expliquen a continuació.

El programari a desenvolupar haurà d'oferir al ciutadà l'accés a les seves dades de salut les entitats privades de Salut de l'àmbit català. L'intercanvi d'informació haurà d'estar basat en la generació del resum de pacient IPS de cada entitat, seguint les directrius sobre el resum del pacient, que es troben a [Guidelines on Patient Summary \(europa.eu\)](#), i les especificacions internacionals que s'han esmentat en l'apartat anterior. Així, l'adjudicatari es responsabilitzarà de la creació del mètode per a la generació i la descàrrega dels fitxers en format XLM estructurat, corresponents als resums de pacient IPS que els ciutadans sol·licitin. En concret, caldrà implementar en codi obert els algorismes de transformació de formats de dades des d'un format establert de vistes de base de dades de l'entitat, a format FHIR i, d'aquest format, a format IPS CDA Release 2.

- Pacient: Dades demogràfiques de pacient
- Organització: Dades pròpies de l'entitat de la qual es genera l'IPS
- Medicació: Resum de la medicació habitual del pacient
- Al·lèrgies i intoleràncies: Relació d'al·lèrgies, reaccions adverses o intoleràncies del pacient.
- Immunitzacions: Vacunes administrades al pacient
- Antecedents diagnòstics: Llista de problemes de salut que ha tingut el pacient en el passat.
- Llistat de procediments: Procediments realitzats al pacient, destacant els quirúrgics.

- Problemes actius: Llista de problemes de salut actuals del pacient.

Adicionalment, per cada descàrrega, s'haurà de generar una nova entrada en un arxiu de log deixant el rastre d'auditoria dels fitxers demanats i descarregats. A tal fi, es generaria una entrada de registre en l'arxiu de log indicant l'identificador del pacient i la data i hora de la generació i la descàrrega.

4.2. Guia d'instal·lació

L'adjudicatari ha d'elaborar la Guia per a que les entitats de salut puguin procedir a la instal·lació del BB amb èxit en els seu sistema informàtic. Aquesta Guia ha de proporcionar, almenys, la següent informació:

- Abast del programa i requisits del sistema: requisits del sistema, especificacions mínimes i recomanades, dependències i programari previ requerit.
- Procés d'instal·lació: preparació prèvia abans de la instal·lació, passos detallats per a la instal·lació del programa (pas a pas), opcions d'instal·lació (personalitzada, per defecte, etc.), configuració d'opcions durant la instal·lació (si n'hi ha), verificació de la instal·lació.
- Configuració post-instal·lació: accés al programa després de la instal·lació, parametrització del programa, configuració segons necessitats específiques, preferències i ajustaments.
- Serveis web a desenvolupar per part de les entitats: nom i paràmetres dels serveis, format i codificació de les dades esperades de retorn.
- Arxius i dades: configuració dels arxius de dades i vistes necessaris per al correcte funcionament del programa.
- Solució de problemes comuns: llista de problemes comuns i possibles solucions, enllaços a manuals complets o documentació complementària.

Cada secció ha d'estar detallada i acompanyada d'instruccions clares, captures de pantalla si cal i exemples pràctics per facilitar la comprensió dels tècnics dels centres que han de fer la instal·lació del BB.

4.3. Prova de concepte (PoC)

L'adjudicatari haurà de dur a terme una prova de concepte del programari elaborat, instal·lant-lo i posant-lo en funcionament a dos centres de salut privats, designats per la Fundació, seguint la Guia d'instal·lació. Aquesta prova es durà a terme per avaluar l'eficàcia, la funcionalitat i l'adequació del programari i la Guia a les necessitats esmentades en aquest Plec. L'adjudicatari haurà de proporcionar un informe sobre la implementació, els resultats obtinguts i qualsevol observació pertinent durant aquesta fase de prova.

5. Competències i perfils professionals

Els perfils mínims que l'adjudicatari haurà d'adscriure a l'execució del contracte són els següents:

- 2-3 Consultors tecnològics, amb Grau universitari d'Enginyeria informàtica o similar, amb un mínim de 5 anys d'experiència
- Demostrar, mitjançant certificacions tècniques i/o currículum vitae, coneixements profunds i expertesa en projectes del sector salut i capacitat tècnica en aplicar normatives i

estàndards rellevants pel desenvolupament de solucions informàtiques per al sector sanitari:

- Coneixement a HL7 FHIR: HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) i arquitectura de documents clínics (CDA) d'HL7. Entendre els principis fonamentals de FHIR i CDA, la seva estructura de dades, com interactuar amb els recursos FHIR i CDA, i comprendre els conceptes d'interoperabilitat i seguretat en el context del sector salut.
- Coneixement profund de les normatives de salut pertinents, com a EN 17269 i ISO 27269: estar al corrent d'aquestes normes i saber com aplicar-les al desenvolupament de programari.
- Experiència en estàndards IHE: comprendre i aplicar els perfils d'integració proporcionats per IHE per garantir una interoperabilitat fluida entre diferents sistemes de salut.
- Coneixements en seguretat de la informació: familiaritzats amb els estàndards de seguretat de la informació i les pràctiques de protecció de dades, incloent-hi el compliment de normatives GDPR a Europa.
- Experiència en desenvolupament de programari i habilitats tècniques generals: competència en llenguatges de programació rellevants, bases de dades, desenvolupament d'API, arquitectures de programari i pràctiques de desenvolupament àgils. A més, la capacitat per treballar amb sistemes de gestió d'informació sanitària (HIS), registres mèdics electrònics (EMR) i altres sistemes de salut.
- Habilitats de resolució de problemes i col·laboració: capaços d'abordar reptes tècnics complexos, treballar en equip multidisciplinari i comunicar-se efectivament amb professionals de la salut i altres membres de l'equip.

6. Característiques tècniques i execució

Totes les especificacions tècniques que es relacionen es consideren mínimes, de forma que el contractista podrà proposar millores que superin les prestacions determinades.

Per tal de donar compliment el contractista haurà de disposar dels mitjans tècnics necessaris i del personal qualificat durant tota la vigència del contracte.

L'empresa contractista ha d'estar localitzable durant el mateix horari laboral de la Fundació. Tanmateix, l'entrega dels productes i serveis sol·licitats s'haurà de realitzar en aquesta mateixa franja horària.

7. Condicions d'execució

7.1. Ubicació física del servei

La prestació dels serveis assignats al contractista es realitzarà a les instal·lacions del contractista.

7.2. Aportacions de mitjans

El contractista aportarà pel seu compte l'equip humà i recursos materials necessaris per executar els serveis objecte del contracte.

7.3. Relació laboral

El poder de direcció sobre el personal del contractista que sigui adscrit al servei objecte d'aquest contracte s'exercitarà únicament i directament des del propi contractista, de tal manera que, el

personal propi de la Fundació no podrà, en cap moment, assumir funcions directives mitjançant la impartició directa d'ordres o instruccions sobre el personal del contractista, sense perjudici de les facultats que la legislació de contractes del sector públic reconeix a l'òrgan de contractació en ordre a l'execució dels contractes.

El contractista assumeix l'obligació d'exercir de manera real, efectiva i continua el poder de direcció de les persones treballadores adscrites a l'execució del contracte, essent responsable de l'organització del servei i de la qualitat tècnica de les activitats i prestacions que desenvolupi.

El contractista és la responsable d'impartir a les persones treballadores adscrites a l'execució del contracte les ordres corresponents, els criteris de realització del treball i les directrius de com distribuir-lo.

En particular, el contractista ha d'assumir el pagament del salari, la concessió de permisos, llicències i vacances, les substitucions de les persones treballadores en els casos de baixa o d'absència, les obligacions legals en matèria de Seguretat Social, les obligacions legals en matèria de prevenció de riscos laborals, l'exercici de la potestat disciplinària, així com quants drets i obligacions deriven de la relació contractual entre l'empresa i la persona treballadora.

La Fundació no té cap mena de relació de treball respecte a les persones treballadores del contractista, i no exerceix cap funció de control, direcció o organització d'aquest personal.

En cap cas, el personal adscrit a l'execució del contracte del contractista rebrà ordres o instruccions directes de la Fundació i la seva prestació s'ha de considerar clarament diferenciada de la del personal propi de la Fundació, al qual no es podrà assimilar ni en les condicions horàries, ni jeràrquiques, ni laborals, ni de qualsevol altre tipus que pugui suposar situacions confuses en quant al seu règim de personal aliè a la Fundació.

No obstant l'anterior, el personal del contractista sí que ha de respectar les instruccions que tant la Fundació com els serveis de la Generalitat del Departament al qual la Fundació resta adscrita, puguin emetre en compliment de la legislació aplicable al sector públic de la Generalitat i d'obligat compliment per a tots els ens que en formen part.

7.4. Clàusules de garantia

El contractista es compromet a signar amb els empleats que prestin servei per aquest contracte, compromisos al marge del contracte de treball o la prestació de serveis, que es comprometi a l'empleat, almenys els següents termes:

- Que al tractar informació i/o documentació crítica, guardarà confidencialitat i respecte a la normativa de protecció de dades, sobre el contingut de la seva feina, informes o documentació de la que tingui coneixement.
- Que el treballador és coneixedor que en cap cas manté relació laboral amb la Fundació.
- Que la propietat intel·lectual revertirà en la Fundació TIC Salut i Social, d'acord amb la clàusula desena d'aquest plec.

7.5. Confidencialitat i protecció de dades

El contractista haurà d'adoptar les mesures corresponents per tal de garantir la confidencialitat i integritat del contingut de la informació que accedeixi per a la prestació del servei, restant obligades totes aquelles persones que hi tinguin accés a tenir secret del seu contingut, fins i tot una vegada finalitzada la vigència del present contracte.

Així mateix, el contractista, en relació amb les dades personals a les quals tingui accés amb ocasió del contracte, s'obliga al compliment de tot allò que estableix el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE i a la normativa de protecció de dades de caràcter personal i a la normativa de desenvolupament, en tot allò que no contradigui a l'esmentat Reglament.

7.6. Organització del servei

El contractista designarà un Responsable del Servei que serà l'interlocutor amb la Fundació durant el període de vigència del contracte.

Per part de la Fundació, s'assignarà un Responsable del contracte que vetllarà pel compliment del contracte i realitzarà amb l'adjudicatari el seguiment de la correcta prestació del servei.

7.7. Avaluació del servei

La Fundació es reserva el dret d'efectuar totes les consultes que consideri necessàries per a comprovar la capacitat professional del personal tècnic assignat al servei.

7.8. Recursos Humans i materials

El contractista posarà a disposició de la Fundació durant tot el període de vigència del contracte, els recursos humans i materials necessaris per la correcta prestació dels serveis objecte del contracte.

Durant aquest període, serà responsabilitat del contractista cobrir les eventuais baixes i substitucions, sense que la qualitat del servei se'n vegi afectat. De manera concreta, el contractista es compromet a no deixar desatsos els perfils descrits per un període superior a tres dies.

Qualsevol baixa temporal o de substitució dins l'equip de treball, haurà d'estar justificada documentalment i coberta pel contractista amb un nivell equivalent. Si, per qualsevol raó, aquestes condicions no es compleixen, serà el contractista que se'n farà càrrec, descomptant-se de la facturació l'import proporcional corresponent. La substitució de les persones assignades al servei només es podrà fer amb autorització prèvia i expressa de la Fundació.

El contractista es farà càrrec de la formació específica necessària i el traspàs de coneixement del nou personal assignat, per tal que aquest pugui desenvolupar el servei òptimament, minimitzant l'impacte del canvi.

En el cas que la Fundació consideri explícitament que la persona assignada no compleix amb els objectius i tasques objecte del contracte, li comunicarà al contractista, quedant aquesta compromesa a substituir-la per un altra que compleixi els requisits establerts, en un màxim de 10 dies hàbils.

8. Control i seguiment del contracte

En qualsevol moment i sense previ avis, l'interlocutor de la Fundació podrà obtenir del responsable del servei nomenat pel contractista tota la informació que consideri necessària per la correcta execució del contracte.

9. Protecció medi ambiental, social i laboral

L'empresa contractista està obligada en l'execució del contracte al compliment de les obligacions aplicables en matèria mediambiental, social o laboral que estableixen el dret de la Unió Europea, el dret nacional, els convenis col·lectius o les disposicions de dret internacional mediambiental, social i laboral que vinculin a l'Estat, i en particular les que estableix l'annex V de la LCSP.

10. Propietat Intel·lectual

El/la contractista cedirà a la Fundació gratuïtament i amb caràcter d'exclusiva, sense límit de temps i per a tot l'àmbit territorial universal, els drets d'explotació de la propietat intel·lectual del programari que es generi en l'execució del contracte, en qualsevol forma i, en especial, en totes les seves modalitats d'explotació, inclosa l'explotació en xarxa d'Internet, del dret de reproducció, distribució, comunicació pública i transformació (actualització, traducció, i qualsevol altra modificació que pugui derivar en una altra obra).

El contractista cedirà també la propietat dels suports de les obres, en concret, l'adjudicatari haurà de lliurar el codi font i la documentació del programari creat específicament per a la Fundació un cop finalitzada la prestació, o, si s'escau en el moment en què el contracte fos rescindit per alguna de les parts. La cessió en exclusiva en els termes que estableix el paràgraf precedent s'efectua també als efectes de la Fundació, com a cessionària en exclusiva dels drets d'explotació dels drets d'autor de les creacions realitzades amb relació a les actuacions objecte del contracte (dibuixos, logotips, textos, eslògans, gràfics i similars), pugui enregistrar-los, si s'escau, com a titular dels drets de la propietat industrial derivats de totes aquestes creacions (marca o nom comercial).

La cessió de drets prevista en aquesta clàusula s'aplicarà també en el cas d'elements creats o produïts (fotografies digitals i similars) per persones o empreses que hagin estat subcontractades pel / per la contractista, en el seu cas, i a aquest efecte, haurà d'acreditar la cessió esmentada.

A més, el/la contractista assumeix l'obligació de respondre i indemnitzar contra tota responsabilitat de qualsevol naturalesa originada o relacionada amb reclamacions que la Fundació pugui rebre sobre el fet que l'explotació dels treballs, peces, icones, materials i en general qualsevol creació produïda amb relació al contracte, infringeixin drets de propietat intel·lectual i/o industrial de tercers.

El/la contractista podrà fer l'ús lliure del programari desenvolupat fora de Catalunya en l'àmbit de les entitats privades de salut, sempre que hi faci constar que ha estat fruit de la col·laboració amb la Fundació i l'Associació Catalana d'Entitats de Salut (ACES).

L'adjudicació de la prestació del present servei implica la formalització de les cessions previstes en aquest apartat.

11. Sistema de pagament

El pagament a l'empresa contractista s'ha d'efectuar en els terminis i condicions establerts legalment i, en aquest sentit, els serveis seran facturats, prèvia confirmació de la factura corresponent, degudament conformada pel Responsable del contracte i de la següent manera:

- 60% a l'inici del contracte

- 40% a l'entrega del producte final

El pagament es realitzarà per la Fundació, en els terminis establerts en l'article 198.4 LCSP, sens perjudici que se li pugui exigir al contractista la presentació dels documents de cotització del personal destinat a l'execució del contracte, als efectes de comprovar que es troba al corrent del compliment de les seves obligacions amb la Seguretat Social.

12. Durada del contracte

La vigència del present contracte s'estendrà des de l'endemà de la seva adjudicació i tindrà una durada de 6 mesos.

Joan Guanyabens Calvet
Director i Òrgan de Contractació