



Generalitat de Catalunya
Fundació TIC Salut i Social

**SERVEI D'ASSESSORAMENT I SUPORT EN LA
IMPLEMENTACIÓ I VALIDACIÓ DEL FORMAT
EUROPEU (EEHRxE) A PROJECTES DE L'OFICINA
D'ESTÀNDARDS I INTEROPERABILITAT**

Plec de Prescripcions Tècniques Particulars

EXPEDIENT: 125_2025

1. Context

L'Oficina d'Estàndards i Interoperabilitat (OFSTI) de la Fundació Ticsalut Social dona suport transversal als Sistemes de Salut i de Serveis Socials de Catalunya per promoure la utilització d'estàndards de referència internacional com són HL7 FHIR, SNOMED CT, LOINC, IHE, CIM10MC/PC, entre d'altres. Un dels principals encàrrecs és promoure la interoperabilitat entre els sistemes d'informació a través de diferents projectes que es posen a l'abast de tota la comunitat assistencial aportant informació tècnica de referència, clara, veraç i útil.

Aquest treball de l'OFSTI és clau per garantir una comunicació fluida i segura entre diferents entorns assistencials, afavorint la continuïtat de l'atenció i l'eficiència dels serveis. L'adopció d'estàndards internacionals com HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) permet definir i compartir dades de salut estructurades d'una manera estandarditzada i moderna, mentre que terminologies com SNOMED CT o LOINC asseguruen un llenguatge clínic comú, fonamental per a una comprensió precisa entre professionals de diferents àmbits i regions.

Aquesta orientació cap a la interoperabilitat no només té un impacte a escala local, sinó que s'alinea amb les directrius europees en matèria de digitalització de la salut. Concretament, el marc European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxE) estableix una base comuna per a l'intercanvi segur i coherent de dades clíniques a nivell europeu. Catalunya, a través de la feina de l'OFSTI i altres iniciatives coordinades, s'ha posicionat com una regió capdavantera en l'adopció d'aquestes pràctiques. L'alineament amb l'EEHRxE permet que les històries clíniques electròniques puguin ser interpretades i utilitzades més enllà de les fronteres nacionals, en benefici directe de la ciutadania i els professionals sanitaris.

Finalment, cal destacar que l'OFSTI també actua com a punt de trobada i col·laboració entre entitats públiques, proveïdors tecnològics i professionals de la salut. A través de guies, especificacions tècniques, sessions de formació i espais de debat, es fomenta una cultura compartida d'estandardització i qualitat de la informació. Aquesta tasca no només millora l'eficiència dels sistemes existents, sinó que facilita la innovació i la incorporació de nous serveis digitals centrats en la persona, mantenint sempre com a eix central la seguretat, la confiança i la interoperabilitat.

1.1. Contacte

Les seves oficines corporatives estan ubicades al Carrer d'Aragó 330-332 (Edifici Salvany), 08009 Barcelona. Tel. 93 553 26 42. Correu electrònic: info@ticsalutsocial.cat. Web: www.ticsalutsocial.cat.

1.2. 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.

2. Objecte del contracte

El present Plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran la realització de la prestació del Servei d'Assessorament i Suport en la Implementació i Validació del Format Europeu (EEHRxE) a Projectes de l'Oficina d'Estàndards i Interoperabilitat per tal d'aportar el coneixement necessari i desenvolupar les tasques necessàries per assolir el compliment dels projectes sota la coordinació d'aquesta oficina.

Amb la realització de l'objecte contractual referit, l'òrgan de contractació pretén cobrir les següents necessitats i/o funcionalitats:

- Suport en el guiatge i implementació del format EEHRxE (*Format Europeu d'Intercanvi de Registres Sanitaris Electrònics*) a diferents projectes del Sistema de Salut.
- Capacitat d'interpretar i implementar guies d'implementació basades en estàndards FHIR, CDA R2 L1, CDA L3 d'HL7 que permetin l'exportació de la informació de la història clínica del pacient dels centres sanitaris públics i privats, com per exemple, la generació del document de resum de pacient estandarditzat IPS (International Patient Summary) o en d'altres conjunts de recursos (Bundles) de l'estàndard, com informe d'alta, laboratori, prescripció, medicació, dispensació o imatge mèdica.
- Resolució de dubtes relacionats amb diferents vocabularis controlats (SNOMED CT, VVCC) relacionats amb Patient Summary, i desenvolupament de les tasques de codificació i generació de fitxers.
- Capacitat de realitzar validacions del Format EEHRxE a organitzacions que l'hagin implementat. Caldrà efectuar la validació tècnica de la guia d'implementació que garanteixi la correcta implementació del format i en el marc del procés d'avaluació de la FTSS. En aquest context, és imprescindible el coneixement d'eines d'IHE, com ara Gazelle, que permeten realitzar validacions d'estàndards d'interoperabilitat. Aquesta plataforma facilita la comprovació de la conformitat dels sistemes amb els perfils tècnics d'IHE, així com la validació de missatges i documents estructurats. L'ús de Gazelle i eines similars és fonamental per garantir que les implementacions compleixen els requisits tècnics establerts i per preparar els sistemes per a proves d'interoperabilitat.
- Anàlisi de necessitats sintàctiques i semàntiques en interoperabilitat a diferents projectes relacionats de salut a nivell local, nacional i europeu.

3. Activitats i funcions de l'empresa contractista

Les funcions que ha d'assumir l'empresa contractista són les següents:

- **Capacitat tècnica per implementar estàndards europeus d'interoperabilitat (EEHRxF, HL7 FHIR, CDAR2 HL7) en diferents projectes de l'OFSTI**

Capacitat real i contrastada en la integració i desplegament de formats d'intercanvi com l'EEHRxE, que inclou estructures de dades per historials clínics electrònics compartits a nivell europeu. També cal dominar estàndards complementaris com HL7 FHIR, CDAR2 HL7, SNOMED CT, garantint així la compatibilitat amb altres iniciatives de la UE i serveis com MyHealth@EU. Totes aquestes capacitats s'hauran d'implementar en projectes relacionats a l'àrea.

- **Coneixement de la implementació a tots els nivells de Format Europeu d'Intercanvi de Registres Sanitaris Electrònics (EEHRxE) i d'altres iniciatives similars:**

Coneixement de les diferents iniciatives existents de compartició i intercanvi d'històries clíniques electròniques que permetin l'accés de la informació de salut, permeten que els ciutadans obtinguin accés als seus registres clínics electrònics (diagnòstics, medicaments, al·lèrgies, resultats de proves, procediments mèdics, entre d'altres, així com la descàrrega i portabilitat de les dades de salut en un format segur i portàtil, cosa que permet la compartició d'aquestes amb d'altres professionals de la salut de l'entorn públic com privat.

- **Competències tècnics en la integració amb entorns clínics complexos i gestió de la interoperabilitat**

Capacitat d'integrar solucions digitals en entorns hospitalaris reals, tant públics com privats, coneixent les necessitats operatives dels professionals sanitaris i el funcionament de la interoperabilitat en centres sanitaris. Capacitat de treballar amb sistemes d'informació hospitalaris (HIS), sistemes de prescripció electrònica, sistemes d'imatge mèdica (PACS/DICOM), i altres components de l'ecosistema clínic, assegurant una interoperabilitat semàntica i tècnica completa.

- **Suport i guiatge en la implementació de diferents guies d'implementació basades en estàndards FHIR, CDA, que permeten l'exportació de la informació de la història clínica del pacient dels centres sanitaris públics i privats, aplicada a diferents projectes de l'OFSTI**

Participació a les reunions dels projectes nacionals i europeus d'interoperabilitat relacionats amb el Format EEHRxE per aportar coneixement i expertesa en la definició de requeriments d'interoperabilitat. Així com la redacció de documentació tècnica per la conceptualització de procediments i processos sobre interoperabilitat semàntica i sintàctica que es puguin derivar dels projectes de l'OFSTI.

Algunes guies de referència que es demana conèixer són:

1. 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/>
2. Template eHDSI Patient Summary: <https://art-decor.ehdsi.eu/publication/epsos-html-20240126T203601/tmp-1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.1.3-2022-09-12T134419.html>

- **Capacitat de realitzar validacions tècniques de les guies d'implementació a les organitzacions públiques i privades que implementin el format a les seves organitzacions.**

En el marc d'avaluació de la interoperabilitat de la FTSS, una de les tasques que s'hi desenvolupen és la validació tècnica que les organitzacions implementin adequadament el format FHIR, CDA d'HL7, per tal de garantir-ne la correcta implementació. Disposar del coneixement i ús d'eines com Gazelle de IHE és un element indispensable per poder dur a terme la validació d'aquests mètodes de interoperabilitat.

L'oferta que presenti l'empresa licitadora haurà d'abastar la totalitat de les activitats i funcions especificades en el present plec i al Plec de Clàusules Administratives Particulars, essent totes elles obligatòries per a l'admissió de les propostes.

4. Finalitats i objectius a assolir

Els principals objectius que haurà d'assolir l'empresa contractista són:

- **Implementar i adaptar estàndards europeus d'interoperabilitat sanitària** (EEHRxF, HL7 FHIR, CDA i SNOMED CT i altres) en els projectes de l'OFSTI, assegurant-ne la compatibilitat amb iniciatives com MyHealth@EU i altres projectes europeus.
- **Desplegar formats d'intercanvi clínic estructurats com l'EEHRxE** en entorns reals de centres sanitaris, garantint l'accessibilitat, compartició i portabilitat de la informació clínic de manera segura i interoperable.
- **Integrar solucions digitals en entorns clínics complexos**, assegurant la interoperabilitat tècnica i semàntica amb sistemes HIS, PACS/DICOM, prescripció electrònica i altres components de l'ecosistema sanitari.
- **Validar tècnicament la correcta implementació de guies d'interoperabilitat** (FHIR, CDA) per part d'organitzacions públiques i privades, utilitzant eines d'IHE com Gazelle per garantir la conformitat amb els estàndards en el marc d'avaluació de la FTSS.
- **Participar activament en projectes i reunions de consorci** relacionades amb la interoperabilitat sanitària a nivell nacional i europeu, aportant expertesa tècnica i contribuint a la definició de requeriments, procediments i documentació tècnica sobre interoperabilitat.
- **Proporcionar suport tècnic especialitzat en interoperabilitat semàntica**, resolent dubtes i incidències relacionades amb l'ús correcte de terminologies i estàndards, i elaborant documentació tècnica que reculli requeriments i solucions, amb l'objectiu de guiar de manera clara i detallada la implementació als diferents projectes de l'àrea.

5. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació i/o rendiment o exigències funcionals de la prestació

L'empresa contractista disposarà dels suficients mitjans tècnics, materials qualitatius i personals per a desenvolupar les tasques objecte d'aquest contracte.

L'empresa contractista proporcionarà tots els mitjans materials a la persona designada per l'execució de les funcions del present plec (com pot ser l'ordinador, etc.)

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

- Un (1) consultor sènior en estàndards d'interoperabilitat sintàctica en salut, com són els estàndards FHIR, CDA, etc. i semàntica, com són les terminologies, tesaurus, ontologies i classificacions. El consultor sènior adscrit haurà de disposar de les següents competències:
 - 1) Es requereix **formació de nivell MECES2 o MECES 3** en els àmbits de la informàtica, enginyeria informàtica o de telecomunicacions (si es tracta d'un títol obtingut a l'estranger, cal disposar de la corresponent homologació).
 - 2) Amb un mínim de **5 anys d'experiència** en estàndards d'interoperabilitat en salut.

6. Formes de seguiment i control de l'execució de les condicions

L'òrgan de contractació designarà una persona que assumirà el control i la coordinació de l'execució contractual amb l'empresa contractista a fi de tractar directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec.

L'empresa contractista ha de designar una persona responsable a qui encarregar la gestió de l'execució del contracte i que haurà de garantir la qualitat de la prestació objecte d'aquest plec, tractant directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec amb la persona interlocutora designada per l'òrgan de contractació.

Les persones referides anteriorment es reuniran setmanalment per tal de supervisar, controlar i tractar qualsevol aspecte vinculat amb el desenvolupament del contracte, a fi d'assegurar que el mateix s'està executat conforme l'establert en el present plec.

Als efectes anteriors, s'avaluarà el seguiment i el control del compliment de cada requeriment tècnic de la següent manera:

- S'establirà un espai per compartir la informació de treball, juntament amb la documentació necessària per desenvolupar l'objecte del contracte entre les persones involucrades al mateix.
- Es realitzarà un seguiment de tasques a través d'una eina de gestió de projectes on caldrà reportar la dedicació en hores realitzades, així com, la descripció de les tasques executades.

7. 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.

8. Condicions d'execució

8.1. Ubicació física del servei

La prestació dels serveis assignats al contractista es realitzarà en modalitat híbrid, teletreball i presencial a determinar la Fundació TIC Salut Social.

8.2. Aportacions de mitjans

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

8.3. 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.

8.4. Clàusula 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 compromet a l'empleat, almenys els següents termes:

- Que en 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 Ticsalut i Social.

8.5. 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.

8.6. 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.

8.7. 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.

8.8. 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 desatesos 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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 de la documentació 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/la contractista cedirà també la propietat dels suports de les obres. La cessió en exclusiva en els termes que estableix el paràgraf precedent s'efectua també als efectes de que 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.

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

12. Sistema de pagament

El pagament serà mensual i en facturarà per les hores de servei executades.

Les factures presentades se sotmetran a aprovació del responsable del contracte.

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.

13. Durada del contracte

La vigència del present contracte és d'un any, a comptar de l'endemà de la formalització del contracte.



El contracte es podrà prorrogar anualment per dos anys més en el termes i condicions fixats en l'article 29 de la LCSP.

Carme Pratdepàdua i Bufill

Responsable de l'Oficina d'Estàndards i Interoperabilitat