

Unión Internacional de Telecomunicaciones

UIT-T

SECTOR DE NORMALIZACIÓN
DE LAS TELECOMUNICACIONES
DE LA UIT

H.813

(11/2017)

SERIE H: SISTEMAS AUDIOVISUALES Y MULTIMEDIA

Servicios y aplicaciones multimedios de ciber salud –
Sistemas personales de salud

**Directrices de diseño para la interoperabilidad
de sistemas de salud personal conectados:
Interfaz del Sistema de Información Sanitaria**

Recomendación UIT-T H.813

UIT-T



RECOMENDACIONES UIT-T DE LA SERIE H
SISTEMAS AUDIOVISUALES Y MULTIMEDIA

| | |
|---|--------------------|
| CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS VIDEOTELEFÓNICOS | H.100–H.199 |
| INFRAESTRUCTURA DE LOS SERVICIOS AUDIOVISUALES | |
| Generalidades | H.200–H.219 |
| Multiplexación y sincronización en transmisión | H.220–H.229 |
| Aspectos de los sistemas | H.230–H.239 |
| Procedimientos de comunicación | H.240–H.259 |
| Codificación de imágenes vídeo en movimiento | H.260–H.279 |
| Aspectos relacionados con los sistemas | H.280–H.299 |
| Sistemas y equipos terminales para los servicios audiovisuales | H.300–H.349 |
| Arquitectura de servicios de directorio para servicios audiovisuales y multimedia | H.350–H.359 |
| Arquitectura de la calidad de servicio para servicios audiovisuales y multimedia | H.360–H.369 |
| Telepresencia | H.420–H.429 |
| Servicios suplementarios para multimedia | H.450–H.499 |
| PROCEDIMIENTOS DE MOVILIDAD Y DE COLABORACIÓN | |
| Visión de conjunto de la movilidad y de la colaboración, definiciones, protocolos y procedimientos | H.500–H.509 |
| Movilidad para los sistemas y servicios multimedia de la serie H | H.510–H.519 |
| Aplicaciones y servicios de colaboración en móviles multimedia | H.520–H.529 |
| Seguridad para los sistemas y servicios móviles multimedia | H.530–H.539 |
| Seguridad para las aplicaciones y los servicios de colaboración en móviles multimedia | H.540–H.549 |
| PASARELAS VEHICULARES Y SISTEMAS DE TRANSPORTE INTELIGENTES (STI) | |
| Arquitectura de las pasarelas vehiculares | H.550–H.559 |
| Interfaces de pasarelas vehiculares | H.560–H.569 |
| SERVICIOS MULTIMEDIOS DE BANDA ANCHA, DE TRÍADA Y AVANZADOS | |
| Servicios multimedia de banda ancha sobre VDSL | H.610–H.619 |
| Servicios y aplicaciones multimedios avanzados | H.620–H.629 |
| Aplicaciones de red de sensores ubicuos e Internet de las cosas | H.640–H.649 |
| SERVICIOS MULTIMEDIOS Y APLICACIONES PARA LA TELEVISIÓN POR REDES IP | |
| Aspectos generales | H.700–H.719 |
| Dispositivos terminales para la televisión por redes IP | H.720–H.729 |
| Soportes intermedios para la televisión por redes IP | H.730–H.739 |
| Tratamiento de eventos en las aplicaciones de televisión por redes IP | H.740–H.749 |
| Metadatos para la televisión por redes IP | H.750–H.759 |
| Marcos de las aplicaciones multimedios para la televisión por redes IP | H.760–H.769 |
| Exploración de los servicios hasta el punto del consumo en la televisión por redes IP | H.770–H.779 |
| Señalización digital | H.780–H.789 |
| SERVICIOS Y APLICACIONES MULTIMEDIOS DE CIBERSALUD | |
| Sistemas de salud personal | H.810–H.819 |
| Realización de pruebas de conformidad para el interfuncionamiento de los sistemas de salud personales (HRN, PAN, LAN y WAN) | H.820–H.849 |
| Servicios multimedios de intercambios de datos de cibernsalud | H.860–H.869 |

Recomendación UIT-T H.813

Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Interfaz del sistema de información sanitaria

Resumen

Las Directrices de Diseño Continua (CDG) definen el marco de criterios y normas subyacentes necesarios para garantizar la interoperabilidad de los dispositivos y datos utilizados en servicios de salud personal conectados. También incluyen Directrices de Diseño (DG) que aclaran las normas o especificaciones subyacentes mediante la disminución de las opciones o la incorporación de características necesarias para mejorar ese interfuncionamiento.

La Recomendación UIT-T H.813 abarca las interfaces siguientes:

- HIS-IF – Interfaz entre los Servicios de Salud y Aptitud Física (HFS) y el Sistema de Información Sanitaria (HIS).

La Recomendación UIT-T H.813 forma parte de la subserie "UIT-T H.810 – Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados", en relación con las esferas siguientes:

- UIT-T H.810 – Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Introducción.
- UIT-T H.811 – Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Interfaz de los dispositivos de salud personal.
- UIT-T H.812 – Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Interfaz de servicios.
- UIT-T H.812.1 – Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Interfaz de servicios: Capacidad de carga de observaciones.
- UIT-T H.812.2 – Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Interfaz de servicios: Capacidad de cuestionarios.
- UIT-T H.812.3 – Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Interfaz de servicios: Capacidad de intercambio de capacidades.
- UIT-T H.812.4 – Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Interfaz de servicios: Capacidad de sesión persistente autenticada.
- UIT-T H.813 – Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Interfaz del Sistema de Información Sanitaria (el presente documento sobre directrices de diseño).

Historia

| Edición | Recomendación | Aprobación | Comisión de Estudio | ID único* |
|---------|---------------|------------|---------------------|---|
| 1.0 | ITU-T H.813 | 2015-11-29 | 16 | 11.1002/1000/12658 |
| 2.0 | ITU-T H.813 | 2016-07-14 | 16 | 11.1002/1000/12918 |
| 3.0 | ITU-T H.813 | 2017-11-29 | 16 | 11.1002/1000/13420 |

Palabras clave

Directrices de Diseño Continua (CDG), dispositivos de salud personal, servicios, sistema de información sobre atención sanitaria, sistemas de salud personal conectados.

* Para acceder a la Recomendación, sírvase digitar el URL <http://handle.itu.int/> en el campo de dirección del navegador, seguido por el identificador único de la Recomendación. Por ejemplo, <http://handle.itu.int/11.1002/1000/11830-en>.

PREFACIO

La Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) es el organismo especializado de las Naciones Unidas en el campo de las telecomunicaciones y de las tecnologías de la información y la comunicación. El Sector de Normalización de las Telecomunicaciones de la UIT (UIT-T) es un órgano permanente de la UIT. Este órgano estudia los aspectos técnicos, de explotación y tarifarios y publica Recomendaciones sobre los mismos, con miras a la normalización de las telecomunicaciones en el plano mundial.

La Asamblea Mundial de Normalización de las Telecomunicaciones (AMNT), que se celebra cada cuatro años, establece los temas que han de estudiar las Comisiones de Estudio del UIT-T, que a su vez producen Recomendaciones sobre dichos temas.

La aprobación de Recomendaciones por los Miembros del UIT-T es el objeto del procedimiento establecido en la Resolución 1 de la AMNT.

En ciertos sectores de la tecnología de la información que corresponden a la esfera de competencia del UIT-T, se preparan las normas necesarias en colaboración con la ISO y la CEI.

NOTA

En esta Recomendación, la expresión "Administración" se utiliza para designar, en forma abreviada, tanto una administración de telecomunicaciones como una empresa de explotación reconocida de telecomunicaciones.

La observancia de esta Recomendación es voluntaria. Ahora bien, la Recomendación puede contener ciertas disposiciones obligatorias (para asegurar, por ejemplo, la aplicabilidad o la interoperabilidad), por lo que la observancia se consigue con el cumplimiento exacto y puntual de todas las disposiciones obligatorias. La obligatoriedad de un elemento preceptivo o requisito se expresa mediante las frases "tener que, haber de, hay que + infinitivo" o el verbo principal en tiempo futuro simple de mandato, en modo afirmativo o negativo. El hecho de que se utilice esta formulación no entraña que la observancia se imponga a ninguna de las partes.

PROPIEDAD INTELECTUAL

La UIT señala a la atención la posibilidad de que la utilización o aplicación de la presente Recomendación suponga el empleo de un derecho de propiedad intelectual reivindicado. La UIT no adopta ninguna posición en cuanto a la demostración, validez o aplicabilidad de los derechos de propiedad intelectual reivindicados, ya sea por los miembros de la UIT o por terceros ajenos al proceso de elaboración de Recomendaciones.

En la fecha de aprobación de la presente Recomendación, la UIT [ha recibido/no ha recibido] notificación de propiedad intelectual, protegida por patente, que puede ser necesaria para aplicar esta Recomendación. Sin embargo, debe señalarse a los usuarios que puede que esta información no se encuentre totalmente actualizada al respecto, por lo que se les insta encarecidamente a consultar la base de datos sobre patentes de la TSB en la dirección <http://www.itu.int/ITU-T/ipr/>.

© UIT 2018

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse por ningún procedimiento sin previa autorización escrita por parte de la UIT.

ÍNDICE

| | Página |
|---|---|
| 0 | Introducción..... 1 |
| 0.1 | Organización..... 1 |
| 0.2 | Publicaciones y versiones de las directrices 1 |
| 0.3 | Novedades 1 |
| 1 | Alcance 1 |
| 2 | Referencias 2 |
| 3 | Definiciones 2 |
| 4 | Abreviaturas y acrónimos 2 |
| 5 | Convenios 2 |
| 6 | Directrices de diseño de la interfaz HIS 2 |
| 6.1 | Arquitectura 2 |
| 6.2 | Directrices de diseño 18 |
| Apéndice I – Implementación y tecnología de la mensajería 39 | |
| I.1 | Generalidades 39 |
| I.2 | Metadatos de XDR y XDM..... 39 |
| I.3 | Mensajes de petición/respuesta SOAP del origen de documentos 45 |
| Apéndice II – Recomendaciones sobre seguridad 51 | |
| Apéndice III – Correspondencia entre ISO/IEEE 11073-10101 y términos clínicos de SNOMED y UCUM 52 | |
| III.1 | Correspondencia entre tipos de observaciones y términos clínicos SNOMED 52 |
| III.2 | Correspondencia de eventos y tipos de atributos con términos clínicos SNOMED 59 |
| III.3 | Eventos y tipos de atributos sin correspondencia con términos clínicos SNOMED 63 |
| III.4 | Correspondencia entre unidades ISO/IEEE 11073-10101 y códigos UCUM (codificación unificada de unidades de medida) 75 |
| Apéndice IV – Correspondencia entre servicios Continua y el modelo de objetos del informe de supervisión de la salud personal de HL7..... 77 | |
| IV.1 | Introducción..... 77 |
| IV.2 | Estrategia de formulación básica..... 77 |
| IV.3 | Información del dispositivo 77 |
| IV.4 | Información de la observación 77 |
| IV.5 | Información del dispositivo 78 |
| IV.6 | Información de la observación 79 |
| Apéndice V – Envío de datos PHMR en contextos a escalas nacional y regional 81 | |
| V.1 | Envío de datos PHMR mediante ONC DIRECT 81 |

Lista de Cuadros

Página

| | |
|--|----|
| Cuadro 6-1 – Clases de capacidad HIS | 17 |
| Cuadro 6-2 – Directrices para clases de capacidad HIS | 17 |
| Cuadro 6-3 – Requisitos del transporte HIS que utiliza XDR | 18 |
| Cuadro 6-4 – Requisitos del transporte HIS que utiliza XDM | 19 |
| Cuadro 6-5 – Directrices generales sobre la mensajería | 19 |
| Cuadro 6-6 – Directrices generales sobre la mensajería | 21 |
| Cuadro 6-7 – Directrices sobre los anexos PHMR | 24 |
| Cuadro 6-8 – Directrices sobre la correspondencia de la identidad del paciente | 24 |
| Cuadro 6-9 – Directrices sobre la calidad de servicio | 25 |
| Cuadro 6-10 – Directrices generales sobre el formato de los datos | 25 |
| Cuadro 6-11 – Directrices generales sobre la administración de medicación | 27 |
| Cuadro 6-12 – Directrices específicas sobre la supervisión del cumplimiento (diferentes de las directrices generales sobre medicación) | 28 |
| Cuadro 6-13 – Directrices generales sobre seguridad..... | 29 |
| Cuadro 6-14 – Directrices generales sobre seguridad..... | 30 |
| Cuadro 6-15 – Directrices sobre la integridad, autenticación del origen de datos y no repudio del emisor HIS | 30 |
| Cuadro 6-16 – Directrices sobre la integridad, autenticación del origen de datos y no repudio del receptor HIS | 30 |
| Cuadro 6-17 – Directrices sobre la gestión del consentimiento de un emisor HIS con consentimiento habilitado mediante XDR | 31 |
| Cuadro 6-18 – Directrices sobre la gestión del consentimiento de un receptor HIS con consentimiento habilitado mediante XDR | 32 |
| Cuadro 6-19 – Directrices sobre la gestión del consentimiento de un emisor HIS con consentimiento habilitado mediante XDS.b..... | 32 |
| Cuadro 6-20 –Directrices sobre la gestión del consentimiento de un receptor HIS con consentimiento habilitado mediante XDS.b..... | 34 |
| Cuadro 6-21 – Directrices sobre la observancia del consentimiento de un emisor HIS con consentimiento habilitado mediante XDR | 35 |
| Cuadro 6-22 – Directrices sobre la observancia del consentimiento de un receptor HIS con consentimiento habilitado mediante XDR | 36 |
| Cuadro 6-23 – Directrices sobre la observancia del consentimiento de un emisor HIS con consentimiento habilitado mediante XDS.b..... | 37 |
| Cuadro 6-24 – Directrices sobre la observancia del consentimiento de un receptor HIS con consentimiento habilitado mediante XDS.b..... | 38 |

| | Página |
|--|---------------|
| Cuadro I.1 – Requisitos de los elementos | 39 |
| Cuadro I.2 – Metadatos del conjunto de envío XDS | 40 |
| Cuadro I.3 – Metadatos XDSDocumentEntry | 41 |
| Cuadro I.4 – Metadatos del conjunto de envío XDS para el documento de la directiva de consentimiento | 43 |
| Cuadro I.5 – Metadatos XDSDocumentEntry para el documento de la directiva de consentimiento | 43 |
| Cuadro I.6 – Elementos del sistema de código de confidencialidad..... | 44 |
| Cuadro I.7 – Elementos del sistema de código de la directiva de consentimiento Continua..... | 44 |
| Cuadro I.8 – Traducción del sistema de código Confidencialidad al sistema de código de la directiva de consentimiento Continua | 44 |
| Cuadro I.9 – Distribución OID para la Alianza Continua para la Salud personal conectada | 44 |
| Cuadro III.1 – Correspondencia de tipos de observaciones con TC SNOMED | 52 |
| Cuadro III.2 – Correspondencia de eventos y tipos de atributos con TC SNOMED | 59 |
| Cuadro III.3 – Eventos y atributos sin correspondencia con términos clínicos SNOMED | 63 |
| Cuadro III.4 – Correspondencia entre elementos de unidades ISO/IEEE 11073-10101 (MDC_PART_DIM) y códigos UCUM | 75 |
| Cuadro V.1 – Clases de capacidad certificadas y directrices de mensajería para ONC_DIRECT | 81 |
| Cuadro V.2 – Directrices sobre mensajería aplicables a ONC_DIRECT..... | 82 |

Lista de Figuras

| | Página |
|---|---------------|
| Figura 6-1 – Interfaz HIS relativa a la arquitectura Continua de extremo a extremo (E2E) | 3 |
| Figura 6-2 – Bloques funcionales HIS | 3 |
| Figura 6-3 – Caso de utilización de la interfaz HIS | 4 |
| Figura 6-4 – Topología HIS | 6 |
| Figura 6-5 – Mensajería HIS directa mediante XDR..... | 8 |
| Figura 6-6 – Mensajería HIS indirecta vía XDM | 9 |
| Figura 6-7 – Interacción punto a punto para el intercambio del consentimiento mediante el IHE XDR en la HIS-IF | 13 |
| Figura 6-8 – Interacción petición-respuesta para obtener el consentimiento mediante el IHE XDS en la HIS-IF | 14 |
| Figura 6-9 – Encapsulado de SAML y pila general del protocolo..... | 14 |
| Figura 6-10 – Interacción punto a punto para el intercambio de documentos PHMR encriptados junto con el consentimiento utilizando el XDR de la IHE en la HIS-IF | 15 |
| Figura 6-11 – Interacción petición – respuesta para obtener el documento PHMR encriptado junto con el documento de consentimiento utilizando el XDS de la IHE en la HIS-IF..... | 16 |

Recomendación UIT-T H.813

Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Interfaz del Sistema de Información Sanitaria

0 Introducción

Las Directrices de Diseño Continua (CDG) definen el marco de criterios y normas subyacentes necesarios para garantizar la interoperabilidad de los dispositivos y datos utilizados en servicios de salud personal conectados. También incluyen directrices de diseño (DG) que aclaran las normas o especificaciones subyacentes mediante la disminución de las opciones o la incorporación de características necesarias para mejorar ese interfuncionamiento.

Esas directrices abarcan la siguiente interfaz:

- HIS-IF – Interfaz entre los Servicios de Salud y Aptitud Física (HFS) y el Sistema de Información Sanitaria (HIS).

Dichas directrices de diseño forman parte de la subserie "UIT-T H.810 – Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados". Véase [UIT-T H.810] para ampliar información.

0.1 Organización

La estructura del presente documento sobre directrices de diseño es la siguiente:

Cláusulas 0 a 5: Introducción y terminología – Estas cláusulas proporcionan información básica útil para comprender la estructura de las especificaciones de diseño.

Cláusula 6: Directrices de diseño de la interfaz HIS – Esta cláusula proporciona una visión general de la arquitectura HIS-IF y las directrices de diseño de los Servicios de Salud y Aptitud Física (HFS) y el Sistema de Información Sanitaria (HIS) a los efectos de implantación de la Interfaz del Sistema de Información Sanitaria (HIS-IF).

0.2 Publicaciones y versiones de las directrices

Consúltese la información que figura en la cláusula 0.2 de [UIT-T H.810] en materia de publicación y versiones.

0.3 Novedades

Consulte en la cláusula 0.3 de [UIT-T H.810] las novedades de la presente versión de las directrices de diseño.

1 Alcance

En el presente documento sobre directrices de diseño se hace hincapié en la siguiente interfaz:

- **HIS-IF** – Interfaz entre los Servicios de Salud y Aptitud Física (HFS) y el Sistema de Información Sanitaria (HIS).

La presente interfaz se define en la arquitectura Continua descrita en la cláusula 6 de [UIT-TH.810], según se muestra en la Figura 6-1.

2 Referencias

Las siguientes Recomendaciones del UIT-T y otras referencias contienen disposiciones que, mediante su referencia en este texto, constituyen disposiciones de la presente Recomendación. Al efectuar esta publicación, estaban en vigor las ediciones indicadas. Todas las Recomendaciones y otras referencias son objeto de revisiones por lo que se preconiza que los usuarios de esta Recomendación investiguen la posibilidad de aplicar las ediciones más recientes de las Recomendaciones y otras referencias citadas a continuación. Se publica periódicamente una lista de las Recomendaciones UIT-T actualmente vigentes. En esta Recomendación, la referencia a un documento, en tanto que autónomo, no le otorga el rango de una Recomendación.

[UIT-T H.810] Recomendación UIT-T H.810 (2017), *Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados*.

El resto de documentos conexos figuran en la cláusula 2 de [UIT-T H.810].

3 Definiciones

En las presentes directrices de diseño se utilizan los términos definidos en [UIT-T H.810].

4 Abreviaturas y acrónimos

En las presentes directrices de diseño se utilizan las abreviaturas y los acrónimos definidos en [UIT-T H.810].

5 Convenios

Las presentes directrices de diseño se rigen por lo convenido en [UIT-T H.810].

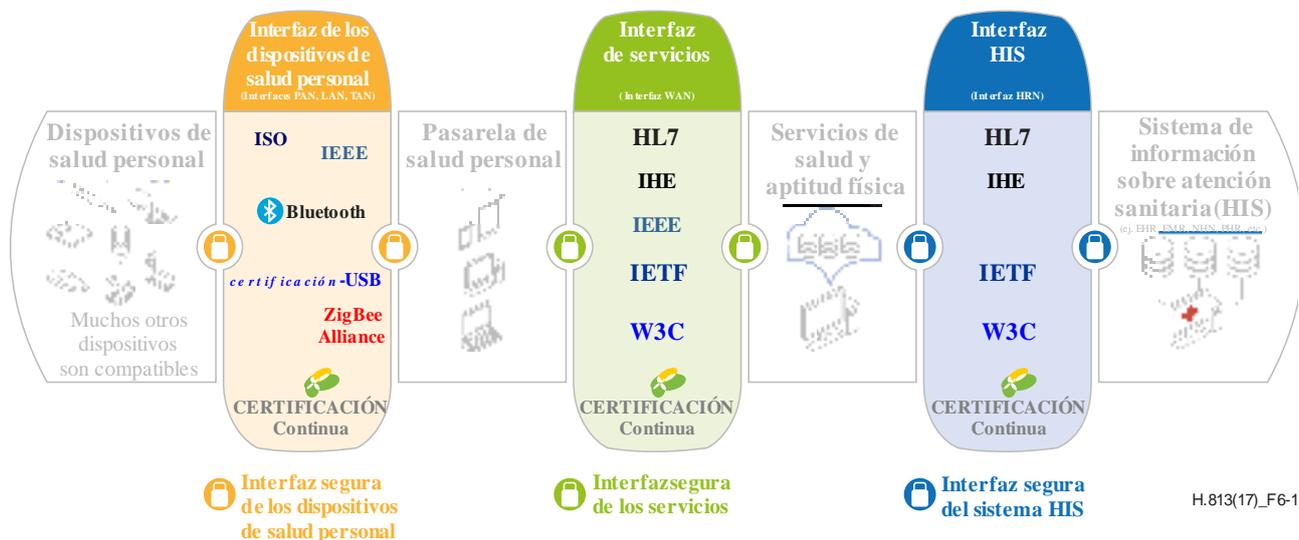
6 Directrices de diseño de la interfaz HIS

6.1 Arquitectura

6.1.1 Visión general de la HIS-IF

El objetivo de la interfaz HIS es transferir la información del paciente de un servicio Continua de salud y aptitud física (que contiene el emisor HIS) a un servicio de salud y aptitud física distinto, o a otro servicio de información sanitaria (que contiene el receptor HIS). El servicio de salud y aptitud física puede incluir el servidor de un sistema de supervisión del paciente a distancia (RPM, *remote patient monitoring*) de un proveedor de servicios de gestión sanitaria, o el servidor de aplicaciones de un proveedor de servicios de autonomía en la vejez o de salud y aptitud físicas. La información del paciente que ha de transferirse puede comprender un informe en el que se resuma el estado del mismo, una lista pormenorizada de resultados específicos del paciente, los datos obtenidos mediante uno o más dispositivos de salud personal (PHD), o todo ello en conjunto. El servicio de información sanitaria puede incluir el servicio de registro sanitario empresarial (EHR *enterprise health record*) de un hospital, el registro médico electrónico (EMR, *electronic medical record*) de un doctor, o el servicio de registro sanitario personal (PHR, *personal health record*) utilizado por el paciente.

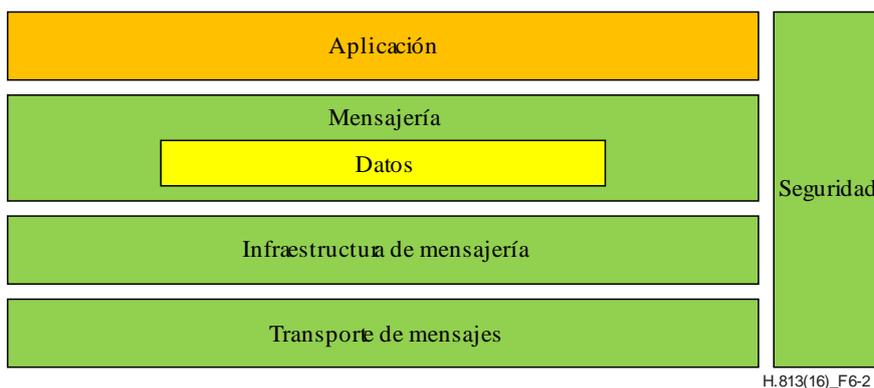
En la Figura 6-1 se representa la interfaz HIS relativa a la arquitectura Continua de extremo a extremo (E2E).



H.813(17)_F6-1

Figura 6-1 – Interfaz HIS relativa a la arquitectura Continua de extremo a extremo (E2E)

La interfaz HIS incluye varios bloques funcionales a un nivel más elevado. En la Figura 6-2 se muestra un esquema de ese tipo de arquitectura.



H.813(16)_F6-2

Figura 6-2 – Bloques funcionales HIS

El bloque de aplicaciones contiene aplicaciones empresariales sanitarias, tales como el sistema de supervisión del paciente a distancia (RPM), alojado por un proveedor de servicios de gestión sanitaria, o un sistema EMR en la consulta de un médico. El bloque de datos debe ser compatible con formatos de datos reales transmitidos entre las aplicaciones. Puede utilizarse un formato codificado, texto libre o una combinación de ambos.

El bloque de mensajería realiza el empaquetamiento de los datos de forma que se garantice su coherencia y fiabilidad al utilizar diversos métodos de transporte. La infraestructura de mensajería facilita el transporte relativo a este modelo de información, en particular mediante MLLP, FTP o servicios web. La capa de transporte de mensajes agrupa todas las capas por debajo de la capa de transporte de la pila OSI. El bloque de seguridad garantiza que todos los mensajes intercambiados entre aplicaciones sean seguros.

6.1.1.1 Objetivo de las presentes directrices sobre interfaz HIS

Las directrices sobre interfaz de HIS permiten describir la forma en la que los servicios de información sanitaria provistos de certificación Continua pueden intercambiar información de pacientes con otros servicios de información sanitaria que incorporan también dicha certificación, o

con sistemas de registro sanitario electrónico (EHR) que no guarden relación con Continua. En la Figura 6-3 se muestra una representación de alto nivel del alcance de esas directrices.

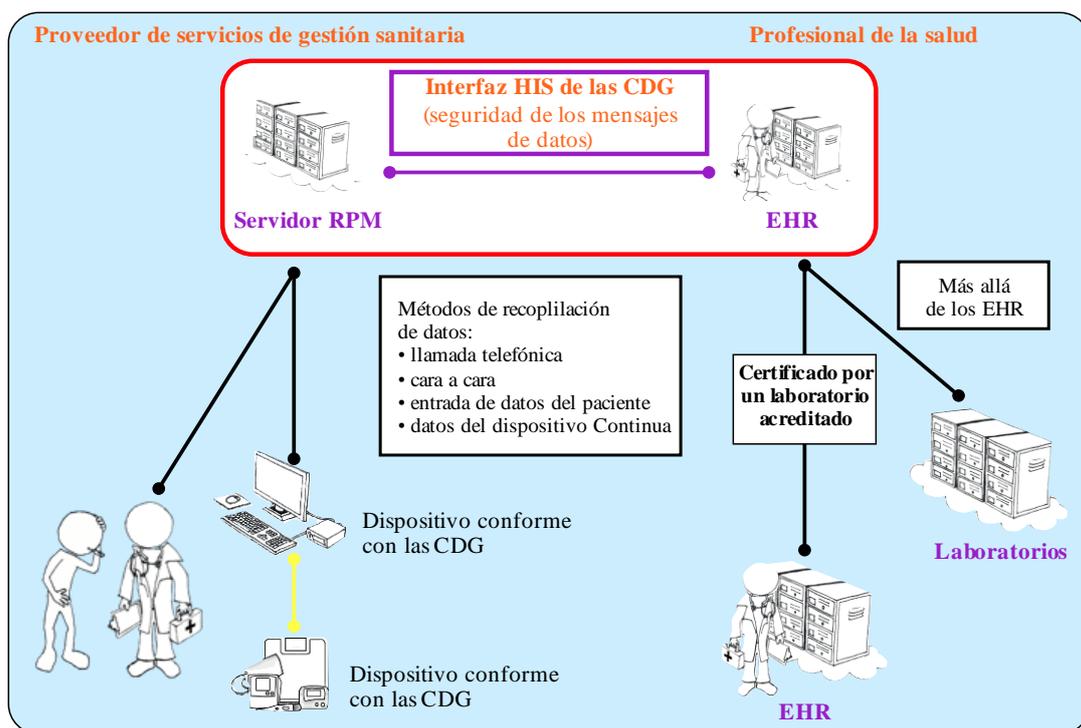


Figura 6-3 – Caso de utilización de la interfaz HIS

El objetivo de estas directrices es establecer normas, reglas y restricciones básicas sobre los datos, mensajes y protocolos de transporte para transferir la información pertinente de un servicio de salud y aptitud física con HIS-IF (emisor HIS) a otro servicio de salud y aptitud física mediante un HIS-IF (receptor HIS), o a un profesional, sistema o centro asistencial sanitario (receptor HIS). La información se obtiene de las fuentes siguientes:

Dispositivos sanitarios personales (PHD): se incluyen mediciones vitales pertinentes acordadas por las partes emisora y receptora con arreglo a las condiciones del paciente.

Proveedor del servicio de supervisión del paciente a distancia (RPM): se incluye información sobre actualizaciones, notas y resúmenes enviada por un proveedor de servicios de supervisión a distancia. Las notas incluyen información y puestas al día sobre avances pertinentes relativos a la situación particular que determina la supervisión del paciente.

Entrada de datos del paciente: se incluyen notas del paciente o de una enfermera tras hablar con el paciente.

Identificación/datos demográficos: se puede incluir información de identificación del paciente y del dispositivo, u otro tipo de información en materia de registro.

6.1.1.2 Normas y perfiles escogidos

Datos: con objeto de facilitar la transferencia precisa de resultados de pacientes a partir de dispositivos sanitarios personales, así como de resultados basados en resúmenes textuales de cuidadores de pacientes, se ha escogido como norma de formato documental el Informe de supervisión sanitaria personal (*personal healthcare monitoring report*) HL7.

NOTA – Las directrices sobre datos se basan en la norma HL7 CDA R2 [HL7 CDA-PHMR] basada en la *Guía de implementación del informe de supervisión sanitaria personal (PHMR)*.

Identidad del paciente: a fin de garantizar que los emisores y receptores HIS puedan asociar los datos sanitarios personales con el paciente adecuado, se ha escogido el perfil IHE de Referencia cruzada de identificadores del paciente (PIX, *patient identifier cross-reference*). Dicho perfil ofrece una interfaz basada en normas para la gestión de identificadores utilizados en dominios orgánicos y políticos.

Los emisores HIS deben facilitar la transacción IHE relativa al suministro de la identidad de paciente (*patient identity feed*) para proporcionar la información necesaria de referencias cruzadas. Por tanto, esas referencias debe realizarlas un gestor de referencias cruzadas de identificadores de pacientes, ya sea en el dominio de control del destino, o de forma compartida entre las entidades emisora y receptora, como es el caso de un Intercambio de información sanitaria (HIE, *healthcare information exchange*) basado en XDS.

Sobre la base de una consulta IHE PIX del gestor de referencias cruzadas, los emisores y receptores pueden establecer una correspondencia entre sus identificadores locales y los identificadores utilizados para la compartición o transferencia.

El perfil PIX es ampliamente utilizado junto con la gama XDS de especificaciones en escenarios de integración en empresas gestoras de hospitales, o entre estas, como es el caso de una organización de gestión sanitaria que remite información de supervisión de pacientes a un centro de intercambio de información sanitaria. No obstante, este perfil también es aplicable en los dominios relativos a los servicios de envejecimiento con autonomía y de salud y aptitud física, cuando es necesario asociar los identificadores locales de una organización con identificadores de un sistema de recepción, como es el caso de una organización de terapia física que comparte datos de la situación sanitaria del paciente con el médico de asistencia primaria de un miembro.

No obstante, cabe señalar que, en algunas circunstancias, el uso del gestor de referencias cruzadas de identidad del paciente puede no ser necesario o adecuado. Por ejemplo, cuando una parte no realiza adecuadamente la gestión de referencias cruzadas de pacientes (como ocurre en ciertos escenarios de integración de registros sanitarios personales), el emisor y el receptor HIS deben acordar el sistema de identificación del paciente más adecuado para su caso particular.

Por lo general, las consultas PIX constituyen la solución más adecuada en las interacciones de máquina a máquina, mediante un sistema que debe determinar el ID de la empresa global del paciente para disponer de una referencia relativa a otras informaciones almacenadas en relación con ese ID. En este caso, la ID del paciente y el dispositivo asignado son perfectamente conocidos.

Las consultas PDQ son probablemente las más adecuadas para interacciones controladas por el usuario, como es el caso de un médico que busque la historia de un paciente junto a datos de control recientes del mismo, y que puede realizar dicha búsqueda por nombre y obtener como respuesta una lista potencial de coincidencias e investigar adicionalmente en el registro de identidad de cada paciente para localizar la coincidencia exacta de información.

Mensajería: un escenario futuro posible es aquel en el que la información del paciente se intercambia entre proveedores por varios métodos. Dichos métodos incluyen conexión digital segura por Internet, correo electrónico seguro, entrega en un medio portátil (memoria de datos extraíble, etc.), a través de un nodo central de mensajería, un repositorio de datos o RHIO/NHIN.

Para facilitar todo ello, se ha escogido una norma de mensajería que soporta los cinco medios de transporte con un mínimo esfuerzo de reacondicionamiento. Es decir, una vez que se ha adaptado al primer método de transporte, la incorporación de métodos de transporte adicionales requiere menos trabajo.

Además, debido a que esta interfaz se utiliza para la comunicación con registros sanitarios electrónicos no certificados por Continua, se ha seleccionado un estándar de mensajería soportado por otros certificadores de sistemas de registros de salud electrónicos.

Por todos esos motivos, se escogió el perfil compartición de documentos entre empresas (XDS, *cross-enterprise document sharing*) de la iniciativa IHE.

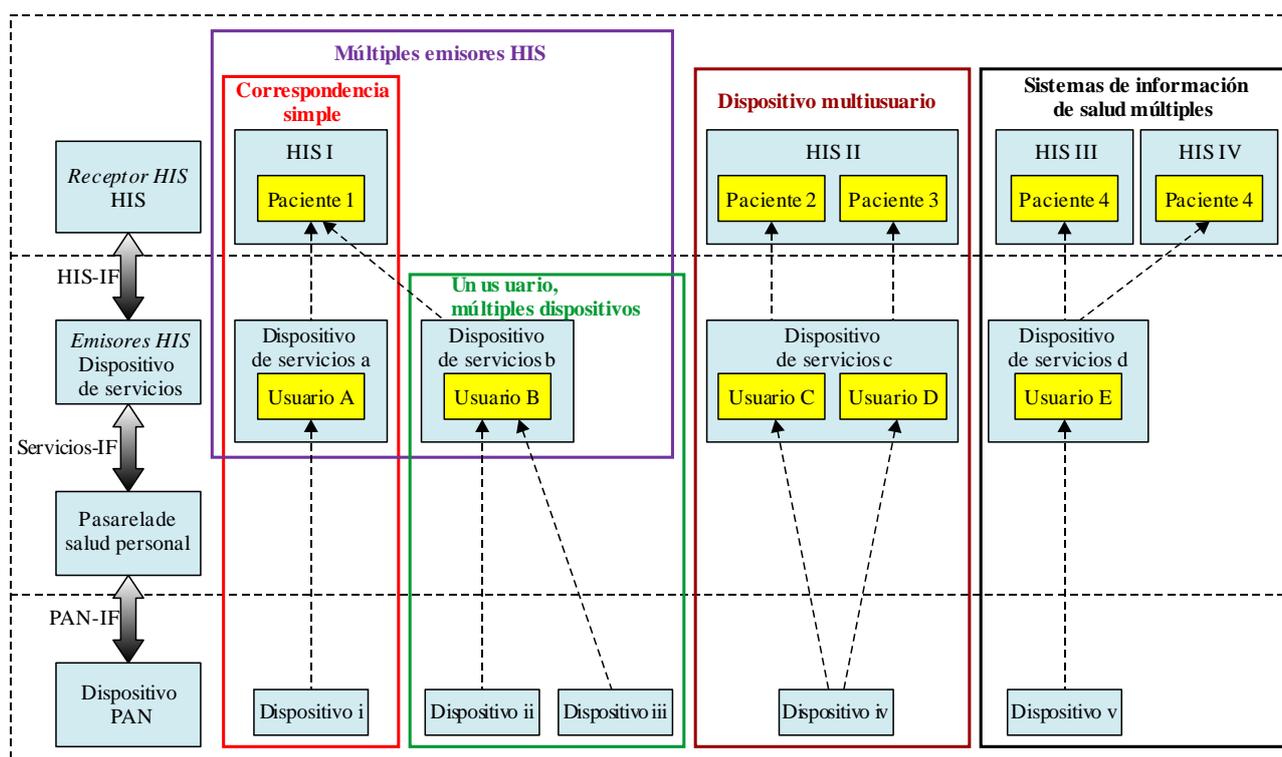
Protocolo de transporte: a fin de lograr la comunicación directa y segura de la información pertinente del paciente entre los responsables de atención sanitaria, el perfil IHE Intercambio fiable de documentos entre empresas (XDR, *cross-enterprise document reliable interchange*) utiliza normas actuales, tales como SOAP 1.2 y MTOM.

Para conseguir una comunicación indirecta y segura de la información pertinente del paciente entre responsables de atención sanitaria, el perfil IHE Intercambio de documentos de medios entre empresas (XDM, *cross-enterprise document media interchange*) utiliza estándares actuales como Zip y S-MIME.

NOTA – Puesto que el emisor HIS y el receptor HIS se encuentran probablemente en redes locales diferentes, el emisor HIS puede transmitir la información del paciente al receptor HIS a través de la Internet pública. En consecuencia, el emisor y el receptor HIS pueden precisar acceso a Internet y equipo (soportes lógico y físico) para enviar de forma segura a través de la misma la información del paciente utilizando el método de transporte señalado en las presentes directrices. Si el emisor y el receptor HIS no se encuentran en la misma red segura, o si existe una conexión segura entre sus redes (por ejemplo, una conexión VPN), no es necesaria conectividad a través de Internet.

6.1.1.3 Topología HIS

La interfaz HIS define una forma de comunicación entre un emisor HIS (el elemento del cliente) y un receptor HIS (el elemento de servicio). El emisor inicia la comunicación y el receptor acusa recibo de los datos (si el protocolo de comunicación lo permite, como es el caso del XDR).



H.813(17) F6-4

Figura 6-4 – Topología HIS

En la Figura 6-4 se representa la topología de la comunicación a través de la interfaz HIS. El contexto de la comunicación siempre está relacionado con un paciente. El método de identificación del paciente se negocia entre el emisor HIS y el receptor HIS mediante el registro en un gestor de referencias cruzadas de identidad del paciente utilizando el suministrador de identidad del paciente de IHE. Cabe señalar que la identificación del paciente no es necesariamente única a nivel global, sino que es específica para cada instancia de comunicación HIS. Por ejemplo, la misma persona puede ser identificada de formas diferentes en distintos sistemas receptores HIS y, en consecuencia, en cada comunicación a través de la interfaz HIS debe utilizarse la identificación apropiada del paciente. A tal fin, los emisores HIS deben implementar el agente fuente de identidad del paciente (*patient identity source*) de la IHE, definido por la transacción ITI-44: Suministro de identidad del paciente de HL7 v3 del suplemento al Marco técnico de infraestructuras de TI de la IHE, con el fin de suministrar a los receptores HIS la información del paciente necesaria para crear y mantener referencias cruzadas precisas. Tal como se muestra en el diagrama de la topología HIS (Figura 6-4), el emisor HIS y el receptor HIS deben tener en cuenta los diversos escenarios de utilización cuando se considera y comunica la identificación del paciente. Ello incluye, en particular:

- **Correspondencia simple** – Un informe de supervisión sanitaria personal (PHMR) que contiene datos de un único PHD se envía a un único receptor HIS. El identificador del paciente que ha de utilizarse se obtiene mediante una consulta PIX, un acuerdo fuera de banda, y/o se facilita previamente al receptor HIS a través de un mensaje Suministro de identidad de paciente de HL7 v3.
- **Un usuario, múltiples PHD** – Caso similar al de correspondencia simple, en el que los datos de múltiples PHD para un único paciente se transfieren mediante el protocolo HIS en un único PHMR.
- **Múltiples emisores HIS** – Este caso describe la situación en la que el receptor HIS acepta PHMR de varios emisores HIS para el mismo paciente. Cada emisor envía mensajes independientes que identifican correctamente al paciente y con datos de PHD específicos de dicho emisor HIS.
- **PHD multiusuario** – El emisor HIS envía datos de varios pacientes en PHMR diferentes para cada uno, aunque los datos se hayan originado en un único PHD.
- **Múltiples proveedores sanitarios** – En este caso, el emisor HIS transmite datos sobre un paciente desde uno o varios PHD a varios receptores HIS. Cada receptor HIS recibe su propio PHMR para dicho paciente. Si bien la información relevante de los informes puede ser idéntica, cada uno contiene la identificación del paciente acordada y conforme al acuerdo entre el emisor HIS y el receptor HIS.

La lista anterior describe algunos de los casos básicos. La situación real puede ser una combinación de casos descritos. Por ejemplo, los datos de un paciente pueden figurar en informes de múltiples emisores HIS y ser remitidos a varios receptores HIS.

6.1.2 Infraestructura de mensajería y estándares de transporte

Las directrices para la infraestructura de mensajería describen cómo se transportan los mensajes entre el emisor HIS y el receptor HIS. También describen la infraestructura necesaria para el método de transporte seleccionado (véase la Figura 6-5).

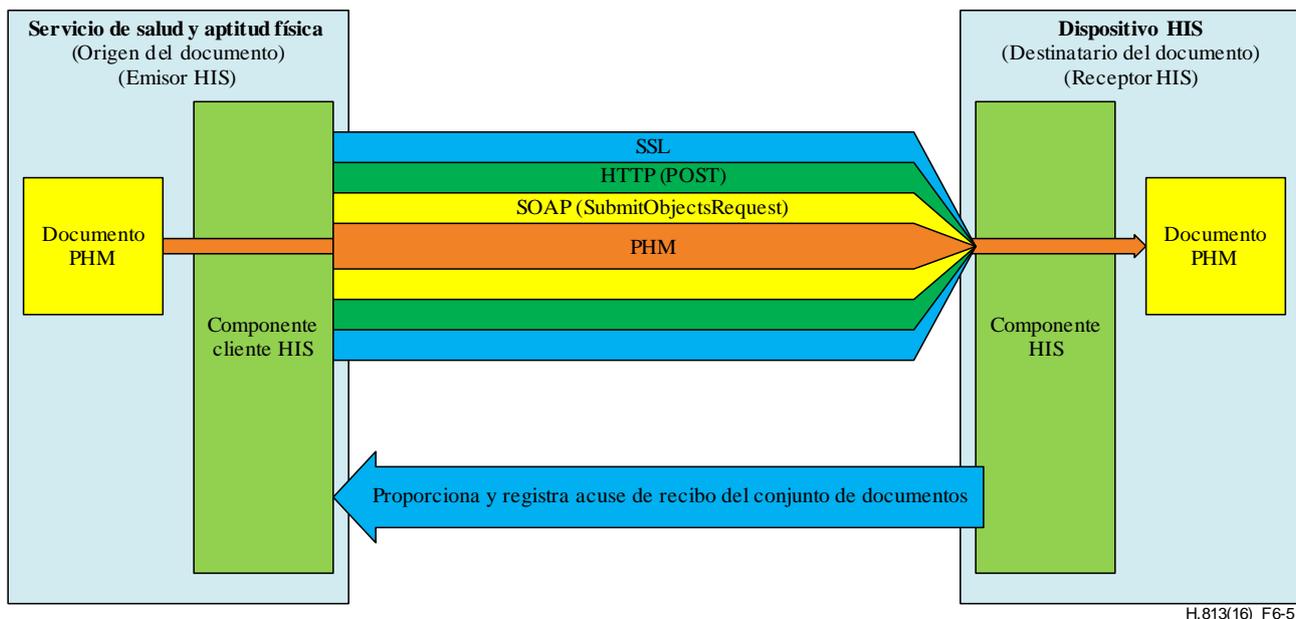
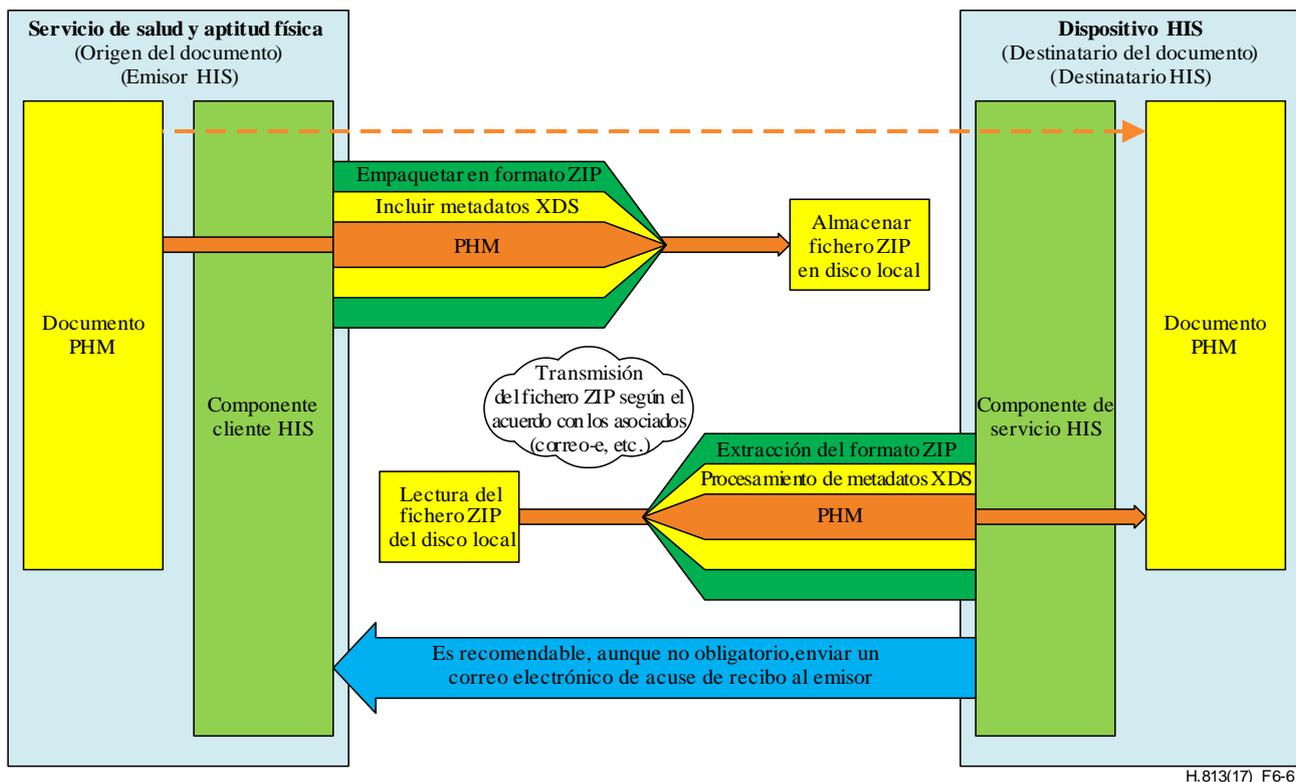


Figura 6-5 – Mensajería HIS directa mediante XDR

Para la v1 se seleccionó como método de transporte para comunicaciones directas a través de la interfaz HIS el perfil intercambio fiable de documentos entre empresas (XDR, *cross-enterprise document reliable interchange*) de la IHE [IHE ITI TFS XDR]. Este perfil pertenece a la familia de perfiles XDS de la IHE. Utiliza el mismo conjunto de estándares HTTP, SOAP 1.2, ebXML y MTOM incluidos en las directrices XDS.b de la IHE; para más información véase [IHE ITI TFS XDR].

Tal como se ha señalado en el apartado anterior sobre generalidades, debe prestarse especial atención a la infraestructura necesaria para implementar el método de transporte. El perfil XDR no contiene ni repositorio de datos ni centro de mensajes intermediario. Si la comunicación entre el emisor HIS y el receptor HIS se realiza a través de Internet, el receptor HIS deberá tener conexión con Internet. Es decir, el sistema que reciba los mensajes sobre la interfaz HIS debe ser accesible desde el emisor HIS. Si éste no está en la misma red segura que el receptor HIS y no existe una conexión segura entre ambas redes, el receptor HIS deberá ser accesible desde cualquier lugar en Internet y todo el mundo podrá acceder a su dirección IP desde Internet.

Desde el punto de vista de la implementación, el receptor HIS puede ser el sistema de registro sanitario electrónico del proveedor, o un sistema de interfaz web cuyo objetivo sea transportar los mensajes de forma segura a través de los límites de los cortafuegos de los proveedores sin exponer el registro sanitario electrónico a los riesgos que conlleva Internet. Este segundo método proporciona seguridad adicional a los datos del proveedor y del paciente y debe de ser debidamente considerado por los integradores de sistemas.



H.813(17) F6-6

Figura 6-6 – Mensajería HIS indirecta vía XDM

El perfil intercambio de documentos de medios entre empresas (XDM, *cross-enterprise document media interchange*) de IHE [IHE ITI TFS XDM] se añadió en las CDG como método de transporte para comunicaciones indirectas (a través de correo electrónico o de medios físicos) a través de la interfaz HIS. Este perfil forma parte de la familia de perfiles XDS de la IHE. Para más información véase [IHE ITI TFS XDM].

La infraestructura necesaria para realizar la XDM es diferente y probablemente menos complicada que para XDR.

El integrador de sistemas tiene la potestad de elegir el método de transporte (XDR o XDM). Si bien XDR es claramente una opción más idónea pues ofrece comunicaciones más rápidas, XDM puede ser mucho más fácil de implementar, permitiendo la transmisión de PHMR mediante correo electrónico con muy poco o ningún equipo o software adicional.

6.1.3 Mensajería y estándares seleccionados

Para la mensajería y el transporte, la HIS-IF utiliza como base la familia de perfiles Compartición de documentos entre empresas (XDS, *cross-enterprise document sharing*) de la IHE. Esta familia de perfiles cubre las necesidades de comunicación de una gran red de información sanitaria, como por ejemplo, la de una organización regional de información sanitaria (RHIO). En particular, los perfiles XDR y XDM de esta familia se utilizan porque están orientados a un intercambio simple de documentos punto a punto. Cuando se combinan con el perfil referencias cruzadas del identificador del paciente (PIX, *patient identifier cross-reference*) del IHE, los perfiles permiten la transferencia segura de un único conjunto de documentos con la identidad correcta del paciente.

Un aspecto importante de los estándares elegidos es el relativo al conjunto común de metadatos que especifica y describe el PHMR transmitido. Quienes poseen el documento utilizan dichos metadatos para manejarlo sin necesidad de abrirlo y sin resolver, examinar y analizar los contenidos de referencia anexados. Por tanto, los metadatos permiten a quien los posee determinar cómo manejar rápida y fácilmente un documento.

Estos metadatos adoptan la forma de una lista definida con precisión de información requerida. Contienen datos relevantes, como la descripción de la autoría de los datos (por ejemplo, persona, función, institución), la descripción del documento (por ejemplo, fecha, hora, idioma) y la información de los pacientes y sus datos demográficos (PID, nombre, dirección).

La información se adapta a la forma más adecuada de transporte. En la v1, esta información tiene formato XML, adaptada al formato ebXML y superpuesta a la envolvente del protocolo sencillo de acceso a objetos (SOAP). Por tanto, se incluye en las cláusulas del encabezamiento y del cuerpo SOAP, donde resulta fácilmente accesible en recepción (véase la Figura 6-5). En esta versión de las directrices, la adición de XDM (envío de datos en anexos de un correo electrónico o mediante archivos de medios) permite almacenar los metadatos en el directorio de alto nivel del fichero creado al exportar el PHMR para su transmisión con arreglo al método XDM. Debido a ello, el fichero exportado debe, en primer lugar, ser abierto o haber sido extraído antes del acceso a los metadatos (véase la Figura 6-6). El formato de empaquetamiento del fichero con XDM es ZIP. Las librerías de aplicaciones y de programas para crear y leer ficheros ZIP están ampliamente disponibles y se incluyen en numerosos sistemas operativos. Deben confirmarse el costo de la adquisición de las licencias de la aplicación o librería utilizada para crear o leer el fichero ZIP, no obstante, pueden estar cubiertos por la adquisición de la aplicación o biblioteca utilizada para crear o leer los ficheros ZIP.

6.1.4 Datos y estándares seleccionados

El emisor HIS puede transmitir datos en forma de resumen, en bruto o de ambos tipos. El resumen puede ser el resultado del análisis realizado por un proveedor de servicios de gestión sanitaria. Los datos tienen múltiples características, que incluyen:

- 1) Representación de mediciones realizadas por PHD.
- 2) Representación de notas, resúmenes y otros tipos de información explicativa agregada por los responsables de la atención sanitaria o por los propios usuarios.
- 3) Representación de gráficos agregados por servicios intermediarios y que representan las tendencias de la salud de un usuario.
- 4) Información del paciente que permite a los puntos extremos catalogar los datos confrontándolos con registros existentes de pacientes.

Para adaptarse a la amplia variedad de características de datos existentes, se ha elegido un formato basado en la Arquitectura de documentos clínicos (CDA, *clinical document architecture*) de HL7 [HL7 CDA-PHMR]. La CDG especifica las limitaciones de la CDA de conformidad con los requisitos establecidos por la interfaz HIS. Esas limitaciones se denominarán, en adelante, *Informe de supervisión sanitaria personal* (PHMR).

Siempre que sea posible, el PHMR reutiliza las plantillas de la especificación HL7 denominada Documento de continuidad de cuidados (CCD, *continuity of care document*) [HL7 CDA-CCD]. Los motivos de reutilizar las plantillas CCD son los siguientes:

- 1) Las plantillas del CCD contienen un conjunto de restricciones que necesita la interfaz HIS.
- 2) El CCD constituye una especificación armonizada de la CDA (basada en HL7 V3 RIM) y la especificación estándar ASTM E2369-05 para el registro de la continuidad de cuidados (CCR, *continuity of care record*), véase [HL7 CDA-CCD].
- 3) Dado que el CCD ha ganado relevancia en el mercado, lo más conveniente es que el PHMR derive del CCD de forma que éste sea un obstáculo menor para las implementaciones de EHR diseñadas para trabajar con el CCD.

La *Guía de implementación del Informe sobre supervisión de la salud personal de HL7* [HL7 CDA-PHMR] tiene un ciclo de vida independiente en el marco del proyecto "Informe de supervisión de la salud personal" (*personal health monitoring report*) del Grupo de trabajo de documentos estructurados del HL7 (SDWG, *structured documents workgroup*).

6.1.5 Seguridad

Las cinco áreas arquetípicas de alto nivel de los requisitos de seguridad son un subconjunto de 11.2.3 [b-ISO 27000] y son las siguientes:

- **Autorización** – Sólo las entidades completamente identificadas y autenticadas, equipadas con credenciales de control de acceso deben utilizar los servicios proporcionados por los sistemas.
- **Rendición de cuentas** – Los usuarios deben ser totalmente responsables (e incapaces de repudiar) sus actuaciones. Mediante las características sobre rendición de cuentas de un sistema, debe poderse determinar quién ha realizado una actuación dada y qué actuaciones han tenido lugar en un intervalo dado.
- **Disponibilidad** – Un sistema debe estar disponible para su uso cuando lo requieran las operaciones críticas. Los datos críticos deben estar disponibles cuando fueran necesarios. Los datos y las claves asociadas a la encriptación con fines de confidencialidad deben ser recuperables.
- **Administración** – Las autoridades responsables de la política de seguridad deben disponer de interfaces seguras y utilizables para la definición, mantenimiento, supervisión y modificación de la información sobre la política de seguridad.
- **Garantía** – Debe poder demostrarse a un observador escéptico que un sistema realmente proporciona el nivel demandado de protección con arreglo a una validación periódica, y que la protección sigue siendo eficaz.

6.1.6 Seguridad del transporte

La Arquitectura de documentos clínicos (CDA, *clinical document architecture*) de HL7 [HL7 CDA-PHMR], que es la base de la implementación del PHMR, se apoya en el mecanismo de transporte a los efectos de aplicación de la seguridad y autenticación. La CDA proporciona información del estado de confidencialidad para ayudar a los sistemas de las aplicaciones en la gestión del acceso a datos sensibles.

La familia de perfiles XDS de la IHE asume que se ha establecido un entorno de seguridad y privacidad, en el que las amenazas se gestionan mediante acuerdos, y que se implementa mediante mecanismos de seguridad genéricos no son exclusivos del XDS.

Para las comunicaciones directas, la seguridad del transporte en la interfaz HIS se consigue mediante la adopción de la solución de seguridad del perfil IHE XDR y sus requisitos previos sobre normas industriales. Para comunicaciones indirectas a través del perfil IHE XDM, la seguridad del transporte depende del método de transmisión empleado. Si el fichero exportado se transmite al receptor HIS por correo electrónico (método recomendado), entonces se utiliza el S-MIME para garantizar la seguridad. Sin embargo, los casos en que el PHMR en formato comprimido ZIP se almacena en medios amovibles (por ejemplo, USB, CD-ROM, etc.) o se transfiere por medio de FTP, no están incluidos en esta directriz y precisan consideraciones de seguridad propias.

Además, en relación con los perfiles XDS se realiza la hipótesis de que los implementadores del origen del documento y del destinatario del documento han alcanzado un acuerdo que define cuándo intercambian los datos del PHMR y la forma de gestionar las inconsistencias entre las políticas de seguridad de ambas organizaciones. Los perfiles XDS requieren además la reconciliación de la identificación del paciente al importar el documento.

Las especificaciones de las CDG para el emisor HIS reducen aún más las disposiciones marco para permitir directrices de diseño razonables. No obstante, deben ser las partes en comunicación quienes diseñen la solución de seguridad.

6.1.7 Integridad a nivel de documento, autenticación del origen de los datos y no repudio

La integridad, la autenticación del origen de los datos y el no repudio son características importantes para la seguridad de los documentos PHMR intercambiados en HIS-IF. Mediante la aplicación de seguridad en el transporte (TLS, ATNA de la IHE) se consigue la integridad básica y la autenticación de nodo. Sin embargo, el no repudio requiere medidas adicionales como la inclusión de una firma de los documentos. Además, ello fortalece la integridad ya que una firma puede proteger la integridad del documento con independencia de cómo se intercambie y por tanto, proporciona integridad extremo a extremo si el documento se intercambia varias veces.

Para la HIS-IF, la integridad, la autenticación del origen de los datos y el no repudio se consiguen mediante el perfil de contenido de firma digital de documento (DSG, *document digital signature*) de la IHE. El IHE DSG permite firmar los documentos en un conjunto de envío intercambiado utilizando los protocolos de [IHE ITI TF-1 XDM] y [IHE ITI TFS XDR].

El **emisor HIS con no repudio habilitado** es un emisor HIS que realiza operaciones de seguridad para garantizar que se preservan la integridad de datos, la autenticación del origen de los mismos y las propiedades de no repudio del origen de los datos cuando se transmite un documento de observaciones. El **receptor HIS con no repudio habilitado** es un receptor HIS que realiza operaciones de seguridad para garantizar que se preservan la integridad de los datos, la autenticación del origen de los mismos y las propiedades de no repudio del origen de los datos cuando se recibe un documento de observaciones. Es decir, dichas medidas de seguridad sólo son obligatorias para emisores y receptores HIS con no repudio habilitado. Por ese motivo, la decisión de aplicar dichas medidas es comercial y se basa en la evaluación de riesgos. Es facultativo que un receptor HIS despliegue esas estructuras de seguridad cuando es necesaria la interoperabilidad con emisores HIS con no repudio habilitado.

6.1.8 Gestión del consentimiento

El consentimiento en el ámbito de la atención sanitaria incluye conceptos como aceptación (*opt-in*) o rechazo (*opt-out*) y utilización secundaria, y permite a los pacientes determinar qué proveedores de atención sanitaria tienen acceso a qué información sanitaria. La captura del consentimiento en forma digital aumenta la consistencia, conformidad y eficacia para pacientes y proveedores de atención sanitaria.

La gestión del consentimiento en la HIS-IF soporta escenarios en los que un paciente tiene una política de consentimiento en un servicio sanitario y de aptitud física que también debe aplicarse en un servicio HIS. Un ejemplo es lo que ocurre cuando un paciente da su consentimiento en una organización de gestión sanitaria y por alguna circunstancia se requiere la intervención de otro médico. En ese caso, una enfermera puede, si lo permite la política de consentimiento, remitir su registro de información con el documento de consentimiento a otro receptor, que podrá usar la información de conformidad con la política de consentimiento del paciente. En una variante de ese caso, un servicio de HIS puede tratar de conseguir un consentimiento adicional del paciente. En lugar de utilizar una comunicación de servicio sanitario y aptitud física a HIS, los documentos de consentimiento también pueden intercambiarse entre servicios HIS.

En la HIS-IF el alcance está limitado al intercambio de documentos de consentimiento entre el emisor HIS y el receptor HIS. La creación y gestión de documentos de consentimiento queda fuera del alcance de las presentes directrices de diseño. Se asume que los pacientes han dado su consentimiento, por ejemplo, a una organización de gestión sanitaria.

El emisor HIS con consentimiento habilitado es un emisor HIS que puede transmitir un documento de consentimiento del paciente. El receptor HIS con consentimiento habilitado es un receptor HIS que puede recibir un documento de consentimiento del paciente. Los emisores y receptores HIS con consentimiento habilitado están obligados a soportar la gestión del consentimiento.

La gestión del consentimiento en la HIS-IF está basada en la Directiva de consentimiento HL7 CDA R2 [HL7 CDA IG] para capturar el consentimiento del paciente en un documento de consentimiento CDA. Existen dos tipos de interacciones para intercambiar documentos de consentimiento. La primera amplía la transacción IHE XDR existente al intercambio del documento PHMR incluyendo el documento de consentimiento en el conjunto de envío. En la Figura 6-7 se representa de forma general esta interacción. El perfil IHE XDR está basado en la transacción ITI-41 conjunto-b proveedor y documento de registro (*provider and register document Set-b*). En este caso, una transacción de intercambio puede conllevar un nuevo documento de consentimiento o una actualización.

La segunda interacción sigue una estructura de petición/respuesta para obtener el documento de consentimiento de forma separada al documento PHMR. Esta interacción puede utilizarse en casos en los que, por ejemplo, sea suficiente una referencia a documentos de consentimiento ya compartidos o cuando debe obtenerse un documento de consentimiento por no estar aún disponible para un paciente o registro en particular. El receptor HIS utiliza el perfil IHE XDS para enviar una petición de un documento de consentimiento al emisor HIS, que responde con el documento de consentimiento de referencia. La Figura 6-8 proporciona una visión general de esta interacción petición-respuesta. El perfil XDS utiliza la transacción ITI-43 Conjunto.b recuperación de documento (*retrieve document Set.b*) y la transacción ITI-18 Consulta sobre registro almacenado (*registry stored query*) para facilitar el examen de identificadores de documentos y de las URL de las ubicaciones.

Un emisor HIS que conoce el consentimiento del paciente aplicable a un documento PHRM, y lo señala a un receptor HIS utilizando el campo *ConfidentialityCode* del documento PHRM, que identifica el documento de consentimiento y asocia al mismo los correspondientes datos de salud.

Para identificar correctamente al solicitante y personalizar el documento PHMR y de consentimiento del paciente, el usuario (proveedor de atención sanitaria) debe autenticarse, en lugar de hacerlo un nodo del dispositivo receptor HIS. Ello permite la selección y emisión del consentimiento adecuado, por ejemplo, el consentimiento basado en la función de enfermera o de médico o la pertenencia al mismo. Dicho consentimiento modificado en función de la situación permite excepciones para usuarios y registros específicos, adaptando el acceso al registro. La autenticación utiliza la XUA de IHE para incluir un testigo SAML en el mensaje ITI-43 Conjunto.b recuperación de documento (*retrieve document Set.b*) (véase la Figura 6-9), que se utiliza para solicitar un documento de consentimiento.

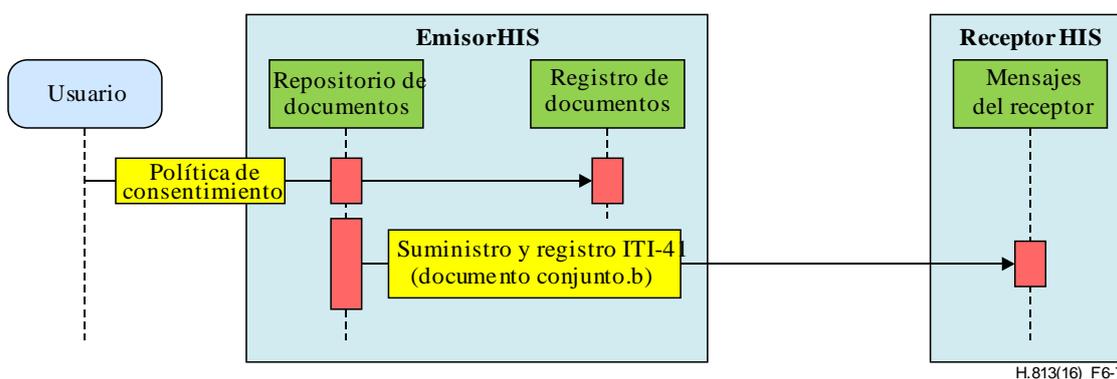


Figura 6-7 – Interacción punto a punto para el intercambio del consentimiento mediante el IHE XDR en la HIS-IF

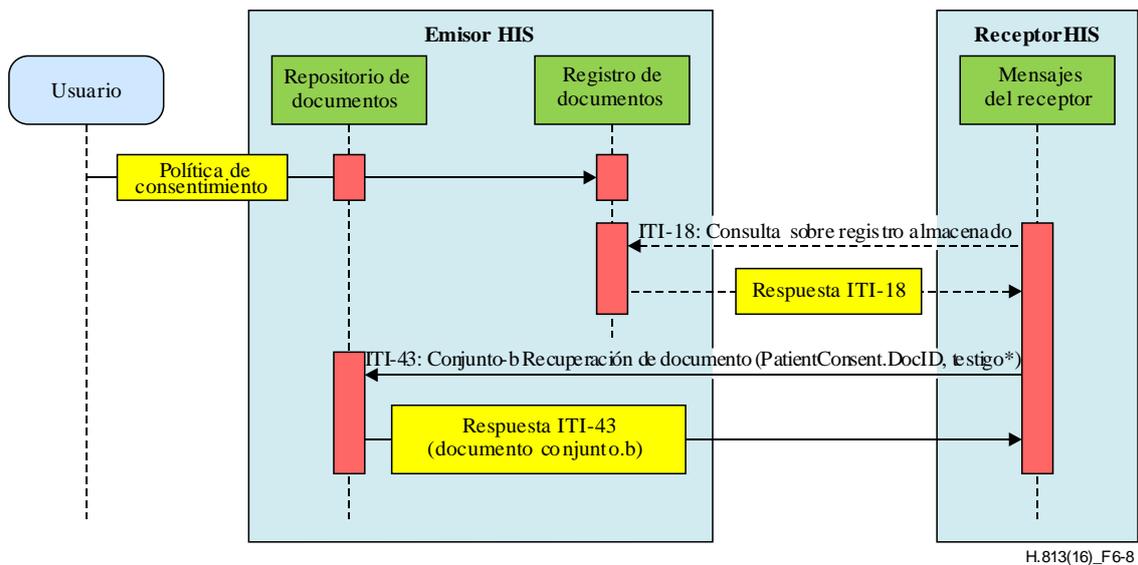


Figura 6-8 – Interacción petición-respuesta para obtener el consentimiento mediante el IHE XDS en la HIS-IF

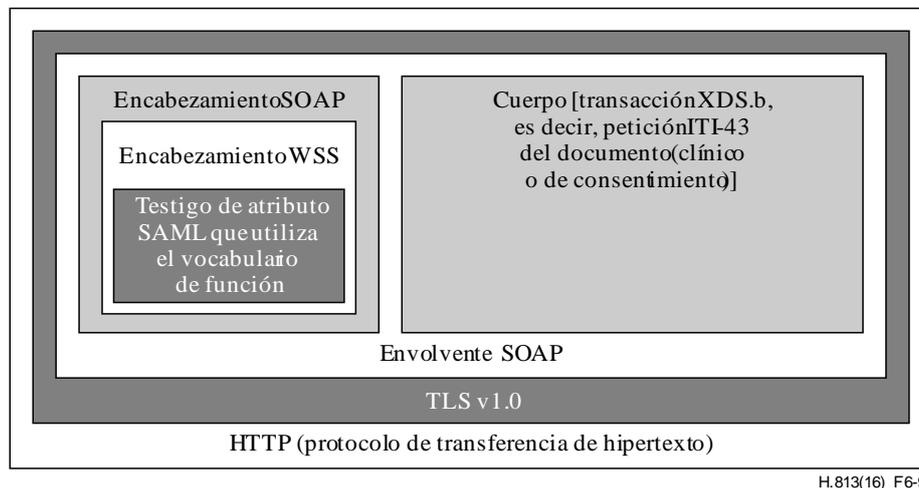


Figura 6-9 – Encapsulamiento de SAML y pila general del protocolo

6.1.9 Observancia del consentimiento

La CDG permite la observancia del consentimiento del paciente mediante la encriptación en un dispositivo HIS con consentimiento habilitado. El emisor HIS con consentimiento habilitado es un emisor HIS con capacidad de especificar el consentimiento del paciente de acuerdo con la Directiva de consentimiento CDA R2 de HL7 [HL7 CDA IG], encriptando el documento PHMR para un receptor o receptores y transmitiendo a los mismos sobre la HIS-IF. El receptor HIS con consentimiento habilitado es un emisor HIS con capacidad de recibir el documento de consentimiento del paciente y el documento encriptado PMHR.

El perfil IHE encriptación de documento (DEN, *document encryption*) se utiliza para que la observancia del consentimiento se lleve a cabo mediante encriptación. El IHE DEN permite la encriptación de un documento PHMR para un destinatario específico (por ejemplo, médico o enfermera) en el receptor HIS con consentimiento habilitado. Ello protege la privacidad del paciente de forma eficaz y garantiza que sólo el destinatario deseado acceda a documentos PHMR. También evita que otro personal adscrito a la misma organización tenga acceso a los documentos, por ejemplo, el personal administrativo.

La Figura 6-10 presenta una visión general de los diferentes pasos del intercambio de documentos PHMR encriptados sobre la HIS-IF utilizando el perfil IHE XDR. La única funcionalidad añadida con respecto a la Figura 6-7 (directrices sobre la gestión del consentimiento) es la encriptación de los documentos PHMR. El emisor HIS con consentimiento habilitado tiene que soportar, al menos, el método de gestión de claves PKI del perfil IHE DEN. Ello significa que la clave de encriptación del contenido está encriptada con la clave pública del destinatario. El emisor HIS con consentimiento habilitado puede soportar otros métodos de gestión de clave como los basados en contraseña. No obstante, el receptor HIS con consentimiento habilitado debe soportar todos los métodos de gestión de claves especificados en el perfil IHE DEN. Antes de encriptar un documento PHMR, el emisor HIS con consentimiento habilitado tiene que construir los metadatos XDS del documento PHMR. Se crea un conjunto de envío que consta de un documento PHMR encriptado y el documento de consentimiento del paciente. El conjunto de envío se transporta utilizando el perfil IHE XDR (es decir, ITI-41 conjunto-b proveedor y documento de registro). En la Figura 6-11 se muestra la aplicación del perfil IHE DEN durante una interacción de petición/respuesta para hacer efectiva la observancia del consentimiento del paciente. El solicitante se autentica y se evalúa el consentimiento del paciente. Si el resultado de la autenticación y de la evaluación del consentimiento del paciente es positivo, se crea un documento de consentimiento personalizado basado en la función del solicitante. El documento PHMR se encripta para el solicitante y se crea un conjunto de envío que consta del documento de consentimiento personalizado y del documento PHMR encriptado. Entonces, el conjunto de envío se transporta utilizando una transacción ITI-43 Respuesta.

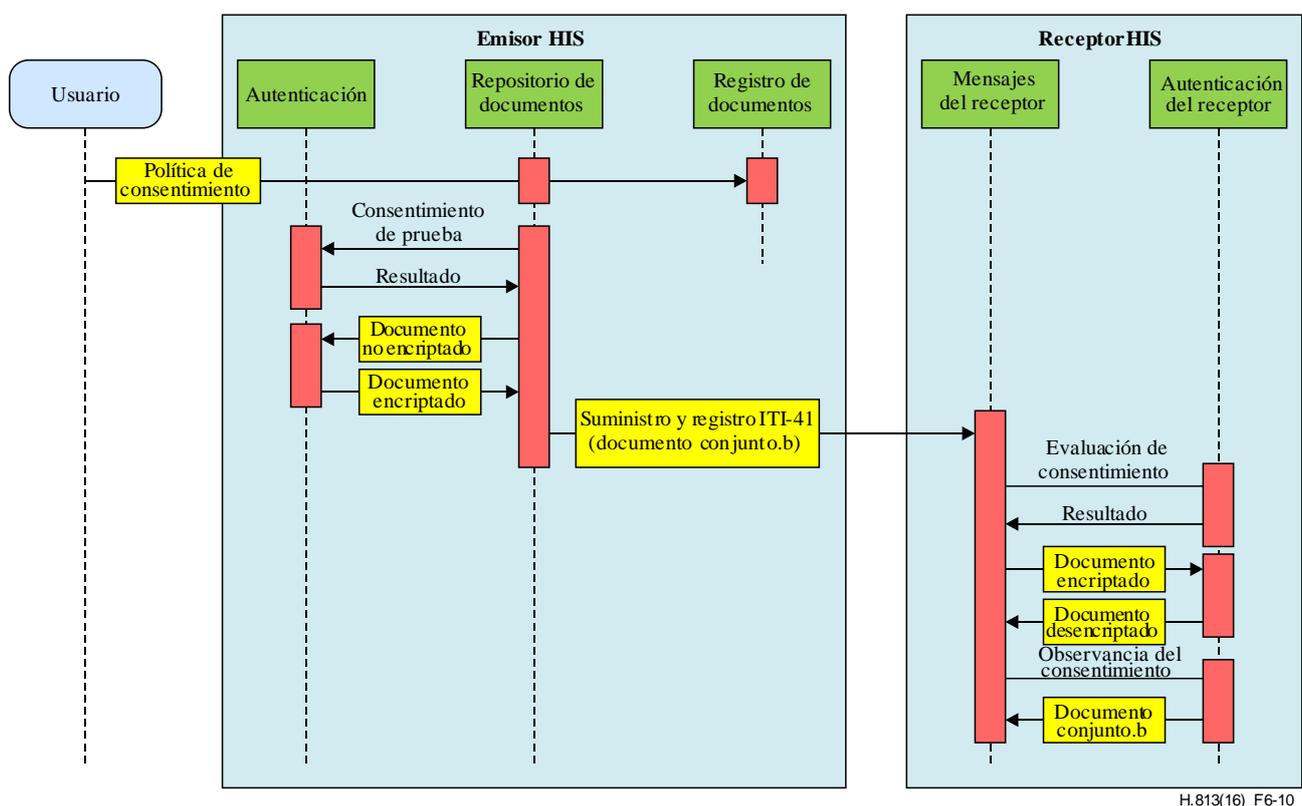


Figura 6-10 – Interacción punto a punto para el intercambio de documentos PHMR encriptados junto con el consentimiento utilizando el XDR de la IHE en la HIS-IF

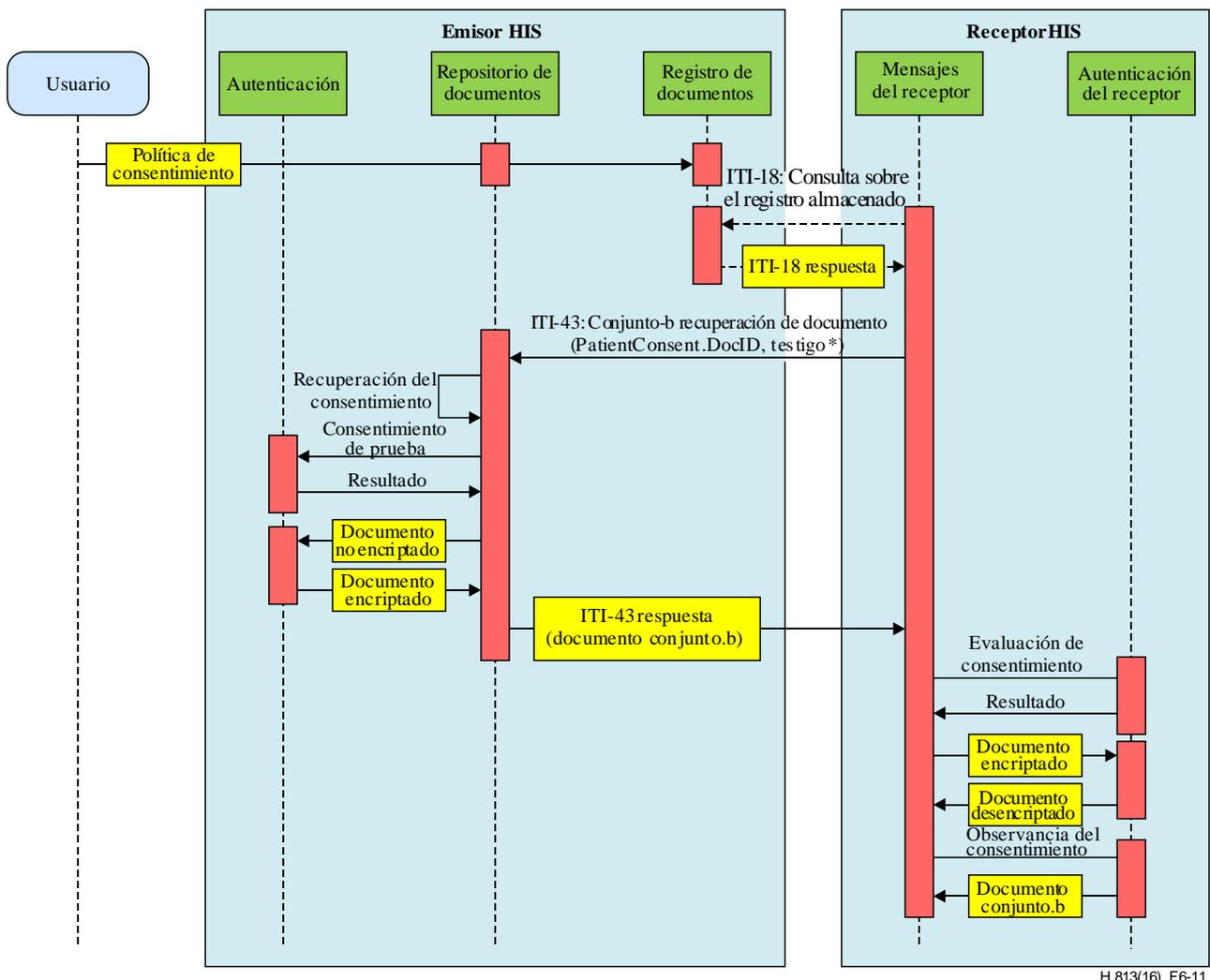


Figura 6-11 – Interacción petición – Respuesta para obtener el documento PHMR encriptado junto con el documento de consentimiento utilizando el XDS de la IHE en la HIS-IF¹

6.1.10 Transmisión de datos PHMR por medio de ONC DIRECT

En la cláusula V.1 se proporcionan orientaciones sobre implantaciones que permiten la transmisión de datos con compatibilidad CDG de PHD al tiempo que se satisfacen los requisitos sobre utilización pertinente de ONC de Estados Unidos.

6.1.11 Clases de dispositivos certificados

El Cuadro 6-1 muestra las clases de capacidad con certificación HIS definidas para las Directrices de diseño de la interfaz HIS-IF. Actualmente, el programa de certificación descrito en [UIT-T H.810] sólo proporciona la certificación de los componentes de software que implementan la funcionalidad emisor HIS. A diferencia de la interfaz PHD, la certificación de emisor HIS puede aplicarse solamente a una implementación de software y no requiere la integración en un sistema completo.

NOTA – Las clases de capacidad HIS y las correspondientes directrices para sistemas a escala nacional o regional figuran en el Apéndice V.

¹ Los elementos de color gris se especifican en la versión anterior de las CDG.

Cuadro 6-1 – Clases de capacidad HIS

| Clases de capacidad | Mensajería de red |
|--|--------------------------|
| Emisor HIS – Comunicación directa | Sí |
| Receptor HIS – Comunicación directa | No certificado |
| Emisor HIS – Comunicación indirecta | Sí |
| Receptor HIS – Comunicación indirecta | No certificado |
| Emisor HIS – ONC_DIRECT | Sí |
| Receptor HIS – ONC_DIRECT | No certificado |
| Emisor HIS con no repudio habilitado | Sí |
| Receptor HIS con no repudio habilitado | No certificado |
| Emisor HIS con consentimiento habilitado – XDR | Sí |
| Receptor HIS con consentimiento habilitado – XDR | No certificado |
| Dispositivo emisor HIS con consentimiento habilitado – XDS.b | Sí |
| Receptor HIS con consentimiento habilitado – XDS.b | No certificado |

En el Cuadro 6-2 se muestra la certificación de las clases de capacidad HIS. Las clases de capacidad se referencian aunque los receptores en la interfaz HIS no estén actualmente certificados (véase la cláusula 0.5) y pueden implementarse declarando su adhesión a las directrices pertinentes (números de cláusula) indicadas en el Cuadro 6-2.

Cuadro 6-2 – Directrices para clases de capacidad HIS

| Clases de capacidad | Directrices relevantes |
|--|---|
| Receptor HIS – Comunicación directa | 6.2.2.1, 6.2.3.1, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.1 |
| Emisor HIS – Comunicación directa | 6.2.2.1, 6.2.3.1, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.1 |
| Receptor HIS – Comunicación indirecta | 6.2.2.2, 6.2.3.2, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.2 |
| Emisor HIS – Comunicación indirecta | 6.2.2.2, 6.2.3.2, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.2 |
| Receptor HIS – ONC_DIRECT | 6.2.2.2, 6.2.3.2, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.2 |
| Emisor HIS – ONC_DIRECT | 6.2.2.2, 6.2.3.2, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.2 |
| Emisor HIS con no repudio habilitado | 6.2.2.1, 6.2.3.1, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.3 |
| Receptor HIS con no repudio habilitado | 6.2.2.1, 6.2.3.1, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.1, Cuadro 6-16 |
| Emisor HIS con consentimiento habilitado – XDR | 6.2.2.1, 6.2.3.1, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.1, Cuadro 6-17, Cuadro 6-21 |
| Receptor HIS con consentimiento habilitado – XDR | 6.2.2.1, 6.2.3.1, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.1, Cuadro 6-18, Cuadro 6-22 |
| Emisor HIS con consentimiento habilitado – XDS.b | 6.2.2.1, 6.2.3.1, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.1, Cuadro 6-23 |
| Receptor HIS con consentimiento habilitado – XDS.b | 6.2.2.1, 6.2.3.1, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.1, Cuadro 6-20, Cuadro 6-24 |

6.2 Directrices de diseño

6.2.1 Introducción

En las cláusulas siguientes se describen las reglas específicas, restricciones y directrices para la interfaz HIS Continua.

En esas directrices, el emisor HIS se refiere a un componente cliente de la HIS-IF Continua y el receptor HIS se refiere a un componente de servicio de la HIS-IF Continua. Para mayor claridad se mantiene la denominación de los componentes.

6.2.2 Directrices sobre la infraestructura de mensajería y el transporte

6.2.2.1 Requisitos de las comunicaciones directas mediante XDR

Cuadro 6-3 – Requisitos del transporte HIS que utiliza XDR

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|---|--|---|
| HIS_Message_Infrastructure_Profile | Los emisores y receptores HIS Continua deberán utilizar el perfil IHE XDR para la transferencia de mensajes entre emisor HIS y receptor HIS | |
| HIS_Message_Infrastructure_Protocol | Los emisores y receptores HIS Continua deberán utilizar HTTP y SOAP 1.2 para la conectividad en Internet | |
| HIS_Message_Infrastructure_Init_Connection | Un emisor HIS Continua deberá iniciar la conexión con el receptor HIS | |
| HIS_Message_Infrastructure_Internet | Los receptores HIS Continua deberán ser alcanzables desde los emisores HIS. Por tanto, el receptor HIS deberá estar en la misma red segura que el emisor HIS o deberá estar en una red conectada a la red de los emisores HIS a través de una conexión segura, o bien deberá tener acceso a Internet (es decir, ser alcanzable desde Internet) | |
| HIS_Message_Infrastructure_Sender_Topology | Los emisores HIS Continua deberán conectarse a uno o varios receptores HIS, y enviar solamente los mensajes pertinentes para cada uno de ellos | Ello no exige disponer de conectividad simultánea con varios receptores HIS |
| HIS_Message_Infrastructure_Receiver_Topology | Los receptores HIS Continua deberán poder recibir simultáneamente mensajes de varios emisores HIS | |
| HIS_Messaging_Infrastructure_Transport_Mode_Supported | Los emisores y receptores HIS Continua deberán utilizar el modo de funcionamiento XDR "en línea" | El modo "en línea" es la metodología de v1 |
| HIS_Messaging_Infrastructure_Transport_Mode_Not_Supported | Los emisores y receptores HIS Continua no deberán utilizar el modo de funcionamiento XDR "fuera-de-línea" | La interfaz HIS v1 no soporta el modo "fuera-de-línea" |

6.2.2.2 Requisitos de las comunicaciones indirectas mediante XDM

Cuadro 6-4 – Requisitos del transporte HIS que utiliza XDM

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|---|--|---|
| HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Profile | Los emisores y receptores de comunicación indirecta HIS Continua deberán implementar el perfil de integración IHE XDM para la transferencia indirecta de mensajes entre emisor HIS y receptor HIS | |
| HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Protocol | Los emisores y receptores HIS Continua deberán implementar la opción de transporte de ficheros ZIP en correo electrónico | |
| HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Privacy | Los emisores y receptores HIS Continua deben implementar la opción de "observancia de privacidad básica del paciente" (" <i>Basic Patient Privacy Enforcement</i> ") | |
| HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Response | Los emisores y receptores HIS Continua pueden implementar la opción "respuesta con ficheros ZIP en correo electrónico" (" <i>Zip over Email Response</i> ") | |
| HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Init_Connection | Un emisor HIS Continua deberá iniciar la comunicación con el receptor HIS | |
| HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Sender_Topology | Los emisores HIS Continua deberán comunicarse con uno varios receptores HIS transmitiendo sólo los mensajes pertinentes para cada uno de ellos | Ello permite, aunque no exige, la comunicación simultánea con varios receptores HIS |

6.2.3 Directrices sobre la mensajería

6.2.3.1 Directrices sobre la mensajería para comunicaciones directas mediante XDR

Cuadro 6-5 – Directrices generales sobre la mensajería

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|---|--|--|
| HIS_Messaging_Document_Source_Standard | Los emisores HIS Continua deberán implementar el agente origen de los documentos del perfil XDR (intercambio fiable de documentos entre empresas) para el envío de datos PHMR | La mensajería/transporte v1 básica utiliza el perfil IHE XDR y los estándares a los que éste hace referencia |
| HIS_Messaging_Document_Recipient_Standard | Los receptores HIS Continua deberán implementar el agente destinatario de documentos del perfil XDR (intercambio fiable de documentos entre empresas) para la recepción de datos PHMR | La mensajería/transporte v1 básico utiliza el perfil IHE XDR y los estándares a los que éste hace referencia |

Cuadro 6-5 – Directrices generales sobre la mensajería

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|-------------------------------------|--|--|
| HIS_Messaging_Mode_Supported | Los emisores y receptores HIS Continua deberán utilizar el modo de funcionamiento XDR "en-línea" | La metodología incluye el modo "en-línea" |
| HIS_Messaging_Mode_Not_Supported | Los emisores y receptores HIS Continua no deberán utilizar el modo de funcionamiento XDR "fuera-de-línea" | La interfaz HIS no soporta el modo "fuera-de-línea" |
| HIS_Messaging_Transport_Exclusivity | Los emisores y receptores HIS Continua deberán utilizar los mecanismos de transporte tal como se definen en el perfil XDR para todos los intercambios PHMR | |
| HIS_Messaging_Message_Scope | La aplicación del emisor HIS Continua no debe incluir información que no esté presente en el informe PHMR | Este requisito es necesario ya que la utilización primaria del mensaje está diseñada para transmitir solamente la información PHMR |
| HIS_Messaging_Meta_Data | Los metadatos XDR del emisor HIS Continua deberán ser consistentes con el informe PHMR y sus anexos | Tiene por objetivo garantizar que cualquier preprocesado basado en los metadatos de XDR es consistente con la carga útil de PHMR. Son de interés especial el ID del paciente, el ID del documento y el ID del origen |
| HIS_Messaging_Atomic_Transaction | El intercambio entre el emisor y el receptor HIS Continua de la transacción del documento PHMR deberá ser atómica en el sentido de que sólo puede darse el éxito o su completa supresión si fracasa | El estado y condición de emisor y de receptor deben mantenerse de forma coherente con independencia del éxito del intercambio. También significa que esta transacción es completa y no depende de otra transacción para enviar los datos pretendidos |

6.2.3.2 Directrices sobre la mensajería para comunicaciones indirectas mediante XDM

Cuadro 6-6 – Directrices generales sobre la mensajería

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|--|---|---|
| HIS_Indirect_Message_Sender | El emisor HIS Continua deberá implementar el agente creador de medios portable del perfil XDM | |
| HIS_Indirect_Message_Receiver | El receptor HIS Continua deberá implementar el agente importador de medios portable del perfil XD | |
| HIS_Indirect_Messaging_Document_Source_Standard | Los emisores de comunicación indirecta HIS Continua deberán implementar el creador de medios portable del perfil de integración Intercambio de documentos de medios entre empresas (XDM) para el envío de datos PHM | |
| HIS_Indirect_Messaging_Message_Scope_One_Report | El emisor HIS Continua deberá incluir exactamente un conjunto de envío, incluyendo un documento informe PHM (PHMR) y los metadatos asociados en el anexo de "Zip sobre correo electrónico" | XDM permite el envío de múltiples documentos y múltiples pacientes. Las CDG lo restringen aún más a un documento PHMR para cada paciente, con todos los anexos asociados |
| HIS_Indirect_Messaging_Message_Scope | Los contenidos del conjunto de envío enviado por el emisor HIS Continua deberán corresponder al mismo paciente | El conjunto de documentos de distribución XDM de la transacción de medios no exige que todos los conjuntos de envío incluidos en los medios se refieran al mismo paciente |
| HIS_Indirect_Messaging_Document_Source_Directory_Structure | El emisor HIS Continua deberá denominar "SUBSET01" al directorio del conjunto de envío que incluya el PHMR | |
| HIS_Indirect_Messaging_Attachment_Scope_Allowed_Content | La aplicación del emisor HIS Continua deberá incluir en el fichero ZIP del conjunto de envío exclusivamente la información que sea relevante para el PHMR | Este requisito es necesario ya que la utilización primaria del mensaje está diseñada para transmitir exclusivamente los datos PHMR |
| HIS_Indirect_Messaging_Message_Scope_Allowed_Content | El emisor HIS Continua sólo deberá incluir los ficheros del conjunto de envío y los directorios necesarios para transferir el conjunto de envío que contiene el PHMR y la hoja de estilo XML opcional utilizada para representar el PHMR | No deben existir contenidos que el receptor HIS tuviera que ignorar. Especialmente, el anexo no incluirá ningún fichero ejecutable |

Cuadro 6-6 – Directrices generales sobre la mensajería

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|---|---|--|
| HIS_Indirect_Messaging_Message_Scope_Restricted_Content | El emisor HIS Continua no deberá incluir en el conjunto de envío ficheros ejecutables ni ficheros configurados para arrancar automáticamente | XDM admite ficheros ejecutables relacionados con la seguridad, incluso cuando el PHMR hiciera referencia a dicho fichero y por tanto, ello estuviera permitido en el conjunto de envío (esto está restringido y no será enviado) |
| HIS_Indirect_Messaging_Meta_Data | Los metadatos XDM del emisor HIS Continua deberán ser coherentes con el PHMR incluido y sus anexos | Ello garantiza la consistencia con la carga útil PHMR de cualquier preprocesamiento basado en los metadatos XDM. Son de interés especial el ID del paciente, el ID del documento y el ID del origen |
| HIS_Indirect_Messaging_Meta_Data_Compatibility | El XDM del emisor indirecto HIS Continua deberá incluir toda la información en los metadatos XDM que necesite el XDR del emisor directo HIS | Ello significa los metadatos Conjunto-b registro de documentos [ITI-42] (<i>Register Document Set-b</i>) que requiera la especificación XDR en [IHE ITI TFS XDR]. El perfil XDM también permitiría el Conjunto registro de documentos (<i>Register Document Set</i>) [ITI-14] de [IHE ITI TFS XDR], lo cual puede no ser compatible con XDR |
| HIS_Indirect_Messaging_Atomic_Transaction | La transacción de intercambio de documento PHMR de emisor y receptor HIS Continua deberá ser atómica en el sentido de que el informe PHMR incluido es completo y ninguno de los contenidos descansa en el contenido de otro mensaje para ser comprendido | |
| HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Internet | Un emisor HIS Continua deberá exportar el fichero de medios "ZIP sobre correo electrónico" como un fichero ZIP o crear un correo electrónico con el PHMR anexo como fichero ZIP del correo electrónico mediante un procesado interno | Éste da al emisor flexibilidad para crear el correo electrónico con el anexo o exportar el paquete ZIP para adjuntarlo manualmente a un correo electrónico |

Cuadro 6-6 – Directrices generales sobre la mensajería

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|--|---|---|
| HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Internet_Email | Si el emisor HIS Continua exporta "ZIP sobre correo electrónico" deberá incluir el PHMR en los medios que satisfagan los requisitos del formato de medios XDM como un paquete ZIP con un único fichero que puede estar anexado al mensaje de correo electrónico | |
| HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Internet_Attachment | Si el emisor HIS Continua crea un correo electrónico al que se anexa el conjunto de envío XDM, dicho conjunto de envío deberá contener el PHMR en el formato prescrito | |
| HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Manual_Auditing | Si una persona utiliza el emisor HIS Continua y crea manualmente el fichero de medios "ZIP por correo electrónico" XDM, el emisor HIS deberá mantener un registro de auditoría de los documentos PHMR exportados para su transmisión que cumpla las cláusulas de auditoría del ATNA de la IHE, tal como se define para XDM | El XDM requiere la auditoría del "Export" ATNA. En [IHE ITI TF-1] se ofrece información adicional sobre ATNA. La opción de correo electrónico manual puede obviar el paso de auditoría. Ello no constituiría una implementación conforme o completa |
| HIS_Indirect_Messaging_Infrastructure_Acknowledgement_Receiver | Los receptores HIS Continua pueden enviar al emisor HIS un acuse de recibo indirecto que indique que el mensaje del emisor HIS ha sido recibido y procesado utilizando la opción "Respuesta a Zip por correo electrónico" (" <i>Zip over Email Response</i> ") | Se corresponde con la opción del protocolo "Respuesta a Zip por correo electrónico". Para XDM se recomienda el acuse de recibo, pero no es obligatorio |
| HIS_Indirect_Messaging_Infrastructure_Acknowledgement_Sender | Si se utiliza la opción "Respuesta a Zip por correo electrónico" (" <i>Zip over Email Response</i> "), los emisores HIS Continua deben enviar el ID del documento en la línea de "asunto" del correo electrónico junto al propio asunto XDM/1.0/DDM con el formato: XDM/1.0/DDM/DocumentID | El ID del documento tiene formato de texto ASCII. No existe un mecanismo de gestión de fallos adicional al que ofrece el correo electrónico estándar, y no es posible aplicar una temporización consistente debido a la variabilidad de cómo leen sus correos las personas. Cualquier verificación sobre la recepción del mensaje debe realizarse manualmente |

Cuadro 6-6 – Directrices generales sobre la mensajería

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|---|---|--|
| HIS_Indirect_Messaging_Infrastructure_Acknowledgement_Subject | Si el receptor HIS Continua envía un acuse de recibo indirecto utilizando la opción "Respuesta a Zip por correo electrónico", el mensaje de respuesta debe incluir la línea de asunto del mensaje de correo electrónico original | El asunto del mensaje de correo electrónico de acuse de recibo debe incluir el contenido exacto del asunto del correo original, con el prefijo "RE:" (forma típica de las respuesta de correo electrónico) NOTA – La recepción de la respuesta de correo electrónico sólo asegura que el correo se recibió correctamente, no que los anexos fueran legibles o que fueran exportados con éxito. Ello requiere un acuse de recibo adicional del importador. |

6.2.3.3 Directrices sobre la mensajería aplicables a las comunicaciones directas e indirectas

Cuadro 6-7 – Directrices sobre los anexos PHMR

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|--|---|-------------|
| HIS_PHMR_Attachments_Attachment_Completeness | Los emisores HIS Continua deberán comunicar todos los anexos referenciados o contenidos en el documento PHMR | |
| HIS_PHMR_Attachments_Message_Completeness | Los emisores HIS Continua deberán comunicar todos los anexos especificados en el PHMR del mismo mensaje | |

Cuadro 6-8 – Directrices sobre la correspondencia de la identidad del paciente

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|------------------------------|--|-------------|
| HIS_Patient_Identity_Mapping | Los emisores HIS Continua deberán implementar el agente Origen de la identidad del paciente de ITI-44 de IHE: Suministro de la identidad del paciente (<i>Patient Identity Feed</i>) de HL7 V3 para remitir nuevos identificadores de pacientes al receptor HIS o para intercambios con terceras partes | |
| HIS_Registration | Los emisores HIS Continua pueden implementar el agente Origen de la identidad del paciente de ITI-44 de IHE: Suministro de la identidad del paciente (<i>Patient Identity Feed</i>) de HL7 V3 para remitir nuevos registros de dispositivos al receptor HIS o para intercambios con terceras partes | |

Cuadro 6-8 – Directrices sobre la correspondencia de la identidad del paciente

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|--------------------------------|---|-------------|
| HIS_Patient_Identity_Query | Los emisores y receptores HIS Continua pueden implementar el agente Consumidor de referencias cruzadas de la transacción IHE ITI-45: Consulta (<i>Query</i>) PIX V3 para establecer la correspondencia entre sus identificadores locales y los identificadores utilizados para el intercambio | |
| HIS_Patient_Demographics_Query | Los emisores HIS Continua pueden implementar el agente Consumidor de datos demográficos del paciente (<i>Patient Demographics Consumer</i>) de la transacción IHE ITI-47: Consulta de la demografía del paciente (<i>Patient Demographics Query</i>) de HL7 V3, utilizando el nombre y datos demográficos del paciente para correlar el registro con sus propios identificadores locales | |

Cuadro 6-9 – Directrices sobre la calidad de servicio

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|---------------------------------|---|-------------|
| HIS_Transport_QoS_Best.Veryhigh | Los emisores y receptores HIS Continua deberán implementar el bin de QoS Continua <i>lamejor.muyelevada</i> utilizando TCP tal como se especifica en la cláusula 2 sobre funcionalidad básica de [IETF RFC 4614]: 1) IETF RFC 793 2) IETF RFC 1122 3) IETF RFC 2460 4) IETF RFC 2581 5) IETF RFC 2873 6) IETF RFC 2988 | |

6.2.4 Directrices sobre los datos

Cuadro 6-10 – Directrices generales sobre el formato de los datos

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|----------------------------|---|---|
| HIS_Data_Standard | El formato de datos del emisor y receptor HIS Continua deberá cumplir [HL7 CDA-PHMR] | |
| HIS_Data_Subject_Identity | Los emisores HIS Continua deberán identificar unívocamente al paciente en el dominio del receptor HIS en el elemento <code>/ClinicalDocument/recordTarget</code> | Garantiza que el receptor entiende el ID del paciente |
| HIS_Data_Receiver_Identity | Un emisor HIS Continua deberá identificar el receptor HIS en el elemento <code>/ClinicalDocument/informationRecipient</code> | |

Cuadro 6-10 – Directrices generales sobre el formato de los datos

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|---|---|---|
| HIS_Data_Receiver_As_Custodian | Un emisor HIS Continua deberá especificar el elemento /ClinicalDocument/custodian | El receptor pasa a custodiar el documento (es un elemento necesario en el CDA) |
| HIS_Data_Author_Organization_Identity | Los emisores HIS Continua deberán identificar la organización asociada al emisor HIS como autor del PHMR en el elemento /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization | |
| HIS_Data_Authoring_PHD_Identity | Los emisores HIS Continua deben identificar el dispositivo AHD/WAN en la función de emisor HIS en el elemento /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/assignedAuthoringDevice | |
| HIS_Data_Document_Identity | Los emisores HIS Continua deberán asignar el identificador único del documento en el elemento /ClinicalDocument/id de conformidad con las directrices sobre documentos CDA de HL7 [HL7 CDA] | La especificación de CDA utiliza un identificador de instancia (II) compuesto de una raíz y una extensión |
| HIS_Data_Measurement_Units | El formato de datos del emisor HIS deberá interpretar las unidades de medición UCUM de conformidad con las correspondencias de los Cuadros III.1, III.2 y III.3 | |
| HIS_Data_Original_Data_Authoring_PHD_Identity | Para todos los datos originales, los emisores HIS Continua deberán incluir una referencia al dispositivo de salud personal de origen identificado mediante el identificador único de dispositivo | Para cumplir los requisitos de la recomendación [b-CHA UI]. Los PHD Continua utilizan el identificador de dispositivo EUI-64 |
| HIS_Data_Processed_Data_Author_Identity | Para datos procesados, los emisores HIS Continua deben incluir una referencia al PHD que ha procesado los datos | Recomendado por [b-CHA UI]. NOTA – Puede propagarse hasta el PHD de autoría tal como se define en HIS_Data_authoring_PHD_identity |
| HIS_Data_Coding_Snomed | El emisor HIS Continua deberá utilizar los términos clínicos (TC) SNOMED para los datos del dispositivo tal como se indica en los Cuadros III.1, III.2 y III.3 | El esfuerzo se hizo para establecer una correspondencia entre todos los tipos de datos clínicos y la mayor parte de eventos/alertas con los TC SNOMED |
| HIS_Data_Coding_Mdc | El emisor HIS Continua deberá utilizar la codificación MDC original para datos desde un dispositivo para el que no se hayan identificado códigos TC SNOMED de los Cuadros III.1, III.2 y III.3 | Algunos eventos y alertas |

Cuadro 6-10 – Directrices generales sobre el formato de los datos

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|--|---|--|
| HIS_Data_Coding_Unencoded_Bitmaps | El emisor HIS Continua debe utilizar la codificación local acordada con el receptor HIS para datos del dispositivo que no hayan identificado un código MDC o TC SNOMED de los Cuadros III.1, III.2 y III.3 | Por ejemplo, datos de dispositivo codificados con mapa de bits (bitmap), códigos de error específicos de un fabricante. El emisor HIS puede optar por no enviar dichos datos. El receptor HIS debe manejar cuidadosamente los casos en los que no se soporta la codificación |
| HIS_Data_Coding_Legacy_And_Manual_Data | El emisor HIS Continua deberá transferir datos desde PHD que no proporcionen códigos MDC y datos introducidos manualmente utilizando la codificación de TC SNOMED, y si está disponible utilizando códigos de las correspondencias con TC SNOMED de los Cuadros III.1, III.2 y III.3 | Para permitir que los datos de dispositivos de salud personales que no tengan códigos MDC puedan transferirse utilizando TC SNOMED como si fueran entradas manuales |

6.2.4.1 Directrices sobre los datos de dispositivos relacionados con el suministro de la medicación

Cuadro 6-11 – Directrices generales sobre la administración de medicación

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|--|---|--|
| HIS_Data_Medication_Section | Si se comunican los datos de la administración de la medicación, el emisor HIS Continua deberá informar de dicha administración en la sección Medicaciones (CCD templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.8) | El informe PHMR de HL7 [HL7 CDA-PHMR] abarca signos vitales y resultados. Esta sección aporta directrices sobre la administración de la medicación. En base al PHMR de HL7, si esta sección está presente DEBERÁ cumplir todas las restricciones especificadas en el CCD |
| HIS_Data_Medication_Exclusive_Section | Si el emisor HIS Continua sólo envía datos de medicación pero no envía datos en las secciones de Signos vitales ni de Resultados, el emisor HIS deberá incluir una sección "Signos vitales" vacía con un elemento de texto que lo aclare | Para cumplir con la directriz PHMR de HL7 [HL7 CDA-PHMR] |
| HIS_Data_Medication_Substance_Administration | El emisor HIS Continua deberá representar la actividad de administración de medicación como SubstanceAdministration (administración de sustancia) | Sección 3.9.2.1.1 de CCD (Documento de continuidad de los cuidados médicos), actividad de medicación [HL7 CDA-CCD] |

Cuadro 6-11 – Directrices generales sobre la administración de medicación

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|--|---|---|
| HIS_Data_Medication_Substance_Administration_Event | En los datos enviados por el emisor HIS Continua, el valor de "SubstanceAdministration/@moodCode" en una actividad de medicación deberá ser "EVN" | |
| HIS_Data_Medication_Consumable | En los datos enviados por el emisor HIS Continua, la definición de medicación deberá implementarse como SubstanceAdministration/consumable, cuyo objetivo es una plantilla de producto conforme con la especificación del informe PHMR | Para cumplir la plantilla de CCD. El sistema de codificación estará basado en necesidades regionales del emisor y receptor HIS. No existe una codificación universal de la medicación |
| HIS_Data_Medication_Substance_Administration_Code | En los datos enviados por el emisor HIS Continua el valor de SubstanceAdministration/code deberá incluir el código MDC original si el dispositivo informa del mismo | |
| HIS_Data_Medication_PHD_Specific_Attributes | El emisor HIS Continua deberá transmitir un atributo específico del PHD sin equivalente CDA semántico, como una <i>entryRelationship</i> que contenga una observación donde observación/código contenga el tipo de atributo y observación/valor contenga el valor del atributo | Un ejemplo es un bolus rápido frente a un bolus lento. El atributo "rápido" puede añadirse utilizando una observación ligada mediante una <i>entryRelationship</i> a la administración de una sustancia |
| HIS_Data_Medication_Originating_PHD_Specification | El emisor HIS Continua deberá representar al PHD que administra la medicación como el elemento participante en la administración de la sustancia de acuerdo con las limitaciones de una referencia de instancia de producto del PMHR | Guía de implementación del PHMR: Sección 3.5.4 Referencia de instancia del producto PMHR (<i>PHMR Product Instance Reference</i>), también cumple la directriz: HIS_Data_original_data_authoring_PHD_identity [HL7 CDA-PHMR] |

Cuadro 6-12 – Directrices específicas sobre la supervisión del cumplimiento (diferentes de las directrices generales sobre medicación)

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|----------------------------------|--|--------------------|
| HIS_Data_Coding_Dosage_Dispensed | El formato de los datos del emisor y receptor HIS Continua deberá contener como mínimo los elementos SubstanceAdministration/effectiveTime, SubstanceAdministration/doseQuantity, SubstanceAdministration/consumable, y SubstanceAdministration/routeCode | |

**Cuadro 6-12 – Directrices específicas sobre la supervisión del cumplimiento
(diferentes de las directrices generales sobre medicación)**

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|---|---|--|
| HIS_Data_Medication_Delivery_Route | En los datos enviados por el emisor HIS Continua, el valor de " <i>SubstanceAdministration/routeCode</i> " de una actividad de medicación deberá ser una de las rutas de administración del sistema de códigos <i>RouteOfAdministration</i> de HL7 (2.16.840.1.113883.5.112) | Por ejemplo, ingestión oral es "PO" (internalId: 14735) |
| HIS_Data_Coding_Dosages_Scheduled_(Regimen) | El formato de los datos del emisor y receptor HIS deberá utilizar una entrada <i>substanceAdministration</i> de HL7 con el valor "SBADM" de <i>classCode</i> e "INT" de <i>moodCode</i> para la codificación de eventos de dispensación de dosis en el PHMR | Restricción en la plantilla de CCD |
| HIS_Data_Coding_Question_Responses | El formato de los datos del emisor y receptor HIS deberá cumplir [HL7 CDA_R2_QA] (ámbito universal) para la codificación de eventos de preguntas y respuestas en el PHMR | |
| HIS_Data_Coding_Question_Responses_Code_Systems | El código de observación de emisor y receptor HIS Continua puede seleccionarse del <i>codeSystem</i> 2.16.840.1.113883.6.1 de LOINC o del <i>codeSystem</i> 2.16.840.1.113883.6.96 de TC SNOMED o del <i>codeSystem</i> 2.16.840.1.113883.6.254 de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud (ICF) y/o de un código local que identifique la pregunta/respuesta de una forma acordada por las partes | Existe en general preferencia por reutilizar esquemas de códigos de pregunta/respuesta existentes, pero también se permiten esquemas en expansión rápida y locales. Esta directriz es relajada con la especificación del marco para la evaluación de cuestionarios |

6.2.5 Directrices sobre seguridad

6.2.5.1 Directrices sobre la seguridad para comunicaciones directas mediante XDR

Cuadro 6-13 – Directrices generales sobre seguridad

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|-----------------------------|---|-------------|
| HIS_Security_Communication | Los emisores y receptores HIS Continua deberán garantizar que todas las comunicaciones directas se realizan a través de mecanismos seguros XDR especificados | |
| HIS_Security_Authentication | Los emisores y receptores HIS Continua deberán utilizar un mecanismo XDR acordado para garantizar la autenticación | |
| HIS_Security_Auditing1 | Los emisores y receptores HIS Continua deberán implementar y cumplir las cláusulas ATNA (<i>Audit Trail and Node Identification</i>) del perfil XDR | |
| HIS_Security_Cipher | Los emisores y receptores HIS Continua deben utilizar un conjunto de encriptación de TLS_RSA_WITH_AES_128_CBC_SHA | |

6.2.5.2 Directrices sobre la seguridad para comunicaciones indirectas mediante XDM

Cuadro 6-14 – Directrices generales sobre seguridad

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|-----------------------------|---|--|
| HIS_Security_Communication | La comunicación segura entre emisor y receptor Continua está basada en la directriz HIS_Indirect_Message_Infrastructure_privacy (véase el Cuadro 6-14) | |
| HIS_Security_Authentication | Los emisores y receptores HIS Continua deberán utilizar un mecanismo XDR previamente acordado para garantizar la autenticación | La autenticación es tanto del emisor como del receptor |
| HIS_Security_Auditing | La auditoría de la interacción entre emisor y receptor HIS Continua está basada en la directriz HIS_Indirect_Message_Infrastructure_manual_auditing (véase el Cuadro 6-6) | |

6.2.5.3 Directrices sobre seguridad para la integridad, el origen de los datos y el no repudio

NOTA – En el Cuadro 6-2 se incluyen otras directrices aplicables a emisor y receptor HIS con no repudio habilitado.

Cuadro 6-15 – Directrices sobre la integridad, autenticación del origen de datos y no repudio del emisor HIS

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|--------------------------------|---|--|
| HIS_Sender_Sign | Un emisor HIS con no repudio habilitado deberá firmar los documentos PHMR de conformidad con el perfil de contenido IHE Firma digital de documento (DDS) | |
| HIS_Sender_Signature_Algorithm | Un emisor HIS con no repudio habilitado deberá utilizar RSA-SHA256 como algoritmo de la firma | [FIPS PUB 180-4] (utilizando encriptadores compatibles con [b-FIPS PUB 180-2]) |

Cuadro 6-16 – Directrices sobre la integridad, autenticación del origen de datos y no repudio del receptor HIS

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|-------------------------------------|---|-------------|
| HIS_Receiver_Verify | Un receptor HIS con no repudio habilitado deberá verificar los documentos PHMR de conformidad con el perfil de contenido IHE Firma digital de documento y sólo aceptará documentos que hayan superado la verificación de firma | |
| HIS_Receiver_Verification_Algorithm | Un receptor HIS con no repudio habilitado deberá soportar el algoritmo de firma RSA-SHA256 | |

6.2.6 Directrices sobre la gestión del consentimiento

NOTA – En el Cuadro 6-2 se incluyen otras directrices aplicables a emisor y receptor HIS con consentimiento habilitado.

6.2.6.1 Directrices sobre la seguridad de la gestión del consentimiento

Cuadro 6-17 – Directrices sobre la gestión del consentimiento de un emisor HIS con consentimiento habilitado mediante XDR

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|---|--|---|
| HIS_Sender_Consent_Document_Format_XDR | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá cumplir [HL7 CDA IG] para representar el consentimiento del paciente en un documento de consentimiento | |
| HIS_Sender_Consent_Clinical_Document(s)_ConfidentialityCode_XDR | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá fijar el valor del código de confidencialidad a "R" en el encabezamiento del documento PHMR | |
| HIS_Sender_Consent_Clinical_Document(s)_Association_XDR | Para asociar documentos PHMR con el documento de consentimiento del paciente, el emisor HIS con consentimiento habilitado deberá utilizar el elemento de traducción del sistema de código de Confidencialidad definido en el Cuadro I.8 | En relación con los elementos del código de confidencialidad consúltese el Cuadro I.6. En relación con los elementos del sistema de código de la directiva de consentimiento Continua consúltese el Cuadro I.7. En relación con los OID asignados Continua consúltese el Cuadro I.9 |
| HIS_Sender_Consent_Transport_XDR | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá utilizar el perfil IHE XDR y enviar un documento de consentimiento junto con el documento o documentos PHMR | El documento de consentimiento y los documentos PHMR podrían enviarse en el mismo conjunto de envío de la transacción ITI-41 Conjunto.b proveedor y documento de registro |
| HIS_Sender_Consent_Personlization_XDR | El emisor HIS con consentimiento habilitado puede personalizar permisos en el documento de consentimiento en base a la identidad o funciones del solicitante y/o las políticas jurisdiccionales y de seguridad organizacional | Las funciones se indican mediante un testigo de atributo SAML. Un ejemplo de personalización es la creación de un documento de consentimiento modificado con permisos y autorizaciones basadas en la función de solicitante (por ejemplo, médico o enfermera) |
| HIS_Sender_Audit_log_XDR | El emisor HIS con consentimiento habilitado debe crear eventos de auditoría y enviarlos al repositorio de auditoría utilizando el IHE ATNA en caso de ocurrencia de algunos de los eventos siguientes: Envío de documento(s) PHMR Envío de documento(s) de consentimiento | El IHE ATNA se trata en la directriz de seguridad HIS con la denominación: HIS_Security_Auditing1 |

Cuadro 6-18 – Directrices sobre la gestión del consentimiento de un receptor HIS con consentimiento habilitado mediante XDR

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|------------------------------------|---|---|
| HIS_Receiver_Consent_Format_XDR | El receptor HIS con consentimiento habilitado deberá recibir, interpretar y hacer cumplir los documentos de consentimiento de pacientes según la Directiva de Consentimiento HL7 CDA R2 [HL7 CDA IG] | |
| HIS_Receiver_Consent_Transport_XDR | El receptor HIS con consentimiento habilitado deberá utilizar el perfil IHE XDR para recibir un documento de consentimiento | El documento de consentimiento podría recibirse mediante la transacción ITI-41 Conjunto.b proveedor y documento de registro, solo o conjuntamente con los documentos PHMR en el mismo conjunto de envío |

Cuadro 6-19 – Directrices sobre la gestión del consentimiento de un emisor HIS con consentimiento habilitado mediante XDS.b

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|---|--|---|
| HIS_Sender_Consent_Document_Format_XDS.b | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá cumplir [HL7 CDA IG] para representar el consentimiento del paciente en un documento de consentimiento | |
| HIS_Sender_Source_Actor | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá implementar el agente origen de documentos del perfil IHE XDS.b | En consecuencia el agente origen soporta la transacción ITI-41 Conjunto-b proveedor y documento de registro |
| HIS_Sender_Repository_Actor | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá implementar el agente repositorio de documentos del perfil IHE XDS.b | |
| HIS_Sender_Registry_Actor | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá implementar el agente registro de documentos del perfil IHE XDS.b | Permite la consulta y búsqueda de documentos PHMR y de consentimiento a través de la transacción ITI-18 consulta de registro almacenado |
| HIS_Sender_Consent_Clinical_Document(s)_ConfidentialityCode_XDS.b | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá fijar el valor del código directrices confidencialidad a "R" en el encabezamiento del documento PHMR | |

Cuadro 6-19 – Directrices sobre la gestión del consentimiento de un emisor HIS con consentimiento habilitado mediante XDS.b

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|---|---|--|
| HIS_Sender_Consent_Clinical_Document(s)_Association_XDS.b | Para asociar el documento o documentos PHMR con el documento de consentimiento del paciente, el emisor HIS con consentimiento habilitado deberá utilizar el elemento traducción del sistema de códigos de confidencialidad definido en el Cuadro I.8 | En relación con los elementos del sistema de códigos de confidencialidad consúltese el Cuadro I.6. En relación con los elementos del sistema de código de la directiva de consentimiento Continua consúltese el Cuadro I.7. En relación con los OID asignados Continua consúltese el Cuadro I.9 |
| HIS_Sender_Publishing_Repository | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá dejar los documentos de consentimiento disponibles en el repositorio de documentos | Véase también la directriz HIS_Sender_Repository_Actor |
| HIS_Sender_Publishing_Registry | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá publicar los metadatos XDS para los documentos de consentimiento publicados en el registro de documentos | Véase también la directriz HIS_Sender_Registry_Actor. Permite la búsqueda de documentos PHMR para un paciente específico |
| HIS_Sender_Authentication | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá autenticar al consumidor del documento utilizando el testigo tal como se especifica en el perfil IHE XUA en el mensaje de petición | Facilita la autenticación del usuario en lugar del nodo y permite la personalización de documentos de consentimiento. La funcionalidad de autenticación forma parte del agente repositorio de documentos implementado en el emisor HIS. El perfil IHE XUA (ITI-18 <i>Provide X-User Assertion</i>) utiliza el testigo SAML para autenticación |
| HIS_Sender_Attribute_Authentication_ | El emisor HIS con consentimiento habilitado puede autenticar al agente consumidor del documento en base al testigo de atributo como especifica el perfil IHE XUA++ | Con ello se soportan las funciones y el control de acceso basado en funciones (RBAC, <i>Role Based Access Control</i>). El perfil IHE XUA++ utiliza el testigo de atributo SAML. XUA++ hace referencia al perfil XSPA OASIS de SAML para la atención sanitaria |
| HIS_Sender_Response_Successful | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá devolver un documento de consentimiento del paciente tras la autenticación exitosa del consumidor del documento y la verificación exitosa de que el envío del documento cumple las políticas de consentimiento del paciente | Es la respuesta positiva del agente repositorio de documentos tras la recepción de la petición de recuperación de documento de conformidad con la transacción ITI-43 Conjunto.b recuperación de documento (<i>Retrieve Document Set.b</i>) |

Cuadro 6-19 – Directrices sobre la gestión del consentimiento de un emisor HIS con consentimiento habilitado mediante XDS.b

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|---|--|--|
| HIS_Sender_Response_Fail | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá devolver un mensaje de fallo si el consumidor del documento fracasa en su autenticación o el consumidor del documento no cumple las políticas de consentimiento del paciente | Es la respuesta negativa del agente repositorio de documentos tras la recepción de la petición de recuperación de documento de conformidad con la transacción ITI-43 Conjunto.b recuperación de documento (<i>Retrieve Document Set.b</i>) |
| HIS_Sender_Consent_Personlization_XDS.b | El emisor HIS con consentimiento habilitado puede personalizar los permisos en el documento de consentimiento en base a la identidad o las funciones del peticionario y/o las políticas de seguridad jurisdiccionales y organizacionales | Las funciones se indican en el testigo de atributo SAML. Un ejemplo de personalización es la creación de un documento de consentimiento modificado con el permiso y autorización basados en la función del peticionario (por ejemplo, médico o enfermera) |
| HIS_Sender_Audit_log_XDS.b | El emisor HIS con consentimiento habilitado debe crear eventos de auditoría y enviarlos a un repositorio de auditoría utilizando el IHE ATNA en caso de ocurrencia de los eventos siguientes: Autenticación exitosa Autenticación fallida Publicación de documento(s) PHMR Publicación de documento(s) de consentimient | IHE ATNA queda cubierta por la directriz de seguridad HIS denominada: HIS_Security_Auditing1 |

Cuadro 6-20 –Directrices sobre la gestión del consentimiento de un receptor HIS con consentimiento habilitado mediante XDS.b

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|-----------------------------------|--|--|
| HIS_Receiver_Consent_Format_XDS.b | El receptor HIS con consentimiento habilitado deberá poder recibir, interpretar y obligar la observancia de los documentos de consentimiento del paciente [HL7 CDA IG] | |
| HIS_Receiver_Consumer_Actor | El receptor HIS con consentimiento habilitado deberá implementar el agente consumidor de documentos del perfil IHE XDS para la recuperación de documentos de consentimiento del repositorio de documentos del emisor HIS Continua | Se utiliza la transacción TI-43 Conjunto.b recuperación de documento (<i>Retrieve Document Set.b</i>) para recuperar el conjunto de documentos del repositorio |

Cuadro 6-20 –Directrices sobre la gestión del consentimiento de un receptor HIS con consentimiento habilitado mediante XDS.b

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|---------------------------------------|--|---|
| HIS_Receiver_Registry_Query | El receptor HIS con consentimiento habilitado deberá utilizar la transacción ITI-18 Consulta sobre registro almacenado (<i>Registry Stored Query</i>) para recuperar identificador(es) único(s) de un documento de consentimiento de paciente | Se utiliza si se desconocen el identificador y la URL del repositorio |
| HIS_Receiver_Authentication | El receptor HIS con consentimiento habilitado deberá autenticarse ante el emisor HIS Continua utilizando un testigo especificado por el perfil IHE XUA (declaración de usuario entre empresas) | El testigo se envía en la transacción ITI-43 Petición de recuperación de documento para el PHMR y/o un documento de consentimiento. El testigo se ubica en el encabezamiento SOAP. El perfil IHE XUA utiliza el testigo SAML para la autenticación |
| HIS_Receiver_Attribute_Authentication | El receptor HIS con consentimiento habilitado puede autenticarse ante el emisor HIS Continua utilizando el testigo del atributo tal como especifica el perfil IHE XUA++ | Permite realizar el control de acceso basado en la función. IHE XUA++ utiliza el testigo del atributo SAML. El IHE XUA++ se refiere al perfil XSPA OASIS de SAML para la atención sanitaria |

6.2.7 Directrices de diseño sobre la observancia del consentimiento

NOTA – En el Cuadro 6-2 se incluyen otras directrices aplicables a emisores y receptores HIS con consentimiento habilitado.

6.2.7.1 Directrices sobre la seguridad de la observancia del consentimiento

Cuadro 6-21 – Directrices sobre la observancia del consentimiento de un emisor HIS con consentimiento habilitado mediante XDR

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|---|---|--|
| HIS_Sender_Content_Encryption_Actor_XDR | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá encriptar los documentos PHMR de conformidad con el perfil IHE Encriptación de documento (DEN, <i>Document Encryption</i>) | El IHE DEN se basa en el estándar Sintaxis de mensajes criptográficos (CMS, <i>Cryptographic Message Syntax</i>) |
| HIS_Sender_Content_Encryption_Algorithm_XDR | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá utilizar el algoritmo AES-128 CBC (encadenamiento de cifrados en bloque) para la encriptación de documentos | El algoritmo utilizado se identifica mediante el <i>ContentEncryptionAlgorithmIdentifier</i> de la CMS (sintaxis de mensajes criptográficos) |
| HIS_Sender_Encryption_Recipient_Binding_PKI_XDR | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá implementar un método de gestión de clave pública PKI del perfil IHE DEN | El método de gestión de clave PKI utiliza <i>KeyTransRecipientInfo</i> como <i>RecipientInfoType</i> de CMS. Hace referencia a la clave pública o al certificado x.509 v3 del receptor |

Cuadro 6-21 – Directrices sobre la observancia del consentimiento de un emisor HIS con consentimiento habilitado mediante XDR

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|---|---|-------------|
| HIS_Sender_Encryption_Recipient_Binding_Other_XDR | El emisor HIS con consentimiento habilitado puede implementar otros métodos de gestión de clave del perfil IHE DEN | |

Cuadro 6-22 – Directrices sobre la observancia del consentimiento de un receptor HIS con consentimiento habilitado mediante XDR

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|---|--|--|
| HIS_Receiver_Consent_Evaluation_XDR | El receptor HIS con consentimiento habilitado deberá evaluar el consentimiento antes de descryptar los documentos PHMR encriptados | Por ejemplo, determinar que el destinatario utiliza un documento para el propósito autorizado por el documento de consentimiento y/o que la infraestructura requerida está disponible para la observancia del consentimiento |
| HIS_Receiver_Content_Decryption_Actor_XDR | El receptor HIS con consentimiento habilitado deberá ser conforme con el agente consumidor de contenidos del perfil IHE DEN para descryptar el documento | |
| HIS_Sender_Encryption_Recipient_Binding_XDR | El receptor HIS con consentimiento habilitado deberá soportar todos los métodos de gestión de clave especificados por el perfil IHE DEN | |
| HIS_Receiver_Content_Decryption_Algorithm_XDR | El receptor HIS con consentimiento habilitado deberá utilizar el algoritmo de descryptación AES-128 CBC (encadenamiento de cifrados en bloque) | El algoritmo utilizado se identifica mediante el <i>ContentEncryptionAlgorithmIdentifier</i> de la CMS |
| HIS_Receiver_Consent_Enforcement_XDR | El receptor HIS con consentimiento habilitado deberá exigir la observancia de las preferencias de consentimiento expresadas en el documento de consentimiento | Por ejemplo, previene la revelación del contenido a entidades no autorizadas |

Cuadro 6-23 – Directrices sobre la observancia del consentimiento de un emisor HIS con consentimiento habilitado mediante XDS.b

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|---|---|---|
| HIS_Sender_Publishing_PHMR_Repository_XDS.b | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá hacer que los documentos PHMR estén disponibles en el repositorio de documentos | |
| HIS_Sender_Publishing_Registry_XDS.b | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá publicar los metadatos XDS para los documentos PHMR publicados en el registro de documentos | |
| HIS_Sender_Content_Encryption_Actor_XDS.b | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá encriptar los documentos PHMR de conformidad con el perfil IHE DEN | |
| HIS_Sender_Response_Successful | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá devolver los documentos PHMR encriptados después de una autenticación exitosa del consumidor del documento y una verificación exitosa de que el envío del documento cumple la política de consentimiento del paciente | Las directrices sobre la gestión del consentimiento conexas son las siguientes: HIS_Sender_Attribute_Authentication, HIS_Sender_Response_Successful y HIS_Sender_Response_Fail |
| HIS_Sender_Content_Encryption_Algorithm_XDS.b | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá utilizar el algoritmo AES-128 CBC (encadenamiento de cifrados en bloque) para la encriptación de los documentos PHMR | El algoritmo utilizado se identifica mediante el <i>ContentEncryptionAlgorithmIdentifier</i> de la CMS (sintaxis del mensaje criptográfico) |
| HIS_Sender_Encryption_Recipient_Binding_PKI_XDS.b | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá implementar un método de gestión de clave pública PKI del perfil IHE DEN | El método de gestión de clave PKI utiliza <i>KeyTransRecipientInfo</i> como <i>RecipientInfoType</i> de la CMS. Éste apunta a la clave pública o al certificado X.509 v3 del receptor |
| HIS_Sender_Encryption_Recipient_Binding_Other_XDS.b | El emisor HIS con consentimiento habilitado deberá implementar otros métodos de gestión de clave del perfil IHE DEN | |

Cuadro 6-24 – Directrices sobre la observancia del consentimiento de un receptor HIS con consentimiento habilitado mediante XDS.b

| Nombre | Descripción | Comentarios |
|---|--|--|
| HIS_Receiver_Registry_Query_XDS.b | El receptor HIS con consentimiento habilitado deberá utilizar la transacción ITI-18 Consulta de registro almacenado (<i>Registry Stored Query</i>) para recuperar identificador(es) único(s) de un documento de PHMR de un paciente | ITI-18 se ha especificado en las directrices sobre la gestión de consentimiento. Véanse las directrices HIS_Sender_Registry_Actor y HIS_Receiver_Registry_Query |
| HIS_Receiver_Re_Query_XDS.b | El receptor HIS con consentimiento habilitado deberá utilizar la transacción ITI-43 Conjunto.b recuperación de documento (<i>Retrieve Document Set.b</i>) para la recuperación de documentos PHMR | ITI-43 se ha especificado en las directrices sobre la gestión del consentimiento. Véase la directriz HIS_Receiver_Consumer_Actor |
| HIS_Receiver_Consent_Evaluation_XDS.b | El receptor HIS con consentimiento habilitado deberá evaluar el consentimiento antes de descryptar el documento PHMR | Por ejemplo, determinar que el receptor utiliza un documento para el propósito autorizado por el documento de consentimiento y/o que la infraestructura requerida está disponible para la observancia del consentimiento |
| HIS_Receiver_Content_Decryption_Actor_XDS.b | El receptor HIS con consentimiento habilitado deberá ser conforme con el agente consumidor de contenidos del perfil IHE DEN para descryptar los documentos PHMR | |
| HIS_Sender_Encryption_Recipient_Binding_XDS.b | El receptor HIS con consentimiento habilitado deberá soportar todos los métodos de gestión de clave especificados por el perfil IHE DEN | |
| HIS_Receiver_Content_Decryption_Algorithm_XDS.b | El receptor HIS con consentimiento habilitado deberá utilizar el algoritmo de descryptación AES-128 CBC | |
| HIS_Receiver_Consent_Enforcement_XDS.b | El receptor HIS con consentimiento habilitado deberá procurar la observancia de las preferencias de consentimiento expresadas en el documento de consentimiento | Por ejemplo, previene revelaciones del contenido a entidades no autorizadas |

Apéndice I

Implementación y tecnología de la mensajería

(Este apéndice no forma parte integral de la presente Recomendación.)

I.1 Generalidades

La transacción XDR (utilizada para la comunicación directa en la interfaz HIS) consta del agente origen del documento (el emisor HIS), que transmite un mensaje SOAP al agente receptor del documento (el receptor HIS). A la recepción, el agente receptor del documento responde devolviendo un mensaje SOAP de acuse de recibo.

Para la comunicación indirecta a través de la interfaz HIS se utiliza XDM. XDM no requiere que el receptor HIS devuelva un acuse de recibo. No obstante, se recomienda firmemente que se haga un acuse de recibo no técnico, indirecto para cada comunicación XDM. Además, en el caso de mensajes de correo electrónico generados automáticamente (en los que el emisor HIS crea un mensaje de correo electrónico al que anexa el fichero ZIP) se recomienda firmemente que en el asunto del mensaje se incluya un identificador único del mensaje (no el ID del paciente) que puede ser incluido en el acuse de recibo del correo electrónico y permite identificar el mensaje del que se acusa recibo. Con independencia del método de transporte de medios (correo electrónico, ftp, USB, CD-ROM, etc.) el acuse de recibo no técnico **puede** ser un correo electrónico (o respuesta a correo electrónico si el correo electrónico fue el método de transmisión de medios original), una llamada telefónica u otro método aceptable para ambas partes de la comunicación. Si el mensaje se envía mediante correo electrónico, se prefiere un acuse de recibo mediante correo electrónico. El identificador único de mensaje puede ser tan sencillo como un contador que comienza en 1 con el primer mensaje XDM y que se incrementa con cada nuevo mensaje XDM desde el emisor XDM. No es preciso que sea único para todos los emisores XDM, sino solamente a nivel de cada emisor XDM.

I.2 Metadatos de XDR y XDM

Los perfiles IHE XDR y XDS organizan sus requisitos en base a conceptos de familia de perfiles XDS (de la que XDR y XDM son miembros). Esencialmente, existen dos elementos principales para los metadatos, a saber, el conjunto de envío XDS y el XDSDocumentEntry. Los cuadros siguientes muestran la entradas HIS requeridas para que una transacción sea conforme con HIS.

NOTA – Si bien los análisis sobre los perfiles se realizan en los términos indicados a continuación, cuando se construye la envoltura SOAP (para mensajes XDR), los nuevos términos se codifican en ebXML para su transferencia electrónica.

Referencias:

- La referencia básica es la cláusula 4.1 del IHE ITI TF-2 [b-IHE ITI TF 2 R4] de las correspondencias establecidas por el grupo de trabajo sobre PCC (*patient care coordination*) de IHE [b-IHE PCC TF 2].
- Guía de implementación para PHMR, versión 1.0 [HL7 CDA-PHMR].

Cuadro I.1 – Requisitos de los elementos

| Código | Significado |
|--------|------------------------|
| R | Requerido |
| R2 | Requerido si se conoce |
| O | Opcional |
| N | No permitido |

Cuadro I.2 – Metadatos del conjunto de envío XDS

| Elemento | Req. | Correspondencia del PHMR de HIS | Comentarios |
|--------------------------------|-------------|--|--|
| availabilityStatus | (O) | | Véase comentario en el cuadro de XDSDocumentEntry |
| author | (R2) | /ClinicalDocument/author | Véase comentario en el cuadro de XDSDocumentEntry |
| authorInstitution | (R2) | /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization | |
| authorPerson | (O) | /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/assignedPerson | |
| authorRole | (R2) | /ClinicalDocument/author/participationFunction | |
| authorSpecialty | (R2) | /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/code | |
| comments | (O) | | |
| contentTypeCode | (R) | | El valor de este elemento puede ser cualquiera acordado por las dos partes de la transacción |
| contentTypeCode DisplayName | (O) | "Evaluación subsiguiente" (" <i>Subsequent evaluation</i> ") (R si contentTypeCode está presente) | El valor de este elemento puede ser cualquiera acordado por las dos partes de la transacción |
| entryUUID | (R) | ID único para el conjunto de envío | |
| patientId | (R) | Tomado de/ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id | |
| sourceId | (R) | OID único asignado al sistema que remite el conjunto de envío | |
| submissionTime | (R) | Hora de envío de mensaje | |
| title | (O) | /ClinicalDocument/title | |
| uniqueId | (R) | /ClinicalDocument/id | |

NOTA – Para la HIS-IF, el conjunto de envío puede contener sólo un único documento PHMR.

Cuadro I.3 – Metadatos XDSDocumentEntry

| Elemento | Req. | Correspondencia del Informe PHMR de HIS | Comentarios |
|------------------------------------|-------------|---|---|
| availabilityStatus | (O) | | XDR y XDM son subconjuntos de XDS que no tienen agentes Registro/Repositorio. Por tanto, el nivel del requisito se define como "opcional" |
| author | (R2) | /ClinicalDocument/author | Compuesto de subelementos (definidos más abajo): <ul style="list-style-type: none"> – authorInstitution – authorPerson – authorRole – authorSpeciality |
| authorInstitution | (R2) | /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization | |
| authorPerson | (R2) | /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/assignedPerson | |
| authorRole | (R2) | /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/code | |
| authorSpecialty | (R2) | /ClinicalDocument/author/participationFunction | |
| classCode | (R) | | El valor de este elemento puede ser cualquiera acordado por las dos partes de la transacción |
| classCodeDisplayName | (O) | | (R si classCode está presente.) El valor de este elemento puede ser cualquiera acordado por las dos partes de la transacción |
| Comments | (O) | | |
| confidentialityCode | (R) | /ClinicalDocument/confidentialityCode | |
| confidentialityCode DisplayName | (O) | /ClinicalDocument/confidentialityCode (R si confidentialityCode está presente) | |
| creationTime | (R) | /ClinicalDocument/effectiveTime | |
| entryUUID | (R) | unique ID for documentEntry | |
| eventCodeList | (O) | /ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/code | |
| eventCodeDisplay NameList | (O) | (R si eventCodeList está presente) | |
| formatCode | (R) | "urn:continua:phm:2008" | |
| formatCodeDisplay Name | (O) | | |

Cuadro I.3 – Metadatos XSDDocumentEntry

| Elemento | Req. | Correspondencia del Informe PHMR de HIS | Comentarios |
|---------------------------------------|-------------|--|--|
| hash | (R) | | |
| healthcareFacilityTypeCode | (R) | | El valor de este elemento puede ser cualquiera acordado por las dos partes de la transacción |
| healthcareFacilityTypeCodeDisplayName | (R) | | (R si healthcareFacilityTypeCode está presente.) El valor de este elemento puede ser cualquiera acordado por las dos partes de la transacción |
| intendedRecipient | (O) | /ClinicalDocument/intendedRecipient | |
| languageCode | (R) | /ClinicalDocument/languageCode | |
| legalAuthenticator | (O) | /ClinicalDocument/legalAuthenticator | Se requiere una transformación adicional como se describe en el cuadro de correspondencias [b-IHE PCC TF 2] |
| mimeType | (R) | text/xml | |
| parentDocument | (N) | | Codificación opcional, puede proceder de ² /ClinicalDocument/relatedDocument/parentDocument |
| parentDocumentId | (N) | | La codificación opcional puede proceder de /ClinicalDocument/relatedDocument/parentDocument/id |
| parentDocumentRelationship | (N) | | La codificación opcional puede proceder de /ClinicalDocument/relatedDocument/typeId |
| patientId | (R) | /ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id | |
| practiceSettingCode | (R) | | El valor de este elemento puede ser cualquiera acordado por las dos partes de la transacción |
| practiceSettingCodeDisplayName | (R) | | (R si practiceSettingCode está presente.) El valor de este elemento puede ser cualquiera acordado por las dos partes de la transacción |
| serviceStartTime | (O) | /ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/effectiveTime/low | Contenido en los datos de PHMR. |

² Lo que se almacena en la aplicación puede no ser lo que se envíe. Por ejemplo, la versión 1 se envía, la versión 2 se crea pero no se envía, la versión 3 se crea y se envía. En este caso, la versión 3 sustituye a la versión 1 en el "intercambio" pero a la versión 2 en la aplicación.

Cuadro I.3 – Metadatos XDSDocumentEntry

| Elemento | Req. | Correspondencia del Informe PHMR de HIS | Comentarios |
|---------------------|-------------|---|--|
| serviceStopTime | (O) | /ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/effectiveTime/high | Contenido en los datos de PHMR |
| size | (R) | | |
| sourcePatientId | (R) | /ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id | |
| sourcePatientInfo | (R) | /ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id | |
| title | (O) | /ClinicalDocument/title | |
| typeCode | (R) | /ClinicalDocument/code/@code | |
| typeCodeDisplayName | (R) | /ClinicalDocument/code/@displayName | |
| uniqueId | (R) | /ClinicalDocument/id | |
| URI | (O) | | No utilizado para HIS ya que no existe esperanza de recuperación del documento |

Cuadro I.4 – Metadatos del conjunto de envío XDS para el documento de la directiva de consentimiento

| |
|---|
| No existen restricciones adicionales para los metadatos del conjunto de envío XDS para el documento de la Directiva de consentimiento, aparte de las restricciones enumeradas en el Cuadro I.2. |
|---|

Los requisitos de los metadatos de XDSDocumentEntry para los documentos de la directiva de consentimiento son los mencionados en el Cuadro I.3 para los documentos PHMR, aunque con las excepciones del Cuadro I.5.

Cuadro I.5 – Metadatos XDSDocumentEntry para el documento de la directiva de consentimiento

| Elemento | Req. | Correspondencia del Informe PHMR de HIS | Comentarios |
|----------------------|-------------|--|--------------------|
| classCode | (R) | 57016-8 | |
| codeSystem | (R) | 2.16.840.1.113883.6.1 | |
| codeSystemName | (R) | LOINC | |
| classCodeDisplayName | (O) | "Privacy Policy Acknowledgment Document" | |
| formatCode | (R) | "urn:continua:cd:2011" | |

Cuadro I.6 – Elementos del sistema de código de confidencialidad

| Nombre | Valor | Comentarios |
|----------------|------------------------|-------------|
| Code | "R" | |
| codeSystem | 2.16.840.1.113883.5.25 | |
| codeSystemName | "Confidentiality" | |
| displayName | "Restricted" | |

Cuadro I.7 – Elementos del sistema de código de la directiva de consentimiento Continua

| Nombre | Valor | Comentarios |
|----------------|--|-------------|
| Code | El valor deberá ser igual al especificado en [HL7 CDA IG] | |
| codeSystem | 2.16.840.1.113883.3.1817.1.2.1 | |
| codeSystemName | "Continua Consent Directive" | |
| displayName | ID del documento de consentimiento | |

Cuadro I.8 – Traducción del sistema de código Confidencialidad al sistema de código de la directiva de consentimiento Continua

| Nombre | Valor | Comentarios |
|----------------|---|--|
| Code | "R" | |
| codeSystem | 2.16.840.1.113883.5.25 | |
| codeSystemName | "Confidentiality" | |
| displayName | "Restricted" | |
| translation | code="<ID of the consent document>" codeSystem=2.16.840.1.113883.3.1817.1.2.1 codeSystemName="Continua Consent Directive" displayName=ID of the consent document | "<>" es donde se ubica el ID del documento de consentimiento. Véase el Cuadro I.7 para los elementos del sistema de código de la Directiva de Consentimiento Continua. |

Cuadro I.9 – Distribución OID para la Alianza Continua para la salud personal conectada

| OID | Descripción | Comentarios |
|------------------------------|--|-------------|
| 2.16.840.1.113883.3.1817 | OID de la organización: Alianza Continua para la Salud | |
| 2.16.840.1.113883.3.1817.1 | OID raíz para la Arquitectura E2E Continua | |
| 2.16.840.1.113883.3.1817.1.2 | OID raíz para la privacidad y seguridad E2E Continua | |
| 2.16.840.1.113883.3.1817.1.3 | OID raíz para el dispositivo de salud personal-IF | |
| 2.16.840.1.113883.3.1817.1.4 | OID raíz para el dispositivo de salud personal ZigBee-IF | |
| 2.16.840.1.113883.3.1817.1.5 | OID raíz para el dispositivo de salud personal NFC-IF | |

Cuadro I.9 – Distribución OID para la Alianza Continua para la salud personal conectada

| OID | Descripción | Comentarios |
|--|--|-------------|
| 2.16.840.1.113883.3.1817.1.6 | OID raíz para el servicio de salud y aptitud física-IF | |
| 2.16.840.1.113883.3.1817.1.7 | OID raíz para la HIS-IF | |
| 2.16.840.1.113883.3.1817.1.2.1 | Seguridad y privacidad E2E: OID del sistema de código de la Directiva de consentimiento Continua | |
| NOTA – Los OID definidos en este cuadro pueden variar en versiones posteriores de esta Especificación. | | |

I.3 Mensajes de petición/respuesta SOAP del origen de documentos

I.3.1 Mensaje de petición SOAP

El mensaje de petición SOAP consta de varias partes:

- 1) Encabezamiento SOAP
 - a) El encabezamiento se utiliza para información WS-Addressing como se muestra en el mensaje de petición ejemplo de XDR SOAP enviado por el agente origen del documento [IHE ITI TFS XDR].
 - b) Esta información es de utilidad para identificar el origen de la transmisión, el objetivo y el procesamiento deseado.
- 2) Cuerpo SOAP
 - c) El cuerpo contiene la correspondencia compatible ebXML de los metadatos del documento en forma de mensaje "ProvideAndRegisterDocumentSetRequest".
 - d) Los metadatos son de utilidad para determinar rápidamente la distribución final del último documento sin tener que examinar realmente el documento.
 - e) Los metadatos se construyen codificando los metadatos XDS en la transacción ebXML subyacente.
- 3) Documento PHMR
 - f) El documento PHMR (y cualquier otro fichero necesario al que haga referencia el PHMR) aparecería en la misma transmisión del mensaje como envoltorio SOAP pero separado de forma compatible con un mecanismo de optimización de la transmisión de mensajes (MTOM).

I.3.2 Mensaje de respuesta SOAP

La respuesta SOAP consta de dos partes sencillas:

- 1) Encabezamiento SOAP
 - a) El encabezamiento se utiliza para información WS-Addressing como se refleja en el ejemplo siguiente.
 - b) Esta información es de utilidad para adaptar la respuesta a la correspondiente petición.
- 2) Cuerpo SOAP
 - c) El cuerpo contiene la respuesta compatible ebXML.

Ejemplo de mensaje de petición XDR SOAP enviado por un agente³ origen de documentos

```
<s:Envelope xmlns:s= "http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
xmlns:a="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <s:Header>
    <a:Action
      s:mustUnderstand="1">urn:ihe:iti:2007:ProvideAndRegisterDocumentSet-b</a:Action>
    <a:MessageID>urn:uuid:6d296e90-e5dc-43d0-b455-7c1f3eb35d83</a:MessageID>
    <a:ReplyTo>
      <a:Address>http://www.w3.org/2005/08/addressing/anonymous</a:Address>
    </a:ReplyTo>
    <a:To s:mustUnderstand="1">
      http://localhost:2647/XdsService/IHEXDSRepository.svc
    </a:To>
  </s:Header>
  <s:Body>
    <ProvideAndRegisterDocumentSetRequest
      xsi:schemaLocation="urn:ihe:iti:xds-b:2007
      ../schema/IHE/XDS.b_DocumentRepository.xsd"
      xmlns="urn:ihe:iti:xds-b:2007" xmlns:xsi= "http://www.w3.org/2001/XMLSchema-
      instance"
      xmlns:lcm="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:lcm:3.0"
      xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0"
      xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0">
      <lcm:SubmitObjectsRequest>
        <rim:RegistryObjectList>
          <rim:ExtrinsicObject id="Document01" mimeType="text/xml"
          objectType="urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b5186c1">
            <rim:Slot name="creationTime">
              <rim:ValueList>
                <rim:Value>20051224</rim:Value>
              </rim:ValueList>
            </rim:Slot>
            <rim:Slot name="languageCode">
              <rim:ValueList>
                <rim:Value>en-us</rim:Value>
              </rim:ValueList>
            </rim:Slot>
            <rim:Slot name="serviceStartTime">
              <rim:ValueList>
                <rim:Value>200412230800</rim:Value>
              </rim:ValueList>
            </rim:Slot>
            <rim:Slot name="serviceStopTime">
              <rim:ValueList>
                <rim:Value>200412230801</rim:Value>
              </rim:ValueList>
            </rim:Slot>
            <rim:Slot name="sourcePatientId">
              <rim:ValueList>
                <rim:Value>ST-1000^^^&1.3.6.1.4.1.21367.2003.3.9&ISO</rim:Value>
              </rim:ValueList>
            </rim:Slot>
            <rim:Slot name="sourcePatientInfo">
              <rim:ValueList>
                <rim:Value>PID-3|ST-
                1000^^^&1.3.6.1.4.1.21367.2003.3.9&ISO</rim:Value>
                <rim:Value>PID-5|Doe^John^^^</rim:Value>
                <rim:Value>PID-7|19560527</rim:Value>
                <rim:Value>PID-8|M</rim:Value>
                <rim:Value>PID-11|100 Main St^^Metropolis^I1^44130^USA</rim:Value>
              </rim:ValueList>
            </rim:Slot>
          </rim:ExtrinsicObject>
        </rim:RegistryObjectList>
      </lcm:SubmitObjectsRequest>
    </ProvideAndRegisterDocumentSetRequest>
  </s:Body>
</s:Envelope>
```

³ Ejemplo suministrado por la IHE. Los materiales de la IHE utilizados en este documento se han extraído de documentos con el pertinente derecho de autor con la autorización de la iniciativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) Internacional. En <http://www.ihe.net> pueden descargarse copias de este estándar.

```

    <rim:LocalizedString value="Physical"/>
  </rim:Name>
  <rim:Description/>
  <rim:Classification id="c101" classificationScheme="urn:uuid:93606bcf-9494-43ec-
9b4e-a7748d1a838d"
    classifiedObject="Document01">
    <rim:Slot name="authorPerson">
      <rim:ValueList>
        <rim:Value>Gerald Smitty</rim:Value>
      </rim:ValueList>
    </rim:Slot>
    <rim:Slot name="authorInstitution">
      <rim:ValueList>
        <rim:Value>Cleveland Clinic</rim:Value>
        <rim:Value>Parma Community</rim:Value>
      </rim:ValueList>
    </rim:Slot>
    <rim:Slot name="authorRole">
      <rim:ValueList>
        <rim:Value>Attending</rim:Value>
      </rim:ValueList>
    </rim:Slot>
    <rim:Slot name="authorSpecialty">
      <rim:ValueList>
        <rim:Value>Orthopedic</rim:Value>
      </rim:ValueList>
    </rim:Slot>
  </rim:Classification>
  <rim:Classification id="c102" classificationScheme="urn:uuid:41a5887f-8865-
4c09-adf7-e362475b143a"
    classifiedObject="Document01" nodeRepresentation="History and Physical">
    <rim:Slot name="codingScheme">
      <rim:ValueList>
        <rim:Value>Connect-a-thon classCodes</rim:Value>
      </rim:ValueList>
    </rim:Slot>
    <rim:Name>
      <rim:LocalizedString value="History and Physical"/>
    </rim:Name>
  </rim:Classification>
  <rim:Classification id="c103" classificationScheme="urn:uuid:f4f85eac-e6cb-4883-
b524-f2705394840f"
    classifiedObject="Document01"
nodeRepresentation="1.3.6.1.4.1.21367.2006.7.101">
    <rim:Slot name="codingScheme">
      <rim:ValueList>
        <rim:Value>Connect-a-thon confidentialityCodes</rim:Value>
      </rim:ValueList>
    </rim:Slot>
    <rim:Name>
      <rim:LocalizedString value="Clinical-Staff"/>
    </rim:Name>
  </rim:Classification>
  <rim:Classification id="c104" classificationScheme="urn:uuid:a09d5840-386c-46f2-
b5ad-9c3699a4309d"
    classifiedObject="Document01" nodeRepresentation="CDAR2/IHE 1.0">
    <rim:Slot name="codingScheme">
      <rim:ValueList>
        <rim:Value>Connect-a-thon formatCodes</rim:Value>
      </rim:ValueList>
    </rim:Slot>
    <rim:Name>
      <rim:LocalizedString value="CDAR2/IHE 1.0"/>
    </rim:Name>
  </rim:Classification>
  <rim:Classification id="c105" classificationScheme="urn:uuid:f33fb8ac-18af-42cc-
ae0e-ed0b0bdb91e1"
    classifiedObject="Document01" nodeRepresentation="Outpatient">
    <rim:Slot name="codingScheme">
      <rim:ValueList>
        <rim:Value>Connect-a-thon healthcareFacilityTypeCodes</rim:Value>

```

```

        </rim:ValueList>
    </rim:Slot>
    <rim:Name>
        <rim:LocalizedString value="Outpatient"/>
    </rim:Name>
</rim:Classification>
<rim:Classification id="c106" classificationScheme="urn:uuid:ccc5598-8b07-4b77-
a05e-ae952c785ead"
    classifiedObject="Document01" nodeRepresentation="General Medicine">
    <rim:Slot name="codingScheme">
        <rim:ValueList>
            <rim:Value>Connect-a-thon practiceSettingCodes</rim:Value>
        </rim:ValueList>
    </rim:Slot>
    <rim:Name>
        <rim:LocalizedString value="General Medicine"/>
    </rim:Name>
</rim:Classification>
<rim:Classification id="c107" classificationScheme="urn:uuid:f0306f51-975f-434e-
a61c-c59651d33983"
    classifiedObject="Document01" nodeRepresentation="34108-1">
    <rim:Slot name="codingScheme">
        <rim:ValueList>
            <rim:Value>LOINC</rim:Value>
        </rim:ValueList>
    </rim:Slot>
    <rim:Name>
        <rim:LocalizedString value="Outpatient Evaluation And Management"/>
    </rim:Name>
</rim:Classification>
<rim:ExternalIdentifier id="ei01" registryObject="Document01"
    identificationScheme="urn:uuid:58a6f841-87b3-4a3e-92fd-a8ffeff98427"
    value="SELF-5^^^&1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.7&ISO">
    <rim:Name>
        <rim:LocalizedString value="XDSDocumentEntry.patientId"/>
    </rim:Name>
</rim:ExternalIdentifier>
<rim:ExternalIdentifier id="ei02" registryObject="Document01"
    identificationScheme="urn:uuid:2e82c1f6-a085-4c72-9da3-8640a32e42ab"
    value="1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.9999.32">
    <rim:Name>
        <rim:LocalizedString value="XDSDocumentEntry.uniqueId"/>
    </rim:Name>
</rim:ExternalIdentifier>
</rim:ExtrinsicObject>
<rim:RegistryPackage id="SubmissionSet01">
    <rim:Slot name="submissionTime">
        <rim:ValueList>
            <rim:Value>20041225235050</rim:Value>
        </rim:ValueList>
    </rim:Slot>
    <rim:Name>
        <rim:LocalizedString value="Physical"/>
    </rim:Name>
    <rim:Description>
        <rim:LocalizedString value="Annual physical"/>
    </rim:Description>
    <rim:Classification id="c108" classificationScheme="urn:uuid:a7058bb9-b4e4-4307-
ba5b-e3f0ab85e12d"
        classifiedObject="SubmissionSet01">
        <rim:Slot name="authorPerson">
            <rim:ValueList>
                <rim:Value>Sherry Dopplemeyer</rim:Value>
            </rim:ValueList>
        </rim:Slot>
        <rim:Slot name="authorInstitution">
            <rim:ValueList>
                <rim:Value>Cleveland Clinic</rim:Value>
                <rim:Value>Berea Community</rim:Value>
            </rim:ValueList>
        </rim:Slot>

```

```

    <rim:Slot name="authorRole">
      <rim:ValueList>
        <rim:Value>Primary Surgon</rim:Value>
      </rim:ValueList>
    </rim:Slot>
    <rim:Slot name="authorSpecialty">
      <rim:ValueList>
        <rim:Value>Orthopedic</rim:Value>
      </rim:ValueList>
    </rim:Slot>
  </rim:Classification>
  <rim:Classification id="c109"
    classificationScheme="urn:uuid:aa543740-bdda-424e-8c96-df4873be8500"
    classifiedObject="SubmissionSet01" nodeRepresentation="History and Physical">
    <rim:Slot name="codingScheme">
      <rim:ValueList>
        <rim:Value>Connect-a-thon contentTypeCodes</rim:Value>
      </rim:ValueList>
    </rim:Slot>
    <rim:Name>
      <rim:LocalizedString value="History and Physical"/>
    </rim:Name>
  </rim:Classification>
  <rim:ExternalIdentifier id="ei03" registryObject="SubmissionSet01"
    identificationScheme="urn:uuid:96fdda7c-d067-4183-912e-bf5ee74998a8"
    value="1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.9999.33">
    <rim:Name>
      <rim:LocalizedString value="XDSSubmissionSet.uniqueId"/>
    </rim:Name>
  </rim:ExternalIdentifier>
  <rim:ExternalIdentifier id="ei04" registryObject="SubmissionSet01"
    identificationScheme="urn:uuid:554ac39e-e3fe-47fe-b233-965d2a147832"
    value="3670984664">
    <rim:Name>
      <rim:LocalizedString value="XDSSubmissionSet.sourceId"/>
    </rim:Name>
  </rim:ExternalIdentifier>
  <rim:ExternalIdentifier id="ei05" registryObject="SubmissionSet01"
    identificationScheme=
      "urn:uuid:6b5aea1a-874d-4603-a4bc-96a0a7b38446"
    value="SELF-5^^^&1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.7&ISO">
    <rim:Name>
      <rim:LocalizedString value="XDSSubmissionSet.patientId"/>
    </rim:Name>
  </rim:ExternalIdentifier>
</rim:RegistryPackage>
<rim:Classification id="c110" classifiedObject="SubmissionSet01"
  classificationNode="urn:uuid:a54d6aa5-d40d-43f9-88c5-b4633d873bdd"/>
<rim:Association id="as01" associationType="HasMember"
  sourceObject="SubmissionSet01" targetObject="Document01">
  <rim:Slot name="SubmissionSetStatus">
    <rim:ValueList>
      <rim:Value>Original</rim:Value>
    </rim:ValueList>
  </rim:Slot>
</rim:Association>
</rim:RegistryObjectList>
</lcm:SubmitObjectsRequest>
<Document
id="Document01">UjBsR09EbGhjZ0dTQUxNQUFBUUNBRU1tQ1p0dU1GUXhEUzhi</Document>
  </ProvideAndRegisterDocumentSetRequest>
</s:Body>
</s:Envelope>

```

Ejemplo de mensaje de respuesta XDR SOAP enviado por un agente⁴ receptor de documentos

```
<s:Envelope xmlns:s="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
xmlns:a="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <s:Header>
    <a:Action s:mustUnderstand="1">
      urn:ihe:iti:2007:ProvideAndRegisterDocumentSet-bResponse
    </a:Action>
    <a:RelatesTo>urn:uuid:6d296e90-e5dc-43d0-b455-7c1f3eb35d83</a:RelatesTo>
  </s:Header>
  <s:Body>
    <rs:RegistryResponse xsi:schemaLocation="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0
../schema/ebRS/rs.xsd"
      status="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ResponseStatusType:Success"
xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0"
      xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
  </s:Body>
</s:Envelope>
```

⁴ Ejemplo suministrado por la IHE.

Apéndice II

Recomendaciones sobre seguridad

(Este apéndice no forma parte integral de la presente Recomendación.)

XDR y XDM tienen requisitos de seguridad que exigen la atención de los participantes. Las consideraciones básicas son garantizar que el nodo al que el emisor HIS está transmitiendo es el correcto y está autorizado y que el documento no se intercepta, examina o modifica en su trayecto de transmisión.

Dado que XDR y XDM son los miembros simplificados de la familia de perfiles XDS, conllevan algunas simplificaciones que hacen que el proceso sea más directo.

CONF-PHMR-1: la consideración fundamental es que el movimiento de información de salud personal no es ad-hoc. Es decir, el origen y el receptor del documento tienen previamente un conocimiento mutuo y cada uno ha alcanzado un nivel de confort que hace del otro un asociado satisfactorio con sus ramificaciones sociales, de negocio y jurídicas.

CONF-PHMR-2: una consideración adicional es que se trata de una transacción punto a punto privada entre dos partes sin que existan otras partes involucradas.

El primer supuesto permite a los participantes determinar aspectos concretos de la transferencia (el método de transporte, la dirección IP, los certificados de claves, las direcciones de correo electrónico, etc.) como parte de sus disposiciones formales. El segundo supuesto permite mediante técnicas criptográficas suministrar el resto del rompecabezas.

XDR requiere que la medida de seguridad de transmisión mínima sea la utilización de TLS (seguridad a nivel de transporte). En entornos de servidores esta es, con frecuencia, la tecnología subyacente operativa en la implementación de HTTPS en el sitio del participante. Por tanto, la utilización de HTTPS para el intercambio de mensajes SOAP permite cumplir los requisitos SOAP. Se recomienda utilizar el conjunto de encriptación `TLS_RSA_WITH_AES_128_CBC_SHA`.

En el caso de XDM, la seguridad de la transmisión es función del método de distribución elegido. Para la transferencia de correo electrónico se requiere S-MIME.

Apéndice III

Correspondencia entre ISO/IEEE 11073-10101 y términos clínicos de SNOMED y UCUM

(Este apéndice no forma parte integral de la presente Recomendación.)

III.1 Correspondencia entre tipos de observaciones y términos clínicos SNOMED

NOTA – Aunque actualmente no se han realizado todas las asignaciones de ID de referencia ISO/IEEE 11073 y de códigos numéricos, el cuadro siguiente proporciona directrices adecuadas para la correspondencia de la terminología de dispositivos del IEEE con términos clínicos (TC) de SNOMED.

Cuadro III.1 – Correspondencia de tipos de observaciones con TC SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | | | Notas |
|-------------------------------------|--|----------------|--|------------------------------------|-----------------------|---|-------|
| | | ID de concepto | ID de descripción de término preferido | Texto descriptivo | ID de nombre completo | ID de concepto suplementario (ID descriptivo – texto) | |
| Nivel de glucosa en plasma (-10417) | MDC_CONC_GLU_CAPILLARY_PLASMA 2::29116 | 434911002 | 2774413018 | Concentración de glucosa en plasma | 2774414012 | 122554006 Muestra de sangre capilar (muestra) | |
| Nivel de glucosa en plasma (-10417) | MDC_CONC_GLU_VENOUS_PLASMA 2::29124 | 434911002 | 2774413018 | Concentración de glucosa en plasma | 2774414012 | 122555007 Muestra de sangre venosa (muestra) 119298005 Muestra de sangre venosa mezclada (muestra) | |
| Nivel de glucosa en plasma (-10417) | MDC_CONC_GLU_ARTERIAL_PLASMA 2::29132 | 434911002 | 2774413018 | Concentración de glucosa en plasma | 2774414012 | 122552005 Muestra de sangre arterial (muestra) | |
| Nivel de glucosa en plasma (-10417) | CONC_GLU_UNDETERMINED_PLASMA 2::29296 | 434911002 | 2774413018 | Concentración de glucosa en plasma | 2774414012 | N/A | |

Cuadro III.1 – Correspondencia de tipos de observaciones con TC SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | | | Notas |
|--|--|----------------|--|---|-----------------------|--|-------|
| | | ID de concepto | ID de descripción de término preferido | Texto descriptivo | ID de nombre completo | ID de concepto suplementario (ID descriptivo – texto) | |
| Nivel de glucosa en sangre (-10417) | MDC_CONC_GLU_CAPILLARY_WHOLEBLOOD 2::29112 | 434912009 | 2774415013 | Concentración de glucosa en sangre | 2774416014 | 122554006 Muestra de sangre capilar (muestra) 119298005 Muestra de sangre venosa mixta (muestra) | |
| Nivel de glucosa en sangre (-10417) | MDC_CONC_GLU_VENOUS_WHOLEBLOOD 2::29120 | 434912009 | 2774415013 | Concentración de glucosa en sangre | 2774416014 | 122555007 Muestra de sangre venosa (muestra) 119298005 Muestra de sangre venosa mixta (muestra) | |
| Nivel de glucosa en sangre (-10417) | MDC_CONC_GLU_ARTERIAL_WHOLEBLOOD 2::29128 | 434912009 | 2774415013 | Concentración de glucosa en sangre | 2774416014 | 122552005 Muestra de sangre arterial (muestra) 119298005 Muestra de sangre venosa mixta (muestra) | |
| Nivel de glucosa en plasma (-10417) | MDC_CONC_GLU_UNDETERMINED_WHOLEBLOOD 2::29292 | 434912009 | 2774415013 | Concentración de glucosa en sangre | 2774416014 | N/A | |
| Medición del control de glucosa (-10417) | MDC_CONC_GLU_CONTROL 2::29136 | 434913004 | 2774417017 | Concentración de glucosa en el reactivo de control de calidad | 2774418010 | | |

Cuadro III.1 – Correspondencia de tipos de observaciones con TC SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | | | Notas |
|--|----------------------------------|----------------|--|---|-----------------------|---|-------|
| | | ID de concepto | ID de descripción de término preferido | Texto descriptivo | ID de nombre completo | ID de concepto suplementario (ID descriptivo – texto) | |
| Nivel de glucosa en el líquido intersticial (-10417) | MDC_CONC_GLU_ISF 2::29140 | 434910001 | 2774412011 | Concentración de glucosa en el líquido intersticial | 2774411016 | | |
| Resultados de hemoglobina A1C (-10417) | MDC_CONC_HBA1C 2::29148 | 365845005 | 489331011 | Hemoglobina A1C – resultados del control diabético | 772274010 | | |
| Coeficientes de coagulación – INR (-10418) | MDC_RATIO_INR_COAG 2::29188 | 165581004 | 257472014 | Coeficiente internacional normalizado | 165581004 | | |
| Tiempo de protrombina (-10418) | MDC_TIME_PD_COAG 2::29192 | 396451008 | 1776384018 | Tiempo de protrombina | | | |
| Valor de coagulación de Quick (-10418) | MDC_QUICK_VALUE_COAG 2::29196 | | | | | | |
| Índice de sensibilidad internacional – ISI (-10418) | MDC_ISI_COAG 2::29200 | | | | | | |
| Medición de control del INR (-10418) | MDC_COAG_CONTROL 2::29204 | | | | | | |

Cuadro III.1 – Correspondencia de tipos de observaciones con TC SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | | | Notas |
|----------------------------------|--|----------------|--|---|-----------------------|---|-------|
| | | ID de concepto | ID de descripción de término preferido | Texto descriptivo | ID de nombre completo | ID de concepto suplementario (ID descriptivo – texto) | |
| Masa corporal (peso) (-20601) | MDC_MASS_BODY_ACTUAL 2::57664 | 27113001 | 45352010 | Peso corporal | 757644016 | | |
| Altura (-10415) | MDC_LEN_BODY_ACTUAL 2::57668 | 50373000 | 495662010 | Medición de la altura corporal | 788154012 | | |
| Índice de masa corporal (-10415) | MDC_RATIO_MASS_BODY_LEN_SQ 2::57680 | 60621009 | 100716012 | Índice de masa corporal | 799594012 | | |
| Presión sistólica (-10407) | MDC_PRESS_BLD_NONINV_SYS 2::18949 | 271649006 | 106507015 | Presión arterial sistólica | 664067013 | | |
| Presión diastólica (-10407) | MDC_PRESS_BLD_NONINV_DIA 2::18950 | 271650006 | 406508013 | Presión arterial diastólica | 664068015 | | |
| Presión arterial media (-10407) | MDC_PRESS_BLD_NONINV_MEAN 2::18951 | 6797001 | 500884018 | Presión arterial media | 807753012 | NOTA – Debe representarse como presión sanguínea media y no como presión arterial media | |
| Pulso (-10407) | MDC_PULS_RATE_NON_INV 2::18474 | 78564009 | 130365016 | Pulso cardíaco | 819518016 | | |
| Agua corporal (-10420) | MDC_BODY_WATER | 251837008 | 375163013 | Agua total en el cuerpo (entidad observable) | | | |
| Grasa corporal (-10420) | MDC_BODY_FAT | 248361005 | 370758016 | Grasa total en el cuerpo (entidad observable) | | | |

Cuadro III.1 – Correspondencia de tipos de observaciones con TC SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | | | Notas |
|--|-----------------------------|----------------|--|--|-----------------------|---|-------|
| | | ID de concepto | ID de descripción de término preferido | Texto descriptivo | ID de nombre completo | ID de concepto suplementario (ID descriptivo – texto) | |
| Masa corporal sin grasa (-10420) | MDC_BODY_FAT_FREE | 248363008 | 370760019 | Masa corporal sin grasa (entidad observable) | | | |
| Frecuencia cardíaca (-10406) | MDC_ECG_HEART_RATE | 364075005 | 487210016 | Frecuencia cardíaca (entidad observable) | | | |
| Temperatura corporal (-10408) | MDC_TEMP_BODY 2::19292 | 386725007 | 1480858013 | Temperatura corporal | 1460904011 | | |
| Temperatura corporal (dedo) (-10408) | MDC_TEMP_FINGER 2::57360 | 433588001 | 2771281010 | Temperatura en dedo de la mano | 2760794019 | | |
| Temperatura corporal (oreja) (-10408) | MDC_TEMP_EAR 2::57356 | 415974002 | 2534421019 | Temperatura timpánica | 2530951014 | | |
| Temperatura corporal (dedo del pie) (-10408) | MDC_TEMP_TOE 2::57376 | 433776001 | 2768039016 | Temperatura en dedo del pie | 2745011013 | | |
| Temperatura corporal (gastro) (-10408) | MDC_TEMP_GIT 2::57384 | 431598003 | 2769062014 (US) | Temperatura del esófago | 2747764015 | 2769063016 (UK) Temperatura del esófago | |
| Temperatura corporal (axila) (-10408) | MDC_TEMP_AXILLA 2::57380 | 415882003 | 2534419012 | Temperatura auxiliar | 2530949010 | | |

Cuadro III.1 – Correspondencia de tipos de observaciones con TC SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | | | Notas |
|---|--|----------------|--|---|-----------------------|---|-------|
| | | ID de concepto | ID de descripción de término preferido | Texto descriptivo | ID de nombre completo | ID de concepto suplementario (ID descriptivo – texto) | |
| Temperatura corporal (boca) (-10408) | MDC_TEMP_ORAL 2::57352 | 415945006 | 2534418016 | Temperatura oral | 253094019 | | |
| Temperatura corporal (rectal) (-10408) | MDC_TEMP_RECT 2::57348 | 307047009 | 450211011 | Temperatura rectal | 703520017 | | |
| Temperatura corporal (timpánica) (-10408) | MDC_TEMP_TYMP 2::19320 | 415974002 | 2534421019 | Temperatura timpánica | 2530951014 | | |
| SpO2 (-10404) | MDC_PULS_OXIM_SAT_O2 2::19384 | 431314004 | 2772010012 | Saturación periférica de oxígeno | 2735642016 | 2767654013 / SpO2 – saturación de oxígeno periférico | |
| Frecuencia del pulso (-10404) | MDC_PULS_OXIM_PULS_RATE 2::18458 | 78564009 | 130365016 | Frecuencia del pulso | 819518016 | | |
| Amplitud del pulso (-10404) | MDC_PULS_OXIM_PERF_REL 2::19376 o MDC_SAT_O2_QUAL 2::19248 | 431591009 | 2769937011 | Amplitud de la forma de onda del pulso mediante oximetría de pulsos | 2736894010 | | |
| Forma de onda pletismográfica (-10404) | MDC_PULS_OXIM_PLETH 2::19380 | 250864000 | 373962018 | Forma de onda pletismográfica | 641309010 | | |

Cuadro III.1 – Correspondencia de tipos de observaciones con TC SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | | | Notas |
|---|---|----------------|--|--|-----------------------|---|---|
| | | ID de concepto | ID de descripción de término preferido | Texto descriptivo | ID de nombre completo | ID de concepto suplementario (ID descriptivo – texto) | |
| Flujo espiratorio máximo (PEF) (-10421) | MDC_FLOW_AWAY_EXP_FORCED_PEAK 2::21512 | 251940009 | 375280019 | Medición en serie del flujo espiratorio máximo | 642506016 | | |
| Registro máximo personal del PEF (-10421) | MDC_FLOW_AWAY_EXP_FORCED_PEAK_PB 2::21513 | 251936000 | 375276012 | Registro máximo personal de flujo espiratorio | 642501014 | | |
| Volumen espiratorio forzado durante 1 segundo (-10421) | MDC_VOL_AWAY_EXP_FORCED_1S 2::21514 | 59328004 | 498401010 | Volumen espirado forzado en 1 segundo | 798158012 | | |
| Volumen espiratorio forzado durante 6 segundos (-10421) | MDC_VOL_AWAY_EXP_FORCED_EXP_6S 2::21515 | 165041004 | 256687019 | Volumen espirado forzado | 546438012 | La duración será un intervalo de 6 segundos | Es necesario un nuevo concepto de SNOMED para código MDC. |

III.2 Correspondencia de eventos y tipos de atributos con términos clínicos SNOMED

NOTA – Aunque actualmente no se han realizado todas las asignaciones de ID de referencia ISO/IEEE 11073 y de códigos numéricos, el cuadro siguiente proporciona directrices adecuadas para la correspondencia de la terminología de dispositivos del IEEE con términos clínicos (TC) de SNOMED.

Cuadro III.2 – Correspondencia de eventos y tipos de atributos con TC SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | | | Notas |
|--|--|----------------|--|------------------------------------|-----------------------|---|---|
| | | ID de concepto | ID de descripción de término preferido | Texto descriptivo | ID de nombre completo | ID de concepto suplementario (ID descriptivo – texto) | |
| Ubicación de la muestra (-10417) | MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION 128:29236 | | | | | | |
| Atributo ubicación de la muestra (-10417) | Dedo MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION_FINGER 128::29240 | 125685002 | 473565013 | Estructura de los dedos de la mano | 729542015 | | |
| Atributo ubicación de la muestra (-10417) | Lugar de prueba alternativo (AST) MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION_AST 128::29244 | | | | | | |
| Atributo ubicación de la muestra (-10417) | Lóbulo de la oreja MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION_EARLOBE 128::29248 | 113327001 | 383219015 | Estructura del pabellón auricular | 648683014 | | |
| Atributo indicador de solución de control (-10417) | Solución de control MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION_CTRL SOLUTION 128::29252 | | | | | | Correspondencia a través de la observación del tipo: MDC_CONC_GLU_CONTROL |

Cuadro III.2 – Correspondencia de eventos y tipos de atributos con TC SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | | | Notas |
|--|--|----------------|--|-------------------|-----------------------|---|---------------------------|
| | | ID de concepto | ID de descripción de término preferido | Texto descriptivo | ID de nombre completo | ID de concepto suplementario (ID descriptivo – texto) | |
| Condiciones de la medición (-10417) | MDC_CTXT_GLU_MEAL 128:29256 | | | | | | |
| Atributo condiciones de la medición (-10417) | MDC_CTXT_GLU_MEAL_PREPRANDIAL Preprandial (o previo a la comida) 128::29260 | 307165006 | 450357011 | Antes de comer | 703654021 | | |
| Atributo condiciones de la medición (-10417) | MDC_CTXT_GLU_MEAL_POSTPRANDIAL Postprandial (o posterior a la comida) 128::29264 | 225758001 | 339227016 | Después de comer | 613042015 | | |
| Atributo condiciones de la medición (-10417) | MDC_CTXT_GLU_MEAL_FASTING 128::29268 | 16985007 | 478017015 | Ayuno | 744117012 | | |
| Atributo condiciones de la medición (-10417) | MDC_CTXT_GLU_MEAL_BEDTIME 128::29300 | 307155000 | 450339010 | Antes de dormir | 703641017 | | A la hora de ir a la cama |
| Atributo condiciones de la medición (-10417) | MDC_CTXT_GLU_MEAL_CASUAL 128::29272 | 255226008 | 380387010 | Aleatorio | 646234012 | | |
| Equipo de prueba (-10417) | MDC_CTXT_GLU_TESTER 128:29276 | | | | | | |

Cuadro III.2 – Correspondencia de eventos y tipos de atributos con TC SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | | | Notas |
|------------------------------------|--|----------------|--|--|-----------------------|---|--|
| | | ID de concepto | ID de descripción de término preferido | Texto descriptivo | ID de nombre completo | ID de concepto suplementario (ID descriptivo – texto) | |
| Atributo equipo de prueba (-10417) | MDC_CTXT_GLU_TESTER_SELF 128::29280 | | | | | | Correspondencia con el modelo de información CDA de HL7 |
| Atributo equipo de prueba (-10417) | MDC_CTXT_GLU_TESTER_HCP 128::29284 | | | | | | Correspondencia con el modelo de información CDA de HL7 |
| Atributo equipo de prueba (-10417) | MDC_CTXT_GLU_TESTER_LAB 128::29288 | | | | | | Correspondencia con el modelo de información CDA de HL7 |
| SpO2 – respuesta rápida (-10404) | MDC_MODALITY_FAST 2::19508 | 433204000 | 2768695014 | Velocidad del dispositivo de muestreo de la saturación de oxígeno periférico | 2743645015 | <i>NOTA – Debe usarse junto con 277748003 Rápido (valor cualificador)</i> | Aún no se han realizado las asignaciones finales de ID de referencia de IEEE 11073 y de códigos numéricos. |
| SpO2 – respuesta lenta (-10404) | MDC_MODALITY_SLOW 2::19512 | 433204000 | 2768695014 | Velocidad del dispositivo de muestreo de la saturación de oxígeno periférico | 2743645015 | <i>NOTA – Debe usarse junto con 255361000 lento (valor cualificador)</i> | Aún no se han realizado las asignaciones finales de ID de referencia de IEEE 11073 y de códigos numéricos |

Cuadro III.2 – Correspondencia de eventos y tipos de atributos con TC SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | | | Notas |
|--------------------------------------|-----------------------------------|----------------|--|----------------------------------|-----------------------|---|---|
| | | ID de concepto | ID de descripción de término preferido | Texto descriptivo | ID de nombre completo | ID de concepto suplementario (ID descriptivo – texto) | |
| SpO2 – verificación puntual (-10404) | MDC_MODALITY_SPOT 2::19516 | 431314004 | 2772010012 | Saturación periférica de oxígeno | 2735642016 | 2767654013 / SpO2 – saturación de oxígeno periférico | Aún no se han realizado las asignaciones finales de ID de referencia de IEEE 11073 y de códigos numéricos |
| SpO2 – pulso preciso (-10404) | MDC_TRIG_BEAT_MAX_INRUSH 2::53259 | | | | | | Aún no se han realizado las asignaciones finales de ID de referencia de IEEE 11073 y de códigos numéricos |

III.3 Eventos y tipos de atributos sin correspondencia con términos clínicos SNOMED

NOTA – Aunque actualmente no se han realizado todas las asignaciones de ID de referencia ISO/IEEE 11073 y de códigos numéricos, el cuadro siguiente proporciona directrices adecuadas para la correspondencia de la terminología de dispositivos del IEEE con términos clínicos (TC) de SNOMED.

Cuadro III.3 – Eventos y atributos sin correspondencia con términos clínicos SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | Notas |
|--|--|----------------|-------------------|-------------------|-------|
| | | ID de concepto | ID de descripción | Texto descriptivo | |
| Eventos de pulso (-10404) | MDC_TRIG 2::53250 | | | | |
| Eventos de pulso (-10404) | MDC_TRIG_BEAT 2::53251 Valor del atributo MDC_TRIG | | | | |
| Medición compuesta de presión sanguínea (-10407) | MDC_PRESS_BLD_NONINV 2::18948 | | | | |
| Condiciones de umbral SpO2 (-20601) | MDC_ATTR_MSMT_STAT 1::2375 | | | | |
| Condición de alarma (-10404) | MDC_ATTR_AL_COND 1::2476 | | | | |
| Condiciones de umbral SpO2 (-10404) | MDC_ATTR_AL_OP_STAT 1::2310 | | | | |
| Condiciones de umbral SpO2 (-10404) | MDC_ATTR_LIMIT_CURR 1::2356 | | | | |
| Condiciones de umbral SpO2 (-10404) | MDC_ATTR_AL_OP_TEXT_STRING 1::2478 | | | | |
| Marcador de posición de evento de pulso (-10404) | MDC_METRIC_NOS 2::61439 | | | | |

Cuadro III.3 – Eventos y atributos sin correspondencia con términos clínicos SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | Notas |
|---|--|----------------|-------------------|-------------------|--|
| | | ID de concepto | ID de descripción | Texto descriptivo | |
| Evento características del pulso (-10404) | Evento: MDC_PULS_OXIM_PULS_CHAR 2::19512 | | | | |
| Evento características del pulso (-10404) | Valor del atributo MDC_PULS_OXIM_PULS_CHAR Atributos (no codificados): – Perfusión o calidad del pulso detectado marginal – pulse-qual-marginal (calidad del pulso marginal) – Perfusión o calidad del pulso detectado mínima – pulse-qual-minimal (calidad mínima del pulso) – Perfusión o calidad del pulso detectado inaceptable – pulse-qual-unacceptable (calidad inaceptable del pulso) | | | | Los valores de los bits necesitarán una codificación local |
| Condiciones del dispositivo sensor del pulso (-10404) | Evento: MDC_PULS_OXIM_DEV_STATUS 2::19532 | | | | |

Cuadro III.3 – Eventos y atributos sin correspondencia con términos clínicos SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | Notas |
|---|---|----------------|-------------------|-------------------|--|
| | | ID de concepto | ID de descripción | Texto descriptivo | |
| Condiciones del dispositivo sensor del pulso (-10404) | Valor del atributo MDC_PULS_OXIM_DEV_STATUS Atributos: <ul style="list-style-type: none"> – El agente informa que el sensor está desconectado del instrumento – sensor-disconnected (sensor desconectado) – El agente informa que el sensor funciona mal o está averiado – sensor-malfunction (malfuncionamiento del sensor) – El agente informa que el sensor no está debidamente ajustado o se ha desconectado, impidiendo la realización de mediciones precisas – sensor-displaced (sensor desplazado) – Se ha conectado al agente un sensor no soportado – sensor-unsupported (sensor no soportado) – El agente informa que no hay un sensor conectado al usuario – sensor-off (sin sensor) – El análisis de la señal progresa antes de la disponibilidad de las mediciones – sensor-searching (búsqueda del sensor) – El agente informa de interferencias debidas a fenómenos luminosos o eléctricos en el ambiente – sensor-interference (interferencia sobre el sensor) | | | | Los valores de los bits necesitarán una codificación local |

Cuadro III.3 – Eventos y atributos sin correspondencia con términos clínicos SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | Notas |
|-------------|---|----------------|-------------------|-------------------|-------|
| | | ID de concepto | ID de descripción | Texto descriptivo | |
| | <ul style="list-style-type: none"> – El agente determina que se ha detectado un pulso cuestionable – signal-pulse-questionable (señal de pulso cuestionable) – El agente detecta una señal que no es pulsátil – signal-non-pulsatile (señal no pulsátil) – El agente detecta que la señal es errática o es inverosímil – signal-erratic (señal errática) – El agente informa de que existe de forma consistente una situación de perfusión reducida – signal-low-perfusion (señal de baja perfusión) – El agente informa de que existe una señal deficiente que posiblemente afecte a la precisión – signal-poor (señal deficiente) – El agente informa de que la señal entrante no puede analizarse o es inadecuada para tener un resultado con sentido – signal-inadequate (señal inadecuada) – El agente ha detectado alguna irregularidad durante el procesado de la señal – signal-processing-irregularity (irregularidad en el procesado de señal) – Ha ocurrido un fallo general del dispositivo en el agente – device-equipment-malfunction (malfuncionamiento del dispositivo) | | | | |

Cuadro III.3 – Eventos y atributos sin correspondencia con términos clínicos SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | Notas |
|--|---|----------------|-------------------|-------------------|-------|
| | | ID de concepto | ID de descripción | Texto descriptivo | |
| | – Está activada una actualización de visualización ampliada – device-extended-update (actualización ampliada del dispositivo) | | | | |
| Evento medicación (insulina) (-10417) | Evento: MDC_CTXT_MEDICATION 128::29188 | | | | |
| Evento medicación (insulina) (-10417) | MDC_CTXT_MEDICATION_ RAPIDACTING 128::29192 Valor del atributo MDC_CTXT_MEDICATION | | | | |
| Evento medicación (insulina) (-10417) | MDC_CTXT_MEDICATION_ SHORTACTING 128::29196 Valor del atributo MDC_CTXT_MEDICATION | | | | |
| Evento medicación (insulina) (-10417) | MDC_CTXT_MEDICATION_ INTERMEDIATEACTING 128::29200 Valor del atributo MDC_CTXT_MEDICATION | | | | |
| Evento medicación (insulina) (-10417) | MDC_CTXT_MEDICATION_ LONGACTING 128::29204 Valor del atributo MDC_CTXT_MEDICATION | | | | |

Cuadro III.3 – Eventos y atributos sin correspondencia con términos clínicos SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | Notas |
|--|---|----------------|-------------------|-------------------|-------|
| | | ID de concepto | ID de descripción | Texto descriptivo | |
| Evento medicación (insulina) (-10417) | MDC_CTXT_MEDICATION_PREMIX 128::29208 Valor del atributo MDC_CTXT_MEDICATION | | | | |
| Evento salud subjetiva (-10417) | Evento: MDC_CTXT_GLU_HEALTH 128::29212 | | | | |
| Evento salud subjetiva (-10417) | MDC_CTXT_GLU_HEALTH_MINOR 128::29216 Valor del atributo MDC_CTXT_GLU_HEALTH | | | | |
| Evento salud subjetiva (-10417) | MDC_CTXT_GLU_HEALTH_MAJOR 128::29220 Valor del atributo MDC_CTXT_GLU_HEALTH | | | | |
| Evento salud subjetiva (-10417) | MDC_CTXT_GLU_HEALTH_MENSES 128::29224 Valor del atributo MDC_CTXT_GLU_HEALTH | | | | |
| Evento salud subjetiva (-10417) | MDC_CTXT_GLU_HEALTH_STRESS 128::29228 Valor del atributo MDC_CTXT_GLU_HEALTH | | | | |

Cuadro III.3 – Eventos y atributos sin correspondencia con términos clínicos SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | Notas |
|-----------------------------------|--|----------------|-------------------|-------------------|-------|
| | | ID de concepto | ID de descripción | Texto descriptivo | |
| Evento salud subjetiva (-10417) | MDC_CTXT_GLU_HEALTH_NONE 128::29232 Valor del atributo MDC_CTXT_GLU_HEALTH | | | | |
| Actividad ejercicio (-10417) | MDC_CTXT_GLU_EXERCISE 128::29152 | | | | |
| Evento ingesta dietética (-10417) | Evento: MDC_CTXT_GLU_CARB 128::29156 | | | | |
| Evento ingesta dietética (-10417) | MDC_CTXT_GLU_CARB_BREAKFAST 128::29160 Valor del atributo MDC_CTXT_GLU_CARB | | | | |
| Evento ingesta dietética (-10417) | MDC_CTXT_GLU_CARB_LUNCH 128::29164 Valor del atributo MDC_CTXT_GLU_CARB | | | | |
| Evento ingesta dietética (-10417) | MDC_CTXT_GLU_CARB_DINNER 128::29168 Valor del atributo MDC_CTXT_GLU_CARB | | | | |
| Evento ingesta dietética (-10417) | MDC_CTXT_GLU_CARB_SNACK 128::29172 Valor del atributo MDC_CTXT_GLU_CARB | | | | |

Cuadro III.3 – Eventos y atributos sin correspondencia con términos clínicos SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | Notas |
|--|---|----------------|-------------------|-------------------|---|
| | | ID de concepto | ID de descripción | Texto descriptivo | |
| Evento ingesta dietética (-10417) | MDC_CTXT_GLU_CARB_DRINK 128::29176 Valor del atributo MDC_CTXT_GLU_CARB | | | | |
| Evento ingesta dietética (-10417) | MDC_CTXT_GLU_CARB_SUPPER 128::29180 Valor del atributo MDC_CTXT_GLU_CARB | | | | |
| Evento ingesta dietética (-10417) | MDC_CTXT_GLU_CARB_BRUNCH 128::29184 Valor del atributo MDC_CTXT_GLU_CARB | | | | |
| Estado del medidor (-10417) | MDC_GLU_METER_DEV_STATUS 128::29144 | | | | |
| Evento dispensación de medicación constante (-10472) | MDC_AI_MED_DISPENSED_FIXED 130::13312 | | | | Correspondencia basada en la CDA de HL7, sección de medicación |
| Evento dispensación de medicación variable (-10472) | MDC_AI_MED_DISPENSED_VARIABLE 130::13313 | | | | Correspondencia basada en la CDA de HL7, sección de medicación [ANSI/HL7 CDA] |

Cuadro III.3 – Eventos y atributos sin correspondencia con términos clínicos SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | Notas |
|--|---|----------------|-------------------|-------------------|--|
| | | ID de concepto | ID de descripción | Texto descriptivo | |
| Evento realimentación del usuario (-10472) | MDC_AI_MED_FEEDBACK 130::13315 | | | | Correspondencia basada en Marco para la evaluación del cuestionario de HL7 (ámbito universal) [HL7 CDA_R2_QA] |
| Evento situación del informador (-10472) | Valor del atributo MDC_AI_MED_STATUS 130::13314 | | | | |
| Grasa corporal (-10420) | MDC_BODY_FAT 2::57676 | | | | |
| Agua corporal (-10420) | MDC_BODY_WATER 2::57692 | | | | |
| Masa corporal libre de grasa (-10420) | MDC_MASS_BODY_FAT_FREE 2::57684 | | | | |
| Masa corporal magra (-10420) | MDC_MASS_BODY_SOFT_LEAN 2::57688 | | | | |
| Frecuencia cardíaca (-10406) | MDC_ECG_HEART_RATE 2::16770 | | | | |
| Frecuencia cardíaca instantánea (-10406) | MDC_ECG_HEART_RATE_INSTANT 128::21982 | | | | |
| Intervalo R-R (-10406) | MDC_ECG_TIME_PD_RR_GL 2::16168 | | | | |

Cuadro III.3 – Eventos y atributos sin correspondencia con términos clínicos SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | Notas |
|---|---------------------------------|----------------|-------------------|-------------------|-------|
| | | ID de concepto | ID de descripción | Texto descriptivo | |
| Derivaciones del ECG no especificadas (-10406) | MDC_ECG_ELEC_POTL 2::256 | | | | |
| ECG con derivación de tensión aumentada sobre el pie (aVF) (-10406) | MDC_ECG_ELEC_POTL_AVF 2::320 | | | | |
| ECG con derivación de tensión aumentada izquierda (aVL) (-10406) | MDC_ECG_ELEC_POTL_AVL 2::319 | | | | |
| ECG con derivación de tensión aumentada derecha (aVR) (-10406) | MDC_ECG_ELEC_POTL_AVR 2::318 | | | | |
| ECG con derivaciones tipo I (-10406) | MDC_ECG_ELEC_POTL_I 2::257 | | | | |
| ECG con derivaciones tipo II (-10406) | MDC_ECG_ELEC_POTL_II 2::258 | | | | |
| ECG con derivaciones tipo III (-10406) | MDC_ECG_ELEC_POTL_III 2::317 | | | | |
| ECG con derivaciones tipo V1 (-10406) | MDC_ECG_ELEC_POTL_V1 2::259 | | | | |
| ECG con derivaciones tipo V2 (-10406) | MDC_ECG_ELEC_POTL_V2 2::260 | | | | |
| ECG con derivaciones tipo V3 (-10406) | MDC_ECG_ELEC_POTL_V3 2::261 | | | | |

Cuadro III.3 – Eventos y atributos sin correspondencia con términos clínicos SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | Notas |
|--|---|----------------|-------------------|-------------------|-------|
| | | ID de concepto | ID de descripción | Texto descriptivo | |
| ECG con derivaciones tipo V4 (-10406) | MDC_ECG_ELEC_POTL_V4 2::262 | | | | |
| ECG con derivaciones tipo V5 (-10406) | MDC_ECG_ELEC_POTL_V5 2::263 | | | | |
| ECG con derivaciones tipo V6 (-10406) | MDC_ECG_ELEC_POTL_V6 2::264 | | | | |
| Situación del dispositivo ECG (-10406) | Evento: MDC_ECG_DEV_STAT 128::21976 | | | | |
| Situación del dispositivo ECG (-10406) | Valor del atributo MDC_ECG_DEV_STAT Atributos: <ul style="list-style-type: none"> – El agente informa de pérdida de conexión del electrodo o cable de la derivación (no especifica la derivación) – leadwire-loss – El agente informa de pérdida de señal (no especifica derivación) – leadsignal-loss – El agente informa de pérdida de conexión del electrodo o cable de la derivación (primera derivación) – leadwire-loss-first-lead – El agente informa de pérdida de señal de cable de derivación (primera derivación) – leadsignal-loss-first-lead | | | | |

Cuadro III.3 – Eventos y atributos sin correspondencia con términos clínicos SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | Notas |
|--|--|----------------|-------------------|-------------------|-------|
| | | ID de concepto | ID de descripción | Texto descriptivo | |
| | <ul style="list-style-type: none"> – El agente informa de pérdida de conexión del electrodo o cable de la derivación (segunda derivación) – leadwire-loss-second-lead – El agente informa de pérdida de señal de cable de derivación (segunda derivación) – leadsignal-loss-second-lead – El agente informa de pérdida de conexión del electrodo o cable de la derivación (tercera derivación) – leadwire-loss-third-lead – El agente informa de pérdida de señal de cable de derivación (tercera derivación) – leadsignal-loss-third-lead | | | | |
| Evento disparo de datos en contexto ECG (-10406) | Evento: MDC_ECG_EVT_CTXT_GEN 128:: 21977 | | | | |
| Evento disparo de datos en contexto ECG (-10406) | Valor del atributo MDC_ECG_EVT_CTXT_GEN MDC_ECG_EVT_CTXT_USER 128::21978 | | | | |
| Evento disparo de datos en contexto ECG (-10406) | Valor del atributo MDC_ECG_EVT_CTXT_GEN MDC_ECG_EVT_CTXT_PERIODIC 128::21979 | | | | |

Cuadro III.3 – Eventos y atributos sin correspondencia con términos clínicos SNOMED

| Descripción | ISO/IEEE 11073-10101 | TC SNOMED | | | Notas |
|--|---|----------------|-------------------|-------------------|-------|
| | | ID de concepto | ID de descripción | Texto descriptivo | |
| Evento disparo de datos en contexto ECG (-10406) | Valor del atributo MDC_ECG_EVT_CTXT_GEN MDC_ECG_EVT_CTXT_DETECTED 128::21980 | | | | |
| Evento disparo de datos en contexto ECG (-10406) | Valor del atributo MDC_ECG_EVT_CTXT_GEN MDC_ECG_EVT_CTXT_EXTERNAL 128::21981 | | | | |

III.4 Correspondencia entre unidades ISO/IEEE 11073-10101 y códigos UCUM (codificación unificada de unidades de medida)

Cuadro III.4 – Correspondencia entre elementos de unidades ISO/IEEE 11073-10101 (MDC_PART_DIM) y códigos UCUM

| ID de referencia de 11073 | Símbolo (informativo) | Código de unidad UCUM (sensible a mayúsculas) |
|---------------------------|-----------------------|---|
| MDC_DIM_PERCENT | % | % |
| MDC_DIM_BEAT_PER_MIN | Bpm | { beat }/min |
| MDC_DIM_MMHG | mmHg | mm[Hg] |
| MDC_DIM_KILO_PASCAL | kPa | kPa |
| MDC_DIM_DEGC | °C | Cel |
| MDC_DIM_FAHR | °F | [degF] |
| MDC_DIM_KILO_G | kg | kg |

Cuadro III.4 – Correspondencia entre elementos de unidades ISO/IEEE 11073-10101 (MDC_PART_DIM) y códigos UCUM

| ID de referencia de 11073 | Símbolo (informativo) | Código de unidad UCUM (sensible a mayúsculas) |
|----------------------------------|------------------------------|--|
| MDC_DIM_LB | lb | [lb_av] |
| MDC_DIM_CENTI_M | cm | cm |
| MDC_DIM_INCH | in | [in_i] |
| MDC_DIM_KG_PER_M_SQ | kg/m ² | kg/m2 |
| MDC_DIM_MILLI_MOLE_PER_L | mmol/L | mmol/L |
| MDC_DIM_KCAL | Cal | [Cal] |
| MDC_DIM_MILLI_G_PER_DL | mg/dL | mg/dL |
| MDC_DIM_DIMLESS | | 1 |
| MDC_DIM_MILLI_L | mL | mL |
| MDC_DIM_MILLI_G | mg | mg |
| MDC_DIM_INTL_UNIT | IU | [iU] |
| MDC_DIM_L_PER_MIN | L/min | L/min |
| MDC_DIM_L | L | L |
| MDC_DIM_MICRO_SEC | us | us |
| MDC_DIM_MILLI_SEC | ms | ms |
| MDC_DIM_MILLI_VOLT | mV | mV |
| MDC_DIM_PER_SEC | s-1 | /s |
| MDC_DIM_TICK | tick | |

Apéndice IV

Correspondencia entre servicios Continua y el modelo de objetos del informe de supervisión de la salud personal de HL7

(Este apéndice no forma parte integrante de la presente Recomendación.)

IV.1 Introducción

La interfaz HIS Continua utiliza el documento Informe de supervisión de la salud personal (PHMR, *personal healthcare monitoring report*) [HL7 CDA-PHMR] para transportar información a los sistemas HR (de información sobre la salud). Dado que el PHMR tiene por objetivo disponer de una amplia variedad de información sobre el paciente, la información transportada puede tener su origen en una enorme cantidad de fuentes de datos. Estas fuentes de datos pueden ser dispositivos internos propios o información recopilada en otros puntos pertenecientes al conjunto de elementos dedicados al cuidado de la salud.

Este documento se basa en la arquitectura HL7 v3 y se deriva de la Arquitectura de documentos clínicos, versión 2 (CDA R2, *clinical document architecture release 2*). Como tal, es un fichero estructurado basado en XML con cláusulas específicas para diversos tipos de información sobre la salud.

Ubicar los datos obtenidos mediante mensajes de la interfaz de servicio de salud y aptitud física (PCD-01) conlleva ubicar los datos en cláusulas de documentos específicas en el formato adecuado. Junto con datos deseados de otras fuentes, el conjunto completo de información conforma así un único documento PHMR.

Las cláusulas siguientes se centran en la interfaz de servicio de salud y aptitud física y sólo ofrecen directrices sobre cómo ubicar en el informe los datos obtenidos a través de dicha interfaz.

IV.2 Estrategia de formulación básica

A alto nivel, la información se divide y se reporta en varias cláusulas del PHRM en función del tipo de datos y del tipo de dispositivo.

IV.3 Información del dispositivo

La información del dispositivo se encuentra en la cláusula Equipo médico (*medical equipment*) del PHMR. Esta información del dispositivo debe incluirse con el formato adecuado en el elemento Organizador de definición de dispositivo (*device definition organizer*). Como mínimo, los datos deben incluir el tipo, modelo, fabricante e ID del sistema, especificación de la producción y si el modelo está sujeto a reglamentación.

IV.4 Información de la observación

El PHRM especifica que los datos de observaciones de presión sanguínea, temperatura, saturación de oxígeno, frecuencia respiratoria y pulso, se transporten en la cláusula Constantes vitales (*vital signs*). El resto de la información se transporta en la cláusula Resultados (*results*).

En relación con el uso del HIS Continua, las CDG imponen algunas restricciones adicionales sobre los datos comunicados. Las directrices contienen una tabla de correspondencias entre códigos MDC del IIEEE y códigos SNOMED.

Si el valor comunicado está incluido en la tabla de correspondencias directriz, la medición debe comunicarse utilizando el código SNOMED y debe haber un elemento *código de traducción* que especifique el correspondiente (y probablemente original) código MDC del IIEEE.

Si el valor comunicado no está incluido en la tabla de correspondencias directriz, la observación se comunica utilizando solamente el código MDC del IEEE

IV.5 Información del dispositivo

```

<section>
<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.7"/>
<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.9.1"/>
<code code="46264-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"/>
<title>Medical Equipment</title>
<text>
  <!-- Device information -->
  <table border="1" width="100%">
    <tbody>
      <tr>
        <th>System Type</th>
        <th>System Model</th>
        <th>System Manufacturer</th>
        <th>System ID</th>
        <th>Production Spec</th>
        <th>Regulated</th>
      </tr>
      <tr>
        <td>Blood Pressure Monitor</td>
        <td>Pulse Master 2000</td>
        <td>Acme</td>
        <td>1F-3E-46-78-9A-BC-DE-F1</td>
        <td>
          Unspecified:
          Serial Number: 584216<br/>
          Part Number: 69854<br/>
          Hardware Revision: 2.1<br/>
          Software Revision: 1.1<br/>
          Protocol Revision: 1.0<br/>
          Prod Spec GMDN:
        </td>
        <td>Regulated</td>
      </tr>
    </tbody>
  </table>
</text>
<entry typeCode="COMP">
  <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.9.4"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="20080801104033-0600"/>
    <participant typeCode="SBJ">
      <participantRole classCode="MANU">
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.52"/>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.9.9"/>
        <id root="1.2.840.10004.1.1.1.0.0.1.0.0.1.2680"
assigningAuthorityName="EUI-64" extension="1A-34-46-78-9A-BC-DE-F3"/>
        <code nullFlavor="OTH">
          <originalText>Regulated Device</originalText>
        </code>
        <playingDevice>
          <code code="MDC_DEV_SPEC_PROFILE_BPM"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC" displayName="Blood Pressure
Monitor"/>
          <translation code="32033000"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED CT" displayName="Arterial
pressure monitor"/>
          <translation code="???" codeSystem="GMDN-OID">
            <!--move Production spec GMDN here from the
manufacturerModelName-->
          </translation>
        </code>
      </participantRole>
    </participant>
  </organizer>
</entry>
<code code="MDC_DEV_SPEC_PROFILE_BPM" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"
codeSystemName="MDC" displayName="Blood Pressure Monitor">
  <translation code="32033000"

```

```

codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED CT" displayName="Arterial
pressure monitor"/>
        </translation>
    </code>
    <manufacturerModelName>
        <!-- these will be unstructured, the text below is an
example (no shalls for the labels used below)-->
        Model: Pulse Master 2000
        Serial number:584216
        Part number: 69854
        Hardware revision: 2.1
        Software revision: 1.1
        Protocol revision: 1.0
        Unspecified (free text comment):
    </manufacturerModelName>
</playingDevice>
<scopingEntity>
    <desc>Acme</desc>
</scopingEntity>
</participantRole>
</participant>
<component>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <!--... all our device observations go here -->
        <code/>
    </observation>
</component>
</organizer>
</entry>
</section>

```

IV.6 Información de la observación

```

<section>
<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.16"/>
<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.9.2"/>
<code code="8716-3" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"/>
<title>Vital Signs</title>
<text>
<paragraph>Thermometer Results</paragraph>
<table border="1" width="100%">
    <tBody>
        <tr>
            <th>Date/Time</th>
            <th>Body Temp</th>
            <th>Finger Temp</th>
            <th>Oral Temp</th>
        </tr>
        <tr>
            <td>20080501104033</td>
            <td>99.9 deg F</td>
            <td>88.8 deg F</td>
            <td>37.5 deg C</td>
        </tr>
    </tBody>
</table>
</text>
<entry typeCode="DRIV">
    <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
        <!-- Vital sign data/ Test Groups -->
        <!-- A VITAL SIGNS ORGANIZER IS USED TO GROUP RELATED -->
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.35"/>
        <id root="b606a959-baab-4836-84a8-97c4e9857533"/>
        <code code="46680005" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Vital
signs"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <component>
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.31"/>
                <id root="975c2f3b-2bd4-4e45-aed1-84af9ff51b10"/>

```

```

                <code code="386725007" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
codeSystemName="SNOMED CT" displayName="Body Temperature">
                <translation code="MDC_TEMP_BODY"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC" displayName="Body
Temperature"/>
                </code>
                <statusCode code="completed"/>
                <effectiveTime value="20080501104033-0600"/>
                <value xsi:type="PQ" value="99.9" unit="[degF]"/>
                <participant typeCode="DEV">
                <participantRole>
                <id root="1.2.840.10004.1.1.1.0.0.1.0.0.1.2680"
assigningAuthorityName="EUI-64" extension="1A-34-46-78-9A-BC-DE-F3"/>
                </participantRole>
                </participant>
        </observation>
</component>
<component>
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.31"/>
                <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.9.8"/>
                <id root="975c2f3b-2bd4-4e45-aed1-84af9ff51b10"/>
                <code code="433588001" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
codeSystemName="SNOMED CT" displayName="Temperature of digit of hand">
                <translation code="MDC_TEMP_FINGER"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC" displayName="Finger
Temperature"/>
                </code>
                <statusCode code="completed"/>
                <effectiveTime value="20080501104033-0600"/>
                <value xsi:type="PQ" value="88.8" unit="[degF]"/>
                <participant typeCode="DEV">
                <participantRole>
                <id root="1.2.840.10004.1.1.1.0.0.1.0.0.1.2680"
assigningAuthorityName="EUI-64" extension="1A-34-46-78-9A-BC-DE-F3"/>
                </participantRole>
                </participant>
        </observation>
</component>
<component>
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.31"/>
                <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.9.8"/>
                <id root="975c2f3b-2bd4-4e45-aed1-84af9ff51b10"/>
                <code code="415945006" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
codeSystemName="SNOMED CT" displayName="Oral Temperature">
                <translation code="MDC_TEMP_ORAL"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC" displayName="Oral
Temperature"/>
                </code>
                <statusCode code="completed"/>
                <effectiveTime value="20080501104033-0600"/>
                <value xsi:type="PQ" value="37.5" unit="Cel"/>
                <participant typeCode="DEV">
                <participantRole>
                <id root="1.2.840.10004.1.1.1.0.0.1.0.0.1.2680"
assigningAuthorityName="EUI-64" extension="1A-34-46-78-9A-BC-DE-F3"/>
                </participantRole>
                </participant>
        </observation>
</component>
</organizer>
</entry>
</section>

```

Apéndice V

Envío de datos PHMR en contextos a escalas nacional y regional

(Este apéndice no forma parte de la presente Recomendación.)

V.1 Envío de datos PHMR mediante ONC DIRECT

En el proyecto DIRECT del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos – Tecnología de Información de Salud – se define un mecanismo para el intercambio de datos sanitarios de forma segura entre partes fiables por correo electrónico. El objetivo del proyecto DIRECT de la ONC (Oficina del Coordinador Nacional sobre Tecnología de la Información Sanitaria de los Estados Unidos) se reseña en [b-DIRECT].

En el marco de Continua, el proyecto DIRECT de la ONC permite armonizar las directrices de Continua con las directrices pertinentes de la ONC. Habida cuenta de ello, un producto destinado a transmitir datos de Continua de PHD al tiempo que cumple los requisitos de utilización pertinentes de la ONC de Estados Unidos puede ajustarse a las directrices relativas a un emisor de HIS – ONC_DIRECT.

Esta cláusula permite documentar una clase de capacidad certificada con respecto a la clase de capacidad del emisor HIS (Emisor HIS – Comunicación indirecta). La clase de capacidad se denomina Emisor HIS – ONC_DIRECT. Permite definir el modo de envío del paquete ZIP creado mediante la clase de capacidad de comunicación Emisor HIS – ONC_DIRECT indirecta al utilizar correo electrónico. La clase de capacidad certificada Emisor HIS-ONC_DIRECT permite especificar tres elementos:

- 1) Generación del paquete ZIP que se intercambiará de conformidad con su emisor-HIS – Comunicaciones indirectas.
- 2) Envío del paquete ZIP utilizando el protocolo de transferencia de correo simple (SMTP) [b-IETF RFC 5321].
- 3) Al enviar el paquete ZIP mediante SMTP, deben observarse las especificaciones del proyecto DIRECT de la ONC.

Véase [b-ONC-DIRECT-AS] para ampliar información al respecto.

Las clases de capacidad certificadas pertinentes y las directrices de mensajería se proporcionan en los Cuadros V.1 y V.2.

Cuadro V.1 – Clases de capacidad certificadas y directrices de mensajería para ONC_DIRECT

| | Mensaje de red | Directrices pertinentes |
|---------------------------|----------------|---|
| Emisor HIS – ONC_DIRECT | Sí | 6.2.2.2, 6.2.3.2, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.2 |
| Receptor HIS – ONC_DIRECT | No certificado | 6.2.2.2, 6.2.3.2, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.2 |

Cuadro V.2 – Directrices sobre mensajería aplicables a ONC_DIRECT

| Nombre | Descripción | Observaciones |
|--------------------------------------|---|---------------|
| HIS-ONC-DIRECT-CONFORM-APPLICABILITY | Un emisor HIS – ONC-DIRECT y un receptor HIS – ONC-DIRECT deberán cumplir los requisitos especificados en la declaración de aplicabilidad para transporte sanitario seguro [b-ONC-DIRECT-AS] | |
| HIS-ONC-DIRECT-CONFORM-XDM | Un emisor HIS – ONC-DIRECT y un receptor HIS – ONC-DIRECT deberán ajustarse a XDR y XDM para la especificación de mensajes directos [b-ONC-DIRECT-X] | |
| HIS-SENDER-ONC-DIRECT | Un emisor HIS – ONC-DIRECT deberá soportar el modelo de interacción de un emisor RFC 5322 + XDM con arreglo a la definición que se proporciona en el cuadro de la página 6 de [b-ONC-DIRECT-X] | |

SERIES DE RECOMENDACIONES DEL UIT-T

| | |
|----------------|---|
| Serie A | Organización del trabajo del UIT-T |
| Serie D | Principios de tarificación y contabilidad y cuestiones económicas y políticas de las telecomunicaciones/TIC internacionales |
| Serie E | Explotación general de la red, servicio telefónico, explotación del servicio y factores humanos |
| Serie F | Servicios de telecomunicación no telefónicos |
| Serie G | Sistemas y medios de transmisión, sistemas y redes digitales |
| Serie H | Sistemas audiovisuales y multimedia |
| Serie I | Red digital de servicios integrados |
| Serie J | Redes de cable y transmisión de programas radiofónicos y televisivos, y de otras señales multimedia |
| Serie K | Protección contra las interferencias |
| Serie L | Medio ambiente y TIC, cambio climático, ciberdesechos, eficiencia energética, construcción, instalación y protección de los cables y demás elementos de planta exterior |
| Serie M | Gestión de las telecomunicaciones, incluida la RGT y el mantenimiento de redes |
| Serie N | Mantenimiento: circuitos internacionales para transmisiones radiofónicas y de televisión |
| Serie O | Especificaciones de los aparatos de medida |
| Serie P | Calidad de la transmisión telefónica, instalaciones telefónicas y redes de líneas locales |
| Serie Q | Conmutación y señalización, y mediciones y pruebas asociadas |
| Serie R | Transmisión telegráfica |
| Serie S | Equipos terminales para servicios de telegrafía |
| Serie T | Terminales para servicios de telemática |
| Serie U | Conmutación telegráfica |
| Serie V | Comunicación de datos por la red telefónica |
| Serie X | Redes de datos, comunicaciones de sistemas abiertos y seguridad |
| Serie Y | Infraestructura mundial de la información, aspectos del protocolo Internet, redes de próxima generación, Internet de las cosas y ciudades inteligentes |
| Serie Z | Lenguajes y aspectos generales de soporte lógico para sistemas de telecomunicación |