



FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL Y DE SISTEMAS

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE INTEROPERABILIDAD DE INFORMACIÓN
CLÍNICA BASADO EN LOS ESTÁNDARES INTERNACIONALES HL7 FHIR Y
OPENEHR**

Línea de investigación:

Sistemas de información y optimización

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título Profesional de Ingeniero de
Sistemas

Autor:

Porras Gamarra, Hernan Johel

Asesor:

Alfaro Bernedo, Juan Oswaldo

ORCID: 0000-0002-9803-5986

Jurado:

López Juárez, Bertha

Lezama Gonzales, Pedro Martin

Cohello Aguirre, Rogelio Gonzalo

Lima - Perú

2024



IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE INTEROPERABILIDAD DE INFORMACIÓN CLÍNICA BASADO EN LOS ESTÁNDARES INTERNACIONALES HL7 FHIR Y OPENEHR

INFORME DE ORIGINALIDAD

18%

INDICE DE SIMILITUD

17%

FUENTES DE INTERNET

2%

PUBLICACIONES

6%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	www.coursehero.com	Fuente de Internet	2%
2	www.cabolabs.com	Fuente de Internet	1%
3	core.ac.uk	Fuente de Internet	1%
4	socialdigital.iadb.org	Fuente de Internet	1%
5	hospitecnia.com	Fuente de Internet	1%
6	upcommons.upc.edu	Fuente de Internet	1%
7	Submitted to Universidad Carlos III de Madrid	Trabajo del estudiante	1%
8	lookformedical.com	Fuente de Internet	1%



FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL Y DE SISTEMAS

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE INTEROPERABILIDAD DE
INFORMACIÓN CLÍNICA BASADO EN LOS ESTÁNDARES INTERNACIONALES**

HL7 FHIR Y OPENEHR

Línea de Investigación:

Sistemas de Información y Optimización

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título Profesional de

Ingeniero de Sistemas

Autor:

Porras Gamarra, Hernan Johel

Asesor:

Alfaro Bernedo, Juan Oswaldo

ORCID: 0000-0002-9803-5986

Jurado:

López Juárez, Bertha

Lezama Gonzales, Pedro Martin

Cohello Aguirre, Rogelio Gonzalo

Lima – Perú

2024

DEDICATORIA

La presente tesis es dedicada en especial a mis hijos y a mi esposa, quienes estuvieron presente durante los años que cursé mis estudios en la universidad. Mención especial merecen mis padres, por la motivación y el empuje necesario que necesita un estudiante de ingeniería de sistemas para seguir adelante en los estudios universitarios y para mantenerse firme durante toda la carrera universitaria.

ÍNDICE

	Resumen.....	X
	Abstract	XI
I.	INTRODUCCIÓN	12
1.1	Trayectoria del autor	12
1.1.1	Empresa: Accenture España.....	13
1.1.2	Empresa: Inetum España	13
1.1.3	Empresa: IN2 INGENIERIA DE LA INFORMACIÓN.....	14
1.1.4	Empresa: Canvia.....	16
1.1.5	Empresa: GMD afiliada a Advent International.....	17
1.1.6	Empresa: Tata Consultancy Services	18
1.2	Descripción de la empresa.....	19
1.2.1	Nombre de la empresa:.....	19
1.2.2	Logo de la empresa.....	19
1.2.3	Breve reseña histórica	20
1.2.4	Datos relevantes	21
1.2.5	Valores IN2	21
1.2.6	Sectores	21
1.3	Organigrama de la empresa.....	22
1.4	Áreas y funciones desempeñadas	23
1.4.1	Administrador de Oracle Service Bus (OSB).....	23
1.4.2	Administrador Devops.	24
1.4.3	Consultor de interoperabilidad de salud.....	25

II.	DESCRIPCIÓN DE UNA ACTIVIDAD ESPECÍFICA.....	29
2.1	Planteamiento del problema.....	29
2.2	Objetivos	32
2.2.1	Objetivo general	32
2.2.2	Objetivos específicos.....	32
2.3	Marco teórico	33
2.3.1	Interoperabilidad	33
2.3.2	Estándares de interoperabilidad clínica.....	34
2.3.3	HL7 FHIR.....	35
2.3.4	Recurso FHIR.....	36
2.3.5	Perfiles FHIR.....	37
2.3.6	Extensiones FHIR.....	39
2.3.7	openEHR	39
2.3.8	Arquitecturas de TI en los sistemas sanitarios	42
2.3.9	Modelado de datos bajo los estándares de interoperabilidad clínica.....	45
2.4	Metodología	46
2.4.1	El método	47
2.4.2	La técnica	49
2.5	Análisis de requerimientos	49
2.5.1	Descripción de los requerimientos del Software	50
2.5.2	Identificación de los casos de uso	50
2.6	Diseño.....	53
2.6.1	Arquitectura de la solución.....	54

2.6.2	Módulos del sistema.....	56
2.6.3	Modelo de datos	61
2.6.4	Guías de implementación	69
2.6.5	Seguridad.....	73
2.7	Implementación	75
2.7.1	Implementación del sistema	76
2.7.2	Herramientas y tecnologías utilizadas	77
2.7.3	Herramientas y tecnologías alternativas.....	81
2.8	Riesgos de las tecnologías adoptadas.....	82
2.8.1	Análisis de riesgos.....	82
2.8.2	Gestión de riesgos	83
2.8.3	Estrategias de mitigación.....	84
2.9	Análisis de costos del proyecto	86
2.9.1	Matriz de costos de recursos humanos	86
2.9.2	Matriz de costos de infraestructura en la nube	87
2.9.3	Costo total del proyecto.....	87
2.10	Impacto social	88
2.10.1	Empoderamiento de los pacientes mediante el acceso a la información clínica	88
2.10.2	Impacto en la Investigación y la Innovación en Salud Pública	89
2.10.3	Contribución al Desarrollo Económico y Social.....	89
III.	APORTES MÁS DESTACABLES A LA EMPRESA / INSTITUCIÓN	90
3.1	Propuestas tecnológicas en contratos públicos.....	90

3.2	Certificaciones internacionales	91
3.3	Recuperación de servicios	92
IV.	CONCLUSIONES	93
V.	RECOMENDACIONES	95
VI.	REFERENCIAS.....	97

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Logo oficial de la empresa IN2 Ingeniería de la información publicado en su portal institucional de LinkedIn.....	20
Figura 2 Sectores de especialización de la empresa IN2 Ingeniería de la información, según su enunciado institucional, 2023	22
Figura 3 Organigrama de la empresa IN2 Ingeniería de la información al 2023	23
Figura 4 Captura de pantalla de un certificado covid digital emitido desde la plataforma LaMevaSalut.	27
Figura 5 Lista de recursos HL7 FHIR que cubre la mayoría de los casos de uso dentro de un entorno clínico.	37
Figura 6 Esquema general del framework Scrum, se visualizan los principales eventos de la metodología aplicada.	48
Figura 7 Diagrama general de casos de uso del sistema M-Connecta elaborado en base a las necesidades descritas por el cliente.....	51
Figura 8 Diagrama de arquitectura de la solución propuesta para el proyecto M-Connecta.....	55
Figura 9 Petición GET para consultar un recurso FHIR por su ID y versión.....	58
Figura 10 Petición POST para crear un recurso FHIR del tipo Observation.....	59
Figura 11 Petición GET para consultar un recurso FHIR por el identificador del recurso.	60
Figura 12 Atributos que se pueden almacenar en un recurso HL7 FHIR del tipo Observation. .	63
Figura 13 Atributos que se pueden almacenar en un recurso HL7 FHIR del tipo Practitioner. ..	64
Figura 14 Ejemplo del recurso Practitioner en formato XML para almacenar los datos de una enfermera.	65
Figura 15 Atributos que se pueden almacenar en un recurso HL7 FHIR del tipo Patient.....	66

Figura 16 Ejemplo del recurso Patient en formato JSON para almacenar los datos personales de un paciente.	68
Figura 17 Diagrama general de los componentes que sugiere abordar la guía de implementación de Internacional Patient Summary.	70
Figura 18 Ejemplo de una transacción Search bajo la guía de implementación de FHIR US CORE	71
Figura 19 Logo de la guía de implementación de X-eHealth	72
Figura 20 Flujo de credenciales de cliente de OAuth.....	74
Figura 21 Captura de pantalla de la aplicación Forge for HL7 FHIR R4, cuya interfaz permite la creación de Perfiles HL7 FHIR.....	81

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 <i>Matriz comparativa de herramientas y tecnologías</i>	82
Tabla 2 <i>Matriz de evaluación de riesgos</i>	84
Tabla 3 <i>Estrategias de mitigación de riesgos</i>	85
Tabla 4 <i>Matriz de costos de recursos humanos</i>	86
Tabla 5 <i>Matriz de costos de infraestructura en la nube</i>	87

RESUMEN

El presente trabajo monográfico sobre la implementación de un sistema de interoperabilidad de información clínica basado en los estándares internacionales HL7 FHIR y openEHR se presenta en un marco donde algunas instituciones de salud pública y privada gestionan la información clínica de forma aislada y bajo metodologías tradicionales, ignorando la existencia de estándares internacionales cuyo objetivo es guiar a las instituciones en el modelado de la información clínica y en la persistencia de estos datos bajo estructuras semánticas interoperables de tal forma que la información pueda convivir en un mundo totalmente globalizado. Desde hace muchos años, los estándares de interoperabilidad sintáctica como HL7, HL7 FHIR y en los últimos años openEHR, han ayudado a que las instituciones sanitarias en el mundo puedan modelar la información clínica de una forma sencilla, donde el modelado de información no solo se concentre en el almacenamiento de datos, sino que, además, permita el intercambio de información con otras instituciones nacionales e internacionales. Imaginarse que un paciente de la ciudad de Lima pueda ir a una farmacia en Barcelona y pueda recibir su medicina prescrita por su médico es un escenario totalmente real en un mundo donde exista la interoperabilidad clínica. La implementación de los estándares de interoperabilidad y como se complementan con las tecnologías de información es estudiado y descrito en el presente trabajo monográfico con el fin de servir de referencia en la construcción de sistemas sanitarios con visión de futuro.

Palabras clave: interoperabilidad, HL7 FHIR, openEHR, tecnologías de la información.

ABSTRACT

This monographic work on the implementation of a clinical information interoperability system based on the international standards HL7 FHIR and openEHR is presented within a framework where some public and private health institutions manage clinical information in isolation and under traditional methodologies, ignoring the existence of international standards whose objective is to guide institutions in the modeling of clinical information and the persistence of this data under interoperable semantic structures, allowing information to coexist in a fully globalized world. For many years, syntactic interoperability standards such as HL7, HL7 FHIR, and more recently openEHR, have helped healthcare institutions worldwide to model clinical information in a simple way, where information modeling is not only focused on data storage but also enables information exchange with other national and international institutions. It is a completely realistic scenario in a world where clinical interoperability exists to imagine that a patient from Lima can go to a pharmacy in Barcelona and receive their prescribed medication. The implementation of interoperability standards and how they complement information technologies are studied and described in this monographic work to serve as a reference in the construction of future-oriented healthcare systems.

Keywords: interoperability, HL7 FHIR, openEHR, information technologies

INTRODUCCIÓN

El presente capítulo tiene como objetivo describir una visión detallada del perfil profesional que he podido desarrollar en los últimos años, incluyendo información relevante de los cargos que he podido desempeñar en las empresas donde he trabajado, asimismo, describo las tecnologías, herramientas y metodologías aprendidas en el camino. El capítulo contiene secciones importantes relacionadas a la empresa que me dio la oportunidad de llegar a Europa, haciendo énfasis en los proyectos en los que he podido participar y sobre todo el camino que he seguido en el ámbito de la interoperabilidad clínica.

1.1 Trayectoria del autor

Actualmente, me desempeño en el cargo de Business Architecture Team Lead, demostrando la amplia experiencia adquirida en arquitectura de sistemas, gestión de proyectos y arquitectura SOA, incluyendo la arquitectura de integraciones. Dentro de las funciones que tengo asignadas también se incluye la gestión de proyectos europeos y la utilización de fondos de recuperación de la Unión Europea para impulsar el desarrollo de soluciones innovadoras en el ámbito de la salud.

Dentro de las funciones que desempeño, destaco en el uso de tecnologías modernas como Kubernetes, Docker, Java, web services SOAP-REST y gestores de contenido. Además, he obtenido certificaciones internacionales como la de Scrum Master (SMPC y SFPC) y HL7 International, lo que me ha permitido liderar equipos ágiles y asegurar la calidad en la entrega de proyectos.

La experiencia que he adquirido en interoperabilidad de sistemas sanitarios basado en HL7 FHIR y openEHR me ha permitido contribuir significativamente a la mejora de la atención médica española y europea.

Me considero una persona comprometida con el aprendizaje constante y el desarrollo de soluciones innovadoras que agreguen valor al equipo de trabajo y a la organización. Estoy emocionado por seguir enfrentando nuevos desafíos que me permitan continuar creciendo profesionalmente y contribuir al éxito de proyectos innovadores.

A continuación, describo las principales empresas en las que he laborado en los últimos años, asimismo, resumo brevemente las herramientas y actividades principales en las que he sobresalido:

1.1.1 Empresa: Accenture España

Es la empresa donde trabajo actualmente, lidero equipos de desarrollo que crean sistemas relacionados al ámbito sanitario. A continuación, describo el cargo que desempeño.

1.1.1.1 Cargo: Business & Integration Architecture Team Lead. Un breve resumen del cargo desempeñado es el siguiente:

Periodo: enero de 2023 - Presente (4 meses)

Ciudad: Barcelona, Cataluña, España

Principales tareas: Líder de equipo técnico y funcional, elaborando proyectos de interoperabilidad clínica para el ministerio de sanidad de España. Proyectos basados en los estándares de interoperabilidad openEHR y FHIR soportados sobre arquitecturas de contenedores.

1.1.2 Empresa: Inetum España

En esta empresa pude desempeñarme en un cargo relacionado al ámbito sanitario de la comunidad autónoma de Murcia. A continuación, describo algunos detalles relevantes del cargo desempeñado.

1.1.2.1 Cargo: Consultor Senior TI | Healthcare IT Consultant. Un breve resumen del cargo ocupado es el siguiente:

Periodo: mayo de 2022 - enero de 2023 (9 meses)

Ciudad: Barcelona, Cataluña, España

Principales tareas: Consultor de TI para Salud, proyectos en Murcia (Sistema murciano de salud - Unidad de Interoperabilidad), Cataluña (integraciones con el Catesalut - Proyecto MiraCAT) y resto de España (propuestas tecnológicas para otras comunidades autónomas). Arquitecto de integraciones, arquitecto de soluciones, implementaciones basadas en Apache Camel, Spring boot, docker, docker compose, Kubernetes (Rancher), git, Azure devops, Apache Kafka (Implementación del servidor), Oracle database, entre otros. Experiencia comprobada en estándares de interoperabilidad sanitaria como FHIR (modelado de recursos e implementación de HAPI FHIR), HL7 (transferencia de mensajes) y openEHR (Modelado de arquetipo y plantillas, implementación de ehrbase), fhirBridge (transformaciones de recursos FHIR a composiciones openEHR). Elaboración de propuestas para proyectos de salud a nivel nacional e internacional. Diseñando e implementando las soluciones propuestas.

1.1.3 Empresa: IN2 INGENIERIA DE LA INFORMACIÓN

Es la empresa que me abrió las puertas al continente europeo, fueron quienes apostaron por mis conocimientos adquiridos en experiencias pasadas. Durante esta estadía en la empresa pude desarrollar muchos aspectos profesionales e iniciarme en el desarrollo de sistemas dentro del

ámbito sanitario. A continuación, describo algunos detalles de importancia del cargo desempeñado.

1.1.3.1 Cargo: Analista de Interoperabilidad TI. Un breve resumen del cargo ocupado es el siguiente:

Periodo: mayo de 2019 - mayo de 2022 (3 años 1 mes)

Ciudad: Barcelona, Cataluña, España

Principales tareas: Arquitectura SOA y Arquitectura de Integraciones. Administrador de Oracle Service Bus OSB 12c: soporte tecnológico, planteamiento de soluciones, definición de arquitectura, asesoramiento a los proveedores tecnológicos del Departamento de Salud de Cataluña. Migración de Oracle Service Bus 11g a la versión 12c. Administrador de las aplicaciones de Integración continua del Departamento de Salud de Cataluña (se incluye administración de servidores en Linux): Atlassian Crowd y Bamboo (creación y optimización de planes de compilación, gestión de usuarios, soporte a proveedores, logs, etc), Nexus (publicación de librerías, integración con otros repositorios, maven, etc) , SonarQube (elaboración de informes, análisis de código fuente, etc), SVN (creación de trunks, tags, branches, gestión de usuarios y permisos, etc.). Desarrollos en Java con maven, Spring boot, API REST, XML, entre otros. Proyectos con estándares de interoperabilidad como HL7 (Certificación), FHIR y openEHR. Participante activo en múltiples proyectos de interoperabilidad en el Departamento de Salud de Cataluña asumiendo roles de consultor, arquitecto, analista, entre otros: Proyecto SIRE (Sistema de Receta Electrónica) participando en las integraciones entre comunidades autónomas, Proyecto RCA (integraciones con el ministerio de Sanidad), Proyecto Certificado Verde Digital (Covid), Proyecto MConnecta (diseñando e implementando la propuesta técnica, arquitectura, solución basada en Azure API for FHIR, Java, microservicios, entre otros). Middleware, Weblogic, Tomcat,

WildFly. Conocimientos en Apache Kafka, Microsoft Azure, Docker. Conocimientos sólidos de PKI (Firmas digitales, certificados digitales, keystore, etc). Otros proyectos basados en microservicios. DevSecOps Threat Model.

1.1.4 Empresa: Canvia

Durante el periodo que estuve en la empresa Canvia, desempeñé varios cargos, siendo los principales los descritos a continuación:

1.1.4.1 Cargo: Especialista de soluciones digitales. Un breve resumen del cargo desempeñado es el siguiente:

Periodo: febrero de 2019 - mayo de 2019 (4 meses)

Ciudad: Lima, Perú

Principales tareas: Liderar y efectuar seguimiento al desarrollo y/o implementación de los proyectos de innovación y tecnología. Líder de equipo, responsable del área tecnológica a cargo de programadores. Responsable de elaborar propuestas y realizar seguimiento a clientes. Determinar la factibilidad técnica, económica y operativa de los requerimientos identificados. Identificar oportunidades para la aplicación de los nuevos sistemas desarrollados. Iniciar proyectos implementando la arquitectura del sistema a desarrollar. Gestionar los recursos de infraestructura, como servidores, redes, otros recursos, así como velar por la administración de los servidores. Desarrollo de aplicaciones web en java. Análisis funcional de las aplicaciones, coordinación con los clientes finales. Implementar proyectos bajo metodologías ágiles (SCRUM). Administración de Servidores de aplicaciones, gestor de contenidos, administración de base de datos Oracle (11g y 12c). Microservicios con Java. Tecnología PKI. PLSQL. Proyectos de micro grabación. Proyectos de firmas digitales.

1.1.4.2 Cargo: Analista Técnico de Sistemas Senior. Un breve resumen del cargo desempeñado es el siguiente:

Periodo: diciembre de 2017 - enero de 2019 (1 año 2 meses)

Ciudad: Lima, Perú

Principales tareas: Implementación de los proyectos de innovación y tecnología. Planificar, ejecutar e implementar proyectos de mantenimiento evolutivo y correctivo que permitan brindar soluciones informáticas a los clientes. Determinar la factibilidad técnica, económica y operativa de los requerimientos identificados. Identificar oportunidades para la aplicación de los nuevos sistemas desarrollados. Iniciar proyectos implementando la arquitectura del sistema a desarrollar. Gestionar los recursos de infraestructura, tales como servidores, redes, otros recursos, así como velar por la administración de los servidores. Desarrollo de aplicaciones web en java. Análisis Funcional de las aplicaciones, coordinación con los clientes finales. Implementar proyectos bajo metodologías ágiles (SCRUM). – Administración de Servidores de aplicaciones, gestor de contenidos, administración de base de datos Oracle (11g y 12c). Conocimientos de microservicios.

1.1.5 Empresa: GMD afiliada a Advent International

Durante el periodo que estuve en la empresa GMD pude adquirir conocimientos y habilidades relacionados a las firmas digitales en conjunto con las tecnologías PKI. A continuación, describo uno de los cargos desempeñados.

1.1.5.1 Cargo: Analista Técnico de Sistemas. Un breve resumen del cargo desempeñado es el descrito a continuación:

Periodo: agosto de 2016 - noviembre de 2017 (1 año 4 meses)

Ciudad: Lima, Perú.

Principales tareas: Líder de equipo. Gestión de proyectos, Scrum Agile, documentos de análisis, documentos de arquitectura, procesos de Match on Card con el DNIe y huella biométrica. Arquitectura de Aplicaciones basadas en SOA, N-Layer, Arquitectura orientada a microservicios, SpringBoot, Eureka Server, creación y diseño de Web services con Axis2, Axis y WS Security, ESB WSO2. JBOSS7, Tomcat, Java, Maven, Base de datos Oracle 11g y 12c (Administración y Plsql avanzado), Firmas Digitales. Gestión de múltiples proyectos de TI. Gestiones con clientes finales.

1.1.6 Empresa: Tata Consultancy Services

Durante el periodo que estuve en la empresa Tata Consultancy Services fui derivado a participar en proyectos para la empresa Rímac Seguros, es aquí donde adquiero conocimientos sólidos en el marco del desarrollo de Software, debido a que la empresa contaba con un nivel de madurez 5 en la escala CMMI (Capability Maturity Model Integration). A continuación, describo un breve resumen del cargo desempeñado:

1.1.6.1 Cargo: Analista Técnico. El cargo desempeñado se describir de la siguiente forma:

Periodo: agosto de 2015 - agosto de 2016 (1 año 1 mes)

Ciudad: Lima, Perú

Principales tareas: Análisis de requerimientos, Análisis de Actividades, gestión de entregas, desarrollo Java web, Framework ExtJs, Spring mvc, JSF, JQuery, Plsql, Web Service, WAS 8, Apache Tomcat, JBOSS 7, GIT, WAS 8.5, Plsql Avanzado, Servicios Rest y Soap. ITIL. Productos de Seguros. Proyecto Rimac. Planificación y desarrollo en múltiples proyectos. Arquitectura SOA. Manejo de la herramienta WID para la creación de Servicios Rest y Soap.

1.2 Descripción de la empresa

En esta sección, se presenta información relevante sobre la empresa donde me desempeñé el mayor tiempo en los últimos 4 años, en esta descripción se incluye una breve reseña histórica de la institución, los valores de la empresa, su estructura organizativa, los sectores económicos donde sobresale, así como información relevante de la empresa elegida. También, se proporciona el contexto necesario para comprender el entorno en el cual se desarrolla el proyecto M-Connecta descrito en el presente trabajo. En resumen, la descripción de la empresa brinda una perspectiva global de la organización y su entorno, facilitando la comprensión del marco en el cual se desarrolla el presente trabajo monográfico.

1.2.1 Nombre de la empresa:

IN2 Ingeniería de la información.

1.2.2 Logo de la empresa

La empresa IN2 Ingeniería de la información ha cambiado de logo a lo largo de los años. En la figura 1 que se muestra a continuación se puede visualizar su logo institucional vigente para el presente año:

Figura 1

Logo oficial de la empresa IN2 Ingeniería de la información publicado en su portal institucional de LinkedIn.



Nota: Esta figura se basa en datos obtenidos de LinkedIn (www.linkedin.com, 2023)

1.2.3 Breve reseña histórica

IN2 es una empresa catalana con sede en Barcelona, España. Se trata de una consultora de tecnologías de información con amplia experiencia en automatizar procesos complejos a través de soluciones innovadoras. Destaca entre sus competidores por su gran acompañamiento en cada uno de los proyectos que ha desarrollado tanto en el ámbito privado como público. Destaca en su aporte a la tecnología médica, logrando gran visibilidad en la época de la pandemia por el COVID 19 donde tuvo la responsabilidad de desarrollar para el Departamento de Salud de Cataluña el pasaporte COVID que posteriormente fue utilizado en toda la unión europea para la vuelta a la normalidad post pandemia.

Tal como se describe en su página web, dice que:

IN2 es una empresa referencia en el sector IT con cerca de 30 años en el mercado. Con sede en Barcelona, aproximadamente 140 ingenieros y una facturación anual superior a los 6 millones de euros, hemos desarrollado numerosos proyectos, tanto para el sector público como para el privado, con especial relevancia en los ámbitos de salud y servicios sociales, turismo y transporte, industria 4.0 y el sector público. (<https://www.in2.es/>, 2023)

1.2.4 Datos relevantes

Sede principal: Travessera de Gràcia 73, Ático 08006 Barcelona, España.

1.2.5 Valores IN2

Cada uno de los valores descritos a continuación, forman parte de los pilares sobre los que IN2 Ingeniería de la información se ha basado para crecer como empresa y que le permiten ser reconocida como una de las empresas catalanas líderes en innovación tecnológica:

- Innovación
- Eficiencia
- Orientación a cliente
- Excelencia
- Anticipación
- Sostenibilidad

1.2.6 Sectores

IN2 se ha especializado en actividades económicas altamente rentables y con visión de futuro, donde la innovación aplicando tecnologías de la información de vanguardia se vuelve un valor agregado para cada uno de sus clientes.

En la figura 2 se visualizan los sectores donde la empresa IN2 Ingeniería de la información se ha especializado y ha sobresalido en los últimos años:

Figura 2

Sectores de especialización de la empresa IN2 Ingeniería de la información, según su enunciado institucional, 2023



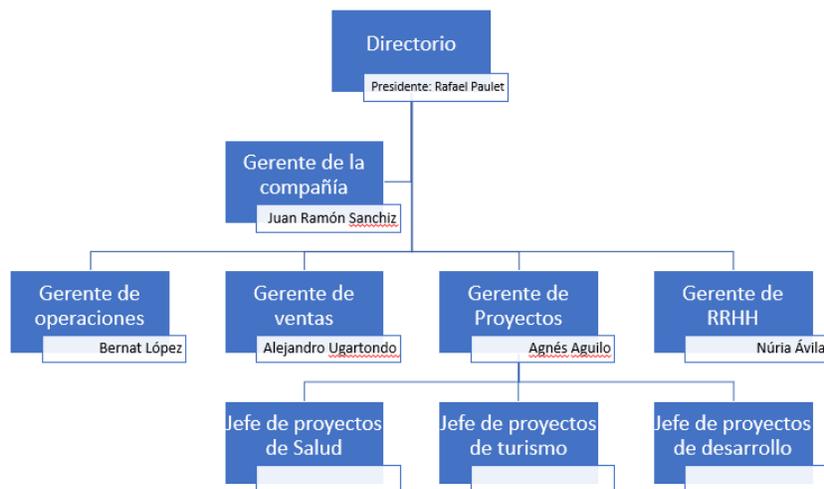
Nota: Esta figura se basa en datos obtenidos de la página web institucional de la empresa IN2 Ingeniería de la información (<https://in2.es>, 2023)

1.3 Organigrama de la empresa

La empresa IN2 Ingeniería de la información tiene una estructura jerárquica muy adoptada en las empresas catalanas, donde los roles están bien distribuidos y cada trabajador mantiene una visión clara de su línea de crecimiento profesional. En la figura 3, se puede visualizar el organigrama general de la empresa:

Figura 3

Organigrama de la empresa IN2 Ingeniería de la información al 2023



Nota: Diagrama original creado por el autor para ilustrar el organigrama de la empresa IN2 Ingeniería de la información.

1.4 Áreas y funciones desempeñadas

Durante los 3 años que he estado en la empresa, me he desempeñado principalmente en el sector salud, participando en múltiples proyectos de gran importancia en la comunidad autónoma de Cataluña, describo a continuación las áreas y funciones desempeñadas más relevantes:

1.4.1 Administrador de Oracle Service Bus (OSB).

Tenía como función administrar la plataforma middleware Oracle Service Bus del Departamento de Salud de Cataluña, esta plataforma era una herramienta para la interoperabilidad de sistemas entre el Departamento de Salud de Cataluña, hospitales, farmacias, ministerio de sanidad de España, la Unión Europea, entre otros.

Mi función principal era la creación de servicios proxy en el Oracle Service Bus, en base a servicios web que desarrollaban los diferentes proveedores tecnológicos del Departamento de Salud de Cataluña. A estos proxys services creados, había que agregarles lógica de negocio, políticas de seguridad, políticas de autenticación, validaciones de estructura, entre otras acciones.

1.4.2 Administrador Devops.

Tenía como función la administración de las herramientas de integración continua del Departamento de Salud de Cataluña, estas herramientas facilitaban el mantenimiento de cada una de las plataformas tecnológicas que tenía el Departamento de Salud de Cataluña, promoviendo la calidad del código, la entrega continua, el versionado de código, la centralización de librerías, entre otras actividades. Las herramientas que formaban parte de este ciclo de integración continua son:

1.4.2.1 Atlassian Bamboo. En esta herramienta se creaban los planes de despliegue, en la creación de este plan se podía indicar las tareas que deberían ejecutarse como parte de la integración continua. Esta herramienta era la encargada de realizar llamadas a los demás componentes, así por ejemplo desde aquí podíamos indicar que ejecute un análisis de código fuente en Sonar, o que realice un versionado del código fuente en SVN.

1.4.2.2 SonarQube. Con esta herramienta se podía analizar la calidad del código fuente, permitiendo detectar problemas de vulnerabilidad en el código antes de realizar un pase a producción, estas vulnerabilidades se podrían presentar de múltiples formas, por ejemplo, era señal de vulnerabilidad el colocar password dentro un archivo properties sin la debida encriptación. Por otro lado, con SonarQube se podían establecer reglas de calidad, donde cada aspecto evaluado tenía porcentajes de holgura, uno de los aspectos a evaluar era el porcentaje de líneas de comentarios que tenía el código fuente, este porcentaje obtenido debía estar dentro un rango aceptable para el Departamento de Salud de Cataluña, caso contrario el informe final de

SonarQube se mostraba con indicadores rojos, dando a entender que el proyecto no tenía la suficiente calidad para pasar a un entorno productivo.

1.4.2.3 Subversion SVN. Esta herramienta se encarga de gestionar el repositorio de código fuente de cada uno de los proyectos, de tal forma que cada proveedor tenía la obligación de utilizar esta herramienta como repositorio de código fuente. Cada proyecto de desarrollo contaba con su propio sub repositorio, cuyo contenido estaba conformado por una estructura de carpetas, estas carpetas llevaban el nombre tradicional al trabajar con repositorios como Branches (que son las ramas auxiliares de código donde se pueden generar copias de código para un determinado desarrollo, alejado de la rama principal puesta en producción), Tags (aquí se guardaban todas las versiones del código fuente) y finalmente la carpeta Trunk (donde se almacenaban solo versiones finales puestas en producción).

1.4.2.4 Nexus. Esta plataforma servía de repositorio de librerías para el Departamento de Salud de Cataluña, de esta forma cada proveedor debía extraer las librerías a incluir en sus respectivos proyectos desde este repositorio, evitando así problemas de seguridad por la utilización de librerías de propietarios externos y de dudosa confianza. Cada proveedor tecnológico debía realizar las configuraciones necesarias en sus proyectos para conectarse con este repositorio de librerías.

1.4.2.5 Atlassian Crowd. Esta herramienta era la encargada de administrar los usuarios, perfiles y roles para acceder a cada una de las aplicaciones de integración continua descritas anteriormente. En esta plataforma se podrían configurar accesos específicos para cada usuario dependiendo las políticas definidas por el Departamento de Salud de Cataluña.

1.4.3 Consultor de interoperabilidad de salud

Debido a que la empresa estaba en constante crecimiento, recibí constantes capacitaciones relacionadas a la interoperabilidad de información clínica. De esta forma empiezo a conocer los estándares internacionales de interoperabilidad como lo son HL7, HL7 FHIR y openEHR. En base a estos conocimientos adquiridos la empresa se involucra en proyectos de gran importancia para el Departamento de Salud de Cataluña. A continuación, describo dos proyectos que considero relevantes e innovadores y donde pude aportar los conocimientos adquiridos hasta el momento:

1.4.3.1 Proyecto Pasaporte COVID. A raíz de la pandemia del Covid 19, el Departamento de Salud de Cataluña, en línea con el gobierno español y la Unión Europea buscaban la forma de que las personas empiecen a vivir una nueva normalidad, por ello nos solicita la creación del pasaporte covid CVD (Certificado Verde Digital). Este certificado implementaba algoritmos que le permitía validar si una persona se encontraba totalmente vacunada, parcialmente vacunada, o simplemente no había recibido ninguna dosis de alguna vacuna, es así que para lograr este análisis se debía consultar información de diferentes fuentes, para ello se necesitaba que la información se encuentre estandarizada, el reto fue mayor al saber que el proyecto se debía entregar en menos de dos meses. Toda la solución estuvo desarrollada sobre una infraestructura cloud, y se gestionó bajo una metodología SCRUM. A continuación, en la figura 4 se puede visualizar la captura de pantalla de un certificado COVID digital catalán emitido desde la plataforma LaMevaSalut (portal de salud para cada ciudadano de Cataluña).

Figura 4

Captura de pantalla de un certificado covid digital emitido desde la plataforma LaMevaSalut.

EU DIGITAL COVID CERTIFICATE
CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA EU
CERTIFICAT COVID DIGITAL DE LA EU

Vaccination · Vacunación · Vacunació



Surname and forename / Apellidos y Nombre / Cognoms i nom
[REDACTED]

Date of birth / Fecha de nacimiento / Data de naixement
[REDACTED]



Vaccination details / Datos de vacunación / Dades de vacunació:

Certificate identifier / Identificador del certificado / Identificador del certificat
01ES09V1681852791058D [REDACTED]

Certificate issuer / Emisor del certificado / Emissor del certificat
Servei Català de la Salut

Disease targeted / Enfermedad que se previene / Malaltia que prevé **COVID-19**

<p>Vaccine/prophylaxis / Tipo de vacuna / Tipus de vacuna SARS-CoV-2 vacuna ARNm</p> <p>Vaccine medicinal product / Vacuna administrada / Vacuna administrada Comirnaty</p> <p>Manufacturer / Fabricante / Fabricant BioNTech / Pfizer</p>	<p>Number in a series of vaccinations and number of doses / Número en una serie de vacunaciones y número de dosis / Número en una sèrie de vacunacions i número de dosi 4/4</p> <p>Date of vaccination / Fecha de vacunación / Data de vacunació 2023-02-24</p> <p>Member State of vaccination / Estado miembro de la vacunación / Estat membre de la vacunació ES</p>
--	--

This certificate is not a travel document. The scientific evidence on COVID-19 vaccination, testing and recovery continues to evolve, also in view of new variants of concern of the virus. Before travelling, please check the applicable public health measures and related restrictions applied at the point of destination. / El presente certificado no es un documento de viaje. Los datos científicos sobre la vacunación, el test y la recuperación de la COVID-19 siguen evolucionando, también a la vista de las nuevas variantes preocupantes del virus. Antes de viajar, sírvase comprobar las medidas de salud pública aplicables y las restricciones correspondientes que se apliquen en el punto de destino. / El present certificat no és un document de viatge. Les dades científiques sobre la vacunació, el test i la recuperació de la COVID-19 continuen evolucionant, també a la vista de les noves variants preocupants del virus. Abans de viatjar, comproui les mesures de salut pública aplicables i les restriccions corresponents que s'apliquen en el punt de destinació.

Nota: Captura de pantalla realizada por el autor a partir de un archivo PDF de su propiedad.

1.4.3.2 Proyecto M-Connecta. El proyecto nace como necesidad del Departamento de Salud de Cataluña, en función de automatizar los procesos a la hora de recolectar mediciones entregadas por los pacientes, por ejemplo, un paciente debía acercarse físicamente a un

establecimiento de salud para entregar sus valores de medición de glucosa, esta acción originaba que los pacientes ocuparan las colas para la entrega de esta información. Es así como el Departamento de Salud de Cataluña solicita la creación de una plataforma totalmente interoperable que permita recolectar información directamente desde dispositivos electrónicos, evitando así que el paciente tenga la necesidad de acercarse físicamente a un centro de atención primaria (CAP). Esta plataforma fue desarrollada por la empresa IN2, definiendo la utilización del estándar de interoperabilidad HL7 FHIR y soportado en infraestructura Azure Cloud. En este proyecto asumí el rol de consultor en interoperabilidad, definiendo los componentes (recursos) FHIR a utilizar, asimismo realizando las configuraciones necesarias para el funcionamiento de la plataforma Azure API for FHIR. Toda la información recolectada en FHIR debía ser enviada, posteriormente, a un repositorio openEHR, realizando conversiones para la interoperabilidad entre estos dos estándares internacionales.

DESCRIPCIÓN DE UNA ACTIVIDAD ESPECÍFICA

En el presente capítulo se describe el proyecto de interoperabilidad clínica M-Connecta, proyecto en el que participé por varios meses, y donde he podido plasmar los sólidos conocimientos en interoperabilidad clínica que he adquirido en los últimos años. Dentro de las secciones siguientes, haré énfasis en la necesidad que originó el desarrollo de este proyecto, las herramientas que se utilizaron, los objetivos que se trazaron, entre otras secciones que serán claves para entender este proyecto de interoperabilidad clínica.

2.1 Planteamiento del problema

Dentro de un contexto post pandemia, donde aún los pacientes tenían ciertas restricciones para solicitar una cita médica, los ciudadanos se veían obligados a tener que asistir presencialmente a los centros de atención primaria (CAP) con el único objetivo de entregar resultados para el control de sus enfermedades, así por ejemplo, se tenía el caso de los pacientes que se acercaban para reportar sus medidas de glucosa para controlar su tratamiento de diabetes; en otros pacientes surgía la necesidad de reportarse en un establecimiento para reportar las medidas de saturación con el fin de controlar sus niveles de oxigenación dentro de un proceso de fibrosis pulmonar; no menos importante, se tenía información de pacientes que se acercaban a los establecimientos de salud con la finalidad de reportar las medidas de presión sanguínea dentro de un proceso de control de presión. Ante esta situación, el Departamento de Salud de Cataluña buscaba dar una solución al problema con el fin de evitar que los pacientes tengan la necesidad de acercarse a los establecimientos de salud para el reporte de las métricas recogidas, y que a su vez evite la saturación de los servicios médicos, descongestionando así los sistemas de salud pública.

El planteamiento del Departamento de Salud de Cataluña iba por optimizar este proceso de recolección de medidas, para ello proponía la entrega de dispositivos médicos de medición a un determinado sector de la población, con la finalidad de que cada paciente pueda realizarse las mediciones directamente en sus hogares, sin la necesidad de acercarse a un centro de atención primaria, ya que serían los mismos dispositivos electrónicos los encargados de enviar la información a los sistemas centralizados del Departamento de Salud de Cataluña.

En la página web de IN2 se describe el problema de la siguiente forma: “Para el seguimiento de enfermedades crónicas, es cada vez más importante empoderar al paciente, y que éste pueda seguir y registrar unas pautas desde su domicilio. Esta información recogida debe llegar al profesional, para su análisis y seguimiento.” (www.in2.es, 2023)

Llevando el problema al entorno peruano, es de común conocimiento la deplorable gestión y atención que existe hoy en día en los establecimientos de salud público y privado del país, donde ver un sistema de citas web para programar una atención resulta muchas veces novedoso, aún si está aislado de los sistemas que gestionan los profesionales de salud, asimismo en muchas provincias del interior del país se siguen utilizando como herramientas de escritorio una hoja y un papel para el registro de un diagnóstico médico o la prescripción de una receta médica.

Sumado a ello, la pandemia del COVID 19 no solo evidenció las carencias existentes a nivel clínico, sino también las deficiencias a nivel informático, siendo incapaces de implementar, en cortos periodos de tiempo, sistemas interoperables que ayuden en la gestión de las urgencias y emergencias que se daban día a día, por ejemplo, durante la pandemia del COVID 19 era imposible esperar la creación de un sistema de vigilancias epidemiológicas para el rastreo de casos, o un sistema informático que gestione los registros de vacunación que tanto hacían falta para gestionar los stock de vacunas y las dosis que se colocaban a cada uno de los pacientes, no menos importante,

desconocíamos si existían sistemas integrados que permitan llevar un control de los medicamentos disponibles en cada uno de los establecimientos para la atención de la enfermedad, o sistemas de big data que permitan obtener reportes estadísticos en tiempo real para saber los lugares de mayor incidencia de la pandemia a nivel nacional, entre otras deficiencias que se evidenciaron en ese traumático periodo. Si ya muchos países del primer mundo evidenciaban falencias a pesar de contar con sistemas modernos debidamente estructurados para la gestión de estas eventualidades, el impacto en nuestro país fue devastador por la falta de preparación y visión de futuro.

La diferencia tecnológica entre países de Europa y Sudamérica fue muy notoria en el periodo de la pandemia, y no solo por la rápida adquisición de vacunas, sino también por mantener sistemas totalmente interoperables, por ejemplo, mientras en los países de la Unión Europea se discutía por el tipo de mensaje HL7 que se debía intercambiar para el registro de una vacuna en la historia clínica electrónica, en otros países veíamos a analistas técnicos tratando de imaginar la construcción de un pequeño sistema aislado que sirva para soportar un registro de vacunas con el fin de cubrir la necesidad del momento, sin una planificación previa y solo basándose en la metodología tradicional de apagar incendios.

Por lo antes expuesto, he visto la necesidad de plasmar en este trabajo monográfico la experiencia que he adquirido de la participación en proyectos de gran importancia tanto a nivel nacional como internacional, desarrollando sistemas con visión de futuro en el entorno sanitario, y donde muchas veces ha sido necesario implementar sistemas clínicos basados en estándares internacionales de interoperabilidad clínica como lo son HL7 FHIR y openEHR, estos sistemas deberán aprovechar la utilización de tecnologías de la información innovadoras que faciliten la persistencia y la consulta de información clínica para el bienestar de los profesionales de la salud y en especial para mejorar la atención de los pacientes.

2.2 Objetivos

La formulación de los objetivos en este trabajo monográfico implica establecer las metas y propósitos específicos que orientaron el desarrollo del proyecto M-Connecta. Estos objetivos se plantean con el fin de direccionar el trabajo realizado a la obtención de resultados concretos y responder a la problemática planteada. Cada objetivo hace énfasis en aspectos particulares que deben ser alcanzados, y su formulación se basa en la delimitación del alcance del proyecto. Los objetivos se diseñan de manera clara y específica, considerando los recursos tecnológicos disponibles y el marco teórico conceptual adecuado.

2.2.1 Objetivo general

La implementación descrita tiene por objetivo el desarrollo de un sistema que permita la interoperabilidad entre dispositivos médicos, aplicaciones móviles y plataformas web con los sistemas sanitarios del Departamento de Salud de Cataluña, soportando este intercambio de información a través de los estándares internacionales como HL7 FHIR y openEHR.

2.2.2 Objetivos específicos

En esta sección, se describen los objetivos específicos que guiarán el desarrollo del sistema de interoperabilidad clínica. Estos objetivos están orientados a dar solución a la problemática descrita en las secciones anteriores.

2.2.2.1 Objetivo del uso del estándar FHIR para el intercambio de mensajes.

Aplicación de las guías de implementación de FHIR, modelando adecuadamente los casos de uso clínico en un marco de recursos y perfiles FHIR.

2.2.2.2 Objetivo del uso del estándar openEHR para la persistencia de la información clínica.

Establecer un modelado de datos clínicos en base al estándar openEHR, implementando correctamente los arquetipos y plantillas que definen las especificaciones openEHR.

2.2.2.3 Objetivo del uso de tecnologías de información para la integración de los estándares FHIR y openEHR. Utilización de las más recientes tecnologías de la información, framework's de desarrollo y demás herramientas para implementar los estándares FHIR y openEHR.

2.3 Marco teórico

La definición del marco teórico implica establecer las bases conceptuales y teóricas sobre las cuales se fundamentará el proyecto de interoperabilidad M-Connecta. Este marco teórico se construye a partir de la revisión exhaustiva de los requerimientos funcionales y técnicos, y tiene como objetivo principal contextualizar el proyecto de interoperabilidad. En esta sección se presentarán los fundamentos teóricos y conceptuales relacionados con el proyecto de interoperabilidad, incluyendo teorías, modelos y enfoques previos que han abordado diversos autores para desarrollar proyectos de similares características. Además, se describirán los principales conceptos, metodologías y arquitecturas utilizadas en el proyecto, así como las relaciones e interacciones existentes entre ellos.

2.3.1 Interoperabilidad

Según el real decreto Real Decreto 4/2010 publicado en el BOE (Boletín Oficial del Estado Español) se define a la interoperabilidad de la siguiente forma:

La interoperabilidad es la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos. Resulta necesaria para la cooperación, el desarrollo, la integración y la prestación de servicios conjuntos por las Administraciones públicas; para la ejecución de las diversas políticas públicas; para la realización de diferentes principios y derechos; para la transferencia de tecnología y la reutilización de aplicaciones en

beneficio de una mejor eficiencia; para la cooperación entre diferentes aplicaciones que habiliten nuevos servicios; todo ello facilitando el desarrollo de la administración electrónica y de la sociedad de la información.” (Boletín Oficial del Estado Español (BOE), 2023)

Para el estado peruano, el concepto de interoperabilidad queda referenciado en el Decreto Legislativo N.º 1412 que dice:

La interoperabilidad es la capacidad de interactuar que tienen las organizaciones diversas y dispares para alcanzar objetivos que hayan acordado conjuntamente, recurriendo a la puesta en común de información y conocimientos, a través de los procesos y el intercambio de datos entre sus respectivos sistemas de información. (Congreso de la República del Perú, 2018)

En base a mi experiencia en el mundo de la interoperabilidad podría decir que se trata de la capacidad que tiene una aplicación, sistema o dispositivo de intercambiar datos, convivir entre sí mismos sobre entornos complejos, sin tener problemas en la interpretación y procesamiento de los datos en busca de objetivos comunes.

2.3.2 Estándares de interoperabilidad clínica

El concepto de estándares de interoperabilidad clínica queda definido de la siguiente forma por Selene Indarte y el especialista en estándares de interoperabilidad, Pablo Pazos Gutiérrez:

La aplicación de estándares en distintos niveles de los sistemas de información permite gestionar la complejidad de los sistemas de salud y la heterogeneidad de organizaciones, así como su información. La falta de estándares repercute negativamente en los costos de los proyectos a gran escala y de alto impacto, afectando su viabilidad y también entorpeciendo la capacidad de integración de los distintos actores del sistema de salud; por

lo tanto, la capacidad de coordinación, seguimiento y medición, así como el uso racional de recursos. Todo ello pone en riesgo la sustentabilidad de las políticas que buscan mejorar la calidad asistencial. (Indarte y Pazos Gutiérrez, 2011)

En resumen, puedo decir que los estándares de interoperabilidad clínica son un conjunto de reglas que definen cómo se deben estructurar y comunicar los datos clínicos entre sistemas de información. Para el desarrollo del presente trabajo monográfico nos centraremos en describir una solución utilizando los estándares internacionales de HL7 FHIR y openEHR.

2.3.3 HL7 FHIR

Podemos encontrar definiciones oficiales del estándar de interoperabilidad clínica HL7 FHIR directamente en su página web oficial, en este sitio web se describe lo siguiente:

FHIR® – Fast Healthcare Interoperability Resources (hl7.org/fhir) – es un marco de estándares de próxima generación creado por HL7. FHIR combina las mejores características de las líneas de productos HL7 v2, HL7 v3 y CDA mientras aprovecha los últimos estándares web y aplica un enfoque estricto en la implementación.

Las soluciones FHIR se construyen a partir de un conjunto de componentes modulares llamados "Recursos". Estos recursos se pueden ensamblar fácilmente en sistemas de trabajo que resuelven problemas clínicos y administrativos del mundo real a una fracción del precio de las alternativas existentes. FHIR es adecuado para su uso en una amplia variedad de contextos: aplicaciones de teléfonos móviles, comunicaciones en la nube, intercambio de datos basados en EHR, comunicación de servidor en grandes proveedores de atención médica institucional y mucho más. (<http://hl7.org>, 2023)

Asimismo, encontramos otras definiciones para HL7 FHIR en diversos estudios de consultoría que se han realizado para países latinoamericanos, como, por ejemplo:

En 2011, HL7 Internacional decidió crear Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) por diferentes motivos: HL7 V3 había conseguido poca adopción a nivel internacional (a excepción de CDA R2). HL7 V3 era un producto de alto costo y su implementación en los sistemas de información sanitarios era difícil. A causa del auge de las nuevas tendencias a nivel de estándares web, salud móvil y Registro Personal de Salud, los sistemas y métodos utilizados para implantar HL7 V3 se quedaban obsoletos. FHIR trata de retomar lo mejor de cada estándar vigente en HL7 Internacional (focalizándose en v2, v3 y CDA R2) y aplicarles los correspondientes estándares web modernos (basándose en REST), con tal de adaptarse a la realidad tecnológica actual. Lo que en versiones anteriores eran mensajes, se han reemplazado por los denominados Recursos, donde éste es la unidad básica de interoperabilidad, la unidad más pequeña a intercambiar. (Red Americana de Cooperación Sobre Salud Electrónica, 2019)

2.3.4 Recurso FHIR

En la página web del estándar HL7 FHIR, se define un recurso FHIR de la siguiente forma: Esta especificación define una serie de diferentes tipos de recursos que se pueden utilizar para intercambiar y/o almacenar datos para resolver una amplia gama de problemas relacionados con la atención médica, tanto clínicos como administrativos. Además, esta especificación define varias formas diferentes de intercambiar los recursos. (www.hl7.org, 2023)

Aplicando el juicio de experto, puedo decir que los recursos FHIR son la unidad mínima de representación del estándar HL7 FHIR, estas estructuras sirven para representar diversos casos de uso del entorno clínico, por ejemplo, una cita médica, una medición de glucosa, la orden para tomar medicamentos, los datos personales de un paciente, entre otros aspectos.

En la figura 5 se pueden identificar algunos de los recursos que define el estándar HL7 FHIR para el modelado de la información clínica:

Figura 5

Lista de recursos HL7 FHIR que cubre la mayoría de los casos de uso dentro de un entorno clínico.

Foundation	Conformance <ul style="list-style-type: none"> • CapabilityStatement N • StructureDefinition N • ImplementationGuide 1 • SearchParameter 3 • MessageDefinition 1 • OperationDefinition N • CompartmentDefinition 1 • StructureMap 2 • GraphDefinition 1 • ExampleScenario 0 	Terminology <ul style="list-style-type: none"> • CodeSystem N • ValueSet N • ConceptMap 3 • NamingSystem 1 • TerminologyCapabilities 0 	Security <ul style="list-style-type: none"> • Provenance 3 • AuditEvent 3 • Consent 2 	Documents <ul style="list-style-type: none"> • Composition 2 • DocumentManifest 2 • DocumentReference 3 • CatalogEntry 0 	Other <ul style="list-style-type: none"> • Basic 1 • Binary N • Bundle N • Linkage 0 • MessageHeader 4 • OperationOutcome N • Parameters N • Subscription 3 	
	Base	Individuals <ul style="list-style-type: none"> • Patient N • Practitioner 3 • PractitionerRole 2 • RelatedPerson 2 • Person 2 • Group 1 	Entities #1 <ul style="list-style-type: none"> • Organization 3 • OrganizationAffiliation 0 • HealthcareService 2 • Endpoint 2 • Location 3 	Entities #2 <ul style="list-style-type: none"> • Substance 2 • BiologicallyDerivedProduct 0 • Device 2 • DeviceMetric 1 	Workflow <ul style="list-style-type: none"> • Task 2 • Appointment 3 • AppointmentResponse 3 • Schedule 3 • Slot 3 • VerificationResult 0 	Management <ul style="list-style-type: none"> • Encounter 2 • EpisodeOfCare 2 • Flag 1 • List 1 • Library 2
		Clinical	Summary <ul style="list-style-type: none"> • AllergyIntolerance 3 • AdverseEvent 0 • Condition (Problem) 3 • Procedure 3 • FamilyMemberHistory 2 • ClinicalImpression 0 • DetectedIssue 1 	Diagnostics <ul style="list-style-type: none"> • Observation N • Media 1 • DiagnosticReport 3 • Specimen 2 • BodyStructure 1 • ImagingStudy 3 • QuestionnaireResponse 3 • MolecularSequence 1 	Medications <ul style="list-style-type: none"> • MedicationRequest 3 • MedicationAdministration 2 • MedicationDispense 2 • MedicationStatement 3 • Medication 3 • MedicationKnowledge 0 • Immunization 3 • ImmunizationEvaluation 0 • ImmunizationRecommendation 1 	Care Provision <ul style="list-style-type: none"> • CarePlan 2 • CareTeam 2 • Goal 2 • ServiceRequest 2 • NutritionOrder 2 • VisionPrescription 2 • RiskAssessment 1 • RequestGroup 2

Nota: Tomado de (<http://hl7.org>, 2023)

2.3.5 Perfiles FHIR

Una de las mejores definiciones para describir un perfil FHIR se menciona a continuación: FHIR está diseñado para estandarizar alrededor del 80% de la información de atención médica y los registros médicos. El estándar define la mayoría de los procesos y elementos

de datos médicos existentes. Pero cada caso de implementación de FHIR es único, al igual que los casos de uso de recursos. Especificamos recursos para ayudar a definir reglas y requisitos en función del contexto utilizado. Este proceso se conoce como perfilado FHIR. Los perfiles FHIR le permiten personalizar las definiciones de recursos al restringir qué elementos de un recurso son necesarios y cuáles no. Como tal, la creación de perfiles se convierte en una parte esencial de la adopción de FHIR.

La creación de perfiles ayuda a definir las extensiones faltantes que deben agregarse y cómo deben usarse las funciones y terminologías de la API (las terminologías en FHIR se definen mediante conjuntos de valores y sistemas de código). Las restricciones y extensiones de un recurso FHIR también ayudan a mejorar la calidad de los datos al fomentar la consistencia y la capacidad de administración de los datos. (Kojin, 2022)

La definición oficial que expone HL7 FHIR en su página web oficial resulta algo confusa, se enfatiza más en cómo crear un perfil FHIR, y cuáles son las reglas que debe contener en su definición. Sin embargo, no brinda una definición clara y precisa para los usuarios, así encontramos definiciones muy cortas como esta: “Un conjunto de restricciones sobre un recurso representado como una definición de estructura con tipo =constraint” (<http://hl7.org>, 2023)

Como se ha descrito en los puntos anteriores, los recursos de FHIR se convierten en modelos conceptuales que representan los actos clínicos donde la información se almacena en cada uno de los elementos que componen el recurso, sin embargo, FHIR permite a los implementadores el desarrollo de perfiles cuyo objetivo es terminar de modelar el recurso, de esta forma, por ejemplo, los implementadores podrán definir la obligatoriedad, la cardinalidad (mínimo y máximo) y hasta el sistema de codificación clínica que deberá soportar este atributo.

2.3.6 Extensiones FHIR

En la página web oficial del estándar HL7 FHIR definen el concepto de extensibilidad de la siguiente forma:

Esta especificación de intercambio se basa en requisitos comunes generalmente acordados en la atención médica, que cubren muchas jurisdicciones, dominios y diferentes enfoques funcionales. Es común que implementaciones específicas tengan requisitos válidos que no forman parte de estos requisitos comunes acordados. La incorporación de todos los requisitos válidos haría que esta especificación fuera muy engorrosa y difícil de implementar. En su lugar, esta especificación espera que se implementen requisitos válidos adicionales como extensiones. (<http://hl7.org>, 2023).

En base a los cursos de HL7 FHIR a los que he podido asistir, se nos ha hecho énfasis en que FHIR está desarrollado para cubrir el 80 % de los registros que se dan en un entorno médico, sin embargo, FHIR no olvida el 20 % restante, es por ello que abre la posibilidad de que los implementadores puedan definir extensiones, este concepto de extensiones permite modificar los recursos propuestos por el estándar con el fin de adecuarlos al requerimiento del negocio, un caso muy habitual se da por ejemplo con el recurso Patient donde si revisamos los elementos definidos por el estándar, no se encuentra el elemento para el segundo apellido, que es necesario para la mayoría de países latinoamericanos, por ello si un implementador necesitara un elemento para guardar esta información, deberá definir extensiones.

2.3.7 openEHR

En base a mi experiencia de consultor en tecnologías de la información orientado a salud puedo resumir que el estándar de interoperabilidad openEHR (open Electronic Health Record) está

enfocado en simplificar el tema técnico para la parte médica, este estándar ha cobrado mucha importancia en los últimos años en gran parte de la unión europea, sobresaliendo sobre todo por su modelo dual basado en arquetipos y templates. Este estándar es aprovechado al máximo a la hora de persistir los datos de información clínica, puesto que involucra que la parte médica participe directamente en la elaboración de un modelado de datos clínicos, sin la necesidad de ser un experto en diagramas de clases, diagramas de casos de uso o cualquier diagrama de UML.

Esto representa un cambio en el paradigma tradicional, donde los arquitectos de software y analistas funcionales, tenían primero que entender el funcionamiento clínico antes de empezar a diseñar un sistema, y a su vez el departamento clínico debía estar horas de horas tratando de entender cómo se iba a modelar su información clínica; con la llegada de openEHR este enfoque cambia puesto que los profesionales médicos ahora tendrán acceso a herramientas que le permitirán definir sus propios arquetipos, adecuándolo a las necesidades que consideren necesarios y sobre todo dentro de un entorno amigable donde no necesitará de un profesional técnico para terminar esta tarea, su único entregable al equipo técnico serán los arquetipos y templates que han definido y que serán de gran ayuda al equipo técnico puesto que dejará de dedicar altas cantidades de horas en el aprendizaje y entendimiento de terminologías y procesos médicos.

Podemos encontrar definiciones importantes en grandes instituciones que vienen trabajando con openEHR, como el CATSALUT de Cataluña en España que indica lo siguiente:

OpenEHR es el estándar internacional y abierto específico para el diseño de modelos de información clínica en las historias electrónicas de salud basadas en el conocimiento. Mediante el uso de un lenguaje propio (lenguaje de definición de arquetipos), este modelo de referencia permite elaborar arquetipos sobre los que recoger y gestionar los datos clínicos a lo largo de todo el ciclo de vida de las personas.

Cataluña, que actualmente está ejecutando un presupuesto de 40M€ para desarrollar un nuevo modelo de sistemas de información para el conjunto del SISCAT, construirá el Historial electrónico de salud con el estándar openEHR por los beneficios que aporta al sector sanitario ya la ciudadanía. En términos asistenciales, la implantación de una plataforma basada en el conocimiento reducirá tiempo de espera, potenciará una atención más efectiva y garantizará la trazabilidad y la transparencia. A nivel clínico, los profesionales dispondrán de una semántica compartida y coherente y se potenciará el conocimiento colaborativo. Desde el punto de vista técnico, entre otros, se fomentará la integridad de la información y el despliegue de servicios clínicos fundamentados en los datos de salud. (<https://catsalut.gencat.cat>, 2023)

En la página web de la empresa Cabolabs, una de las instituciones pioneras en implementar las especificaciones del estándar de openEHR podemos encontrar la siguiente definición:

openEHR es un conjunto de especificaciones para los componentes de plataformas de información clínica, que incluye múltiples características deseables:

- Neutral del Proveedor
- Independiente de la Tecnología
- Mantenable
- Interoperable
- Datos Estandarizados
- Especificaciones Computables de Datos
- Datos versionables
- Impulsado por Expertos del Dominio (Clínicos)
- Admite cualquier Terminología/Tesouro/Sistema de Codificación

- Semánticamente Coherente

El nombre "openEHR" se escribe "open" en minúsculas y "EHR" en mayúsculas.

(www.cabolabs.com, s.f.)

En Wikipedia podemos encontrar algunos conceptos muy relevantes como:

openEHR es un estándar abierto que describe la administración y almacenamiento de información sanitaria en forma de informes de historia clínica electrónica (HCE). Todos los datos de una persona son guardados en una HCE centrada en el paciente, completa e independiente de la tecnología.

Las especificaciones son mantenidas por la fundación OpenEHR, una fundación sin ánimo de lucro que ayuda al desarrollo, investigación e implementación de HCE basados en OpenEHR. Las especificaciones de openEHR están basadas en el resultado de 15 años de investigaciones a nivel europeo y australiano que han llevado al desarrollo de nuevos paradigmas, incluyendo lo que se conoce como "modelo dual". (<https://es.wikipedia.org>, 2023)

2.3.8 Arquitecturas de TI en los sistemas sanitarios

En esta sección, se describen las principales arquitecturas de Tecnología de la Información (TI) utilizadas en diversos sistemas sanitarios desarrollados. Se exploran las diferentes visiones arquitectónicas aplicadas en el ámbito de la sanidad pública y privada, destacando su relevancia a la hora de construir sistemas de interoperabilidad clínica.

2.3.8.1 Arquitectura basada en microservicios. Desde la web de [decidesoluciones](https://www.decisionsolutions.com) podemos encontrar la siguiente definición:

Tradicionalmente el diseño de software se ha realizado con arquitectura monolítica, en la que el software se estructura de forma que todos los aspectos funcionales quedan acoplados

y sujetos en un mismo programa. En este tipo de sistema, toda la información está alojada en un servidor, por lo que no hay separación entre módulos y las diferentes partes de un programa están muy acopladas. Esto genera un problema a largo plazo, ya que se trata de un sistema no escalable de manera sencilla. Por eso aparece la arquitectura de microservicios. Detectada la necesidad por parte de las empresas de realizar cambios en el software e implementarlos de forma fácil y rápida, nacen los microservicios. La idea era dividir los sistemas en partes individuales, permitiendo que se puedan tratar y abordar los problemas de manera independiente sin afectar al resto.

Así, mientras que en una arquitectura monolítica el software se desarrolla como una única unidad, una arquitectura de microservicios funciona con un conjunto de pequeños servicios que se ejecutan de manera autónoma e independiente. (<https://decidesoluciones.es>, 2023)

2.3.8.2 Arquitectura de nube híbrida. Para definir una arquitectura híbrida podemos tomar lo indicado en la web de cloudflare:

Una nube híbrida es una combinación de dos o más tipos diferentes de infraestructura: una nube pública, y una nube privada o una infraestructura local. Las implantaciones de nubes híbridas son cada vez más habituales; muchas empresas quieren combinar la potencia de la informática en la nube pública con una infraestructura privada más controlada. (www.cloudflare.com, 2023)

Desde mi punto de vista, esta arquitectura de nube híbrida puede ser utilizada para facilitar la integración de sistemas de terceros, lo que permite que los sistemas sanitarios se integren con otros sistemas de salud, como los sistemas de registro de pacientes, y puedan compartir información de manera más efectiva. Además, la arquitectura de nube híbrida permite que los

sistemas sanitarios tengan una mayor flexibilidad en cuanto a la implementación de tecnologías emergentes y alineados con los avances tecnológicos en la atención médica.

2.3.8.3 Arquitectura orientada a servicios (SOA). En la web de la empresa líder en distribución de nube encontramos una importante definición para la arquitectura orientada a servicios:

La arquitectura orientada a los servicios (SOA) es un tipo de diseño de software que permite reutilizar sus elementos gracias a las interfaces de servicios que se comunican a través de una red con un lenguaje común.

Un servicio es una unidad autónoma de una o más funciones del software diseñada para realizar una tarea específica, como recuperar cierta información o ejecutar una operación. Contiene las integraciones de datos y código que se necesitan para llevar a cabo una función empresarial completa y diferenciada. Se puede acceder a él de forma remota e interactuar con él o actualizarlo de manera independiente. En otras palabras, la SOA integra los elementos del software que se implementan y se mantienen por separado, y permite que se comuniquen entre sí y trabajen en conjunto para formar aplicaciones de software en distintos sistemas. (www.redhat.com, 2023)

En la página web de IBM, otra empresa líder en la distribución de herramientas relacionados a SOA, podemos encontrar la siguiente definición:

SOA, o arquitectura orientada a servicios, define una manera de conseguir que los componentes de software sean reutilizables a través de interfaces de servicio. Los servicios utilizan estándares de interfaz comunes y un patrón de arquitectura para facilitar su incorporación a nuevas aplicaciones. De este modo, se evitan determinadas tareas al desarrollador de aplicaciones, que antes debía volver a desarrollar o duplicar la

funcionalidad existente o tenía que saber cómo conectar o proporcionar interoperatividad con las funciones existentes. (www.ibm.com, 2023)

2.3.9 Modelado de datos bajo los estándares de interoperabilidad clínica

Con la ayuda de los estándares de interoperabilidad semántica y sintáctica, el concepto de modelado de datos técnico va quedando en un segundo plano, puesto que cada organización se preocupa por proveernos API's que faciliten la utilización del estándar, por ejemplo, para el caso de HL7 FHIR existe la comunidad de HAPI FHIR quienes facilitan un conjunto de herramientas, incluidas API's para la implementación del estándar, esto incluye la exposición de código open abierto para la creación de servidores FHIR que incluyen una plataforma JPA donde los equipos solo deberán preocuparse por elegir que motor de base de datos será el adecuado. Lo mismo ocurre por el lado de openEHR, donde la comunidad internacional ha expuesto herramientas que ayudan en el modelado de la información clínica y en la implementación del estándar dentro de sistemas complejos, está el caso de EHRBase cuya funcionalidad expone un API que cubre en su totalidad las especificaciones del estándar.

Indicado lo anterior podemos encontrar definiciones de cómo openEHR define su modelado de datos:

openEHR define el enfoque de "modelo dual", dónde separa la gestión de artefactos de conocimiento y datos clínicos, de la gestión de las tecnologías de implementación. Este es un aspecto central en el paradigma de desarrollo de sistemas con openEHR y es lo que aporta a la gran mantenibilidad de los sistemas: los cambios en el contenido clínico no afectan al software, y los cambios en el software no afectan al contenido y datos clínicos. Este es el principal diferenciador que tienen los sistemas basados en openEHR en comparación con el tradicional enfoque monolítico de los sistemas de información en salud.

El modelo dual de openEHR implica la creación y mantenimiento de definiciones de contenido clínico por fuera, y de forma independiente, a la implementación técnica de la plataforma de historias clínicas. Esto contribuye a la separación entre los procesos de ingeniería y gestión tecnológica, de los procesos de gestión de la información clínica, permitiendo que los profesionales clínicos e informáticos gestionen cada uno de esos aspectos de forma independiente y más eficiente. (www.cabolabs.com, s.f.)

Tal como se ha descrito, muchos autores han tratado de dar definiciones en cuanto al modelado de datos bajo las especificaciones del estándar openEHR, pero también podemos encontrar definiciones genéricas para el modelado de datos clínicos bajo el estándar internacional HL7 FHIR, una definición que considero relevante para el entendimiento del estándar es:

El dato fundamental en FHIR es el denominado recurso. Ejemplos de recursos pueden ser: ingreso, paciente, historial, medicación, plan de rehabilitación, alta,...

Podemos definir un recurso como una entidad que:

- Tiene una identidad única (ubicación URL) asignada en el servidor.
- Pertenece a un tipo de recurso entre los definidos por la especificación FHIR.
- Contiene un conjunto de datos estructurados, en función del tipo de recurso.
- Tiene una versión que cambia si se modifica el contenido del recurso.

Cada recurso se compone de una estructura de datos que pueden ser tipos primitivos o complejos, o referencias a otros recursos. (www.chakray.com, 2023)

2.4 Metodología

La definición de la metodología implica establecer el enfoque y los pasos específicos que se seguirán para llevar a cabo el proyecto de manera rigurosa y sistemática. Esta sección proporcionará una descripción detallada del método y la técnica que se utilizó para llevar adelante

el proyecto de interoperabilidad M-Connecta. La metodología seleccionada se fundamenta en la naturaleza del proyecto y los objetivos planteados por el cliente. En resumen, la definición de la metodología utilizada asegurará la rigurosidad y consistencia del proyecto, facilitando la obtención de resultados a corto plazo.

2.4.1 El método

En el proyecto descrito se utilizó la metodología ágil Scrum, se eligió esta metodología principalmente por los principios de la empresa, quienes destacan en la promoción de proyectos innovadores basados en esta metodología. Es así que la metodología Scrum permite finalizar proyectos de corto y mediano plazo con la participación activa de los clientes, lo que permite entregar productos de calidad en periodos cortos de tiempo.

Como describe Joel Francia:

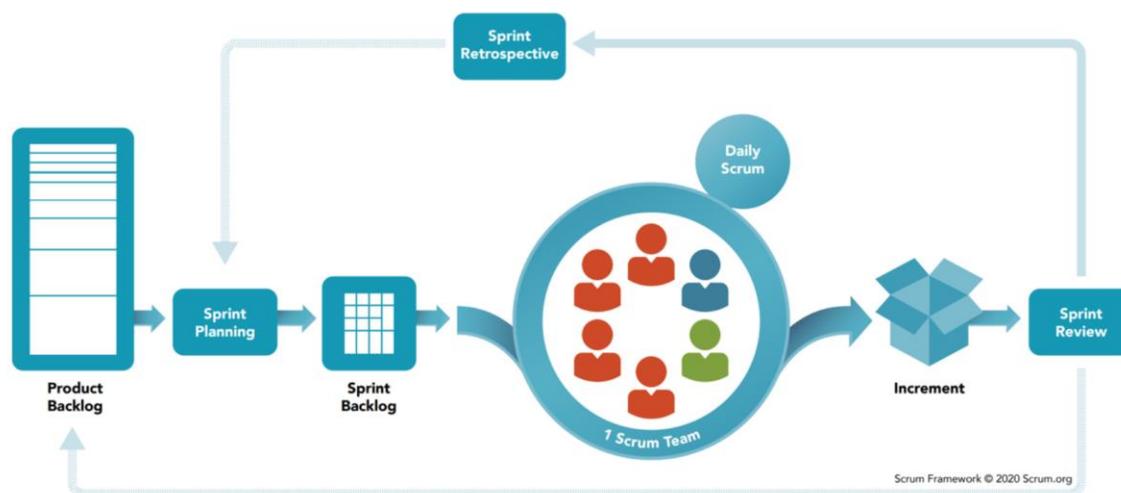
Scrum es un proceso de gestión que reduce la complejidad en el desarrollo de productos para satisfacer las necesidades de los clientes. La gerencia y los equipos de Scrum trabajan juntos alrededor de requisitos y tecnologías para entregar productos funcionando de manera incremental usando el empirismo. (Huambachano, 2023)

Al haber participado de forma directa en el proyecto, he podido ser testigo del cumplimiento de cada uno de los 5 eventos establecidos en la metodología Scrum, desde la definición de un Sprint donde interactuábamos con el Departamento de Salud de Cataluña para definir el alcance y lo que incluiríamos en cada una de nuestras entregas de trabajo; luego teníamos las tareas de proponer tiempos cumpliendo con el Sprint Planning (Planificación del Sprint), para este punto tuvimos que coordinar tiempos razonables para garantizar los entregables de cada Sprint; posterior a ello, llegaron las Daily Scrum que se realizaba todos los días en un mismo horario y por un periodo máximo de 30 minutos donde todo el equipo involucrado, entre los

arquitectos, analistas y programadores comentaban las actividades realizadas el día anterior, las actividades en proceso a realizar durante el día y las dificultades que se encontraba en el día a día; no menos importante los Sprint Review (Revisión del Sprint) fueron necesarios a cada inicio de semana, los lunes fue elegido como fecha de revisión de avances con el cliente a fin de revisar que el proyecto marchara sin problemas; finalmente llegaban las fechas de presentación de cada Sprint y con ello quedaban lecciones que aprender, procesos que mejorar y que todo ello daba paso a la Retrospectiva del Sprint. Tal como se puede apreciar en la figura 6 se describe de forma gráfica los principales eventos en la metodología Scrum.

Figura 6

Esquema general del framework Scrum, se visualizan los principales eventos de la metodología aplicada.



Nota: Extraído de. (<https://www.scrum.org/>, 2023)

2.4.2 La técnica

Para cada una de las etapas del desarrollo de la plataforma M-Connecta se utilizaron técnicas relacionadas y compatibles con la metodología Scrum. Para la etapa de análisis de requerimientos fue necesario utilizar la técnica de entrevistas con especialistas en salud, para cubrir este punto fue necesario la contratación de personal no relacionado con el mundo de la informática, como médicos y enfermeras, el aporte de estos perfiles profesionales fue muy valioso por la complejidad que representaba la comprensión de los conceptos clínicos para un equipo técnico.

Para el diseño del proyecto se utilizó la herramienta UML que nos ayudó a diagramar los casos de uso que se identificaron al inicio del proyecto. En la etapa de implementación de utilizaron diversas herramientas basadas en Azure Cloud, lenguaje de programación Java e integraciones con Oracle Service Bus para el intercambio de información con sistemas externos.

Finalmente, para la etapa de pruebas fue necesario la utilización de la técnica de pruebas unitarias, pruebas de integración con otros sistemas y pruebas de aceptación con el usuario.

2.5 Análisis de requerimientos

El análisis de requerimientos implica identificar, comprender y documentar las necesidades y expectativas del cliente en relación al software a desarrollar. Esta sección es fundamental para establecer una base sólida y clara que guíe el diseño y la implementación del sistema de interoperabilidad. En esta sección se lleva a cabo un proceso de análisis de información, a través de revisiones de documentos técnicos y funcionales, con la finalidad de determinar los objetivos, funciones y características que el software debe cumplir. Además, se identificarán los diferentes actores implicados en el sistema y se describirán los casos de uso correspondientes. En resumen, el análisis de requerimientos garantizará que el software desarrollado cumpla con las expectativas

y necesidades del cliente, asegurando un sistema funcional, eficiente y adecuado a los requerimientos establecidos.

2.5.1 Descripción de los requerimientos del Software

La plataforma de software desarrollada debía cumplir con las siguientes capacidades al momento de pasar a los entornos productivos:

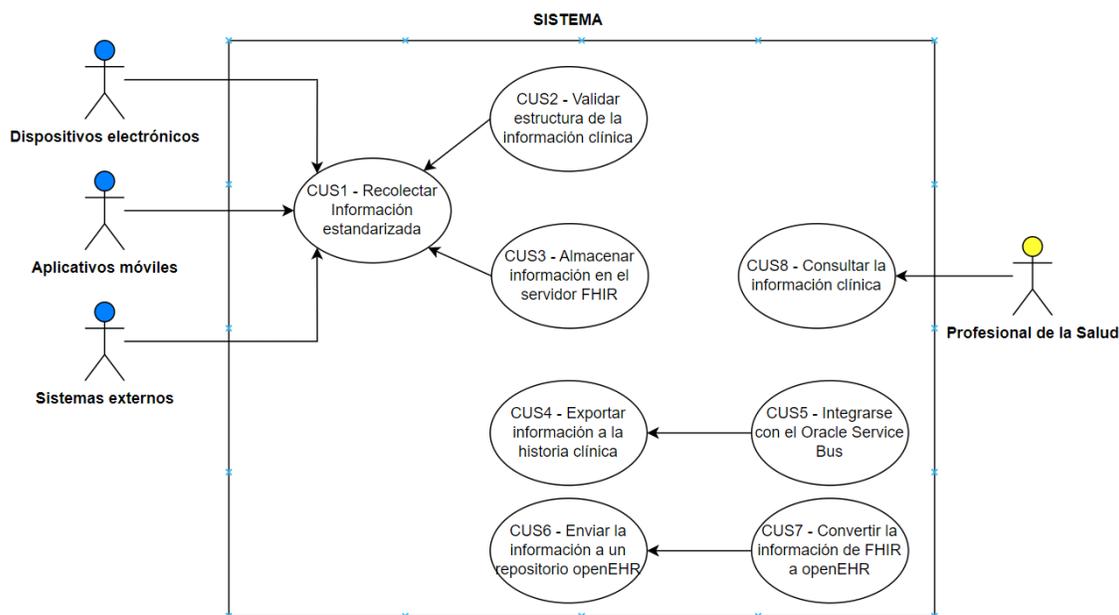
- Capacidad de recopilar información clínica estructurada, bajo el estándar internacional HL7 FHIR, desde dispositivos electrónicos, aplicaciones móviles y sistemas web externos.
- Capacidad de gestionar todo el sistema en una arquitectura cloud.
- Capacidad de integrar la plataforma con otros sistemas del Departamento de Salud de Cataluña.
- Capacidad de permitir interoperabilidad con el estándar openEHR.
- Capacidad de realizar consultas a la metadata centralizada.

2.5.2 Identificación de los casos de uso

A continuación, en la figura 7 se muestra el diagrama general de casos de uso para la plataforma desarrollada:

Figura 7

Diagrama general de casos de uso del sistema M-Connecta elaborado en base a las necesidades descritas por el cliente.



Nota: Diagrama original creado por el autor para ilustrar los casos de uso y actores del sistema M-Connecta.

De la figura anterior, se pueden identificar claramente los actores principales y las acciones que interactúan con cada uno de ellos. A continuación, describo cada uno de los elementos diagramados:

- Actor Dispositivos electrónicos, este actor tenía que ser el responsable de enviar la información que había podido medir a solicitud de un paciente, por ejemplo, si el dispositivo se encargaba de medir la presión arterial, debía obtener los valores y estructurarlos en un recurso de HL7 FHIR para posteriormente enviarlo a través de un web service a la plataforma de M-Connecta. Para que esto sea posible, el Departamento de Salud

de Cataluña tenía coordinaciones con fabricantes de dispositivos, con el fin de que puedan incluir la utilización del estándar HL7 FHIR en los datos que recopilaban.

- Actor Aplicativos móviles, este actor representa a las diferentes aplicaciones médicas desarrolladas y acreditadas por el Departamento de Salud de Cataluña para llevar los tratamientos médicos, por ejemplo, podría existir una aplicación móvil donde un paciente puede ingresar diariamente los valores de medición de su glucosa, esta información debidamente estandarizada bajo HL7 FHIR podría enviarse a la plataforma M-Connecta.
- Actor Sistemas externos: este actor representa al conjunto de sistemas informáticos clínicos que se encargan de recolectar información de métricas de un paciente, y que si y solo si eran capaces de estandarizar los valores capturados bajo el estándar de FHIR podrían integrarse con la plataforma a desarrollar.
- Caso de uso 1 – Recolectar información estandarizada: este caso uso representa la capacidad que debía tener la plataforma para interactuar con los actores externos al sistema, para ello se previa la exposición de una API REST que permita a los actores externos estas interacciones.
- Caso de uso 2 – Validar estructura de la información clínica: este caso de uso se incluye debido a la preocupación que tenía el cliente por la calidad de los datos que nos podrían enviar, aquí se contemplarían validaciones de la estructura de datos enviada y la calidad de la información.
- Caso de uso 3 – Almacenar información en el servidor FHIR: este caso de uso representa la capacidad del sistema para almacenar la información recopilada en un servidor que implemente el estándar internacional HL7 FHIR.

- Caso de uso 4 – Exportar información a la historia clínica: el sistema a desarrollar debía tener la capacidad de poder enviar la información recopilada y validada a los diferentes sistemas de la historia clínica de Cataluña. Para ello debería integrarse con los diferentes servicios web que dispone el Departamento de Salud de Cataluña.
- Caso de uso 5 – Integrarse con el Oracle Service Bus: como parte de la tarea de integración, el sistema debía ser capaz de interactuar con los proxys services desplegados en el Oracle service bus del Departamento de Salud de Cataluña.
- Caso de uso 6 – Enviar la información a un repositorio openEHR: este caso de uso representa la capacidad que debía tener el sistema para transformar la data almacenada en el servidor FHIR, transformarla a composiciones openEHR y enviarlas a un repositorio externo de openEHR.
- Caso de uso 7 – Convertir información de FHIR a openEHR: este caso de uso forma parte del envío de información a un servidor openEHR, y describe que hay una acción de transformación de recursos FHIR a composiciones openEHR.

2.6 Diseño

El diseño es una etapa esencial en el desarrollo de todo software, donde se establece la arquitectura y estructura del sistema a construir. En esta fase, se traducen los requerimientos y funcionalidades solicitados por el cliente en soluciones concretas. El diseño se enfoca en determinar cómo se organizarán cada uno de los componentes del sistema, cómo se conectan entre sí y cómo se garantizará el cumplimiento de los objetivos definidos. También, se definen los módulos, componentes y su interacción, así como se seleccionan las tecnologías y herramientas

adecuadas para llevar a cabo la solución propuesta. En resumen, en esta sección se define la estructura y el funcionamiento del sistema, permitiendo guiar la implementación posterior y asegurando un producto final de calidad y que cumpla con los requerimientos mínimos establecidos.

2.6.1 Arquitectura de la solución

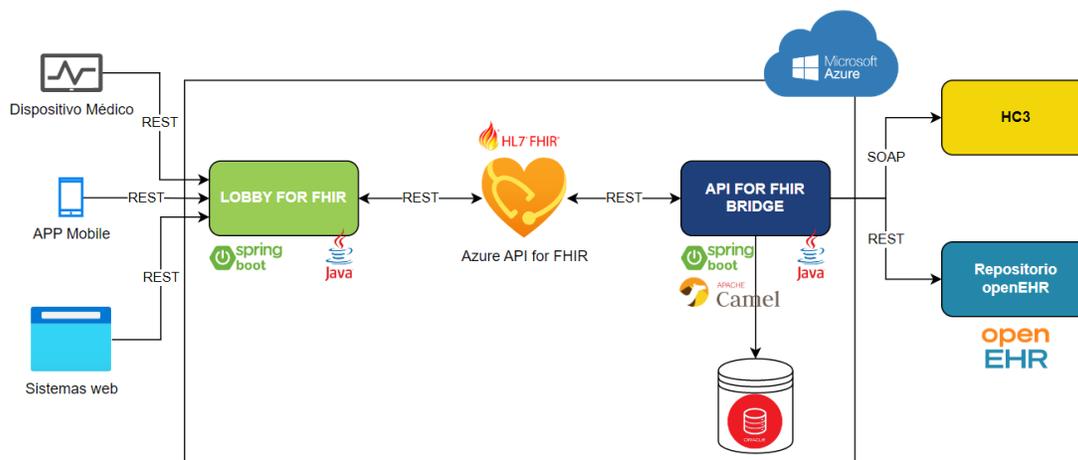
La implementación de las plataformas en la nube ha innovado la manera en que se desarrollan y se despliegan las aplicaciones. En conjunto con la evolución tecnológica, sobre todo por las implementaciones de servicios y microservicios REST, han creado un patrón que proporciona múltiples beneficios, entre los que destaca la escala a demanda, donde las plataformas de nube permiten cubrir los picos de alta demanda en las que se necesite aprovisionar nuevos recursos de infraestructura. En la mayoría de los casos, las plataformas cloud permiten configurar un auto escalado de recursos que despreocupe al equipo técnico.

La arquitectura orientada a microservicios es ideal para soportar este tipo de soluciones tecnológicas, donde se debe cubrir la agilidad del equipo de desarrollo para solucionar las casuísticas que involucran las necesidades del negocio y la pronta recuperación ante fallas en la solución.

En la figura 8, se puede visualizar el diagrama con la arquitectura de la solución tecnológica establecida y descrita en el presente trabajo monográfico, haciendo énfasis en las interacciones que hay entre cada uno de los componentes y mostrando las diferentes tecnologías utilizadas.

Figura 8

Diagrama de arquitectura de la solución propuesta para el proyecto M-Connecta.



Nota: Diagrama original creado por el autor para ilustrar la arquitectura propuesta del sistema M-Connecta.

En la parte izquierda de la figura se describen los actores externos que alimentarán de información clínica a la plataforma M-Connecta. Dentro de estos componentes externos tenemos los dispositivos médicos que representan a los equipos electrónicos que pueden recopilar medidas directamente de los pacientes y cuya información estandarizada bajo HL7 FHIR deberá ser enviada a la plataforma M-Connecta. Seguidamente, se representa en el gráfico los aplicativos móviles que han sido desarrollados para la captura de datos. Por último, y no menos importante se representan a los sistemas web que tienen la capacidad de recoger información ingresada por pacientes para el control de sus enfermedades, y que con una fácil integración puedan interactuar con los servicios de M-Connecta.

Siguiendo con el diagrama, en la parte central, se puede apreciar que los componentes principales a desarrollar se han desplegado dentro de una infraestructura cloud cuyo proveedor es

Microsoft Azure, esto permitirá que el equipo técnico se pueda concentra en la solución y se despreocupe, hasta cierto punto, en el soporte de infraestructura. Esta parte del diagrama dibuja los 3 componentes principales que soportarán la solución propuesta, así como las principales tecnologías que se utilizan para su implementación.

Finalmente, en la parte derecha del gráfico, se observan los componentes con los que deberá actuar la solución propuesta, destacando sobre todo la integración que deberá tener con HC3 (Historia Clínica Centralizada de Cataluña) y con el futuro repositorio de historias clínicas basado en openEHR.

2.6.2 Módulos del sistema

El proyecto se basa fundamentalmente en 3 módulos que interactúan entre sí para soportar cada uno de los requerimientos, estos módulos se describen a continuación:

2.6.2.1 Módulo Lobby for FHIR. Este módulo establece el despliegue de una API REST que está desarrollado en java bajo los lineamientos del framework Spring Boot, bajo esta arquitectura tiene la capacidad de recibir en el API los mensajes en formato JSON o XML debidamente estandarizados bajo HL7 FHIR, asimismo está programado para realizar validaciones de estructura sintáctica, validaciones de autorización y validaciones propias del negocio. Para una segunda fase se prevé que este módulo pueda utilizar los protocolos de seguridad que establece Smart on FHIR. Su principal interacción se da con los actores externos quienes proveerán de mensajes con la data estandarizada bajo FHIR. Dentro del contexto de FHIR, se prevé que este módulo reciba recursos FHIR del tipo Observation.

2.6.2.2 Módulo Azure API for FHIR. Dentro de las opciones planteadas para el inicio del proyecto, se tenía alternativas al momento de implementar un servidor FHIR, una de las opciones se basaba en la implementación de código libre que ofrece HAPI FHIR, totalmente configurable y

adaptable a las necesidades del negocio que permite escoger cada uno de sus subcomponentes, así por ejemplo, esta implementación permite la elección de una base de datos relacional como Oracle database o SQL server; la segunda opción era la ofrecida por Microsoft Azure, quienes ofrecen la plataforma como servicio (PaaS) Azure API for FHIR, que básicamente es un servidor FHIR publicado directamente en la nube y gestionado por Microsoft Azure, desde allí la única preocupación de los implementadores está en la utilización y funcionamiento que se le dé a la herramienta, despreocupando al equipo técnico de problemas de almacenaje, seguridad y escalabilidad, por ello que en acuerdo con el Departamento de Salud de Cataluña se decidió elegir esta opción al momento de implementar un servidor FHIR.

En la página web de Microsoft Azure, se describe al servicio así: “Azure API para FHIR permite el intercambio rápido de datos a través de las API de Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR®), respaldadas por una oferta de plataforma como servicio (PaaS) administrada en la nube...” (<https://learn.microsoft.com>, 2023).

Básicamente el servicio ofrecido por Microsoft Azure se trata de un servidor FHIR embebido que cubre todas las características que sugiere el estándar. Esta implementación se basa en una API REST que se encarga de gestionar los recursos HL7 FHIR mediante operaciones del tipo REST donde se incluyen las operaciones GET, POST, PUT, PATCH y DELETE. A continuación, en la figura 9 se muestra una de las peticiones GET que se pueden realizar para consultar información clínica a un servidor HL7 FHIR.

Figura 9

Petición GET para consultar un recurso FHIR por su ID y versión



The screenshot shows a Postman interface for a GET request. The URL is `{{baseUrl}}/fhir/Patient/:id/_history/:vid`. The 'Params' tab is selected, showing a table of path variables.

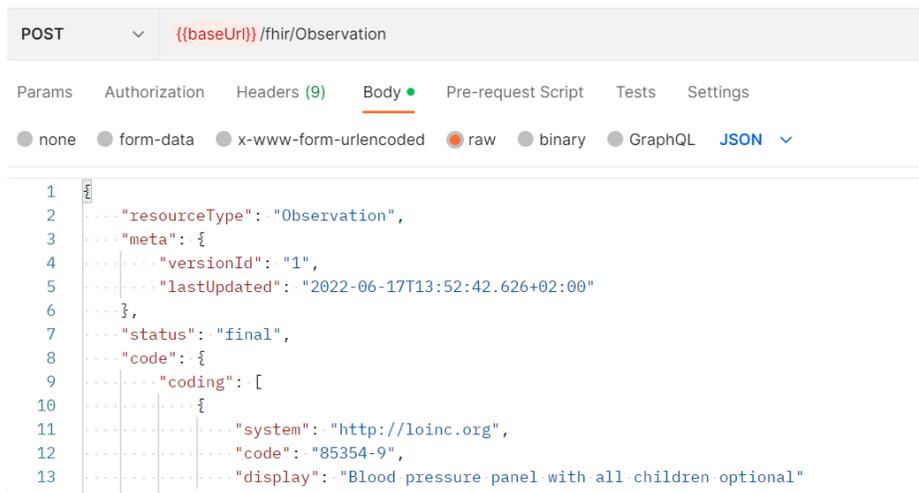
Key	Value	Description
id	52	
vid	1	Description

Nota: Captura de pantalla de la herramienta Postman, utilizada por el autor para mostrar peticiones GET de HL7 FHIR.

Por ejemplo, a la hora de crear un recurso FHIR estamos hablando de hacer una petición del tipo POST enviando al servidor la estructura de datos de un recurso FHIR. En la figura 10, se muestra un ejemplo de una petición POST para crear un recurso FHIR del tipo Observation en el Azure API for FHIR:

Figura 10

Petición POST para crear un recurso FHIR del tipo Observation.

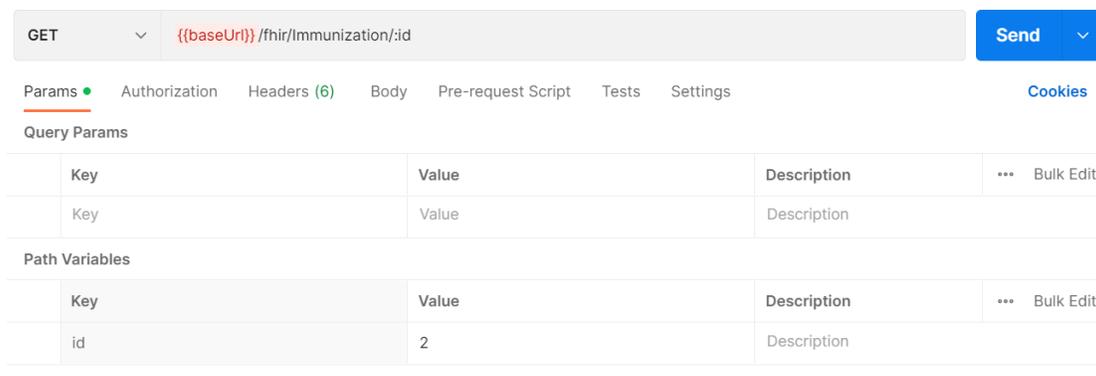


Nota: Captura de pantalla de la herramienta Postman, utilizada por el autor para mostrar peticiones POST de HL7 FHIR.

Otra petición válida y utilizada dentro del estándar es la consulta de recursos, estas búsquedas se pueden realizar de muchas formas, entre ellas está la búsqueda por ID, o la búsqueda por los metadatos (search parameters). Para realizar una búsqueda se debe enviar siempre el tipo de recurso a consultar. En la figura 11 se observa una petición REST del tipo GET para recuperar un recurso FHIR del tipo Immunization enviando el ID del recurso:

Figura 11

Petición GET para consultar un recurso FHIR por el identificador del recurso.



Nota: Captura de pantalla de la herramienta Postman, utilizada por el autor para mostrar peticiones GET de HL7 FHIR.

2.6.2.3 Módulo API for FHIR Bridge. Este módulo, es el encargado de gestionar la lógica de negocio al momento de interactuar con los servicios internos del Departamento de Salud de Cataluña, su concepción está basada en la implementación de código abierto que ha publicado la comunidad del estándar openEHR llamada FHIR BRIDGE, esta implementación incluye todas las librerías java de HAPI FHIR y las librerías java del SDK de EHRBase, implementado bajo una arquitectura con el framework de Spring Boot. Todo esto sumado a las características del framework Apache Camel, hacen posible que este componente tenga la capacidad de transformar recursos FHIR, principalmente, a composiciones openEHR, asimismo, pueda gestionar de forma adecuada transformaciones hacia otros estándares que se utilizan dentro del Departamento de Salud de Cataluña.

Asimismo, al contener las librerías java de HAPI FHIR, este módulo permitirá la lectura de cada uno de los recursos FHIR almacenados en la solución PaaS de Azure API for FHIR,

contemplando la interoperabilidad con plataformas externas e internas del Departamento de Salud de Cataluña a través de los servicios web publicados en Oracle Service Bus de la institución. Finalmente, dentro de este módulo se contempla gestionar lógicas de negocio complejas, por ello se contempla la implementación de una base de datos relacional que soporte toda la lógica a implementar.

2.6.3 Modelo de datos

Con el objetivo de garantizar el desarrollo de una plataforma totalmente estandarizada e interoperable, la solución descrita contempla la creación de un modelo de datos basado en los recursos y perfiles de HL7 FHIR, que por sus características de simplicidad ayuda en la creación y diseño de sistemas semánticamente abiertos, esto hace que la plataforma a implementar alcance un alto grado de sostenibilidad en el tiempo permitiendo su evolución y mantenimiento a lo largo de los años.

En los últimos años, HL7 FHIR ha logrado aventajar a otros estándares de interoperabilidad clínica, en mayor parte gracias a su aplicación en una gran cantidad de países alrededor del mundo donde las instituciones han preferido optar por la utilización de un estándar con visión de futuro y que cubre casi en su totalidad los casos de uso en un entorno clínico; asimismo, al tratarse de un estándar orientado a arquitectos y desarrolladores, ha permitido formar equipos de desarrollo mucho más ágiles, poniendo énfasis a la parte técnica de los sistemas de historias clínicas que se construyen.

Un modelo de datos clínicos basado en recursos tiene la capacidad de soportar la mayoría de los casos de uso que se generan en un proceso clínico, cubriendo las acciones desde una medida de presión arterial, pasando por una prescripción de medicinas, un plan de cuidados, los datos de un paciente, u otros componentes dentro del ámbito clínico. Cada una de estas definiciones basadas

en HL7 FHIR no define una estructura singular para cada componente clínico, es decir no tendremos una tabla de base de datos diferente para cada acto clínico en los diferentes casos de uso, ya que esto está cubierto por las implementaciones que existen para HL7 FHIR.

Cada caso de uso clínico contiene sus propias entidades, características, restricciones y definiciones, que si es llevado al modelo que plantea FHIR será evidenciado en cada uno de los recursos FHIR que se exponen en las guías del estándar, algunos ejemplos de modelado de información basado en FHIR son los siguientes:

- Una medida de temperatura: La información de una medida de temperatura deberá estar representada dentro de un recurso Observation de FHIR. Este recurso Observation es descrito de la siguiente forma por el estándar: “Mediciones y afirmaciones simples hechas sobre un paciente, dispositivo u otro tema.” (<http://hl7.org>, 2023). Seguidamente a la definición, en la sección de alcance y uso FHIR muestra los ámbitos en que se debe utilizar este recurso:

Los usos del recurso Observation incluyen:

- Signos vitales como el peso corporal, la presión arterial y la temperatura.
- Datos de laboratorio como glucosa en sangre o una TFG estimada.
- Resultados de imágenes como densidad ósea o mediciones fetales.
- Hallazgos clínicos * como sensibilidad abdominal.
- Mediciones del dispositivo, como datos de EKG o datos de oximetría de pulso.
- Herramientas de evaluación clínica como APGAR o Glasgow Coma Score.
- Características personales: como el color de los ojos.
- Antecedentes sociales como consumo de tabaco, apoyo familiar o estado cognitivo.
- Características principales como el estado de embarazo o una afirmación de muerte.

(<http://hl7.org>, 2023)

Es así, que a la hora de pensar en un modelado de datos en base a recursos FHIR, podremos identificar fácilmente las secciones de este recurso, los elementos que necesita, sus metadatos y los tipos de datos para cada uno de sus elementos. En la figura 12 se muestra la estructura base documentada definida para el recurso HL7 FHIR del tipo Observation:

Figura 12

Atributos que se pueden almacenar en un recurso HL7 FHIR del tipo Observation.

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Observation	I [N]		DomainResource	Measurements and simple assertions + Rule: dataAbsentReason SHALL only be present if Observation.value[x] is not present + Rule: If Observation.code is the same as an Observation.component.code then the value element associated with the code SHALL NOT be present Elements defined in Ancestors: id, meta, implicitRules, language, text, contained, extension, modifierExtension
identifier		Σ 0..*	Identifier	Business Identifier for observation
basedOn		Σ 0..*	Reference(CarePlan DeviceRequest ImmunizationRecommendation MedicationRequest NutritionOrder ServiceRequest)	Fulfills plan, proposal or order
partOf		Σ 0..*	Reference(MedicationAdministration MedicationDispense MedicationStatement Procedure Immunization ImagingStudy)	Part of referenced event
status	?! Σ	1..1	code	registered preliminary final amended + ObservationStatus (Required)
category		0..*	CodeableConcept	Classification of type of observation Observation Category Codes (Preferred)
code		Σ 1..1	CodeableConcept	Type of observation (code / type) LOINC Codes (Example)
subject		Σ 0..1	Reference(Patient Group Device Location)	Who and/or what the observation is about
focus		Σ [TU] 0..*	Reference(Any)	What the observation is about, when it is not about the subject of record
encounter		Σ 0..1	Reference(Encounter)	Healthcare event during which this observation is made
effective[x]		Σ 0..1		Clinically relevant time/time-period for observation
effectiveDateTime			dateTime	
effectivePeriod			Period	
effectiveTiming			Timing	
effectiveInstant			instant	
issued		Σ 0..1	instant	Date/Time this version was made available
performer		Σ 0..*	Reference(Practitioner PractitionerRole Organization CareTeam Patient	Who is responsible for the observation

Nota: Extraído de (<http://hl7.org>, 2023)

- Los datos personales de un dentista: Para almacenar los datos de cualquier profesional de la salud que preste un servicio médico, siempre debemos dirigir la mirada al recurso FHIR llamado Practitioner, quien está estructurado para almacenar la información relevante en cada uno de sus elementos. En la documentación del estándar se documenta este recurso así: “Una persona que está directa o indirectamente involucrada en la provisión de atención médica o

servicios relacionados.” (<https://www.hl7.org>, 2023). A continuación, en la figura 13 se puede visualizar la estructura y documentación de un recurso HL7 FHIR del tipo Practitioner donde se debe almacenar la información de los profesionales de la salud.

Figura 13

Atributos que se pueden almacenar en un recurso HL7 FHIR del tipo Practitioner.

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Practitioner	TU		DomainResource	A person with a formal responsibility in the provisioning of healthcare or related services
identifier	Σ	0..*	Identifier	Elements defined in Ancestors: id, meta, implicitRules, language, text, contained, extension, modifierExtension An identifier for the person as this agent
active	?! Σ	0..1	boolean	Whether this practitioner's record is in active use
name	Σ	0..*	HumanName	The name(s) associated with the practitioner
telecom	Σ	0..*	ContactPoint	A contact detail for the practitioner (that apply to all roles)
gender	Σ	0..1	code	male female other unknown Binding: AdministrativeGender (Required)
birthDate	Σ	0..1	date	The date on which the practitioner was born
deceased[x]	Σ	0..1		Indicates if the practitioner is deceased or not
deceasedBoolean			boolean	
deceasedDateTime			dateTime	
address	Σ	0..*	Address	Address(es) of the practitioner that are not role specific (typically home address)
photo		0..*	Attachment	Image of the person
qualification		0..*	BackboneElement	Qualifications, certifications, accreditations, licenses, training, etc. pertaining to the provision of care
identifier		0..*	Identifier	An identifier for this qualification for the practitioner
code		1..1	CodeableConcept	Coded representation of the qualification Binding: hl7VS-degreeLicenseCertificate (Example)
period		0..1	Period	Period during which the qualification is valid
issuer		0..1	Reference(Organization)	Organization that regulates and issues the qualification
communication		0..*	BackboneElement	A language which may be used to communicate with the practitioner

Nota: Extraído de (<https://www.hl7.org>, 2023)

Un punto resaltante del estándar es que el recurso puede ser generado y consultado tanto en formato JSON como en formato en XML. En la figura 14, se visualiza un ejemplo de un recurso HL7 FHIR del tipo Practitioner que contiene un valor para cada uno de los atributos definidos en su documentación, el ejemplo representa la creación de un recurso Practitioner para almacenar los datos de una enfermera:

Figura 14

Ejemplo del recurso Practitioner en formato XML para almacenar los datos de una enfermera.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<Practitioner xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <id value="f204"/>
  <!-- Practitioner's personal demographics -->
  <text <status value="generated"/> <div xmlns="http://www.w3.org/1999/xhtml"><p> <b> Generated Narra
  lpx solid #8dalb4; border-radius: 5px; line-height: 60%><p style="margin-bottom: 0px">Resource Pract
  <!-- The (fictive) identifier for this individual -->
  <use value="official"/>
  <type> <text value="UZI-nummer"/> </type>
  <system value="urn:oid:2.16.528.1.1007.3.1"/>
  <value value="12345678904"/>
</identifier>
<name>
  <use value="usual"/>
  <text value="Carla Espinosa"/>
</name>
<telecom>
  <system value="phone"/>
  <value value="+31715262169"/>
  <use value="work"/>
</telecom>
<gender value="female"/>
<birthDate value="1967-11-05"/>
<address>
  <use value="work"/>
  <line value="Walvisbaai 3"/>
  <city value="Den helder"/>
  <postalCode value="2333ZA"/>
  <country value="NLD"/>
</address>
  <!-- <photo>
  <reference value="Media/CE-204.bmp"/>
  <display value="Picture_Carla_Espinosa"/>
  </photo> -->
</Practitioner>
```

Nota: Extraído de (www.hl7.org, 2023)

- Los datos personales de un paciente: Para hablar de los datos personales y relevantes de un paciente, FHIR tiene definido el recurso Patient, que por su importancia se convierte en un recurso asociado a otros para relacionar la información. Con el recurso Patient cubrimos la mayor cantidad de datos relevantes e importantes a la hora de describir a nuestros pacientes, el equipo técnico ya no tiene como preocupación principal saber si el campo nombre de un paciente debe tener una cantidad mínima o máxima de caracteres, o si su identificador debe ser una clave

primaria, esto va quedando de lado con FHIR, puesto que en las diferentes guías de implementación ha descrito como debe estructurarse la información del paciente. El recurso Patient es descrito de la siguiente forma por el estándar HL7 FHIR: “Datos demográficos y otra información administrativa sobre una persona o animal que recibe atención u otros servicios relacionados con la salud.” (<http://hl7.org>, 2023). En la figura 15 se describe la estructura principal que define HL7 FHIR para el recurso Patient.

Figura 15

Atributos que se pueden almacenar en un recurso HL7 FHIR del tipo Patient.

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Patient	N		DomainResource	Information about an individual or animal receiving health care services
identifier	Σ	0..*	Identifier	Elements defined in Ancestors: id, meta, implicitRules, language, text, contained, extension, modifierExtension An identifier for this patient
active	?! Σ	0..1	boolean	Whether this patient's record is in active use
name	Σ	0..*	HumanName	A name associated with the patient
telecom	Σ	0..*	ContactPoint	A contact detail for the individual
gender	Σ	0..1	code	male female other unknown AdministrativeGender (Required)
birthDate	Σ	0..1	date	The date of birth for the individual
deceased[x]	?! Σ	0..1		Indicates if the individual is deceased or not
deceasedBoolean			boolean	
deceasedDateTime			dateTime	
address	Σ	0..*	Address	An address for the individual
maritalStatus		0..1	CodeableConcept	Marital (civil) status of a patient MaritalStatus (Extensible)
multipleBirth[x]		0..1		Whether patient is part of a multiple birth
multipleBirthBoolean			boolean	
multipleBirthInteger			integer	
photo		0..*	Attachment	Image of the patient
contact	I	0..*	BackboneElement	A contact party (e.g. guardian, partner, friend) for the patient + Rule: SHALL at least contain a contact's details or a reference to an organization
relationship		0..*	CodeableConcept	The kind of relationship Patient Contact Relationship (Extensible)
name		0..1	HumanName	A name associated with the contact person
telecom		0..*	ContactPoint	A contact detail for the person
address		0..1	Address	Address for the contact person
gender		0..1	code	male female other unknown AdministrativeGender (Required)
organization		0..1	Reference(Organization)	Organization that is associated with the contact
period		0..1	Period	The period during which this contact person or organization is valid to be contacted relating to this patient

Nota: Extraído de. (<http://hl7.org>, 2023)

Asimismo, al igual que en la documentación del recurso Observation, HL7 FHIR define el uso y alcance que debe tener el recurso Patient, un extracto relevante en la página web se describe

así: “Este recurso cubre datos sobre pacientes y animales involucrados en una amplia gama de actividades relacionadas con la salud...” (<http://hl7.org>, 2023)

No menos importante, el estándar se ha encargado de colocar dentro de su documentación ejemplos que sirven de guía a los implementadores del estándar, de esta forma intenta cerrar el ciclo en la construcción de sistemas de salud totalmente interoperables. En la figura 16 se puede visualizar un ejemplo de la forma en que se deberían almacenar los metadatos de un paciente dentro del recurso HL7 FHIR del tipo Patient.

Figura**16**

Ejemplo del recurso Patient en formato JSON para almacenar los datos personales de un paciente.

```

{
  "resourceType": "Patient",
  "id": "xcda",
  "text": {
    "status": "generated",
    "div": "<div xmlns=\\"http://www.w3.org/1999/xhtml\\">\n      \n      <p>Henry Levin the 7th</p>\n\n    </div>"
  },
  "identifier": [
    {
      "use": "usual",
      "type": {
        "coding": [
          {
            "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v2-0203",
            "code": "MR"
          }
        ]
      },
      "system": "urn:oid:2.16.840.1.113883.19.5",
      "value": "12345"
    }
  ],
  "active": true,
  "name": [
    {
      "family": "Levin",
      "given": [
        "Henry"
      ]
    }
  ],
  "gender": "male",
  "birthDate": "1932-09-24",
  "managingOrganization": {
    "reference": "Organization/2.16.840.1.113883.19.5",
    "display": "Good Health Clinic"
  }
}

```

Nota: Extraído de (<http://hl7.org>, 2023)

Como se ha descrito cada actuación clínica se puede modelar a nivel de recursos de FHIR respetando la singularidad de cada concepto clínico e incluyendo en su estructura la representación

de los datos bajo estándares internacionales de interoperabilidad semántica como lo son LOINC, SNOMED CT u otros que son conocidos en el ámbito de la salud digital para la codificación de la información clínica.

Con los recursos FHIR se puede partir desde una definición clínica genérica hacia una definición clínica particular. Cada recurso FHIR Incluye en su definición una estructura de datos, cardinalidades para su uso, identificadores únicos, entre otros elementos.

2.6.4 Guías de implementación

Para hablar de como implementar FHIR no podemos dejar de lado la importancia de seguir las guías de implementación que ya existen a raíz de múltiples proyectos realizados alrededor del mundo y que se encuentran publicadas en diferentes repositorios públicos de HL7 FHIR, a continuación, describimos algunas guías que han sido relevantes a la hora de construir el modelado de datos para este sistema:

2.6.4.1 Guía de implementación del International Patient Summary (IPS). esta guía nos muestra la utilización de los recursos FHIR para cubrir casi la totalidad de casos de uso de una historia clínica de un paciente dentro un sistema clínico internacional. En la página web donde se encuentra publicada la guía se describe de la siguiente forma:

Un documento de resumen de paciente internacional (IPS) es un extracto de registro de salud electrónico que contiene información de atención médica esencial sobre un tema de atención. Como se especifica en EN 17269 e ISO 27269, está diseñado para respaldar el escenario de caso de uso para 'atención transfronteriza no planificada', pero no se limita a él. Tiene la intención de ser internacional, es decir, proporcionar soluciones genéricas para una aplicación global más allá de una región o país en particular. (<https://build.fhir.org>, 2023).

En la figura 17, se puede visualizar el IPS Composition, que muestra los componentes principales a tener en cuenta a la hora de implementar la guía de implementación del International Patient Summary:

Figura 17

Diagrama general de los componentes que sugiere abordar la guía de implementación de Internacional Patient Summary.



Nota: Extraído de. (<https://build.fhir.org>, 2023)

2.6.4.2 Guía de implementación FHIR US Core. Esta guía está orientada a la salud digital de Estados Unidos de Norte América, definiendo en su publicación una serie de recursos y perfiles HL7 FHIR para construir sistemas interoperables. En su página web se describe así:

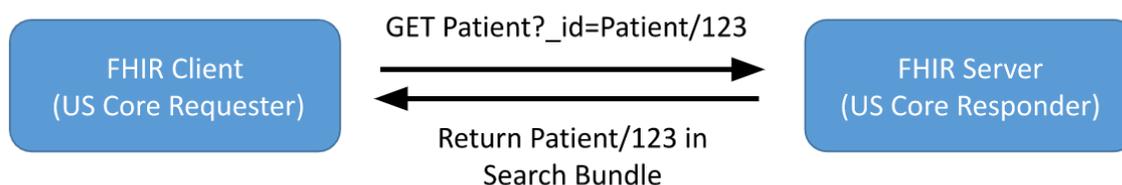
La Guía de implementación básica de EE. UU. se basa en la versión R4 de FHIR y define el conjunto mínimo de restricciones en los recursos de FHIR para crear los perfiles básicos

de EE. UU. También define el conjunto mínimo de interacciones FHIR RESTful para cada uno de los perfiles principales de EE. UU. para acceder a los datos del paciente. Al establecer el "piso" de estándares para promover la interoperabilidad y la adopción a través de la implementación común, permite una mayor evolución del desarrollo de estándares para casos de uso específicos. (<https://www.hl7.org>, 2023)

En la figura 18 se observa un diagrama de cómo se espera la implementación de la guía FHIR US Core, específicamente al momento de consultar información relacionada a un paciente (recurso HL7 FHIR del tipo Patient).

Figura 18

Ejemplo de una transacción Search bajo la guía de implementación de FHIR US CORE



Nota: extraído de (<https://www.hl7.org>, 2023)

2.6.4.3 Guía de implementación X-eHealth Implementation. No menos importante, se encuentra la guía de implementación desarrollada para Europa, esta guía plantea un conjunto de recursos y perfiles HL7 FHIR orientados a la interoperabilidad entre sistemas de historia clínica electrónica desarrollados para el contexto de la unión europea. En la página web donde se encuentra publicada la guía se resume de la siguiente forma:

Su principal objetivo es promover una transformación digital de la UE más rápida y sostenible y desarrollar la base para un formato de intercambio de historia clínica electrónica (EEHRxF) transfronterizo viable, interoperable y seguro. El proyecto se basará en el Resumen del paciente ya existente y desarrollará las bases para imágenes médicas, cartas de alta, resultados de laboratorio y enfermedades raras.

X-eHealth también trabajará para alinear los esfuerzos de las iniciativas en curso que respaldan las prioridades de Transformación digital de la salud y la atención (DTHC) a nivel europeo y apoya a los implementadores y desarrolladores de EEHRxF en los estados miembros y en todo el mundo. (<https://build.fhir.org>, 2023).

En la figura 19 podemos visualizar el logo de la guía de implementación X-eHealth, cuyo contenido ha sido utilizado por múltiples sistemas de interoperabilidad clínica a nivel europeo.

Figura 19

Logo de la guía de implementación de X-eHealth



Nota: Extraído de. (<https://build.fhir.org>, 2023)

2.6.5 Seguridad

El tema de seguridad ha sido uno de los puntos más importante a la hora de definir el diseño del sistema, haciendo énfasis en cada parte del ciclo de desarrollo del software desde su análisis hasta su puesta en producción. A fin de lograr concordancias con el cliente en materia de seguridad de la información, se logró generar confianza implementando políticas de seguridad acorde a las sugerencias de la oficina de seguridad de la información del Departamento de Salud de Cataluña, especialmente por la manipulación de los datos personales. A continuación, describo como se ha gestionado la seguridad y que herramientas se han utilizado para establecer políticas que garantizan la integridad y seguridad de cada uno de los datos que se intercambian.

2.6.5.1 Autenticación. El primer nivel de seguridad se definió en el componente Lobby for FHIR; para ello se estableció una política de autenticación por certificados digitales, de tal forma que solo podrían acceder a la URL del API REST sistemas, aplicaciones y dispositivos debidamente autenticados con un certificado digital válido. La autenticación se producía si previamente, la entidad responsable de la aplicación, sistema y/o dispositivo, había gestionado la instalación de la parte pública del certificado digital en los servidores proxy del Departamento de Salud de Cataluña, de esta forma si algún sistema desconocido intentaba acceder a la URL, el servidor Proxy solicitaba un certificado digital de acceso y si este no existía en los trustore (almacén de certificados de confianza) del Departamento de Salud de Cataluña se le negaba el acceso.

2.6.5.2 Autorización. Para cubrir este punto fue necesario la aplicación de un modelo de seguridad basado en el protocolo AUTH2, donde la autorización se realiza intercambiando tokens de acceso. Para nuestro diseño, cada actor que interactúe con nuestra plataforma debía solicitar un token de acceso, en base a ciertos parámetros preestablecidos. Una vez obtenido el token, este se

utilizaría durante toda la sesión evitando de esta forma el robo de credenciales durante la navegación.

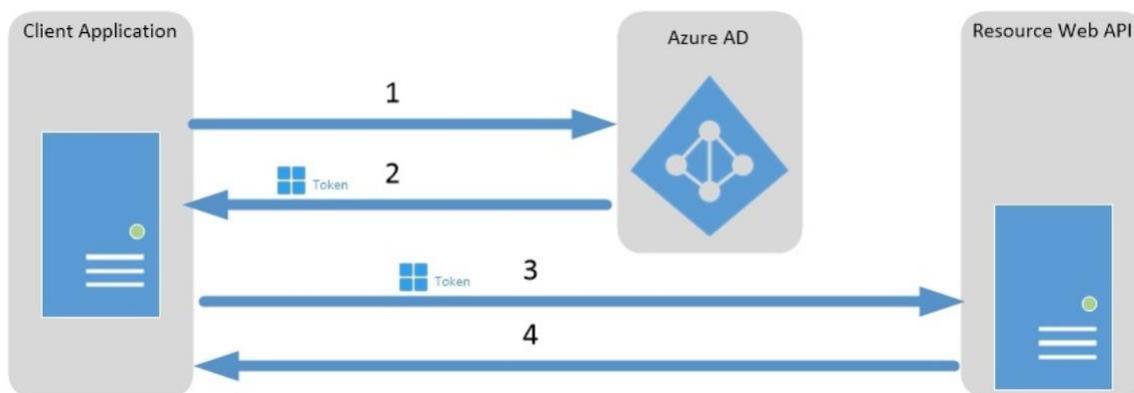
Una definición importante de lo qué es el protocolo AUTH2 lo encontramos en la página web de Microsoft:

OAuth 2.0 es el protocolo de autorización del sector. Permite que un usuario conceda acceso limitado a sus recursos protegidos. Diseñado para trabajar específicamente con el Protocolo de transferencia de hipertexto (HTTP), OAuth separa el rol del cliente del propietario del recurso. El cliente solicita acceso a los recursos que controla el propietario del recurso y que hospeda el servidor de recursos. El servidor de recursos emite tokens de acceso con la aprobación del propietario del recurso. El cliente usa los tokens de acceso para acceder a los recursos protegidos que hospeda el servidor de recursos. (<https://learn.microsoft.com>, 2023).

En la figura 20, se puede apreciar cómo es un flujo de autorización utilizando OAuth:

Figura 20

Flujo de credenciales de cliente de OAuth



Nota: Extraído de (Baeke, 2019)

2.6.5.3 Cifrado de datos. Este aspecto está garantizado al saber que Azure API for FHIR cumple con todos los requisitos normativos definidos en el HIPAA tal como lo describe para su última versión de Azure API for FHIR en su página web: “Está diseñado para la información médica protegida (PHI) y satisface todos los requisitos de cumplimiento normativo regionales, como HIPAA, RGPD y CCPA.” (<https://azure.microsoft.com>, 2023).

Haciendo énfasis en la definición de HIPAA, lo podemos resumir como un conjunto de normas que todo sistema médico debe cumplir para garantizar la seguridad de los datos de los pacientes. En la página web de compliancy group se define así:

A través de una serie de reglas regulatorias entrelazadas, el cumplimiento de HIPAA es una cultura viva que las organizaciones de atención médica deben implementar en sus negocios para proteger la privacidad, la seguridad y la integridad de la información médica protegida. (<https://compliancy-group.com>, 2023).

2.7 Implementación

La implementación es la fase en la cual se lleva a cabo el desarrollo del software incluyendo la programación y configuración de cada uno de sus componentes, todo esto basado en los diseños, metodologías y especificaciones previamente descritos. La implementación implica la codificación del programa, la configuración de servidores, la integración de los diferentes componentes, entre otras acciones. Durante el proceso de implementación, se utilizan las herramientas y tecnologías definidas en el diseño, tales como lenguajes de programación, frameworks de desarrollo y herramientas de desarrollo. Además, se aplican prácticas de integración continua y se siguen buenas prácticas de desarrollo de software. En resumen, la implementación es el proceso de transformar el diseño del software en una aplicación funcional y utilizable, siguiendo los estándares y procedimientos establecidos, y garantizando la calidad y

eficiencia de la aplicación resultante. A continuación, se describe la información más relevante respecto a la implementación del proyecto.

2.7.1 Implementación del sistema

La implementación del sistema se desarrolló en tres fases principales: el desarrollo de los componentes, las pruebas y finalmente el despliegue en cada uno de los entornos.

2.7.1.1 Fase de desarrollo. Para llevar a cabo la construcción de cada uno de los componentes fue necesario la creación de un equipo ágil basado en la metodología SCRUM, de esta forma el equipo fue conformado por un Scrum Master, un arquitecto cloud, un consultor de tecnología de la información en salud, dos programadores, una enfermera y finalmente un analista funcional.

El equipo de desarrollo estuvo involucrado desde el inicio en un modelo de integración continua (CI), donde herramientas como Atlassian Bamboo, para la creación de planes de compilación, Sonarqube, para el análisis de la calidad del código fuente, Nexus como repositorio final de librerías, y finalmente subversión SVN para almacenar el código fuente, formaron parte del ciclo de integración continua. La utilización de estas herramientas permitió al equipo de desarrollo asegurarse de que las funcionalidades se implementaran de manera efectiva y se corrigieran los errores de manera oportuna.

2.7.1.2 Fase de pruebas. En esta fase se concretaron pruebas unitarias llevadas a cabo por el equipo de desarrollo, para ello se utilizaron herramientas como Junit. Además, se implementó un conjunto de pruebas de estrés, con el objetivo de validar las capacidades del sistema al momento de procesar grandes cantidades de información, se hicieron simulaciones de cargas de datos, asumiendo cientos de usuarios conectados en simultáneo, para llevar a cabo estas pruebas se utilizó la herramienta JMeter, la cual facilita la generación de informes detallando los tiempos de demora

en cada uno de los componentes. Finalmente, se contó con la participación de algunos profesionales de la salud, quienes pudieron validar la calidad de la información a través de pruebas de envíos y consulta de datos.

2.7.1.3 Fase de despliegue. En esta etapa fue importante la utilización de los 3 entornos exigidos por el cliente, un entorno de Integración, donde básicamente se realizaban los desarrollos y pruebas unitarias, un entorno de preproducción, donde se podía acceder a datos casi reales y similares a producción y finalmente un entorno de producción para el despliegue final de la plataforma, cada uno de estos entornos fue desplegado dentro de la infraestructura cloud de Microsoft Azure.

2.7.2 Herramientas y tecnologías utilizadas

Las herramientas y tecnologías utilizadas en el desarrollo del proyecto juegan un papel fundamental en el logro de los objetivos y en la implementación exitosa del proyecto. En esta sección, se describen las herramientas y tecnologías más relevante que fueron utilizadas durante el proceso de desarrollo e implementación. En resumen, la descripción de las herramientas y tecnologías utilizadas proporciona una visión amplificada de las herramientas y tecnologías que fueron fundamentales en el desarrollo e implementación del proyecto, destacando su relevancia y contribución al éxito del proyecto. Para la adecuada presentación, lo hemos dividido en 7 bloques que se describen a continuación:

2.7.2.1 Herramientas de gestión de proyectos. Son las herramientas propias de la gestión del proyecto. La herramienta principal utilizada para este fin fue JIRA, se describe a continuación.

a. JIRA: Esta herramienta permitía registrar las historias de usuario obtenidas en cada revisión del Sprint. Asimismo, daba visibilidad al Scrum Master respecto al estado de cada una de las tareas que desarrollaban durante el proyecto. Como complemento esta herramienta también permitía el

registro de las horas necesarias invertidas en las tareas. Desde Wikipedia, se describe así: “Jira es un producto de software propietario para la gestión de proyectos, seguimiento de errores e incidencias. La herramienta fue desarrollada por la empresa australiana Atlassian.” (<https://es.wikipedia.org>, 2023).

2.7.2.2 Herramientas de desarrollo integrado (IDE). Las herramientas incluidas en esta sección tienen relación directa con el proceso de desarrollo, las principales herramientas fueron:

a. Eclipse: Esta herramienta es muy utilizada por desarrolladores a nivel mundial, debido sobre todo a la capacidad que tiene al momento de realizar las tareas de debug, que permite a los desarrolladores la identificación de errores. Por otro lado, eclipse se ha vuelto popular debido a que presenta una interfaz intuitiva y amigable con el usuario. Durante la realización del proyecto al menos el 60% del equipo se inclinó por utilizar esta herramienta a la hora de realizar la programación en java.

b. IntelliJ: Esta nueva herramienta ha cobrado popularidad en los últimos años, sobre todo en desarrolladores jóvenes, quienes ven en esta herramienta una ayuda esencial al momento de codificar, permitiendo la lectura y escritura de múltiples lenguajes de programación. A lo largo del proyecto, al menos un 40% del equipo ya utilizaba IntelliJ para llevar a cabo sus desarrollos.

2.7.2.3 Tecnologías y Framework utilizados. A continuación, se describen las tecnologías innovadoras que formaron parte del éxito del proyecto:

a. Spring Boot: En un mundo donde las arquitecturas de sistemas tienden a los microservicios, el framework de Spring Boot se vuelve una herramienta indispensable al momento de iniciar un nuevo desarrollo de software, dentro de sus características destaca la facilidad para desplegar un componente, su fácil adaptación a otras arquitecturas, por ejemplo, es muy fácil pasar un proyecto con Spring boot hacia una arquitectura de contenedores Docker.

b. Java: El proyecto se desarrolló utilizando el lenguaje de programación Java, bajo la versión del JDK 11. El lenguaje preferido a la hora de pensar en su garantía para soportar millones de transacciones, soportado por una comunidad openSource que brinda respuestas relacionadas al lenguaje en cuestión de minutos.

2.7.2.4 Base de datos y herramientas de almacenamiento. Para la construcción del sistema se preveía la utilización de un motor de base de datos, para ello se tuvo en cuenta la base de datos Oracle database:

a. Oracle database; La versión utilizada fue la 12c, esta herramienta fue utilizada para soportar las lógicas de negocio a implementar en las actividades de conversión entre FHIR y openEHR. Su elección se justificó básicamente por la garantía que ofrece una herramienta utilizada por años en el Departamento de Salud de Cataluña, así como también por su potente motor de indexación.

b. Azure API for FHIR: Al ser una solución totalmente cloud, esta API contenía en su interior una base de datos Azure Cosmos Database, donde se almacenan los recursos estructurados en FHIR.

2.7.2.5 Herramientas de integración continua. Las herramientas de integración continua permitieron mantener un equipo de desarrollo ágil, acorde a la metodología utilizada. A continuación, describo las principales herramientas:

a. Atlassian Bamboo: Al formar parte de una metodología SRUIM, se debía contar con herramientas que faciliten el dinamismo al equipo ágil, por ello el Departamento de Salud de Cataluña autorizó la utilización de sus herramientas de integración continua, una de ellas es Atlassian Bamboo, cuya herramienta permite la definición de planes de trabajo que contienen una serie de ejecución de tareas, entre ellas el análisis de código fuente llamando a SonarQube, el versionado del código fuente llamando a Subversion, entre otras actividades.

b. SubversionSVN: Esta herramienta era la encargada de almacenar todo el código fuente, con la ayuda de Bamboo, se podían extraer metadatos que ayuden en la generación de versiones estables del código.

c. SonarQube: Herramienta encargada de la calidad del código fuente, realizando un análisis exhaustivo de cada archivo subido al repositorio SVN. Como resultado final, se emitía un informe donde era fácil identificar vulnerabilidades y alternativas de mejora.

2.7.2.6 Herramientas de monitoreo. Una vez que el sistema fuera puesto en producción, se evaluaron herramientas de monitoreo, la opción elegida fue Grafana debido a la experiencia del equipo con dicha herramienta.

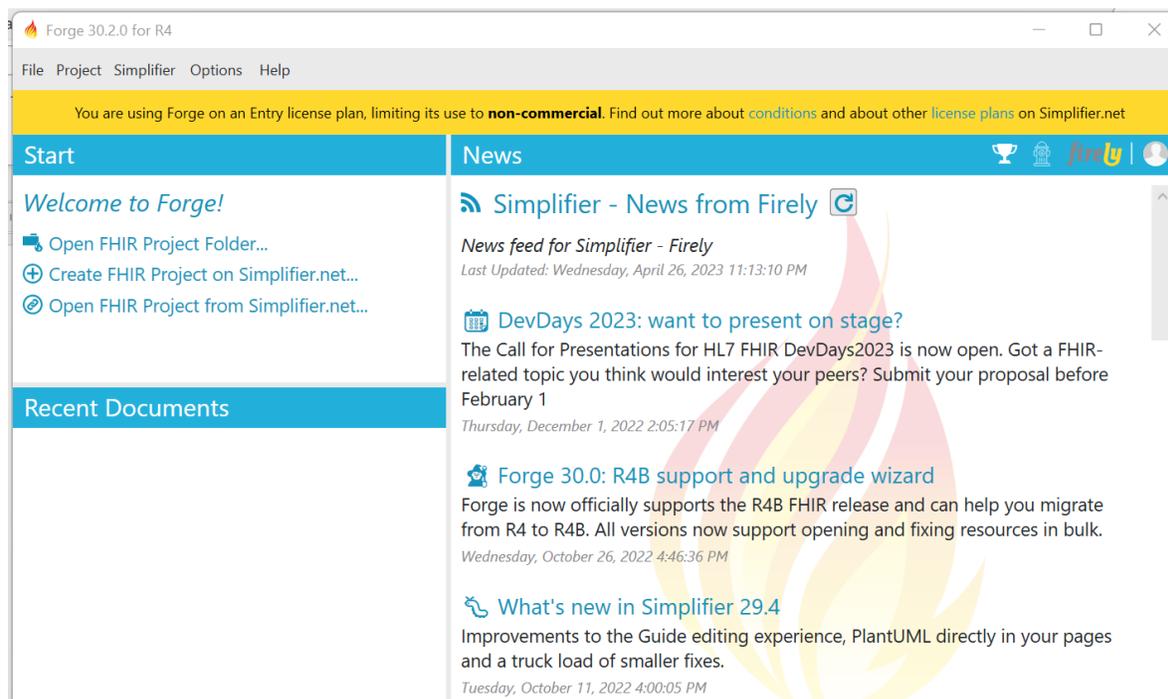
a. Grafana: en un primer momento, esta herramienta fue utilizada para monitorear el API REST de FHIR, de tal forma que era fácil identificar su usabilidad durante el día, poco a poco se fueron construyendo tableros adicionales que facilitaban información útil del comportamiento de todo el sistema.

2.7.2.7 Herramientas de modelado de datos para los estándares HL7 FHIR. El estándar de HL7 FHIR también se apoya en herramientas para completar el modelado de recursos, por ello se describe a continuación una herramienta muy potente a la hora de modelar recursos HL7 FHIR.

a. Forge for HL7 FHIR R4: Esta herramienta permite a los implementadores del estándar poder crear los perfiles de HL7 FHIR. Tal como se observa en la figura 21, la interfaz gráfica de la herramienta Forge for HL7 FHIR R4 es una herramienta dinámica que permite la creación de perfiles HL7 FHIR:

Figura 21

Captura de pantalla de la aplicación Forge for HL7 FHIR R4, cuya interfaz permite la creación de Perfiles HL7 FHIR.



Nota: Captura de pantalla de la herramienta Forge for HL7 FHIR R4.

2.7.3 Herramientas y tecnologías alternativas

En este apartado, se presenta una matriz comparativa que evalúa las herramientas y tecnologías utilizadas en el proyecto frente a otras alternativas disponibles en el mercado. La comparación se realiza en la siguiente tabla 1 en función de criterios relevantes, como funcionalidad, rendimiento, costo, escalabilidad, entre otros.

Tabla 1

Matriz comparativa de herramientas y tecnologías

Criterio	Herramienta / Tecnología utilizada	Alternativa
Lenguaje de programación	JDK 11 (Java)	Python 3.12
Estándar de interoperabilidad	HL7 FHIR R4	HL7 v2
Base de datos	Oracle database	ElasticSearch
Servidor de HL7 FHIR	Azure API for FHIR	HAPI FHIR (código abierto)
Herramienta de integración continua	Atlassian Bamboo	Jenkins
Herramienta de gestión de código fuente	SubversionSVN	Github
Herramienta de desarrollo	Eclipse / IntelliJ	Visual Code
Herramienta de monitoreo	Grafana	Kibana

Nota: Esta matriz comparativa proporciona una visión general de cómo las herramientas y tecnologías utilizadas en el proyecto se comparan con otras alternativas disponibles en el mercado en términos de diferentes criterios importantes.

2.8 Riesgos de las tecnologías adoptadas

En el contexto del proyecto de interoperabilidad de información clínica, es fundamental reconocer y abordar los posibles riesgos asociados con las tecnologías que hemos adoptado para su desarrollo. A medida que avanzamos en la evolución y mantenimiento del sistema, es crucial evaluar y mitigar los desafíos potenciales que podrían surgir en el camino. En este sentido, el presente apartado se centra en analizar detalladamente los riesgos inherentes a estas tecnologías, así como en proponer estrategias para minimizar su impacto y garantizar el éxito del proyecto de interoperabilidad clínica.

2.8.1 Análisis de riesgos

En el contexto del proyecto de interoperabilidad clínica M-CONNECTA, se realizó un exhaustivo análisis de los riesgos asociados con las tecnologías adoptadas, poniendo énfasis en la evolución de los estándares HL7 FHIR y openEHR, así como en las metodologías y herramientas

utilizadas en su implementación. A continuación, se describen los principales riesgos identificados:

2.8.1.1 Incompatibilidad de versiones en HL7 FHIR. Existe el riesgo de que la versión R4 de HL7 FHIR utilizada en el proyecto se vea desfasada en los siguientes meses, lo que podría dificultar la interoperabilidad de los sistemas de información clínica.

2.8.1.2 Complejidad de la integración con otros estándares diferentes a HL7 FHIR y openEHR. La complejidad inherente de la integración del proyecto con otros estándares diferentes a openEHR y HL7 FHIR puede generar desafíos durante la implementación del sistema, especialmente en lo que respecta a la integración con sistemas existentes basados en otros estándares.

2.8.1.3 Falta de profesionales capacitados en los estándares openEHR y HL7 FHIR. La falta de experiencia en la implementación de sistemas de interoperabilidad clínica basados en HL7 FHIR y openEHR por parte del equipo de desarrollo podría retrasar el proyecto y aumentar la probabilidad de errores en la implementación.

2.8.1.4 Obsolescencia tecnológica. Las tecnologías utilizadas en el proyecto podrían volverse obsoletas rápidamente debido a la rápida evolución del campo de la tecnología de la información. Esto podría requerir actualizaciones frecuentes del sistema para mantenerse al día con los avances tecnológicos, lo que aumentaría los costos y el tiempo de desarrollo.

Cada riesgo identificado fue evaluado en función de su probabilidad de ocurrencia y su impacto potencial en el proyecto. Se asignaron niveles de riesgo a cada uno de ellos, lo que permitió priorizar las áreas críticas que requerían una atención inmediata.

2.8.2 Gestión de riesgos

Para visualizar de manera clara y organizada estos riesgos, se ha diseñado en la tabla 2 una matriz de riesgos que nos permite identificar sus probabilidades de ocurrencia y sus posibles impactos en el proyecto. La matriz contempla el siguiente contenido:

Tabla 2

Matriz de evaluación de riesgos

Código del riesgo	Descripción	Causa	Consecuencias	Probabilidad	Nivel de riesgo
R-001	Incompatibilidad de versiones en HL7 FHIR	Publicación de una nueva versión de HL7 FHIR cada 3 años	Problemas de interoperabilidad con sistemas que utilicen versiones recientes	Alta	Medio
R-002	Complejidad de la integración con otros estándares diferentes a HL7 FHIR y openEHR	Existen sistemas de información clínica que no tienen la información estandarizada	Demora en la integración con sistemas clínicos no estandarizados	Alta	Bajo
R-003	Falta de profesionales capacitados en los estándares openEHR y HL7 FHIR	Al ser estándares modernos, aún no hay muchos profesionales que implementen este tipo de estándares	Retraso en la implementación del sistema	Media	Medio
R-004	Obsolescencia tecnológica	La evolución constante de las tecnologías de información ocasiona que las tecnologías actuales se vuelvan obsoletas en poco tiempo	Actualizaciones constantes que puede originar nuevos costos para el cliente	Media	Bajo

Nota: Se ha realizado un análisis detallado de cada riesgo para determinar su probabilidad de ocurrencia y su posible impacto en el proyecto.

2.8.3 Estrategias de mitigación

Para contrarrestar los posibles impactos negativos identificados en el análisis de riesgos, se desarrollaron estrategias de mitigación efectivas. A continuación, en la tabla 3 se describen estas estrategias de mitigación.

Tabla 3*Estrategias de mitigación de riesgos*

Código y descripción del riesgo	Acciones de mitigación
R-001 Incompatibilidad de versiones en HL7 FHIR	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenerse actualizado sobre las nuevas versiones y cambios en HL7 FHIR a través de la participación en comunidades y grupos de usuarios. - Capacitar al equipo en las diferencias entre las versiones de HL7 FHIR y cómo abordarlas en el desarrollo del sistema.
R-002 Complejidad de la integración con otros estándares diferentes a HL7 FHIR y openEHR	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizar patrones de integración estándar y arquitecturas de referencia para simplificar la integración entre sistemas basados en diferentes estándares. - Diseñar interfaces de integración flexibles y modulares que puedan adaptarse fácilmente a cambios en los estándares o requisitos del sistema.
R-003 Falta de profesionales capacitados en los estándares openEHR y HL7 FHIR	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer programas de formación y capacitación internos para que los miembros del equipo adquieran habilidades en los estándares openEHR y HL7 FHIR. - Contratar consultores o expertos externos para proporcionar asesoramiento y orientación en la implementación de los estándares. - Fomentar la participación en comunidades y grupos de usuarios de openEHR y HL7 FHIR para compartir conocimientos y experiencias con otros profesionales.
R-004 Obsolescencia tecnológica	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar evaluaciones periódicas de la tecnología utilizada en el proyecto para identificar posibles obsolescencias. - Establecer un plan de actualización y mantenimiento de la tecnología, incluyendo la implementación de parches de seguridad y actualizaciones de software. - Mantenerse al tanto de las tendencias tecnológicas y realizar investigaciones para identificar nuevas tecnologías que puedan mejorar el proyecto.

Nota: La siguiente tabla presenta las estrategias de mitigación desarrolladas para abordar los riesgos identificados en el análisis previo. Estas estrategias están diseñadas para reducir la probabilidad de ocurrencia de los riesgos y minimizar su impacto en caso de materializarse.

2.9 Análisis de costos del proyecto

En este apartado, se realizará un análisis detallado de los costos asociados al proyecto de implementación del sistema de interoperabilidad clínica M-CONNECTA. Se considerarán los costos relacionados con la mano de obra, incluyendo el personal involucrado en el proyecto, así como los costos asociados a las licencias de software en la nube utilizadas en el desarrollo del sistema.

2.9.1 Matriz de costos de recursos humanos

En la siguiente matriz se proporciona una visión detallada de los costos asociados a los recursos humanos involucrados en el proyecto de implementación del sistema de interoperabilidad clínica M-CONNECTA. En la tabla 4 Se detallan los salarios mensuales de cada rol clave en el proyecto, permitiendo una estimación aproximada de los costos laborales totales.

Tabla 4

Matriz de costos de recursos humanos

Ítem	Costo unitario Mensual	Cantidad	Costo total mensual
Jefe de proyecto	\$ 2400.00	1	\$ 2400.00
Programador	\$ 1800.00	2	\$ 3600.00
Arquitecto Cloud	\$ 2200.00	1	\$ 2200.00
Arquitecto de Software	\$ 2200.00	1	\$ 2200.00
Arquitecto de interoperabilidad	\$ 2100.00	1	\$ 2100.00
Analista funcional	\$ 2000.00	1	\$ 2000.00
Enfermera	\$ 1800.00	1	\$ 1800.00
	Total		\$ 16300.00

Nota: Los costos asociados a los recursos humanos se basan en los salarios mensuales aproximados para cada rol especificado. Se han considerado los valores aproximados de remuneración del mercado laboral para proporcionar una estimación de los costos laborales.

2.9.2 Matriz de costos de infraestructura en la nube

En la siguiente matriz se presenta un desglose de los costos relacionados con la infraestructura en la nube necesaria para el proyecto, incluyendo la máquina virtual y las licencias del servicio Azure API for FHIR. En la tabla 5 se describen los costos unitarios y se calcula el costo total, lo que permite una evaluación completa de los recursos tecnológicos requeridos y sus implicaciones financieras.

Tabla 5

Matriz de costos de infraestructura en la nube

Microsoft Azure				
Categoría del servicio	Tipo de servicio	Región	Descripción	Costo mensual estimado
Cómputo	Virtual Machines	West Europe	2 A5 (2 Cores, 14 GB RAM) x 1 Month (Pay as you go), Windows (License included), OS Only; 0 managed disks – S4; Inter Region transfer type, 5 GB outbound data transfer from Oeste de Europa to Este de Asia	\$496.40
Bases de datos	Azure API for FHIR	West Europe	1 Month Service runtime, 4 x 100 RU/sec x 1 Month, 0 GB Structured storage	\$315.36
Soporte		Support		\$0.00
		Licensing Program	Microsoft Customer Agreement (MCA)	
		Total		\$811.76

Nota: Los costos presentados para la infraestructura en la nube, incluyendo la máquina virtual y las licencias del servicio Azure API for FHIR, han sido obtenidos y adaptados de la calculadora oficial de Azure. Se han realizado cálculos basados en las tarifas actuales y las especificaciones técnicas requeridas para el proyecto.

2.9.3 Costo total del proyecto

El costo total del proyecto se determina sumando todos los gastos individuales asociados a recursos humanos, infraestructura en la nube y cualquier otro gasto relevante para su

implementación. Esta cifra es fundamental para la planificación financiera y la asignación de recursos, asegurando la disponibilidad de fondos suficientes para llevar a cabo todas las actividades del proyecto de manera eficiente y efectiva. El cálculo se basa en una proyección anual. Es importante tener en cuenta que los costos pueden variar y están sujetos a las decisiones y políticas de la empresa. En este caso, los costos totales estimados para la infraestructura y los recursos humanos fueron de:

$$(12 \text{ meses} \times \$ 811.76) \text{ y } (12 \text{ meses} \times \$16300.00) = 205341.12$$

2.10 Impacto social

La implementación del proyecto de interoperabilidad clínica basado en estándares como HL7 FHIR y openEHR no solo tiene un impacto significativo en el ámbito de la salud digital, sino también en la sociedad en su conjunto. Al mejorar la accesibilidad, la calidad y la eficiencia de la atención médica, este tipo de sistemas pioneros no solo benefician a los pacientes y a los profesionales de la salud, sino que también generan un impacto positivo en diversos aspectos sociales.

2.10.1 Empoderamiento de los pacientes mediante el acceso a la información clínica

La implementación de este proyecto moderno y orientado al Internet de las cosas (IoT) permitió a los pacientes compartir su propia información médica y de esta forma participar activamente en su cuidado personal. Al tener acceso a estos dispositivos supervisados, los pacientes pueden tomar decisiones más informadas sobre su salud y participar de manera más proactiva en su tratamiento y seguimiento. Esto promueve un mayor empoderamiento y autonomía de los pacientes en la gestión de su salud.

2.10.2 Impacto en la Investigación y la Innovación en Salud Pública

La disponibilidad de datos clínicos interoperables promueve la investigación científica y la innovación en la salud pública digital. Al permitir el acceso a grandes volúmenes de datos clínicos de calidad, estructurados y estandarizados, se facilita el análisis de posibles tendencias epidemiológicas, la identificación de factores de riesgo en la población y la evaluación de la eficacia de tratamientos médicos. El aprovechamiento correcto de esta información contribuye al desarrollo de nuevas terapias, tratamientos y políticas de salud pública digital que benefician a toda la sociedad en conjunto.

2.10.3 Contribución al Desarrollo Económico y Social

La implementación de sistemas en salud digital orientado a estándares puede tener un impacto positivo en el desarrollo económico y social al mejorar la eficiencia en la atención médica. Al reducir los costos administrativos y mejorar la gestión de recursos, se liberan recursos que pueden reinvertirse en la mejora de la atención médica presencial y la expansión de servicios de salud. Además, el crecimiento y la innovación en el sector de la salud digital pueden impulsar la creación de empleo y el desarrollo de nuevas industrias relacionadas con la tecnología de la salud.

APORTES MÁS DESTACABLES A LA EMPRESA / INSTITUCIÓN

Los aportes más destacables a la empresa se refieren a los beneficios y mejoras específicas que mi perfil profesional ha podido sumar a la organización en el logro de objetivos. Estos aportes abarcan diferentes ámbitos, como la introducción de nuevas tecnologías, el logro de certificaciones, la reducción de costos, la mejora de la calidad de los servicios, el fortalecimiento de la posición competitiva de la empresa en el entorno sanitario, entre otros ámbitos. En esta sección, se describen detalladamente los resultados obtenidos y su impacto directo en la empresa. Destaco los logros alcanzados, los objetivos cumplidos y las ventajas competitivas adquiridas gracias a la implementación de proyectos pioneros en el sector salud.

3.1 Propuestas tecnológicas en contratos públicos

Durante los años que estuve en la empresa, mantuve un perfil híbrido entre un arquitecto de soluciones y un analista funcional en el ámbito de la salud digital; fueron muchas las ocasiones en las que pude participar en la elaboración de propuestas tecnológicas para diferentes clientes del sector salud, destacando sobre todo la elaboración de propuestas para el Departamento de Salud de Cataluña.

De esta forma, en plena pandemia, la empresa IN2 logra ganar el proyecto del certificado verde digital (pasaporte COVID) para el Departamento de Salud de Cataluña, proyecto en el que pude contribuir aportando experiencia en las integraciones con las diferentes aplicaciones del Departamento de Salud de Cataluña y las aplicaciones del ministerio de sanidad de España. Este proyecto fue de gran importancia para la empresa, puesto que se trataba de una aplicación pionera en todo el territorio español y que ayudaría en el tan ansiado regreso a la normalidad luego de la pandemia.

En el año 2022, el Departamento de Salud de Cataluña hace pública la contratación de la empresa IN2 para la elaboración del sistema M-Connecta, el cual debía permitir recopilar datos desde diversas fuentes médicas (dispositivos electrónicos, aplicaciones móviles, sistemas web), centralizar la información en un repositorio único y estructurar la información bajo un lenguaje común.

Con la propuesta en la mesa, se me solicitó dar solución a la problemática, para ello luego de haber realizado un análisis general de los requerimientos, planteé una solución basada en el estándar de interoperabilidad HL7 FHIR. Posterior a la presentación de la propuesta, recibí con mucha gratitud la noticia de que la empresa IN2 había ganado el concurso para desarrollar el proyecto M-Connecta, y por lo cual elegí este proyecto para describirlo en el presente trabajo monográfico.

3.2 Certificaciones internacionales

En el año 2020, tuve la oportunidad de certificarme en el estándar internacional HL7 v2.8, esta certificación era uno de los requisitos indispensables a la hora de que la empresa se presente a concursos públicos de sistemas de interoperabilidad lo que hacía valioso que uno de sus colaboradores la pueda obtener.

Respecto al examen de certificación, esta prueba la realicé vía online y totalmente en inglés, con cámaras de vigilancia y un tutor asignado para el examen; hasta el día de hoy la prueba es calificada por los expertos en la materia con un alto grado de complejidad. La obtención de la certificación representó una gran satisfacción personal y profesional, debido a que me convertí en uno de los pocos peruanos en el mundo que han logrado esta certificación internacional.

3.3 Recuperación de servicios

Al momento de ingresar a trabajar en la empresa IN2 en el año 2019, se me encargó la tarea de gestionar el servicio de administración del Oracle Service Bus del Departamento de Salud de Cataluña, herramienta por la cual pasaban todas las transacciones de interoperabilidad entre los hospitales de Cataluña y el Departamento de Salud de Cataluña, este servicio había sido gestionado por la empresa IN2 durante los últimos años, sin embargo, en ese momento el servicio se encontraba atravesando un proceso de crisis debido a descoordinaciones en la gestión del servicio y en los tiempos de respuesta de la atención de incidencias.

Fue durante los meses del verano europeo que pude retomar la confianza del cliente, promoviendo acciones que permitieron al servicio agilizar procesos, dejando de ser un cuello de botella para los otros proveedores tecnológicos del Departamento de Salud de Cataluña, es así que en los siguientes meses llegué a recibir muchas muestras de gratitud por la buena gestión del servicio, lo que permitió participar activamente en rol de consultor técnico.

CONCLUSIONES

En base a la participación que tuve de forma directa en el proyecto M-Connecta, y en relación con otros proyectos relacionados con los estándares de interoperabilidad clínica, puedo concluir que:

- 4.1 El desarrollo e implementación del sistema de interoperabilidad basado en los estándares internacionales HL7 FHIR y openEHR ha cumplido con éxito los objetivos establecidos para su primera fase, permitiendo un intercambio efectivo de mensajes HL7 FHIR entre plataformas web con los sistemas sanitarios del Departamento de Salud de Cataluña. A su vez, la implementación de este sistema permitió la descongestión de citas en ciertas especialidades médicas de los centros de atención primaria en Cataluña, España.
- 4.2 Es posible la interoperabilidad semántica y sintáctica entre los estándares HL7 FHIR y openEHR, utilizando HL7 FHIR para el intercambio de mensajes a través de sus recursos y perfiles que forman parte del estándar, y openEHR con el modelado de arquetipos y plantillas para la persistencia de información clínica.
- 4.3 El uso de las tecnologías de la información son un pilar fundamental a la hora de implementar sistemas de salud totalmente interoperables que generan gran impacto a la sociedad. La integración de los estándares FHIR y openEHR se logró exitosamente gracias a la utilización de las más recientes tecnologías de la información, frameworks de desarrollo y herramientas en cada una de las fases del ciclo de vida del software. Esto permitió la creación de una solución robusta, escalable y flexible que facilita la interoperabilidad y el intercambio de información clínica entre diferentes sistemas y actores del Departamento de Salud de Cataluña.

- 4.4 Asimismo, se concluye que la seguridad e integridad de los datos de cada paciente son sensibles durante todas las fases del desarrollo del sistema, evitando inclusive la utilización de datos personales a modo de ejemplo en pruebas y presentaciones oficiales, se destaca también el uso de la autenticación a través de tokens y la utilización de certificados digitales para garantizar la seguridad en las comunicaciones con sistemas externos.
- 4.5 En resumen, el proyecto M-Connecta descrito ha demostrado que la interoperabilidad de los estándares HL7 FHIR y openEHR en un contexto real de salud es factible y altamente ventajosa. Los resultados obtenidos contribuyen al avance de la interoperabilidad en el sector sanitario europeo y sientan las bases para futuras versiones del proyecto.

RECOMENDACIONES

Basado en la experiencia que he podido adquirir al participar en grandes proyectos de interoperabilidad clínica donde se ha implementado con éxito los estándares de HL7 FHIR y openEHR, recomiendo que:

- 5.1 El estándar HL7 FHIR debe ser implementado en las historias clínicas electrónicas del país, tanto en el ámbito de la salud públicos y como en el sector privado del Perú, dejando en un segundo plano la construcción de sistemas basado en el estándar tradicional de HL7.
- 5.2 Los estándares de interoperabilidad clínica deben ser enseñado en las facultades de ingeniería de Sistemas y en las facultades de medicina, de tal forma que el país pueda contar con una base de profesionales con conocimientos sólidos en estándares de interoperabilidad.
- 5.3 Se debe especializar a los profesionales de la salud en estándares de interoperabilidad semántica como lo son SNOMED CT y LOINC y que se complementan con el uso de los estándares HL7 FHIR y openEHR.
- 5.4 En la elaboración de sistemas clínicos basados en estos estándares (HL7 FHIR y openEHR) se debe empezar cubriendo casos de uso simplificados, partiendo desde lo más fácil a lo más complejo, con la finalidad de mostrar a los stakeholders las grandes posibilidades que tiene el uso del estándar.
- 5.5 Es sugerible que los implementadores de HL7 FHIR puedan seguir las guías de implementación del estándar cuyo contenido describe la utilización de recursos y perfiles FHIR en casos reales.

5.6 Los implementadores opten por certificarse en el estándar HL7 FHIR, que les permitirá consolidar conocimientos en un estándar utilizado en el mundo.

REFERENCIAS

Baeke, G. (2019, 22 de agosto). Using the OAuth client credentials flow. Blog Baeke.
<https://blog.baeke.info/2019/08/22/using-the-oauth-client-credentials-flow/>

Boletín Oficial del Estado Español (BOE). (2023, 14 de junio). Documento consolidado BOE-A-2010-1331. BOE. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2010-1331>

Congreso de la República del Perú. (2018, 13 de septiembre). Decretos legislativos. Archivo Digital de la Legislación del Perú.
<https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/DecretosLegislativos/01412.pdf>

HL7. (2023, 23 de abril). Example instance. HL7 FHIR Release 4. <http://hl7.org/fhir/R4/patient-example-xcda.json.html>

HL7. (2023, 26 de abril). Extensibilidad. HL7 FHIR. <http://hl7.org/fhir/R4/extensibility.html>

HL7. (2023, 20 de abril). Introducing HL7 FHIR. HL7 FHIR Release 4.
<http://hl7.org/fhir/R4/summary.html>

HL7. (2023, 15 de junio). Profiling. HL7 International. <http://hl7.org/fhir/R4/profiling.html>

HL7. (2023, 26 de abril). Resource list. HL7 FHIR. <http://hl7.org/fhir/R4/resourcelist.html>

HL7. (2023, 23 de abril). Resource observation - content. HL7 FHIR Release 4.

<http://hl7.org/fhir/R4/observation.html>

HL7. (2023, 23 de abril). Resource patient - content. HL7 FHIR Release 4.

<http://hl7.org/fhir/R4/patient.html>

Azure. (2023, 23 de abril). Azure health data services. [https://azure.microsoft.com/es-](https://azure.microsoft.com/es-es/products/health-data-services#content-card-list-oc803c)

[es/products/health-data-services#content-card-list-oc803c](https://azure.microsoft.com/es-es/products/health-data-services#content-card-list-oc803c)

HL7 International. (2023, 23 de abril). International patient summary implementation guide. HL7.

<https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/>

HL7 International. (2023, 27 de abril). IPS structure. HL7. [https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-](https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/ipsStructure.html)

[ips/ipsStructure.html](https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/ipsStructure.html)

HL7 FHIR. (2023, 23 de abril). X-eHealth implementation guide. HL7.

<https://build.fhir.org/ig/hl7-eu/x-ehealth/index.html>

Servicio Catalán de la Salud. (2023, 16 de junio). El nuevo historial electrónico de salud de

Cataluña se construirá con el estándar abierto de referencia internacional openEHR.

CatSalut. [https://catsalut.gencat.cat/ca/detalls/articles/2021-05-13-nou-historial-](https://catsalut.gencat.cat/ca/detalls/articles/2021-05-13-nou-historial-electronic-salut-openEHR-article#googtrans(ca|es))

[electronic-salut-openEHR-article#googtrans\(ca|es\)](https://catsalut.gencat.cat/ca/detalls/articles/2021-05-13-nou-historial-electronic-salut-openEHR-article#googtrans(ca|es))

Compliance Group. (2023, 23 de abril). ¿Qué es el cumplimiento de HIPAA? <https://compliance-group.com/what-is-hipaa-compliance/>

Decide Soluciones. (2023, junio). Arquitectura de microservicios: qué es, ventajas y desventajas. <https://decidesoluciones.es/arquitectura-de-microservicios/>

Wikipedia. (2023, 25 de abril). Jira. <https://es.wikipedia.org/wiki/Jira>

Wikipedia. (2023, 20 de abril). OpenEHR. <https://es.wikipedia.org/wiki/OpenEHR>

IN2. (2023, 24 de junio). Nosotros. <https://in2.es/nosotros>

Microsoft Learn. (2023, 23 de abril). Autenticación de OAuth 2.0 con Azure Active Directory. <https://learn.microsoft.com/es-es/azure/active-directory/fundamentals/auth-oauth2>

Microsoft Azure. (2023, 23 de abril). Azure API for FHIR overview. <https://learn.microsoft.com/en-us/azure/healthcare-apis/azure-api-for-fhir/overview>

HL7 International. (2023, 27 de abril). Resource practitioner - content. HL7. <https://www.hl7.org/fhir/practitioner.html>

HL7 International. (2023, 23 de abril). US core implementation guide. HL7.
<https://www.hl7.org/fhir/us/core/>

IN2. (2023). Nosotros. <https://www.in2.es/nosotros>

Scrum.org. (2023, 27 de abril). ¿Qué es Scrum? <https://www.scrum.org/resources/blog/que-es-scrum>

Huambachano, J. F. (2023, 22 de abril). ¿Qué es Scrum? Scrum.org.
<https://www.scrum.org/resources/blog/que-es-scrum>

Indarte, S., & Pazos Gutiérrez, P. (2011). Estándares e interoperabilidad en salud electrónica: Requisitos para una gestión sanitaria efectiva y eficiente. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).

Kojin. (2022, 29 de mayo). What are FHIR profiles? FHIR. <https://kodjin.com/blog/what-are-fhir-profiles/>

Red Americana de Cooperación Sobre Salud Electrónica. (2019). Estándares de interoperabilidad en salud: Recomendaciones técnicas. Banco Interamericano de Desarrollo.

CaboLabs. (s.f.). ¿Qué es openEHR? <https://www.cabolabs.com/articulos/openehr>

Chakray. (2023, 16 de junio). Utilizar HL7 FHIR para el intercambio de información clínica e integración con Red Hat Fuse (Apache Camel). <https://www.chakray.com/es/utilizar-hl7-fhir-intercambio-informacion-clinica-integracion-apache-camel/#modelo>

Cloudflare. (2023, 16 de junio). ¿Cómo funciona la arquitectura de la nube híbrida? <https://www.cloudflare.com/es-es/learning/cloud/how-does-hybrid-cloud-architecture-work/>

HL7 International. (2023, 27 de junio). Example practitioner/f204 (XML). HL7 FHIR. <https://www.hl7.org/fhir/practitioner-example-f204-ce.xml.html>

HL7 International. (2023, 26 de abril). Resource. HL7 FHIR. <https://www.hl7.org/fhir/resource.html>

IBM. (2023, 16 de junio). ¿Qué es SOA? <https://www.ibm.com/es-es/topics/soa>

IN2. (2023, 19 de abril). Proyecto M-Connecta. IN2. <https://www.in2.es/casos-exito/m-connecta>

LinkedIn. (2023, 24 de junio). IN2 Ingeniería de la Información. <https://www.linkedin.com/company/in2-ingenieria-de-la-informacion/?originalSubdomain=es>