




REVISIONES NARRATIVAS/SISTEMÁTICAS/METAANÁLISIS

Enfoques pragmáticos de la interoperabilidad en EE.UU: Superación de las barreras a los datos e información sanitarios entre organizaciones

Bharath Perugu, MBA¹, Varun Wadhwa, BS², Jin Kim, ME³, Jenny Cai, BS (Candidata)³, Audrey Shin, BS (Candidata)⁴ y Amar Gupta, MBA, PhD³

¹Tecnología de la Información, ULV, Oficina de Prácticas, Fort Washington, Pensilvania, EE.UU.; ²Departamento de Economía, Universidad de California, Berkeley, California, EE.UU.; ³Departamento de Ingeniería Eléctrica e Informática, Instituto Tecnológico de Massachusetts, Cambridge, Massachusetts, EE.UU.; ⁴Informática y Economía, Wellesley College, Wellesley, Massachusetts, EE.UU.

Autor correspondiente: Jenny Cai, Email: jxcai@mit.edu

Palabras clave: salud digital, historiales médicos electrónicos, intercambios de información sanitaria, sistemas de información distribuidos heterogéneos, interoperabilidad

Resumen

Objetivo: Este artículo revisa el panorama de los esfuerzos de interoperabilidad en la asistencia sanitaria desde 2010 hasta 2023 en los EE.UU. y en el extranjero. La interoperabilidad, en el contexto de este artículo, es "la capacidad de compartir información a través del tiempo y el espacio desde múltiples dispositivos, fuentes y organizaciones", según la definición del IEEE (Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos). La revisión va seguida de recomendaciones para futuros trabajos de mejora de la normalización de datos heterogéneos en el ámbito sanitario.

Métodos: Se llevó a cabo una revisión bibliográfica de las normas y sistemas de interoperabilidad establecidos en el ámbito sanitario a partir de información obtenida de publicaciones periódicas, informes gubernamentales y académicos, materiales publicados y sitios web de acceso público. Se hace hincapié en cuatro parámetros de interoperabilidad: interoperabilidad de dispositivos/equipos, problemas de compatibilidad, organizaciones implicadas y problemas de migración y conversión. Se evalúan los niveles de adopción de cada norma, así como los factores que favorecen y/o limitan la adopción sistémica. Cuando se disponía de datos verificables, se estimaba el número de usuarios (profesionales médicos y pacientes) de cada sistema. Los ejemplos de esfuerzos concretos de interoperabilidad y la evaluación de su viabilidad se realizaron en tres niveles de interoperabilidad sanitaria, según la definición de la Academia Nacional de Medicina: Interoperabilidad entre centros, interoperabilidad dentro de los centros e interoperabilidad en el punto de atención.

Resultados: Tras revisar las siguientes iniciativas de interoperabilidad: Health Level 7 (HL7), Consolidated-Clinical Document Architecture (C-CDA), Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM), Integrating the Healthcare Enterprise International (IHE), Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR), Argonaut, Direct Standard, Validated Healthcare Directory (VHDir), Health Quality Measures Format (HQMF), Health Relationship Trust (HEART) y Prescription Drug Monitoring Program (PDMP), que operan en diversos ámbitos clínicos, está claro que, aunque se han logrado avances a nivel local, es necesaria una mayor comprensibilidad semántica durante el intercambio de información. En cada sección se presentan más detalles al respecto.

Conclusiones: A pesar de los muchos esfuerzos paralelos en curso para mejorar la estandarización de la información sanitaria en los sectores de dispositivos móviles, IoT (Internet de las cosas) y EHR (historias clínicas electrónicas), todavía hay espacio para mejorar. Estados Unidos debe desarrollar y aplicar mecanismos eficaces para superar las fronteras que bloquean la transferencia de diversos tipos de información sanitaria.

Resumen en lenguaje sencillo

La mejora de la asistencia sanitaria es un amplio reto en el que se prevé mejorar la estandarización y la comunicación para obtener mejores resultados y valor en la inversión sanitaria. La interoperabilidad en la asistencia sanitaria -la capacidad de dos sistemas para intercambiar y utilizar información sanitaria- es inexistente en el sistema sanitario estadounidense, lo que se ha convertido en uno de los mayores obstáculos para mejorar la accesibilidad de los datos y lograr un impacto más significativo de los esfuerzos paralelos en curso para mejorar la calidad de la atención al paciente.

Reconociendo la importancia de esta cuestión, los gobiernos y las autoridades sanitarias de múltiples países han informado de que desempeñan un papel en la promoción de las normas y la interoperabilidad en la asistencia sanitaria. Muchos de estos esfuerzos se centran en zonas geográficas aisladas, segmentos específicos o especialidades médicas del sector sanitario, como la facturación de servicios sanitarios, los dispositivos médicos, las farmacias o el IoT médico (Internet de las Cosas, generalmente asociado a la transmisión de datos a través de una red de comunicaciones).

Este artículo repasa la historia de las iniciativas de interoperabilidad emprendidas en Estados Unidos. A continuación, ofrece una revisión bibliográfica sistemática de los principales marcos desarrollados para mejorar los flujos de trabajo interoperables en distintos ámbitos clínicos, destacando la eficacia y el impacto de cada uno de ellos. A continuación, sugiere cambios políticos para facilitar un mejor intercambio de datos entre organizaciones sanitarias. Por ejemplo, separar la función de los reguladores de la de los regulados, asignar más fondos a los proveedores sanitarios para la formación y la instalación de tecnologías de la información, imponer el cumplimiento de las normas y financiar proyectos de creación de arquitecturas de mediación para el intercambio de datos.

En definitiva, este artículo llama la atención sobre la creciente necesidad de una visión y un mecanismo globales que ayuden a unificar los activos de datos dispersos en sistemas de información sanitaria heterogéneos.

Recibido: 31 de mayo de 2023; Aceptado: 9 de junio de 2023; Publicado: 21 de julio de 2023

T diez años después de que la Ley de Tecnologías de la Información Sanitaria para la Salud Económica y Clínica (HITECH) anunciara incentivos federales al uso

de las HCE, se ha demostrado que el uso de las HCE mejora los resultados de la sanidad pública: un estudio publicado en 2022 en el *Journal of Healthcare Quality* reveló que los hospitales que habían implantado completamente los sistemas de HCE presentaban tasas de mortalidad un 18% más bajas que los que no lo habían hecho.⁽²⁾Otras veces, la dependencia de las HCE ha dado lugar a nuevos errores médicos que amenazan la seguridad de los pacientes.^(3,4)Algunos de estos nuevos errores son el resultado de la interoperabilidad limitada o inexistente entre los sistemas de HCE, la mayoría de los cuales fueron diseñados para un despliegue rápido para asegurar la financiación en forma de subvenciones federales.⁽⁵⁾Otros errores son inherentes al propio sistema, ya que los primeros sistemas de HCE fueron diseñados para la facturación de los pacientes.⁽⁶⁾

La interoperabilidad de los sistemas, definida formalmente como "la capacidad de compartir información a través del tiempo y el espacio desde múltiples dispositivos, fuentes y organizaciones", está protegida por la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Sanitarios (HIPAA) de 1996, que promueve el "intercambio y uso de información sanitaria electrónica" de forma segura.⁽⁷⁾Mientras que la norma HIPAA sirve de base federal para la protección de los datos de los pacientes, las leyes estatales individuales que tratan de los datos de los pacientes y los historiales médicos están subordinadas a la ley federal a menos que se apliquen excepciones específicas.⁽⁸⁾En 2004, el gobierno federal estableció Organizaciones Regionales de Información Sanitaria (RHIO) para conciliar las diferentes leyes estatales, y en 2009, el Congreso promovió la adopción de HCE en la Ley HITECH. En 2016, el Congreso aprobó la Ley de Curas del Siglo XXI, que ordena esfuerzos específicos de interoperabilidad de las HCE.⁽⁹⁾Además, organizaciones sin ánimo de lucro de EE. UU. y otros países han intentado reunir a miembros de la industria y de los hospitales para trabajar por la interoperabilidad.

En 2022, la Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC) publicó el Trusted Exchange Framework, Common Agreement (TEFCA) - Versión 1, y Qualified Health Information Network (QHIN) Technical Framework - Versión 1.⁽¹⁰⁾

Este marco pretende crear una base común para la interoperabilidad entre entidades sanitarias. El marco permite que distintos usuarios y sistemas/redes dispares compartan datos de forma segura cumpliendo las expectativas y normas acordadas. La expectativa del marco de acuerdo común es aprovechar los formatos de datos existentes siempre que sea posible, como la Arquitectura de Documentos Clínicos Consolidados (C-CDA) o a través de las Interfaces de Programación de Aplicaciones (API) de los Recursos de Interoperabilidad Sanitaria Rápida (FHIR).⁽¹¹⁾La Ley de Curas exigía el intercambio FHIR. Sin embargo, TEFCA no estará preparada para FHIR hasta al menos 2025.⁽¹²⁾

A medida que aumenta el uso de dispositivos generadores de datos en la asistencia sanitaria, la interoperabilidad entre los sistemas que utilizan datos similares, como las HCE, y los sistemas que utilizan diferentes tipos de datos, como los dispositivos médicos y las HCE, es fundamental.

Las organizaciones sanitarias que intercambian datos utilizan estándares para transferir información de un sistema a otro sin problemas. Aunque leyes como la HIPAA y la 21st Century CURES Act protegen a los profesionales sanitarios que comparten datos de pacientes con fines terapéuticos, equilibrar el intercambio de información sanitaria relevante con la protección de los derechos de privacidad del paciente es un reto al que se enfrenta el desarrollo de normas de interoperabilidad eficaces.⁽¹³⁾ El historial médico del paciente le seguiría esencialmente a lo largo de toda su vida. Al igual que otros sectores, como la seguridad aérea, han experimentado una necesidad internacional de normalización, las aplicaciones sanitarias se vieron impulsadas por la pandemia de COVID a darse cuenta de la necesidad de cooperación y normalización internacionales. Es fundamental que los componentes del sistema sanitario "comprendan de forma equivalente las interacciones que se producen y la información que se intercambia para funcionar con seguridad". Las diferencias entre el modelo del emisor y el del receptor pueden dar lugar a situaciones peligrosas para los pacientes.⁽¹⁴⁾

En EE.UU., las leyes estatales especifican actualmente: (1) qué información médica debe incluirse en la historia clínica de un paciente;

(2) las circunstancias en las que un proveedor de asistencia sanitaria está autorizado a revelar información; (3) a qué organización/persona está autorizado el proveedor a revelar información; y (4) la finalidad para la que puede revelarse la información. Esto dificulta las cosas cuando una persona se traslada de un estado a otro. Para resolver este problema, el ONC

lanzó en 2017 la Asesoría de Estándares de Interoperabilidad, que supervisa y proporciona orientación sobre los estándares de intercambio de información sanitaria (HIE) que garantizan la interoperabilidad entre sistemas.

Los proveedores y vendedores han prohibido tradicionalmente a otras empresas el acceso a su información, lo que se conoce como "bloqueo de la información"¹⁵ Su falta de cooperación para compartir datos reducía la competencia y les ayudaba a evitar problemas legales con la seguridad de los datos. El bloqueo del intercambio de información consistía en costes excesivos para compartir información, falta de transparencia contractual para los compradores de tecnología y esfuerzos por convolucionar el proceso de recepción y descarga de información. Así pues, aunque los principales proveedores de HCE afirman tener capacidad para intercambiar información, estas prácticas desalientan el intercambio real de datos. "Aunque hace tiempo que los proveedores de sistemas de información sanitaria (HIS) disponen de estas normas, no las han adoptado plenamente en sus productos". Así pues, los distintos HIS no son interoperables, lo que exige el desarrollo de adaptadores de software para poder intercambiar información sobre los pacientes.¹⁶

El bloqueo de la información ha resultado un reto incluso para los mayores gigantes tecnológicos. Google no logró imponerse con su historia clínica personal en 2008, y HealthVault, de Microsoft, fue interrumpido¹⁷ En los últimos dos años, los mayores gigantes, como Google y Apple, han dado pasos significativos para apoyar a la comunidad. Apple ha hecho progresos significativos hacia la mejora de la interoperabilidad de las HCE. En 2018, Apple lanzó su app Health Records, que agrega datos existentes generados por pacientes en la app Health con datos de la HCE de un usuario utilizando FHIR. En ese momento, solo los pacientes de hospitales y organizaciones sanitarias participantes, como Epic Systems y Cerner Corporation, podían utilizar esta función. Sin embargo, a partir de junio de 2019, la función Health Records de Apple ha permitido que todas las organizaciones sanitarias de Estados Unidos con HCE compatibles se autorregistren en su sistema, proporcionando acceso a un número aún mayor de usuarios. Junto con proporcionar acceso a las HCE, Apple introdujo la API para Apple Health Records, que permite a los desarrolladores crear apps que pueden utilizar las HCE de estos pacientes para ayudar a gestionar la medicación, la nutrición, etc. Apple Health App utiliza aplicaciones médicas sustituibles, tecnologías reutilizables (SMART) en el estándar FHIR, que permite a los usuarios descargar y compartir sus historiales médicos de forma fácil y segura.¹⁸ Google, con su iniciativa Google Health, ha introducido muchas herramientas para consumidores, cuidadores, investigadores, comunidades y equipos asistenciales para ofrecer una asistencia más conectada.¹⁹

En marzo de 2020, espoleados por la pandemia de COVID-19 y dirigidos por la Ley de Curas del Siglo XXI, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) finalizaron múltiples normas de "promoción de la interoperabilidad" que están actualmente en vigor. Entre ellas figuran las siguientes normas técnicas FHIR, SMART IG/OAuth 2.0 y OpenID Connect.

La norma final incluye orientaciones para las API de acceso de pacientes, las API de directorio de proveedores, el intercambio de datos y la prevención del bloqueo de información.

Métodos

Precedentes y estrategia utilizados

Los autores realizaron una revisión bibliográfica de las normas de interoperabilidad establecidas, haciendo hincapié en el examen de cuatro parámetros: interoperabilidad de dispositivos/equipos, problemas de compatibilidad, organizaciones implicadas y problemas de migración y conversión. Entre las normas de TI sanitarias analizadas se encontraban las incluidas en la lista "Health IT Standards to Watch" de la Oficina del Coordinador Nacional de TI Sanitarias⁽²⁰⁾.²¹ Se examinaron los niveles de adopción de cada sistema, así como los factores que favorecen o limitan su adopción. La información se obtuvo de publicaciones periódicas, informes gubernamentales y académicos, materiales publicados y sitios web de acceso público. En los casos en que se disponía de datos verificables, se calculó el número de usuarios (profesionales médicos y pacientes) de cada sistema.

Al realizar el análisis, se tuvo en cuenta la definición de interoperabilidad publicada por el Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos (IEEE): "La capacidad de dos o más sistemas o componentes para intercambiar información y utilizar la información intercambiada"⁽²¹⁾ Se considera que la interoperabilidad se consigue cuando es necesario "modificar poco o nada el software para adaptarlo al nuevo entorno" y cuando "el comportamiento/las prestaciones en el nuevo entorno... son idénticos a los observados en el entorno original"⁽²²⁾.

En esta revisión se examinan ejemplos concretos de iniciativas de interoperabilidad y se evalúa su viabilidad con respecto a la facilitación de la interoperabilidad en tres niveles de interoperabilidad sanitaria, como se ilustra en la figura 1:

- Interoperabilidad entre centros (macronivel)
- Interoperabilidad entre centros (meso-nivel)
- Interoperabilidad en el punto de atención (micronivel)

La interoperabilidad suele facilitarse mediante la implantación de marcos interoperables o el uso de productos específicos. Este estudio revisó y evaluó la interoperabilidad sintáctica, semántica y funcional de los marcos más comunes utilizados en EE.UU. en la última década. Los marcos incluyen FHIR, C-CDA, Direct Standard, Validated Healthcare Directory (VHDir), Integrating the Healthcare Enterprise (IHE), mensajería Health Level 7 (HL7) versión 2.x, Quality Reporting Document Architecture (QRDA), Prescription Drug Monitoring Program (PDMP), Health Quality Measure Format (HQMF), Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) y el proyecto Argonaut. Cada marco revisado ofrecía

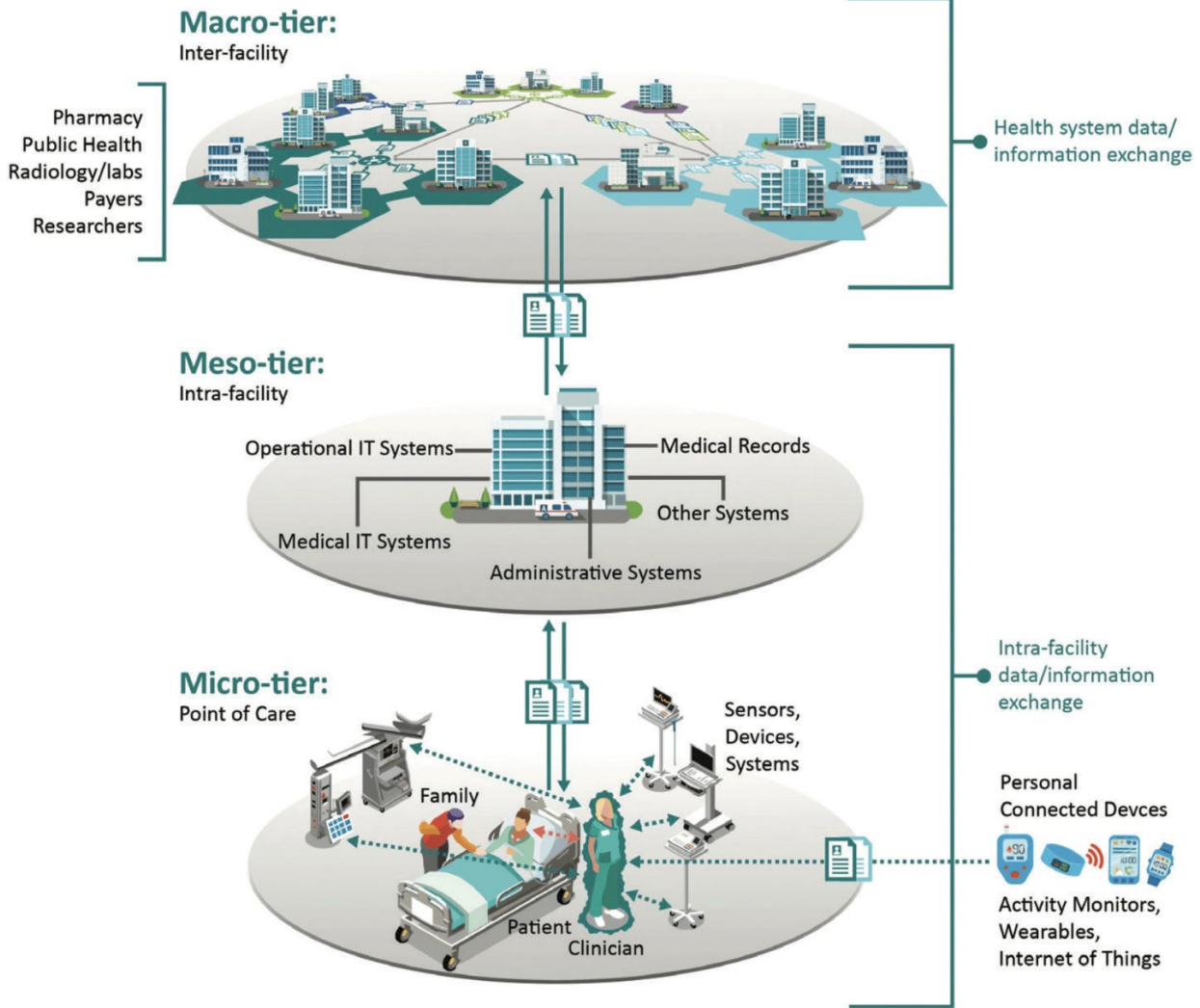


Fig. 1. Interoperabilidad en el ecosistema sanitario Interoperabilidad en el ecosistema sanitario: niveles interinstitucional (macro), intrainstitucional (meso) y en el punto de atención (micro).⁷Academia Nacional de Medicina.

interoperabilidad de plataformas escalables tanto a nivel de hardware como de software. La interoperabilidad de plataformas se define como un marco o producto que puede ejecutarse en un hardware específico, independientemente del sistema operativo. Estas aplicaciones también son interoperables cuando se ejecutan mediante un navegador web, como Chrome para acceder a los datos de los pacientes a través de la API FHIR, o mediante una aplicación de red virtual, como en el caso del acceso a los historiales de los pacientes de Epic a través de Citrix Cloud⁽²³⁾Estas "[aplicaciones] independientes de la plataforma satisfacen mejor las necesidades de grupos heterogéneos de usuarios porque imponen menos restricciones a las opciones de hardware y software de los usuarios"⁽²⁴⁾

Los marcos se evaluaron principalmente en función de la interoperabilidad semántica para valorar la eficacia del intercambio de datos entre sistemas. La terminología médica, unificada en la USCDI (United States Core Data for Interoperability), ofrece una capa de interoperabilidad semántica cuando la utilizan los marcos.

interoperabilidad semántica cuando es utilizada por marcos, pero no es consistente en sus terminologías. También se evaluó la estructura de codificación de la información de cada marco.

Resultados

En la Tabla 1 se presentan comparaciones tabulares de los marcos que se tratan a continuación.

Mensajería Health Level 7 (HL7) Versión 2.x

Health Level 7 (HL7) nació en 1987 como organización de desarrollo de estándares. Dos años más tarde, se publicó la primera versión del estándar HL7 versión 2 (HL7 V2) (Figura 2), también conocido como "Pipehat", que permite el intercambio de datos clínicos basados en eventos entre sistemas a través de TCP/IP, como ADT (Admit/Discharge/Transfer) y ORM (Order Message).²⁵El estándar, compatible con versiones anteriores, se ha actualizado con frecuencia desde su debut, con el lanzamiento de la versión 2.x de HL7.

Tabla 1. Comparación de los marcos de interoperabilidad Comparación de marcos de interoperabilidad

Marco principal	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Patrocinador	Ubicación	Interoperabilidad de los dispositivos	Problemas de compatibilidad	Migración y conversión/API
C-CDA	Diciembre de 2011	2016	HL7	En todo el mundo	Formatos de documentos de HCE	<ul style="list-style-type: none"> Carece de orientación uniforme y carece de opciones de configuración limitadas. Limitado a transacciones de datos de pequeño volumen. Los documentos grandes aumentan la latencia Despliegue relativamente nuevo con casos reales limitados. 	<p>Mucha información que no es usada fácilmente. Soporte limitado para información que no está predefinida</p> <p>La falta de restricciones en la especificación base de FHIR limita el tipo o tipos de interoperabilidad soportados</p> <p>Depende de la interoperabilidad de los requisitos de seguridad entre las partes que intercambian datos</p>
FHIR	Febrero de 2014		HL7	En todo el mundo	Una API que puede utilizarse en estándares, dispositivos y registros		
Direct	Abril 2011	2015	Proyecto Direct	EE.UU.	Estándar de HCE para la comunicación e intercambio de datos	<ul style="list-style-type: none"> Despliegue relativamente nuevo con casos reales limitados. 	
VHDir prelanzamiento.	Diciembre de 2017		HL7, ONC	Pre-lanzamiento	HCE y datos hospitalarios	- Fase de pre-lanzamiento.	Se encuentra en fase de
IHE	Febrero de 1998		HIMSS, RSNA	En todo el mundo	HCE y datos hospitalarios	<ul style="list-style-type: none"> La personalización de IHE y propensa a errores. Limitado más allá de las transacciones push. Limitada a la introducción de datos para necesidades específicas, por ejemplo, pedidos de laboratorio y salud pública. Falta de compromiso entre las partes interesadas para normalizar el uso interoperable. 	Algunas API utilizan el estándar para necesidades únicas; Falta de realineación semántica cuando los datos se recopilan entre sistemas.
HL7 v2	1989		HL7	Mundial	Norma de HCE para la comunicación y el intercambio de datos	<ul style="list-style-type: none"> Carece de un modelo de datos uniforme resultante en incoherencias. Carece de estructura de entrada de datos más allá de simples delimitadores. Capacidad limitada de transmisión de imágenes 	Los roles de usuario son seleccionados por el proveedor lo que da lugar a variaciones en los mensajes entre sistemas que utilizan la norma
QRDA	Abril de 2009		HL7	EE.UU.	Sólo HCE	<ul style="list-style-type: none"> Limitado a las HCE para la extracción de datos. No actualizada para extraer datos relacionados con la promoción de métricas de interoperabilidad. 	
HQMF		2017	HL7	EE.UU.	HCE y datos hospitalarios	<ul style="list-style-type: none"> Carece de especificaciones para la extracción de datos de HCE. 	Extrae los datos sin analizarlos; no puede filtrar los datos que faltan o los que tienen ruido.
CORAZÓN	Febrero de 2016		Fundación para la identificación abierta	EE.	HCE	<ul style="list-style-type: none"> Complejo desde el punto de vista informático. Construido sobre estándares no conformes con laHIPAA (Oauth 2.0, OIDC, UMA). Interoperabilidad limitada entre los requisitos de autenticación de las distintas aplicaciones. 	

Tabla 1. (Continuación) (Continuación)

Marco	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Problemas de interoperabilidad de los dispositivos	Patrocinador principal	Ubicación	Problemas de migración y conversión/API
PDMP	2003	Varia según el Estado	Varia	EE.UU: 49 estados y D.C.	- El Estado crea requisitos. • Falta un inicio de sesión único para los proveedores que utilizan HCE	Cada Estado establece sus propios requisitos
DICOM	1993		ACR, NEMA	En todo el mundo	HCE • El formato incluye código ejecutable, que puede corromperse.	inconsistencias de datos del creación de campos adicionales
Argonaut	Diciembre de 2014		<ul style="list-style-type: none"> • AthenaHealth • Beth Israel • Deaconess • Beth Israel Deaconess • Cerner • Epic • Intermountain • Salud • Clínica Mayo • McKesson • MEDITECH • Sistema sanitario Partners • SMART en el Hospital Infantil de Boston • Sistema de información • The Advisory Board Company 	EE.	Una iniciativa para utilizar una API entre dispositivos y registros.	• Despliegue relativamente nuevo con Casos reales limitados.

ACR: Colegio Americano de Radiología; API: Interfaz de programación de aplicaciones; C-CDA: Consolidated-Clinical Document Architecture; D.C.: Distrito de Columbia; DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine; FHIR: Fast Healthcare Interoperability Resources; HEART: Health Relationship Trust; HIMSS: Healthcare Information and Management Systems Society; HL7 v2: Health Level 7 (HL7) Version 2.x Messaging; HQMF: Health Quality Measures Format; ID: OpenID; IHE: Integrating the Healthcare Enterprise International; NEMA: National Electrical Manufacturers Association; PDMP: Prescription Drug Monitoring Program; QRDA: Quality Reporting Document Architecture; RSNA: Radiological Society of North America; U.S.: Estados Unidos; VHDDir: Validated Healthcare Directory; ONC: Office of the National Coordinator for Health Information Technology; SMART: Substitutable Medical Applications, Reusable Technologies; HIPAA: Health Insurance Portability and Accountability Act; OIDC: OpenID Connect; UMA: User Managed Access.

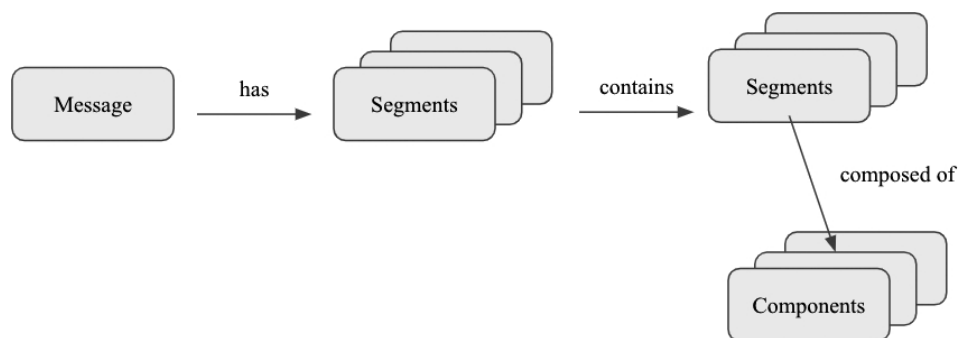


Fig. 2. Composición de los mensajes HL7 v2. HL7 v2: Mensajería de nivel sanitario 7 (HL7) versión 2.x.

La versión actual es la 2.9; utiliza una sintaxis no XML para la mensajería.

Las versiones más recientes admiten un número creciente de campos de entrada de datos de pacientes. Cada versión actualizada incorpora ciertas capacidades de las versiones anteriores y soporta un modelo de datos más robusto, así como estándares de vocabulario más completos.⁽²⁶⁾La versión 3 de HL7 (HL7 V3), sucesora de HL7 V2, no será discutida debido a su multitud de problemas; HL7 V3 es extremadamente enrevesada, con inconsistencias internas incluso dentro de su documentación, y demasiado cara para implementarla en sistemas prácticos. HL7 V3 ha sido muy criticado, ya que ha contribuido al fracaso de muchas implantaciones de sistemas.⁽²⁷⁾El estándar HL7 v2 requiere que los mensajes estén formados por segmentos compuestos por campos que a su vez están formados por componentes.⁽²⁸⁾La mensajería HL7 v2 requiere un ancho de banda bajo y normalmente envía mensajes sin cifrar a través de TCP/IP con un encabezado y un tráiler.⁽²⁹⁾

Interoperabilidad entre centros (macro-niveles)

HL7 v2 apoya el cumplimiento de los requisitos de Uso Significativo, así como la vigilancia de la salud pública.⁽³⁰⁾El estándar facilita la consulta y respuesta de los registros para actualizar la HCE. En 2023, con filiales en más de 30 países, las entidades sanitarias aplicaban ampliamente HL7. Los estándares HL7 se han ampliado para ofrecer soluciones como FHIR y la Arquitectura de Documentos Clínicos (CDA)⁽³¹⁾En 2019, el estándar HL7 v2 está reconocido internacionalmente y es "posiblemente el estándar más ampliamente implementado para la atención sanitaria en el mundo".⁽²⁹⁾Una de las razones de la adopción generalizada de este estándar es que es inherentemente flexible y abierto a entradas de datos imprecisas. La flexibilidad de HL7 v2 es una de sus limitaciones. Entre los profesionales sanitarios, HL7 v2 puede carecer de un modelo de datos coherente. Así, el método por el cual las aplicaciones clínicas individuales almacenan datos y elementos determina qué capacidades del estándar pueden implementarse. Los segmentos de un mensaje HL7 v2.x concreto pueden especificarse como obligatorios, opcionales "[]" o repetidos "{}", pero cada organización suele adoptar un esquema para ajustarse a sus necesidades cambiando esos requisitos, eliminando segmentos no utilizados y

introduciendo nuevos segmentos que no suelen utilizarse en el esquema particular. Además, HL7 define tanto el PID-18 (número de cuenta) como el PV1-19 (número de visita), que suelen ser intercambiables entre sistemas. Esta brecha semántica puede producir errores cuando el sistema de un proveedor concreto, por ejemplo, sólo puede aceptar PID-18. Esta gran variación en la forma en que los proveedores aplican HL7 da lugar a "incoherencias dentro de la norma y dificultades para comprender cómo se relacionan entre sí los elementos de los mensajes"⁽³²⁾.

Para combatir estas incoherencias, el Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST) desarrolló un marco de pruebas de caja negra, denominado pruebas de conformidad, para aumentar la probabilidad de que las implementaciones interoperen. El NIST también ha lanzado una plataforma HL7 v2 para el desarrollo y la comprobación de normas que permite a los usuarios definir normas y planes de comprobación que resultan directamente en artefactos procesables por máquina; la infraestructura y el marco de comprobación utilizan estos artefactos para crear herramientas de comprobación de conformidad de forma automática. El mecanismo principal de las pruebas de conformidad es un perfil de mensaje, una representación XML de las reglas de procesamiento y descripciones inequívocas de los mensajes HL7 para restringir el conjunto de opciones permitidas. Los perfiles similares entre proveedores tienen más probabilidades de interoperar. La arquitectura del sistema de pruebas del NIST utiliza actores que se ejecutan en hilos independientes de código Java y pueden configurarse para sustituir una aplicación HL7 arbitraria. Estos actores se envían mensajes entre sí, y los casos de prueba tienen éxito cuando se completan todas las acciones y se satisfacen todas las afirmaciones. Sin embargo, estas pruebas no son lo suficientemente exhaustivas como para demostrar la ausencia de errores, lo que sugiere que no garantizan la interoperabilidad de los sistemas. Aun así, las pruebas de conformidad son la única forma de determinar si los requisitos del sistema se han implementado correctamente, por lo que los laboratorios de pruebas corregirán sus implementaciones hasta que superen todas las pruebas y reciban la certificación.

Interoperabilidad dentro del centro (meso-nivel)

Dentro de un centro sanitario, HL7 es fácilmente compatible con la mayoría de los sistemas de tecnología de la información sanitaria, incluidos los sistemas heredados. Sin embargo, la migración a una nueva HCE puede provocar la pérdida de datos heredados. Debido al

Debido al enorme volumen de información, cada centro debe dar prioridad a lo esencial, como medicación, alergias y diagnósticos.

Interoperabilidad en el punto de atención (micronivel)

Los pacientes se benefician de la fluidez de datos que posibilita HL7, ya que los profesionales sanitarios obtienen acceso directo a la información del paciente y pueden almacenarla y mostrarla según sea necesario para su atención. Consideremos el caso de un análisis de sangre realizado a un paciente: HL7 puede transmitir electrónicamente los resultados de los análisis de sangre al médico, y éste puede ponerlos a disposición del paciente para su revisión. Además, la norma facilita las actualizaciones de información iniciadas por el usuario. Cada sistema que utiliza HL7 v2 puede ser muy variable, con funciones de usuario vagamente definidas que están sujetas a la elección del proveedor. Esta característica permite variaciones "en los mensajes que se utilizan para un determinado conjunto de funciones clínicas cuando dos aplicaciones intentan utilizar el estándar HL7 v2"⁽²⁹⁾.

Arquitectura de documentos clínicos consolidados

Desarrollado por Health Level 7 International (HL7), el C-CDA es "una guía de implementación que especifica una biblioteca de plantillas y prescribe su uso para un conjunto de tipos de documentos específicos"⁽³³⁾. C-CDA es un método de intercambio de datos probado en diferentes formas de interoperabilidad.³⁴

La primera versión de la guía de implementación de C-CDA de HL7, presentada en 2011, incluía "una biblioteca de plantillas de CDA, que incorpora y armoniza los esfuerzos previos de Health Level Seven (HL7), IHE y Health Information Technology Standards Panel (HITSP)"³³. C-CDA incorpora formatos estructurados y no estructurados para proporcionar un registro completo de los pacientes. Aparte de los documentos de continuidad asistencial (CCD), la biblioteca C-CDA incluye plantillas XML para los siguientes tipos de documentos C-CDA: Plan asistencial, Nota de consulta, Informes de diagnóstico por imagen, Resumen de alta, Historia clínica, Nota operatoria, Nota de procedimiento, Nota de evolución, Nota de derivación, Resumen de traslado, Documento no estructurado y Documento generado por el paciente.³³ Aunque consisten en formatos diferentes, todos estos documentos C-CDA siguen un conjunto específico de principios para su consolidación: los requisitos normativos impiden cambios en los documentos durante un periodo específico; las organizaciones deben custodiar estos documentos y manejarlos con considerable precaución; los documentos deben ser verificados legalmente de forma holística; los contextos predeterminados para los componentes de los documentos deben ser instanciados; los documentos deben ser legibles. Estos requisitos imponen directrices específicas que los documentos deben cumplir; estas directrices facilitan la transferibilidad y la coherencia entre las HCE.

Interoperabilidad entre centros (macronivel)

Durante la fase 1 del mandato de uso significativo de la Ley HITECH, el CCD y el Registro de Continuidad Asistencial (CCR)

se definieron como estándares aceptables para los resúmenes de atención al paciente. Para alcanzar la Etapa 1 de uso significativo, se requería que las HCE incluyeran la capacidad de generar un CCD o CCR con secciones específicas de resumen del paciente, así como "intercambiar información clínica y registro[s] de resumen del paciente"⁽³⁵⁾. Cuando el CMS publicó el Aviso de Propuesta de Reglamentación (NPRM) de la Etapa 2 de Uso Significativo en 2012, el ONC definió C-CDA como el estándar de transferencia electrónica para el intercambio de información clínica. Antes de las directrices de la ONC sobre C-CDA, la industria sanitaria había desplegado múltiples tipos de estándares CDA con formatos contradictorios⁽³⁶⁾. Para minimizar estos conflictos, se desarrolló C-CDA basándose en las plantillas de documentos clínicos más utilizadas³⁶. Mientras que CDA se utiliza en todo el mundo, C-CDA se ha implantado en Estados Unidos, habiendo sido citado en todas las fases de Meaningful Use 2014 Edition y 2015 Edition.

Para reducir aún más los conflictos, se han desarrollado herramientas automatizadas para comprobar la calidad de los documentos CDA. ONC, por ejemplo, ha creado One Click Scorecard para ayudar a los proveedores a validar sus documentos C-CDA. Los proveedores pueden enviar un mensaje directo con una carga útil C-CDA al servicio de pruebas y recibir un informe en PDF que incluye información de puntuación sobre el C-CDA.

Interoperabilidad dentro del centro (meso-nivel)

La implantación de un sistema de toma de decisiones basado en reglas para detectar datos confidenciales de los pacientes mediante registros C-CDA demostró su eficacia para alcanzar los objetivos de uso significativo sin dejar de cumplir las leyes federales y estatales. En Massachusetts, los historiales de los pacientes que contienen información "sensible", como los resultados de las pruebas del VIH, no pueden transmitirse electrónicamente sin el consentimiento específico y previo del paciente. El "Enterprise Clinical Rules System" (ECRS) se implantó utilizando un modelo de paciente estandarizado. El ECRS utilizó un servicio Patient Factory que asignó los datos CCDA al modelo de paciente normalizado. Dado que CCDA no limita la parte de texto narrativo de los registros de pacientes, se ejecutaron tanto búsquedas de datos codificados como de cadenas. Se evaluaron cuatro tipos de datos en busca de información sensible: problemas identificados por códigos de enfermedades individuales, inclusión de medicamentos relacionados con diagnósticos sensibles, resultados de laboratorio relacionados con pruebas de enfermedades sensibles y alergias a medicamentos relacionados con diagnósticos sensibles. Los investigadores de Partners HealthCare System impidieron la transmisión de C-CDA sensibles el 98,4% de las veces.⁽³⁷⁾

Interoperabilidad en el punto de atención (micronivel)

Un proveedor puede utilizar una HCE para generar C-CDA para intercambiar datos con otros proveedores. Un estudio realizado en 2018 descubrió que de 401 documentos C-CDA, 346 tenían un total de 1695 errores Schematron, según la herramienta HL7 Schematron. El 77 % de los errores de Schematron

estaban relacionados con métodos inadecuados para codificar ninguna información, el 10% estaban relacionados con problemas de plantilla, y el 13% final carecía de un formato XML adecuado⁽³⁸⁾ Estos errores pueden clasificarse de la siguiente manera: (1) omisión o uso incorrecto de LOINC en resultados o constantes vitales, (2) UCUM en medicaciones, resultados o constantes vitales, (3) omisión o uso incorrecto de RxNorm en alergias y medicaciones, (4) omisión o uso incorrecto de la cantidad de dosis, (5) omisión o uso incorrecto de una reacción alérgica, (6) omisión o uso incorrecto de la gravedad de la alergia, (7) omisión de la frecuencia de dosis, (8) omisión de la interpretación de los resultados, y (9) omisión o uso incorrecto de la frecuencia de dosis. (9) omisión o página de referencia de resultados.⁽³⁹⁾ Además, los investigadores descubrieron que la opcionalidad de los datos es un reto con los documentos C-CDA, ya que son comunes las "variaciones en las que la especificación C-CDA no proporciona una orientación uniforme" u ofrece múltiples opciones de codificación, como en el caso de los números de teléfono.³⁹

Imagen digital y comunicaciones en medicina

El estándar de mensajería DICOM, también conocido como estándar PS3 de la Asociación Nacional de Fabricantes Eléctricos (NEMA), fue publicado en 1993 por el Colegio Americano de Radiología (ACR) y la NEMA para permitir el intercambio y la gestión de datos de imagen médica.⁽⁴⁰⁾ DICOM facilita la interoperabilidad de los dispositivos relacionados con la imagen médica, incluidos, entre otros, los escáneres y los sistemas de comunicación y archivo de imágenes (PACS). Basado en el modelo cliente-servidor, el estándar DICOM define un formato para los archivos de imagen y un protocolo de comunicación en red que utiliza TCP/IP. La mayoría de las versiones de DICOM son compatibles con versiones anteriores y posteriores.

Interoperabilidad entre centros (macronivel)

Cada aplicación DICOM utiliza un formato idéntico para el almacenamiento de archivos. El formato de objeto de datos DICOM es uno de los más utilizados en todo el mundo; este formato es "interoperable con la variedad de herramientas fácilmente disponibles para el investigador, así como con los sistemas comerciales de análisis e imágenes clínicas (que admiten universalmente muchos aspectos del estándar DICOM)".⁴¹

Desde mayo de 2012, DICOM y HL7 han colaborado a través del Grupo de Trabajo de Integración de Imágenes para desarrollar casos de uso y estructuras de información que promuevan la interoperabilidad de los sistemas de imágenes, PACS y sistemas radiológicos asociados con los sistemas de información que utilizan HL7". En la actualidad, el grupo de trabajo está desarrollando una "guía de implementación de imágenes, perfiles y libros blancos para FHIR", así como "recursos relacionados con imágenes FHIR"⁽⁴²⁾ IHE ha desarrollado perfiles para superponer al estándar DICOM con el fin de facilitar casos de uso específicos de imágenes médicas entre sistemas.⁽⁴³⁾

El último problema de DICOM se produce al visualizar una imagen en un dispositivo de un fabricante diferente, ya que los distintos aparatos de obtención de imágenes utilizan distintos intervalos de amplitud

con el mismo número de bits asignados; por tanto, las imágenes tienen un contraste peor y están subexpuestas o sobreexpuestas.⁴⁴

Interoperabilidad entre centros (meso-nivel)

DICOM es un estándar polivalente que ofrece "varios niveles de soporte, como el soporte para el intercambio de imágenes tanto para remitentes como para receptores, el modo de información subyacente y los servicios de gestión de la información".⁴⁵ Otro problema asociado con DICOM es el hecho de que su formato incluye código ejecutable; en abril de 2019, un análisis de Cylera Labs descubrió que los hackers podían inyectar código malicioso en imágenes DICOM sin detección debido a la capacidad del formato para admitir archivos híbridos.⁴⁶

Interoperabilidad en el punto de atención (micronivel)

DICOM incluye un modelo de información que mapea las relaciones entre los objetos DICOM y los términos clínicos.⁽⁴⁵⁾ A diferencia de muchos estándares, DICOM incorpora información, como la información de identificación del paciente, en conjuntos de datos que almacenan numerosos atributos.⁴⁷ Para cada objeto de datos, sólo un atributo puede almacenar datos de píxeles, es decir, una imagen médica. Una antigua limitación del estándar DICOM es su flexibilidad, ya que ofrece la posibilidad de incluir campos adicionales. Esto provoca incoherencias en el almacenamiento de los archivos, ya que algunas imágenes están completas y otras carecen de datos.⁴⁸

Integración de la empresa sanitaria

Lanzada en 1998, la iniciativa IHE fue una colaboración conjunta entre la Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) y la Radiological Society of North America (RSNA) para coordinar "el uso de muchas normas diferentes mediante la estratificación en el contexto de la prestación de asistencia sanitaria"⁴⁹ El marco IHE utiliza perfiles de integración de sistemas basados en casos de uso de escenarios clínicos, teniendo en cuenta tanto los actores asociados, es decir, los sistemas, como las actividades de transacción. Estos perfiles describen las normas preexistentes necesarias para completar un caso de uso objetivo.

El Radiology Scheduled Workflow (SWF) fue el primer perfil IHE publicado que integraba los sistemas utilizados durante un pedido de radiología.⁽⁵⁰⁾ Desde entonces, IHE ha desarrollado perfiles que abarcan múltiples ámbitos clínicos, desde la cardiología a la oftalmología, y se utiliza en todo el mundo.⁵¹

Interoperabilidad entre centros (macronivel)

Cuando se implantan varios sistemas, la interoperabilidad se consigue porque los estándares utilizados para completar un proceso clínico son compatibles. Hay muchos perfiles IHE y cada usuario o proveedor puede admitir un conjunto diferente de perfiles IHE que se ajusten a sus necesidades empresariales.⁽⁵³⁾ Además, la implantación de IHE en Estados Unidos se ve limitada por la falta de "colaboración sostenida de todas las partes interesadas"⁽⁵⁴⁾.

Otra limitación es que a menudo es "difícil acceder a las bases de datos ven-dores individuales y [se requiere] el permiso o la asistencia de los proveedores para descubrirlas". Además, "la comprensión de las estructuras de datos y la asignación de las tablas de datos a las marcas de tiempo del flujo de trabajo resultó difícil sin la orientación de los proveedores"⁵⁵El marco IHE no "proporciona alineación semántica de los datos recopilados en contextos dispares" de diferentes sistemas⁵⁶Junto con las deficiencias de interoperabilidad, la consulta de datos existentes (QED) ha demostrado ser una tarea difícil en un entorno intercomunitario. QED es incompatible con XCA, admite un conjunto limitado de tipos de datos, obliga al solicitante a conocer las capacidades del solicitante y no audita los intercambios.

Interoperabilidad dentro de las instalaciones (meso-nivel)

Una de las limitaciones del marco IHE es su personalización. Aunque los proveedores y usuarios pueden seleccionar los perfiles IHE que se ajusten a sus necesidades, el proceso de selección de cada conjunto de perfiles para cada caso de uso sanitario o empresarial requiere mucho tiempo y es propenso a errores⁽⁵³⁾.

Interoperabilidad en el punto de atención (micronivel)

Según el ONC, algunos de los perfiles más utilizados son los siguientes: pista de auditoría y autenticación de nodos (ATNA), acceso intercomunitario (XCA), descubrimiento intercomunitario de pacientes (XCPD), intercambio intercomunitario (XDR), intercambio intercomunitario de documentos (XDS), consulta demográfica de pacientes (PDQ) y referencias cruzadas de identidad de pacientes (PIX).⁽²⁰⁾La opción de obtener estos perfiles de datos a través de consultas IHE (Figura 3; QED) puede utilizarse para clasificar la información en seis categorías: constantes vitales, problemas/alergias, resultados diagnósticos, medicamentos, inmunizaciones y servicios profesionales.⁵⁷Utilizando la mensajería HL7 V3 para codificar el contenido, QED puede recuperar más de un tipo de datos en una sola consulta y está pensado para su uso entre sistemas clínicos (solicitantes) y repositorios (respondedores).

Recursos de interoperabilidad sanitaria rápida

Basándose en las ideas y los resultados del estándar de mensajería HL7 v2, el Modelo de Información de Referencia HL7 V3 y la implementación de CDA, HL7 convocó al "Grupo de Trabajo Fresh Look" para actualizar las estrategias de interoperabilidad en 2011. Ese mismo año, HL7 publicó su primer borrador para el estándar FHIR, que representa los datos como recursos. FHIR se desarrolló específicamente para proporcionar una API RESTful orientada a los recursos para los registros de salud, "inspirada en las API web contemporáneas"⁵⁸En 2020, ONC publicó la norma final para la Ley de Curas del Siglo XXI anunciando FHIR R4 como el estándar requerido para la Certificación de TI de Salud.⁵⁹FHIR se encuentra actualmente en la versión 6.

Interoperabilidad entre centros (macronivel)

El directorio FHIR existe para "lograr una amplia interoperabilidad (figura 4)"⁶⁰y consiste en una base de datos de recursos.

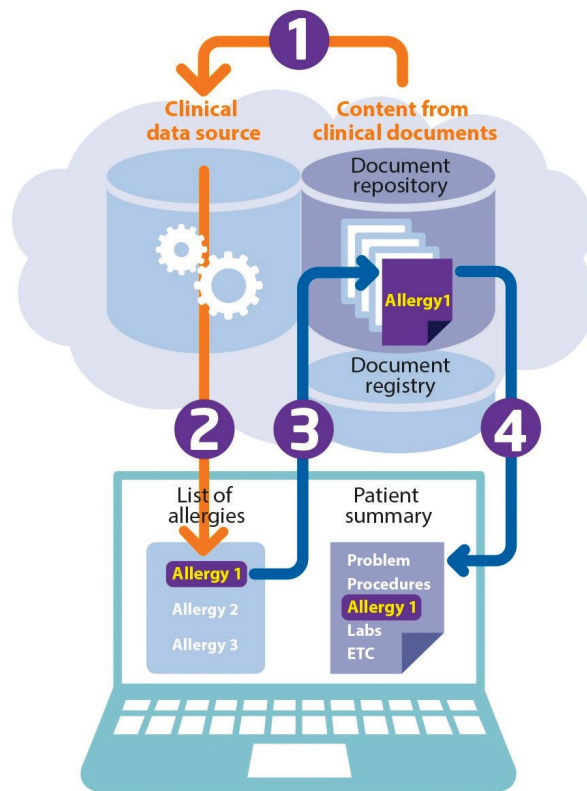


Figura 3. Esquema para consultas IHE. ⁵²IHE: Integrating the Healthcare Enterprise International.

accesibles a través de la API FHIR y almacenados mediante lenguaje de consulta estructurado (SQL). Los recursos están disponibles para representar información y las relaciones entre recursos incluyen datos similares a los de los directorios sanitarios preexistentes, incluidos datos de servicios sanitarios, datos de dispositivos médicos, organización, paciente y profesional.⁶⁰Estos recursos están disponibles para todos los sistemas y sólo se pueden consultar los recursos que solicita un proveedor, lo que mejora la fiabilidad y estabilidad de la organización de HCE.

Al principio, FHIR admitía el intercambio de datos de resultados de laboratorio a través de "modelos de datos definidos"⁵⁸Las definiciones de recursos de FHIR están bien definidas y son relevantes, e incluyen recursos muy específicos, como MedicationPrescription y AdverseReaction, y otros menos específicos, como Procedure. Las definiciones de recursos abarcan dominios administrativos, clínicos, financieros y de infraestructura.⁶¹Basándose en referencias explícitas entre recursos en XML y JSON idiomático, FHIR genera un gráfico de datos de recursos.⁵⁸

En el artículo de septiembre de 2016 del *Journal of American Medical Informatics Association* "SMART on FHIR: a standards-based, interoperable apps platform for electronic health records", investigadores de la Harvard Medical School y del Boston Children's Hospital describieron el lanzamiento de un proyecto de desarrollo de una plataforma para "permitir que las aplicaciones médicas se escriban una vez y se ejecuten sin modificaciones en distintos sistemas informáticos de atención sanitaria"⁽⁵⁸⁾Los investigadores descubrieron que FHIR no

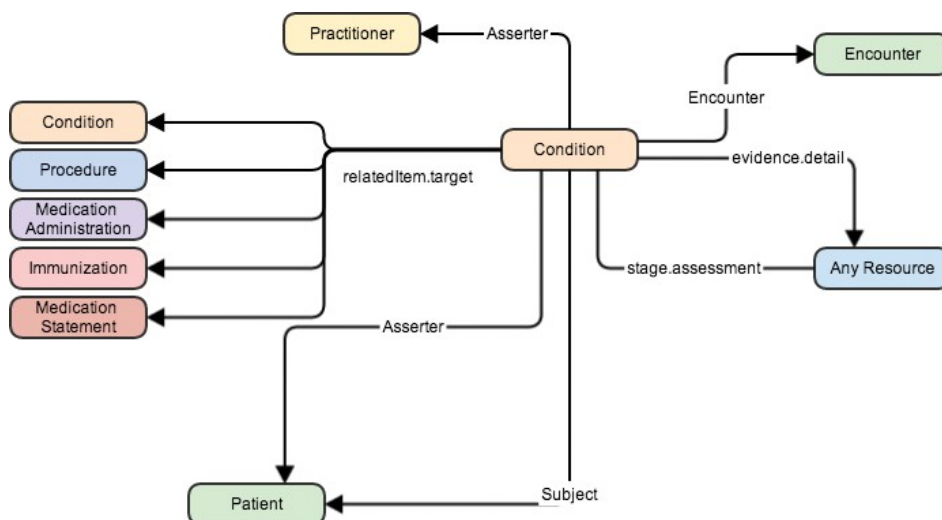


Fig. 4. Representación pictórica del recurso FHIR para "condición"⁷⁰FHIR: Fast Healthcare Interoperability Resources.

implementar restricciones en los campos de recursos, haciendo "casi todos los datos opcionales y la mayoría de las decisiones de codificación abiertas". En cambio, FHIR exige que los perfiles restrinjan la definición de recursos "para permitir aplicaciones sustituibles, proporcionando previsibilidad que también puede apoyar la interoperabilidad no orientada a aplicaciones (por ejemplo, el intercambio de registros clínicos entre pares)"⁵⁸La falta de restricciones en la especificación base de FHIR limita el grado de interoperabilidad soportado por el estándar.

Además, varias empresas de informática sanitaria están explorando el desarrollo de herramientas basadas en FHIR. Desde enero de 2018, por ejemplo, la aplicación iPhone Health de Apple ha permitido a los proveedores individuales hacer que los registros médicos electrónicos estén disponibles para su visualización. En el programa de Apple participaron sistemas sanitarios de todo Estados Unidos, como NYU-Langone (Nueva York), Johns Hopkins Medicine (Maryland), OhioHealth (Ohio), Ochsner Health System (Luisiana), Dignity Health (Arizona, California y Nevada), entre otros.⁶²

En la Conferencia HIMSS19, Google Cloud destacó el papel de FHIR como puente entre los sistemas informáticos heredados y el análisis y el aprendizaje automático. El esfuerzo de Google Cloud Healthcare API se basa en la agregación de datos que se generan utilizando marcos estándar como HL7 v2 y C-CDA, y luego traducir esos datos a un formato interoperable a través de sistemas y dispositivos utilizando FHIR para mejorar el intercambio de información del paciente a través de aplicaciones móviles.⁶³

En la Conferencia HIMSS23, se hizo hincapié en FHIR HL7 y muchas organizaciones participaron en la demostración⁶⁴. Muchas organizaciones como la FDA, NIH, incluyendo AWS, y Microsoft tienen muchas iniciativas que están contribuyendo a las implementaciones de FHIR. Organizaciones como AWS, Microsoft, Google y muchas más están creando conectores y servidores FHIR para contribuir al intercambio de datos y promover la interoperabilidad. Por ejemplo,

NIH está fomentando el desarrollo y la implementación de elementos de datos clínicos para aprovechar Health Level Seven International (HL7®) FHIR®⁽⁶⁵⁻⁶⁷⁾

Interoperabilidad dentro del centro (meso-nivel)

FHIR también ofrece escalabilidad "lista para usar", lo que permite "adaptar el sistema a las necesidades locales mediante perfiles, extensiones, terminologías, etc."⁽⁶⁸⁾.

Interoperabilidad en el punto de atención (macronivel)

Las definiciones de recursos de FHIR pueden modificarse para facilitar la transferencia de datos desde distintos dispositivos y fuentes, desde HCE a monitores portátiles, utilizando "cargas útiles de datos específicas con terminologías distintas"⁵⁸ Además de estas y otras ventajas, FHIR es un estándar componible, lo que significa que sus "recursos pueden seleccionarse y ensamblarse en diversas combinaciones"⁶⁹.

FHIR admite distintos tipos de aplicaciones, incluidas las que funcionan de forma agnóstica a la HCE en cualquier organización sanitaria. Por ejemplo, las aplicaciones SMART on FHIR aprovechan el estándar FHIR para integrar SMART con los sistemas EHR y portales web existentes.

Argonaut

El proyecto Argonaut se puso en marcha en 2014 como un proyecto conjunto de proveedores y organizaciones del sector privado para "acelerar el uso de FHIR y OAuth en el intercambio de información sanitaria"⁽⁷¹⁾ Aunque grupos como HL7 e IHE ya habían iniciado proyectos de desarrollo de FHIR, el principal objetivo de Argonaut era optimizar el proceso de desarrollo de FHIR, incluido el trabajo realizado por otros grupos de desarrollo de estándares, y la adopción del estándar FHIR. Argonaut desarrollaría rápidamente perfiles FHIR muy específicos y una guía de implementación de seguridad complementaria para ponerlos a disposición del sector en la primavera de 2015.

Los patrocinadores seleccionaron a Massachusetts eHealth Collaborative como director de proyecto del programa para coordinar sus actividades.

Interoperabilidad entre centros (macronivel)

Argonaut se creó en respuesta a un informe del grupo de trabajo JASON de octubre de 2014, de los Comités de Normas y Políticas de HIT, que analizaba el estado de la interoperabilidad de las TI sanitarias en Estados Unidos. En el informe, el grupo de trabajo recomendaba que el ONC priorizara el desarrollo de API públicas para el estándar FHIR, así como una arquitectura de software "para migrar los datos de los sistemas heredados a una nueva arquitectura orquestada centralmente"⁷³ Con Argonaut, la implementación de nuevas soluciones podría ser más rápida y ejecutarse de forma más eficiente.

Interoperabilidad dentro del centro (meso-nivel)

En octubre de 2015, la ONC también publicó una norma final que exigía un requisito de API para la certificación de HCE⁽⁷⁴⁾ En diciembre de 2016, Argonaut publicó la Guía de Implementación de Consultas de Datos de Argonaut, que facilitaba el acceso a los elementos de datos del Conjunto de Datos Clínicos Comunes y el CCD que almacena los elementos del Conjunto de Datos Clínicos Comunes. La guía también integraba funciones de seguridad OAuth 2.0.⁷⁵ En junio de 2017, Argonaut publicó la Guía de Implementación del Directorio de Proveedores. Argonaut también publicó una Guía de Implementación de Programación y una Guía de Implementación de Ganchos CDS (Clinical Decision Support) en la primavera de 2018. Los proyectos de Argonaut iniciados en 2018 se centran en mejorar la Guía de Implementación de Consulta de Datos de Argonaut, los proyectos de Notas Clínicas y Acceso Masivo a Datos de Datos Clínicos, y los Cuestionarios de Evaluación Simples.⁽⁷¹⁾ Los proyectos actuales a partir de 2021 se centran en la escritura y actualización de datos USCDI, y en promover la adopción de un marco de suscripción, donde los clientes son notificados activamente cuando cambian los datos.⁷⁶

En el caso de los ganchos CDS, FHIR promueve la interoperabilidad en la utilización de reglas y servicios CDS⁽⁷⁷⁾ Por ejemplo, dentro de la HCE, puede activarse un gancho CDS. En tiempo real, los datos clínicos pueden recuperarse de servidores habilitados para FHIR, y las reglas o cualquier servicio CDS de terceros pueden ejecutarse en segundo plano. Los resultados se devuelven en forma de tarjetas CDS que pueden incrustarse en la HCE, lo que significa que los médicos pueden mantener su flujo de trabajo establecido.

Interoperabilidad en el punto de atención (micronivel)

Las recomendaciones de Argonaut se han adoptado rápidamente. En enero de 2018, Carequality adoptó las especificaciones del Directorio de Proveedores de Argonaut y CommonWell integró las especificaciones de Argonaut en sus servicios centrales. Al mismo tiempo, la ONC anunció que más del 55% de los proveedores de HCE certificados utilizaban las API de FHIR.⁽⁷⁸⁾ En febrero de 2018, Apple integró las recomendaciones de Argonaut para FHIR en su app de registros sanitarios para iPhone.⁷¹

Direct

Publicado en el informe de abril de 2011 "Applicability Statement for Secure Health Transport", el estándar Direct se desarrolló como una forma "simple, segura, escalable y basada en estándares para que los participantes envíen información de salud autenticada y cifrada directamente a destinatarios conocidos y de confianza a través de Internet como parte de lo que se conocía como Nationwide Health Information Network", un conjunto de estándares HIE que priorizaba la seguridad de la información.⁷⁹ El Direct Standard pretende sustituir las comunicaciones por correo, correo electrónico y fax por una transmisión de datos electrónica y segura, y garantizar la interoperabilidad entre sistemas cuando los registros preexistentes no sean interoperables.

La norma surgió como un esfuerzo de colaboración público-privado del Direct Project, que se puso en marcha en marzo de 2010 para desarrollar una norma HIE basada en el consenso con el propósito de "establecer direcciones universales de salud y transporte para los participantes (incluidos los proveedores, laboratorios, hospitales, farmacias y pacientes) para enviar información de salud cifrada directamente a los destinatarios criptográficamente validados a través de Internet."⁸⁰ Dirigido por la ONC, el proyecto recibió el apoyo del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) y contó con más de 200 participantes de 60 organizaciones individuales, incluidas organizaciones federales, organizaciones estatales y proveedores de EHR.⁽⁸¹⁾ El estándar se actualizó en 2012 y nuevamente en 2015. De 2011 a 2017, la ONC mantuvo el estándar Direct; en 2017, DirectTrust Standards, una organización independiente, aceptó el papel de mantener el estándar. En marzo de 2019, DirectTrust recibió la acreditación del American National Standards Institute (ANSI), y el Direct Standard se anunció como un estándar nacional aprobado por el ANSI. En la actualidad, DirectTrust Standards promueve el desarrollo de "normas que mejoran la interoperabilidad y la identidad en la atención sanitaria."⁸²

La norma Direct se basa en la norma SMTP (Simple Mail Transfer Protocol) y en la especificación de mensajes S/MIME (Secure/Multipurpose Internet Mail Extensions) versión 3.2 (RFC 5751), que utiliza el cifrado de extremo a extremo.⁸³

Interoperabilidad entre servicios (macro-niveles)

Cabe mencionar aquí dos proyectos piloto recientes de la Norma Directa. El primero, en Minnesota, consiste en la notificación de registros de vacunación por parte de la sanidad pública desde el Centro Médico de Trauma Pediátrico y Adulto de Nivel 1 del Condado de Hennepin al Departamento de Salud de Minnesota. El segundo, en Rhode Island, consiste en el intercambio de datos de pacientes entre proveedores y la transmisión directa de información clínica desde las HCE de los consultorios al HIE de Rhode Island para el análisis de la calidad de la atención y la coordinación entre centros asistenciales.⁸⁴

el Estándar Directo se basa en el establecimiento de una conexión segura, es decir, de confianza entre un emisor y un receptor. La capacidad de asegurar una conexión "de confianza" entre dos partes puede variar en función de los requisitos de seguridad de cada una de ellas.⁽⁸³⁾El estándar Direct tampoco es escalable en gran medida, lo que impide su uso con grandes HIE.

Directorio sanitario validado

El lanzamiento de la Guía de Implementación de VHDDir fue encabezado por HL7 y ONC en 2017. Basada en la versión 4.0 de FHIR, la guía facilita el intercambio de información de directorios sanitarios entre directorios locales y un directorio de referencia nacional. Específicamente, la Guía de Implementación de VHDDir incorpora las "consideraciones arquitectónicas para atestiguar, validar e intercambiar datos de una fuente central de datos de proveedores validados (es decir, un Directorio de Atención Médica Validado o VHDDir), así como una API RESTful FHIR para acceder a los datos de VHDDir."⁸⁵

Según el sitio web de HL7, el proyecto VHDDir Guide se encuentra actualmente en fase de diseño. La Guía VHDDir integrará y actualizará, según sea necesario, recursos, extensiones, perfiles, vocabularios, conjuntos de valores y operaciones asociados con el estándar FHIR; también se tendrá en cuenta el Directorio de Proveedores Argonaut. Posteriormente, las normas FHIR podrán modificarse para dar soporte a cualquier nuevo requisito resultante, especialmente en lo que respecta a métodos de intercambio de información como pull, push y publish/subscribe. La estructura de validación integrará diversos metadatos, como fechas, frecuencia, métodos, detalles de la fuente y estado. Esta guía incluirá al menos la siguiente información para cada entidad: (1) equipos asistenciales, (2) información de contacto, (3) credenciales, (4) datos demográficos, (5) puntos finales electrónicos, (6) grupos, (7) planes, productos y redes sanitarios, (8) indicación de registros incompletos debido a políticas u otras razones,

(9) ubicaciones, (10) relaciones entre pro-videntes individuales y cada una de las anteriores, (11) relaciones entre organizaciones, otras organizaciones y ubicaciones, y (12) proxies de individuos y grupos de individuos.

El VHDDir ofrece una mayor escalabilidad para que las organizaciones sanitarias locales adapten sus sistemas a sus necesidades específicas. El VHDDir está diseñado para ser un "piso" para el intercambio de datos de proveedores validados, al tiempo que describe elementos de datos adicionales y capacidades que apoyan implementaciones más robustas.⁸⁵ Actualmente, el VHDDir consta de los siguientes Perfiles de Directorio Sanitario Validados: VhDir Care Team, VhDir Endpoint, VhDir Healthcare Service, VhDir Insurance Plan, VhDir Location, VhDir Network, VhDir Organization, VhDir Organization Affiliation, VhDir Practitioner, VhDir Practitioner Role, VhDir Restriction y VhDir Validation. Para que un perfil determinado sea compatible, se describen los elementos obligatorios, las extensiones y la terminología de cada perfil.⁸⁵

Arquitectura del documento de informes de calidad

Originalmente, se propuso que HL7 v2 fuera el estándar para los informes de calidad; sin embargo, fue necesario un nuevo estándar para superar las limitaciones de HL7 v2.⁸⁶ Publicado en 2009 por HL7, el estándar QRDA se utiliza para transferir información sanitaria, específicamente datos electrónicos de medidas de calidad clínica (eCQM), entre sistemas mediante la restricción de CDA.⁽⁸⁷⁾ Los documentos QRDA están restringidos dentro de documentos CDA, con datos incluidos organizados según el tipo de categoría QRDA.⁽⁸⁸⁾ El QRDA está basado en XML y utiliza el Modo de Datos de Calidad (QDM), que es un estándar con un "modelo de información que define claramente los conceptos utilizados en las medidas de calidad y la atención clínica y está destinado a permitir" la extracción automatizada de datos de las HCE.⁽⁸⁹⁾ El proceso por el cual los datos se filtran y se utilizan para generar informes QRDA se describe en la Figura 5.⁹⁰

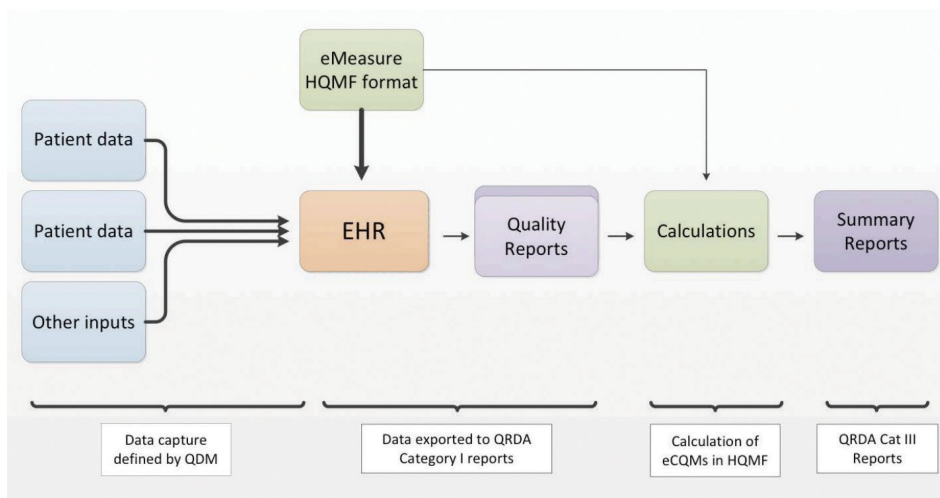


Figura 5. Ejemplo de esquema QRDA. Ejemplo de esquema QRDA.⁹⁰HCE: historia clínica electrónica; HQMF: Health Quality Measures Format; QRDA: Quality Reporting Document Architecture;

Interoperabilidad entre centros (macronivel)

Los informes QRDA ofrecen una forma estandarizada para que los pagadores sanitarios y el gobierno comparen la calidad de la atención administrada entre organizaciones. Mientras que el estándar es mantenido y actualizado por un grupo de trabajo de HL7, CMS desarrolla guías de implementación para el cumplimiento de QRDA.⁽⁷²⁾ Los documentos QRDA contienen datos de HCE desidentificados para diversas iniciativas de medición e información de calidad, en particular para el cumplimiento del Uso Significativo.⁽⁷²⁾ Hay tres categorías (I-III) de informes QRDA. Los informes de categoría I tratan datos de un solo paciente para una o más métricas de informes de calidad. Los informes de categoría II se refieren a datos de un grupo de pacientes para una o más métricas de notificación de calidad. Los informes de categoría III se basan en datos de un único proveedor, ya sea un médico individual o un sistema hospitalario, para una o más métricas de informes de calidad.⁽⁹¹⁾ El ONC adoptó QRDA como el estándar de elección para los informes de datos de las categorías I y III de QRDA.⁽⁹²⁾ Los CMS también adoptaron QRDA como su estándar para la Iniciativa de Informes de Calidad de Médicos (PQRI).⁽⁸⁶⁾

Los hospitales y otros proveedores del grupo que utilizan HCE compatibles con QRDA, como Epic EMR y otros proveedores certificados, pueden generar documentos QRDA I que contienen información específica del paciente directamente relacionada con la notificación de medidas de calidad para programas como Core Measures, Physician Quality Reporting Systems e Inpatient Quality Reporting. Del mismo modo, se pueden generar documentos QRDA III, que contienen datos agregados de medidas de calidad, y pueden incluir índices de rendimiento de proveedores elegibles para satisfacer los requisitos de notificación de uso significativo.⁽⁹³⁾

Interoperabilidad dentro del centro (meso-nivel)

Una limitación de QRDA III es que no extrae datos relacionados con la métrica Promoting Interoperability (PI) para algunos programas.⁽⁹⁴⁾

Interoperabilidad en el punto de atención (micronivel)

Otro reto es el hecho de que, a diferencia de HL7 V2, el estándar es inherentemente "complejo, verboso y difícil". Además de estas limitaciones, QRDA también está diseñado teniendo en cuenta únicamente las HCE como fuente de la que extraer los datos.⁽⁹⁵⁾

Formato de las medidas de calidad sanitaria

Las Etapas 2 y 3 del Uso Significativo priorizan un sistema de salud dinámico que promueva el aprendizaje a partir de los datos para mejorar la salud de la población a través de Medidas de Calidad Clínica (CQM).⁽⁹⁶⁾ En respuesta, HL7 propuso el HQMF basado en XML en 2010.⁽⁹⁷⁾ Un año después, la ONC lanzó la Iniciativa de Salud de Consulta para desarrollar estándares que apoyen el acceso distribuido para consultas de salud de la población; HQMF fue adoptado como el principal estándar para definir consultas de salud de la población. Las especificaciones electrónicas para la notificación de CQM desde las HCE incluyen "la estructura, los metadatos, las definiciones y la lógica de una medida" en el formato HQMF.⁽⁹⁸⁾

Además, en 2011, el National Quality Forum (NQF) convirtió 113 CQMs al formato eMeasure, o HQMF.⁽⁹⁸⁾ Junto con CMS, el NQF publicó posteriormente las 93 CQMs para la Etapa 2 del programa de incentivos EHR reporting como eMeasures.⁽⁹⁹⁾ Hoy en día, el estándar HQMF incluye el formato XML, así como un HTML y conjuntos de valores asociados.⁽¹⁰⁰⁾

Interoperabilidad entre centros (macronivel)

El HQMF admite consultas de salud de la población para respuestas QRDA y formatea el vago estándar Quality Data Model (QDA) para que pueda ser interpretado por un ordenador. Los datos QRDA de los pacientes almacenados en la HCE se comparan con los criterios del HQMF, a veces denominados eMeasures, para determinar si se han alcanzado los mínimos de notificación.⁽¹⁰⁰⁾

Interoperabilidad en el punto de atención (micronivel)

Uno de los retos a la hora de utilizar HQMF es que el estándar proporciona la sintaxis, o estructura del documento, "pero no especifica en qué parte de la HCE deben encontrarse los datos, por lo que un proveedor de HCE debe asignar las especificaciones de la medida a los elementos de datos de la misma"⁽¹⁰¹⁾. Por lo tanto, analizar los criterios de HQMF para convertirlos en una consulta preparada para la base de datos es un proceso que lleva mucho tiempo.⁽¹⁰²⁾ Estas características han permitido históricamente la construcción de consultas computacionalmente difíciles y poco realistas. Otros retos del HQMF son "[m]últiples relaciones temporales en un único criterio, la posibilidad de anidar relaciones temporales y extractos, el anidamiento arbitrariamente profundo de grupos de criterios de población y el hecho de que no todos los operadores de criterios de población son equivalentes a operadores lógicos". Otra limitación crítica del HQMF es que los datos erróneos o ruidosos afectan negativamente a la capacidad de la norma para especificar el comportamiento.⁽¹⁰³⁾

Confianza en las relaciones sanitarias

El grupo de normalización HEART se creó para apoyar la seguridad y la privacidad en torno a la HIE y promover el control de los datos sanitarios por parte del paciente. Con el apoyo de la Open ID Foundation, HEART examina cuestiones relacionadas con los derechos digitales del paciente, la seguridad de los datos, la autorización y la autenticación. Con la expansión de las API de intercambio de datos, existe la posibilidad de que los datos de los pacientes se compartan entre sistemas; sin embargo, no es necesario el consentimiento del paciente para optimizar el intercambio de datos. Por ello, se encargó a HEART el desarrollo de "perfiles de normas de identidad de uso común para la atención sanitaria y otros casos de uso de "alta confianza"⁽¹⁰⁴⁾.

Interoperabilidad entre centros (macronivel)

Otro reto es la llegada de la Internet de los objetos médicos (IoMT), que requiere un conjunto diferente de casos de uso y soluciones para facilitar la normalización de la privacidad y la seguridad en relación con el intercambio de datos de los pacientes.⁽¹⁰⁴⁾

Interoperabilidad dentro de las instalaciones (meso-nivel)

Otro reto para las soluciones de identidad es la recogida de reclamaciones, que varía según la aplicación y tiene diferentes requisitos de autenticación. La confidencialidad en cadena y el acceso "descendente" a los recursos han sido considerados por User Managed Access (UMA).¹⁰⁵

Interoperabilidad en el punto de atención (micronivel)

Uno de sus primeros esfuerzos fue "definir un conjunto de perfiles de seguridad centrados en proteger las API REST de intercambio de datos sanitarios entre pacientes y consumidores, como FHIR"⁽¹⁰⁴⁾.

Además de tener en cuenta la norma FHIR, los perfiles HEART se basan en las siguientes normas de seguridad y pre-videncia preexistentes: OpenID Connect (OIDC), OAuth 2.0 y UMA 1.0. Los perfiles HEART permiten a los pacientes habilitar permisos de acceso a los datos clínicos y a las organizaciones validar las solicitudes de acceso a los datos. Los perfiles HEART también facilitan un protocolo para la gestión de permisos. Existen dos tipos de especificaciones HEART: perfiles mecánicos y perfiles semánticos. Los perfiles mecánicos están diseñados para "especificar y reforzar los parámetros de seguridad para el uso de OAuth 2.0, OpenID Connect y UMA, respectivamente, en el contexto del intercambio de datos sanitarios controlados por el paciente". Los perfiles semánticos "prescriben el uso de OAuth y UMA (por ejemplo, definiendo ámbitos y flujos) en combinación con API específicas del sector sanitario"¹⁰⁶A fecha de marzo de 2019, se han aprobado cuatro especificaciones HEART: el perfil HEART para OAuth 2.0, el perfil HEART para ámbitos FHIR OAuth 2.0, el perfil HEART para acceso gestionado por el usuario 2.0, y el perfil HEART Perfil para recursos FHIR UMA 2.¹⁰⁶

Uno de los retos asociados al desarrollo de perfiles, normas y especificaciones HEART es que el consentimiento digital del paciente se basa en las normas OAuth 2.0, OIDC y UMA. Ninguna de estas normas es específica de las TI sanitarias, lo que significa que el desarrollo de perfiles que cumplan los requisitos de las TI sanitarias para cada una de estas normas es fundamental. Con la ayuda del MIT Consortium for Kerberos and Internet Trust, la ONC, el NIST y la OpenID Foundation, HEART pretende abordar estas cuestiones.⁽¹⁰⁴⁾

Programa de Control de Medicamentos Recetados

El PDMP es "una base de datos electrónica que realiza un seguimiento de las recetas de sustancias controladas en un estado. Los PDMP pueden proporcionar a las autoridades sanitarias información oportuna sobre la prescripción y los comportamientos de los pacientes que contribuyen a la epidemia y facilitar una respuesta ágil y específica". Se trata de programas estatales individuales que recopilan y comparten datos sobre prescripción y consumo de sustancias controladas por el gobierno federal; los estados también pueden optar por hacer un seguimiento de medicamentos de venta con receta específicos, sobre todo de aquellos de los que se abusa con frecuencia.

Interoperabilidad entre centros (macronivel)

El PMP Interconnect, un programa interestatal que permite a los PDMP intercambiar datos de prescripción de forma segura, cuenta actualmente con la participación de 48 estados, el Distrito de Columbia y el condado de St.

incluye la participación de 48 estados, el Distrito de Columbia y el condado de St. Louis en Missouri.¹⁰⁷

Nueva York puso en marcha el PDMP original en 1918 para controlar las recetas de opio, morfina, heroína, cocaína y codeína. En 1939, California adoptó un PDMP. Hasta 1989, cuando Oklahoma impuso la comunicación electrónica de datos, los PDMP funcionaban en papel. Gracias a la subvención federal Harold Rogers Prescription Drug Monitoring Grant en 2003, se establecieron la mayoría de los PDMP actuales.⁽¹⁰⁸⁾En la actualidad, los 50 Estados Unidos, el Distrito de Columbia y Guam cuentan con PDMP. Aunque no hay pruebas que sugieran que la adopción de PDMP reduzca los daños generales relacionados con los opiáceos o los índices de delincuencia,¹⁰⁹los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) afirman que "las evaluaciones de los PDMP han ilustrado cambios en las conductas de prescripción, el uso de múltiples proveedores por parte de los pacientes y la disminución de los ingresos en tratamientos por abuso de sustancias".⁽¹⁰⁷⁾

Interoperabilidad dentro del centro (meso-nivel)

Un problema crítico que limita la interoperabilidad del PDMP es que cada estado crea requisitos específicos para su PDMP individual. Por ejemplo, en Nebraska, el PDMP es voluntario y sólo incluye información de las consultas de urgencias. Pensilvania, por otro lado, exige el registro en el PDMP de todos los prescriptores y la presentación de informes sobre las sustancias controladas de la Lista II-V.⁽¹¹⁰⁾

De 2011 a 2013, la ONC supervisó el proyecto Enhancing Access to PDMPs using the Health IT para investigar y proponer nuevos métodos para la interoperabilidad de EHR y PDMP.⁽¹¹¹⁾La investigación sugiere que la integración de EHR con PDMP podría aumentar la frecuencia de uso del sistema PDMP entre los médicos.¹¹²En 2017, HL7 publicó la Guía de implementación de U.S. Meds PDMP FHIR para proporcionar documentación sobre cómo los proveedores pueden usar el estándar FHIR para acceder a los datos de un paciente desde un PDMP estatal.⁽¹¹³⁾En 2018, CMS recomendó que las soluciones de inicio de sesión único integren EHR con PDMP. CMS también informó a los estados que este proyecto EHR sería elegible para financiamiento federal bajo la regla 42 CFR para Programas de Incentivos EHR.⁽¹¹⁴⁾Un éxito reciente atribuible a la integración EHR-PDMP se informó en abril de 2019: Henry Ford Health System informó que la utilización de la integración Epic con el PDMP de Michigan ahorró aproximadamente 250 h de tiempo del médico.¹¹⁵

Interoperabilidad en el punto de atención (micronivel)

Otro problema que rodea la interoperabilidad de los PDMP es la integración restringida con los EHR porque los PDMP requieren que los proveedores inicien sesión a través de un punto de acceso separado.⁽¹¹⁶⁾Además, aunque a menudo se requiere la presentación de informes PDMP, la ONC informó en 2021 que solo el 62% de los médicos que recetan sustancias controladas informan que acceden al PDMP a través de EHR.⁽¹¹⁷⁾El uso regular de PDMP dentro de la comunidad de proveedores no se ha adoptado ampliamente, lo que hace que los datos recopilados sean variables.

Para expandir el uso de PDMP, CMS incluyó la utilización de PDMP en la sección de Actividades de Mejora del Sistema de Pago de Incentivos por Mérito (MIPS), una sección que compone el 15% del puntaje MIPS de un proveedor individual.¹²⁰

Cambios de Política y Sugerencias

La 21st Century Cures Act ordena el acceso y el intercambio a la información sanitaria electrónica (EHI) para evitar el bloqueo de información que sigue cumpliendo las normas de la HIPAA.¹²¹

Con muchos marcos técnicos ya establecidos para lograr la interoperabilidad, y las normas de bloqueo de información de la ONC que promueven el acceso de los pacientes y el intercambio de datos; y con la TEFCA ya en marcha, el gobierno de EE.UU. debería avanzar para ordenar e introducir políticas que promuevan la interoperabilidad y el intercambio de datos.

TEFCA ha ocupado un lugar central en HIMSS23 con numerosos paneles de debate. El marco TEFCA puede ampliarse a muchos casos de uso para reducir la fricción en torno al intercambio de datos y lograr la interoperabilidad. El gobierno federal debería considerar la puesta en marcha de las siguientes respuestas políticas:

1. Garantizar que las funciones del regulador y el regulado estén delimitadas, de modo que no existan intereses enquistados por el bloqueo de la información.
2. Asignar más fondos a los proveedores sanitarios para la instalación de sistemas y la formación de los empleados
3. Obligar a los proveedores, vendedores de HCE y otras entidades sanitarias con derecho al intercambio de datos de HCE a cumplir la normativa y a intercambiar datos utilizando normas desarrolladas.
4. Financiar programas de desarrollo de middleware de arquitectura abierta que ayuden a los proveedores de HCE a integrarse fácilmente con sistemas dispares.

La respuesta 3 será difícil de implantar porque la resistencia de los proveedores de HCE a la interoperabilidad ha retrasado considerablemente el progreso de la HIE en los últimos años. El coste inicial de adquisición e instalación de sistemas de datos de HCE suele oscilar entre 15.000 y 70.000 dólares por proveedor, por lo que puede ascender a cientos de millones de dólares para un gran sistema hospitalario. El pago de estos gastos de instalación, junto con los gastos operativos añadidos, supone una carga desproporcionada para los proveedores más pequeños. En las consultas pequeñas con varios médicos, se calcula que el equipo de instalación de la HCE necesitará más de 600 h para construir el sistema y cada médico necesitará una media de 134 h para familiarizarse. Durante este periodo de implantación, que puede durar más de un año, suele preverse que la consulta verá hasta un 50% menos de pacientes. Estos factores disuaden a las clínicas más pequeñas de adoptar sistemas interoperables de HCE. La asignación por parte del Gobierno de "gastos superfluos" para la implantación de HCE y la formación de los empleados

permitiría a estas clínicas adoptar estos sistemas interoperables.

La CIE-10-CM fue adoptada por EE.UU. 25 años después de su publicación en 1990. Este retraso se debió a problemas técnicos y de costes, a la política y a la oposición de la Asociación Médica Americana (AMA). Sin embargo, muchos Estados miembros de la OMS adoptaron la CIE-10 en 1994, sólo 4 años después de su publicación. La CIE-10 fue una actualización necesaria de la CIE-9 debido al gran aumento de códigos diferentes y nuevos diagnósticos, así como a la mayor especificidad en cuanto a causa, manifestación, localización, gravedad y tipo de lesión/enfermedad. Con una adopción gradual a lo largo de 25 años, las clínicas más grandes podrían adoptar estas normas antes que las demás. Si se establece un plazo de cinco años para que los proveedores y los vendedores de HCE actualicen sus normas para adaptarse a las nuevas clasificaciones médicas, los sistemas de todo EE.UU. interoperarán mucho más rápidamente.

La consolidación del poder a nivel federal sobre los HIE y el establecimiento de proveedores de HCE propiedad del gobierno sería una solución obvia para forzar la interoperabilidad al restar poder a las regulaciones estatales y a los proveedores privados de HCE; sin embargo, la infraestructura necesaria y la resistencia resultante hacen que esta solución sea inviable.

Una alternativa sería financiar programas de desarrollo de middleware de arquitectura abierta que permitan la interoperabilidad de distintos sistemas y mejoren la escalabilidad de las operaciones de interoperabilidad. Por middleware de arquitectura abierta se entiende "un marco de intercambio de datos compuesto por componentes e interfaces abiertos y estándar" que permite que los sistemas de HCE nuevos y heredados se comuniquen entre sí. El middleware ha tenido éxito en otros sectores, como demuestran los terminales de punto de venta de tarjetas de crédito, que pueden conectarse entre cadenas minoristas y bancos de todo el mundo. Esta tecnología también puede extenderse para hacer interoperables sistemas de HCE dispares.

Tendencias actuales, opciones y conclusión

En Estados Unidos, los grandes proveedores públicos de asistencia sanitaria, como el Departamento de Defensa (DoD), el Departamento de Asuntos de Veteranos (VA), los Servicios de Salud Indígenas (IHS) y la Oficina de Prisiones (BOP) del Departamento de Justicia, prestan asistencia sanitaria directa a decenas de millones de pacientes, pero siguen careciendo de HCE interoperables. Aunque el VA utilizaba anteriormente su propio sistema de HCE, que era el único que seguía funcionando correctamente cuando se produjo el huracán Katrina, está realizando la transición a un sistema de HCE comercial (Oracle CERNER). Si bien se anunció la decisión de migrar a la nueva HCE recientemente en octubre de 2022, el Departamento de Asuntos de Veteranos anunció que estaba retrasando EHE despliegues de Oracle EHR hasta junio de 2023.⁽¹²²⁾

Las normas de TI sanitarias se han desarrollado históricamente en paralelo; muchos esfuerzos de desarrollo de normas han sido aislados e incoherentes.⁽¹²³⁾ Los proveedores de HCE han construido sus planes de negocio basándose en la

perspectivas de propiedad intelectual de estos sistemas, a saber, los sistemas de software propietario, que "gestionan los datos a efectos de reembolso de seguros y prestación de asistencia". Las API de HCE en la nube también son propietarias. Como tales, las empresas de HCE han implementado versiones únicas de la API FHIR.⁽¹²⁴⁾ Los proveedores de HCE "pueden conservar clientes que de otro modo podrían perder si dificultan el traslado de datos al sistema de otro proveedor".¹²⁵ La Ley de Curas del Siglo XXI obliga a todos los proveedores de HCE a cumplir los nuevos criterios de la HCE para evitar el bloqueo de información y fomentar el acceso, el intercambio y el uso de la HCE.⁽¹²⁶⁾ Los proveedores de HCE deben cumplir la totalidad de los criterios de la HCE para finales de 2023,¹²⁷ con algunos criterios obligatorios para finales de 2022. Permitir las capacidades de exportación de la HCE permitirá a los proveedores sanitarios migrar a su HCE preferida y elegir una HCE interoperable para acceder fácilmente y sin problemas a la HCE. Las API de HL7 FHIR crearán una solución completa de interoperabilidad para la atención sanitaria mediante el uso de tecnologías estándar y generalizadas, aumentando el acceso a información significativa, reduciendo el bloqueo de información y facilitando la rápida implantación de soluciones.

Las iniciativas de interoperabilidad no deben ser esfuerzos puntuales, sino dinámicas y colaborativas.⁽⁶⁹⁾ Aunque los esfuerzos de los gobiernos, la industria y el mundo académico son cada vez más colaborativos, sigue sin existir una organización o plataforma central que establezca y aplique las mejores prácticas de interoperabilidad por parte de todos los organismos participantes.

La información sobre síntomas, enfermedades, fármacos, remedios y otros aspectos de la atención sanitaria debe estar a disposición de las organizaciones pertinentes y no verse limitada por fronteras organizativas o políticas. Para hacer frente a la creciente necesidad de acceder e investigar datos procedentes de diversas fuentes y entornos, Estados Unidos debe desarrollar y aplicar mecanismos eficaces para superar las fronteras organizativas, nacionales y políticas que afectan a los diversos tipos de información sanitaria.

Declaración de financiación

Esta investigación no ha sido financiada por ninguna organización.

Relaciones y actividades financieras y no financieras

No existen relaciones o actividades financieras o no financieras que puedan sesgar la interpretación de los resultados.

Declaraciones de conflicto

No existe ningún conflicto de intereses en este trabajo.

Colaboradores

Bharath Perugu proporcionó orientación durante la fase de revisión del manuscrito original; participó en el proceso general de edición del manuscrito; y contribuyó a las secciones de política de los artículos, añadiendo información sobre marcos actuales de interoperabilidad como TEFCA.

Varun Wadhwa y Jin Kim participaron en la redacción de la copia inicial del manuscrito, lo que supuso realizar una revisión bibliográfica de los marcos de interoperabilidad en Estados Unidos y en el extranjero. Jenny Cai editó el borrador original bajo la dirección de Bharath Perugu, Amar Gupta y Bruce Allen Hecht, diseñó las figuras originales del artículo y realizó y redactó una revisión bibliográfica de las arquitecturas de mediación semántica para la interoperabilidad. También se encargó de la correspondencia durante el proceso de revisión y corrección, lo que supuso dividir el manuscrito original en una serie de tres artículos y redactar las secciones incompletas. Audrey Shin ayudó a realizar una revisión bibliográfica sistemática de las arquitecturas de mediación semántica para la interoperabilidad. Amar Gupta concibió la importancia de este tema y del artículo, supervisó todo el proceso de investigación y redacción de este manuscrito y contribuyó a los aspectos técnicos, estratégicos y políticos. Escribió por primera vez en 1992 una propuesta sobre la necesidad crítica de abordar los problemas de interoperabilidad de la sanidad basándose en su trabajo sobre la integración de sistemas de información distribuidos heterogéneos para una importante agencia del Gobierno de EE.UU. y en su libro del IEEE sobre este tema.

Agradecimientos

Este artículo incorpora aportaciones de más de 100 personas de la industria, el mundo académico, el gobierno y otros grupos relevantes. Los autores desean agradecer a Stephanie Zawada (Ph.D. @ Mayo Clinic Graduate School of Biomedical Sciences), Kelly Zhang (MD @ Stanford University School of Medicine) y Bruce Allen Hecht (Master of Science @ MIT, VG2PLAY, IEEE Standards Association) sus aportaciones a este artículo. Los autores están muy agradecidos a los colegas de profesión con los que han mantenido conversaciones sobre este tema. Estos colegas proceden de muchos países. La lista correspondiente a EE.UU. incluye a Micky Tripathi, John Halamka y (ya fallecido) Gio Wiederhold. A todos ellos queremos agradecerles su interés por este importante campo y sus aportaciones, comentarios y sugerencias a lo largo de varios años.

Chatgpt y Chatbots

No se han utilizado ChatGPT ni Chatbots durante la redacción de este manuscrito.

Referencias

1. NHE fact sheet [Internet]. CMS. Disponible en: <https://www.cms.gov/research-statistics-data-and-systems/statistics-trends-and-reports/nationalhealthexpenddata/nhe-fact-sheet> [citado el 26 de abril de 2023].
2. Trout KE, Chen LW, Wilson FA, Tak HJ, Palm D. The impact of electronic health records and meaningful use on inpatient quality. *J Healthc Qual Off Publ Natl Assoc Healthc Qual.* 2022 Apr 1;44(2):e15-23. doi: 10.1097/JHQ.0000000000000314

3. Fry E. Death by a thousand clicks: where electronic health records went wrong [Internet]. Fortune. Disponible en: <https://fortune.com/longform/medical-records/> [citado el 26 de abril de 2023].
4. Hanna-Attisha M. Opinion| how a pediatrician became a detective [Internet]. The New York Times. 2018. Disponible en: <https://www.nytimes.com/2018/06/09/opinion/sunday/flint-water-pediatrician-detective.html> [citado el 26 de abril de 2023].
5. Autoridad de seguridad del paciente de Pensilvania. Identificar y aprender de eventos que involucran errores de diagnóstico: es un proceso [Internet]. Advisory. Autoridad para la Seguridad del Paciente de Pensilvania. Disponible en: http://patientsafety.pa.gov:80/ADVISORIES/Pages/201810_IdentifyingandLearning.aspx [citado el 26 de abril de 2023].
6. Balgrosky JA. Essentials of health information systems and technology [Internet]. Burlington, MA: Jones & Bartlett Learning, 2015; p. 152 (Essential public health). Disponible en: <http://www.r2library.com/Resource/Title/1284036111> [citado el 26 de abril de 2023].
7. Pronovost PJ, Academia Nacional de Medicina (EE. UU.), editores. Procuring interoperability: achieving high-quality, connected, and person-centered care. Washington, DC: NAM.EDU, 2018; 1 p. (Learning health system series).
8. Oficina de Derechos Civiles (OCR). ¿Prevalece la norma de privacidad HIPAA sobre las leyes estatales? [Internet]. HHS.gov; 2007. Disponible en: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/faq/399/does-hipaa-preempt-state-laws/index.html> [citado el 26 de abril de 2023].
9. hitechact.pdf [Internet]. Disponible en: <https://www.hhs.gov/sites/default/files/ocr/privacy/hipaa/understanding/coveredentity-ties/hitechact.pdf> [citado el 26 de abril de 2023].
10. Trusted Exchange Framework and Common Agreement (TEFCA) [Internet]. HealthIT.gov. Disponible en: <https://www.healthit.gov/topic/interoperability/policy/trusted-exchange-framework-and-common-agreement-tefca> [citado el 26 de abril de 2023].
11. Marco de intercambio de confianza (TEF): Principios para el intercambio de confianza. U.S. Department of Health and Human Services, Office of the National Coordinator for Health Information Technology. Enero de 2022. Disponible en: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/page/2022-> [citado el 01 de mayo de 2023].
12. Harrington A. TEFCA: how it works in tandem with your HIE - contexture [Internet]. Disponible en: <https://contexture.org/tefca-how-it-works-in-tandem-with-your-hie/> [citado el 26 de abril de 2023].
13. Benaloh J. Encriptación controlada por el paciente. En: Proceedings of the 2009 ACM Workshop on Cloud Computing Security [Internet]. Disponible en: <https://dl.acm.org/doi/10.1145/1655008.1655024> [citado el 26 de abril de 2023].
14. Weininger S. The importance of state and context in safe interoperable medical systems [Internet]. IEEE Journals & Magazine. IEEE Xplore. Disponible en: <https://ieeexplore.ieee.org/document/7536138> [citado el 26 de abril de 2023].
15. Informe al Congreso, abril de 2015 - informe sobre el bloqueo de la información sanitaria. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC) Departamento de Salud y Servicios Humanos. 2015. Disponible en: https://www.healthit.gov/sites/default/files/reports/info_blocking_040915.pdf [citado 01 mayo 2023].
16. Walderhaug S, Mikalsen M, Hartvigsen G, Stav E, Aagedal J. Improving systems interoperability with model-driven software development for healthcare. Stud Health Technol Inform. 2007;129(Pt 1):122-6. Disponible en: <https://ebooks.iospress.nl/publication/10947> [citado el 26 de abril de 2023].
17. Spil T, Klein R. Personal health records success: why Google health failed and what does that mean for microsoft health-vault? En: Proceedings of the 2014 47th Hawaii International Conference on System Sciences, 2014; p. 2818-27.
18. Salud - registros de salud [Internet]. Apple. Disponible en: <https://www.apple.com/healthcare/health-records/> [citado 26 abril de 2023].
19. ¿Qué es Google health? - Google health [Internet]. Disponible en: <https://health.google/> [citado el 22 de mayo de 2023].
20. Normas y tecnología [Internet]. HealthIT.gov. Disponible en: <https://www.healthit.gov/topic/interoperability/standards-and-technology> [citado el 26 de abril de 2023].
21. Interoperabilidad [Internet]. Disponible en: <https://www.fcc.gov/general/interoperability> [citado el 26 de abril de 2023].
22. Haug PJ, Narus SP, Bledsoe J, Huff S. Promoción de estándares nacionales e internacionales para crear aplicaciones clínicas interoperables. AMIA Annu Symp Proc. 2018 dic 5;2018:555-63.
23. Boucher C. Citrix cloud services & the healthcare EHR mar- ket - citrix blogs [Internet]. Citrix; 2018. Disponible en: <https://www.citrix.com/blogs/2018/08/27/citrix-cloud-services-and-the-healthcare-ehr-market/> [citado el 26 de abril de 2023].
24. Gaynor M, Myung D, Gupta A, Rawn J, Moulton S. Interoperabilidad de aplicaciones y dispositivos médicos. En: Proceedings of the 41st Annual Hawaii International Conference on System Sciences [Internet]. IEEE Computer Society, 2008; p. 240. (HICSS '08). Disponible en: <https://doi.org/10.1109/HICSS.2008.217> [citado el 26 de abril de 2023].
25. HL7 V2.6_Appendix_A.pdf [Internet]. Disponible en: https://www.hl7.org/special/committees/vocab/V26_Appendix_A.pdf [citado el 26 de abril de 2023].
26. Dolin RH, Alschuler L, Beebe C, Biron PV, Boyer SL, Essin D, et al. The HL7 clinical document architecture. J Am Med Inform Assoc JAMIA. 2001;8(6):552-69. doi: 10.1136/jamia.2001.0080552
27. Bender D, Sartipi K. HL7 FHIR: an agile and RESTful approach to healthcare information exchange. En: Proceedings of the 26th IEEE International Symposium on Computer-Based Medical Systems. 20-22 de junio de 2013; p. 326-31. doi: 10.1109/CBMS31545.2013
28. Mensajes HL7 v2 [Internet]. Instituto de Informática de Salud Pública. Disponible en: <https://www.phii.org/sites/www.phii.org/files/resource/files/HL7%20CDA%20Introduction.pdf> [citado 01 mayo 2023].
29. HL7 standards product brief - HL7 version 2 product suite [Internet]. HL7 International. Disponible en: http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=185 [citado 26 de abril de 2023].
30. Mejora de la vigilancia de la salud pública a través de la interoperabilidad, los estándares de datos y la legislación [Internet]. Astho; 2019. Disponible en: <https://www.astho.org/communications/blog/improving-ph-surveillance-through-interoperability-data-standards-legislation/> [citado 26 abril 2023].
31. Manos D. Da Vinci presenta comentarios sobre la regla propuesta de Interop 3 [Internet]. HL7 International; 2023. Disponible en: <https://blog.hl7.org/topic/cms> [citado el 10 de mayo de 2023].
32. Brenda Courtney. An investigation into the use of HL7 clinical document architecture as a standard for discharge summaries in Ireland [Internet]. 2011. Disponible en: https://www.scss.tcd.ie/postgraduate/health-informatics/assets/pdfs/An%20investigation%20into%20the%20use%20of%20HL7%20Clinical_BC.pdf [citado 01 mayo 2023].
33. HL7 standards product brief - HL7 CDA® R2 IG: C-CDA templates for clinical notes R2.1 companion guide, release 3 - US Realm [Internet]. HL7 International. Disponible en: http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=447 [citado el 27 de abril de 2023].

34. ¿Qué es el formato de datos sanitarios C-CDA? [Internet]. Particle; 2022. Disponible en: <https://www.particlehealth.com/blog/what-is-ccda-consolidated-clinical-document-architecture> [citado 27 abril 2023].
35. Blumenthal D, Tavenner M. The "meaningful use" regulation for electronic health records. *N Engl J Med.* 2010 Aug 5; 363(6):501-4. doi: 10.1056/NEJMp1006114
36. ¿Qué es la arquitectura de documentos clínicos (CDA)? [Internet]. Definición de TechTarget. Health IT. Disponible en: <https://www.techtarget.com/searchhealthit/definicion/Clinical-Document-Architecture-CDA> [citado 01 mayo 2023].
37. Rocha BH, Pabbathi D, Schaeffer M, Goldberg HS. Screening consolidated clinical document architecture (CCDA) documents for sensitive data using a rule-based decision support system. *Appl Clin Inform.* 2017 Feb 8;8(1):137-48. doi: 10.4338/ACI-2016-07-RA-0120
38. D'Amore J, Bouhaddou O, Mitchell S, Li C, Leftwich R, Turner T, et al. Progreso de interoperabilidad y barreras de calidad de datos restantes de tecnologías de información de salud certificadas. *AMIA Annu Symp Proc.* 2018 Dic 5;2018:358-67.
39. D'Amore J. ¿Están preparadas para la interoperabilidad las HCE certificadas para la fase 2 de uso significativo? Hallazgos de la colaboración SMART C-CDA - PMC [Internet]. NIH; 2014. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4215060/> [citado 01 mayo 2023].
40. DICOM PS3.1 2023b. [Internet]. Disponible en: <https://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/chtml/part01/> [citado 01 Mayo 2023].
41. Fedorov A, Clunie D, Ulrich E, Bauer C, Wahle A, Brown B, et al. DICOM for quantitative imaging biomarker development: a standards based approach to sharing clinical data and structured PET/CT analysis results in head and neck cancer research. *PeerJ* [Internet]. 2016, p. 4. Disponible en: <https://peerj.com/articles/2057> [citado 01 mayo 2023].
42. GT de integración de imágenes. HL7 Wiki [Internet]. Disponible en: https://wiki.hl7.org/index.php?title=Imaging_Integration_WG [citado 01 mayo 2023].
43. Perfiles - IHE wiki [Internet]. Disponible en: <https://wiki.ihe.net/index.php/Profiles> [citado 01 mayo 2023].
44. Gupta. Significance of digital imaging and communication in medicine in digital imaging [Internet]. Disponible en: <https://www.digitmedicine.com/article.asp?issn=2542-629X;-year=2015;volume=1;issue=2;page=63;epage=66;au-last=Gupta> [citado 01 mayo 2023].
45. Oosterwijk H. The DICOM standard, overview and characteristics: a whitepaper [Internet]. 2004. Disponible en: http://www.ringholm.com/docs/02010_en.htm [citado el 01 de mayo de 2023].
46. Cylera Labs. ¿Malware protegido por la HIPAA? Exploiting DICOM flaw to embed malware in CT/MRI imagery [Internet]. Cylera Labs; 2019. Disponible en: <https://researchcylera.wpcomstaging.com/2019/04/16/pe-dicom-medical-malware/> [citado el 01 de mayo de 2023].
47. Varma DR. Gestión de imágenes DICOM: consejos y trucos para el radiólogo. *Indian J Radiol Imaging.* 2012 Jan;22(1):4-13. doi: 10.4103/0971-3026.95396
48. Bhartiya S, Mehrotra D. Electronic journal of health informatics challenges and recommendations to healthcare data exchange in an interoperable environment. *Electron J Health Inform.* 2014 Jan 1;8(2): 25-50. doi: 10.1504/IJEH.2015.071638
49. open.epic. Explorar por tipo de interfaz [Internet]. Disponible en: <https://open.epic.com/Interface/IHE> [citado el 01 de mayo de 2023].
50. Siegel EL, Channin DS. Integración de la empresa sanitaria: manual básico. Part 1. Introducción. Parte 1. Introducción. *Radiogr Rev Publ Radiol Soc N Am Inc.* 2001;21(5):1339-41. doi: 10.1007/978-1-4613-0115-8_1
51. Noumeir R, Renaud B. IHE cross-enterprise document sharing for imaging: interoperability testing software. *Sour Code Biol Med.* 2010 Sep 21;5:9. doi: 10.1186/1751-0473-5-9
52. Query for existing data for mobile (QEDm) - IHE wiki [Internet]. Disponible en: [https://wiki.ihe.net/index.php/Query_for_Existing_Data_for_Mobile_\(QEDm\)](https://wiki.ihe.net/index.php/Query_for_Existing_Data_for_Mobile_(QEDm)) [citado 26 mayo 2023].
53. Dogac A, Kabak Y, Namli T, Okcan A. Collaborative business process support in eHealth: integrating IHE profiles through ebXML business process specification language. *IEEE Trans Inf Technol Biomed.* 2008 Nov;12(6):754-62. doi: 10.1109/TITB.2008.926465
54. Windle JR, Katz AS, Dow JP, Fry ETA, Keller AM, Lamp T, et al. 2016 ACC/ASE/ASNC/HRS/SCAI health policy statement on integrating the healthcare enterprise. *J Am Coll Cardiol.* 2016 Sep 20;68(12):1348-64. doi: 10.1016/j.jacc.2016.04.017
55. Meenan C, Erickson B, Knight N, Fossett J, Olsen E, Mohod P, et al. Léxicos de flujo de trabajo en atención sanitaria: validación del léxico SWIM. *J Digit Imaging.* 2017 Jun;30(3):255-66. doi: 10.1007/s10278-016-9935-4
56. Daniel C, Ouagne D, Sadou E, Forsberg K, Gilchrist MM, Zapletal E, et al. Interoperabilidad semántica transfronteriza para la investigación clínica: los recursos y servicios semánticos EHR4CR. *AMIA Summits Transl Sci Proc.* 2016 Jul 20;2016:51-9. doi: 10.1002/trh2.10014
57. Witting K. Integrando la empresa sanitaria. Infraestructura de TI de la IHE (ITI). Datos dinámicos intercomunitarios. [Internet]. Disponible en: https://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_WhitePaper_XC_Dynamic_Data_2009-09-28.pdf [citado 01 mayo 2023].
58. Mandel J. SMART on FHIR: a standards-based, interoperable apps platform for electronic health records. *J Am Med Inform Assoc.* 2016 Sep 5;23(5):899-908. doi: 10.1093/jamia/ocv189
59. Historial y madurez de las versiones de FHIR®. Oficina del Coordinador Nacional de Tecnologías de la Información en Salud. 2020. Disponible en: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/page/2021-04/FHIR%20Version%20History%20Fact%20Sheet.pdf> [citado 01 mayo 2023].
60. Blobel B. PHealth 2018: Proceedings of the 15th International Conference on Wearable Micro and Nano Technologies for Personalized Health 12-14 June 2018, Gjøvik, Norway en el catálogo de SearchWorks. En IOS Press, 2018; p. 182-5. Disponible en: <https://searchworks.stanford.edu/view/13658292> [citado 01 mayo 2023].
61. Richer J. Perfil de confianza de relaciones sanitarias para recursos UMA de interoperabilidad sanitaria rápida (FHIR) [Internet]. 2017. Disponible en: https://openid.net/specs/openid-heart-fhir-uma-1_0-ID1.html [citado 01 mayo 2023].
62. Apple anuncia una solución que lleva los historiales médicos al iPhone - Apple [Internet]. Disponible en: <https://www.apple.com/newsroom/2018/01/apple-announces-effortless-solution-bring-health-records-to-iPhone/> [citado 01 mayo 2023].
63. Tulchinsky I. Entre bastidores de la API sanitaria en la nube. (folleto). Disponible en: <https://365.himss.org/sites/himss365/files/365/handouts/553172794/handout-HIMS19%20DL9%20Handout.pdf> [citado el 01 de mayo de 2023].
64. himss23 [Internet]. Disponible en: <https://info.hl7.org/himss23> [citado el 10 de mayo de 2023].
65. C de DE e Investigación. PQ/CMC y HL7 FHIR. FDA [Internet]. 2023. Disponible en: <https://www.fda.gov/industry/>

- pharmaceutical-quality-chemistry-manufacturing-controls-pqcmc/pqcmc-and-hl7-fhir [citado el 10 de mayo de 2023].
66. EXPEkesheth. SMART on FHIR - azure API for FHIR [Internet]. 2023. Disponible en: <https://learn.microsoft.com/en-us/azure/healthcare-apis/azure-api-for-fhir/smart-on-fhir> [citado el 10 de mayo de 2023].
 67. Presentación de las obras FHIR en AWS [Internet]. Amazon Web Services, Inc.; 2020. Disponible en: <https://aws.amazon.com/about-aws/whats-new/2020/12/introducing-fhir-works-on-aws/> [citado el 10 de mayo de 2023].
 68. Resumen - FHIR v5.0.0 [Internet]. Disponible en: <http://www.hl7.org/fhir/summary.html> [citado 01 mayo 2023].
 69. Braunstein M. Epic on EHR interoperability: not a "1-time project" [Internet]. InformationWeek; 2015. Disponible en: <https://www.informationweek.com/executive-insights-and-innovation/epic-on-ehr-interoperability-not-a-1-time-project/> [citado 01 mayo 2023].
 70. Hay D. Representación pictórica de los recursos FHIR [Internet]. Hay on FHIR; 2014. Disponible en: <https://fhirblog.com/2014/03/28/pictorial-representation-of-fhir-resources/> [citado el 26 de mayo de 2023].
 71. El proyecto Argonaut: acelerando FHIR [Internet]. 2018. Disponible en: <https://www.hl7.org/documentcenter/public/calendarofevents/himss/2018/The%20Argonaut%20Project%20and%20HL7%20FHIR.pdf> [citado 01 mayo 2023].
 72. Halamka J. Dispatch from the digital health frontier: the Argonaut project charter [Internet]. Despacho desde la frontera de la salud digital; 2014. Disponible en: <http://geekdoctor.blogspot.com/2014/12/the-argonaut-project-charter.html> [citado 01 mayo 2023].
 73. "Argonaut project" to build on JASON Task Force's FHIR recommendations [Internet]. Healthcare Innovation. Disponible en: <https://www.hcinovationgroup.com/interoperability-hie/article/13024324/argonaut-project-to-build-on-jason-task-forces-fhir-recommendations> [citado el 01 de mayo de 2023].
 74. Registro Federal. Criterios de certificación de tecnología de la información sanitaria (TI sanitaria) edición 2015, definición de historia clínica electrónica (HCE) base edición 2015 y modificaciones del programa de certificación de TI sanitaria de la ONC [Internet]. Disponible en: <https://www.federalregister.gov/documents/2015/10/16/2015-25597/2015-edition-health-information-technology-health-it-certification-criteria-2015-edition-base> [citado 01 mayo 2023].
 75. IG de consulta de datos Argonaut [Internet]. Disponible en: <https://www.fhir.org/guides/argonaut/r2/> [citado el 01 de mayo de 2023].
 76. Marquard B. Visión general de las iniciativas argonaut. Oficina del Coordinador Nacional de Tecnología de la Información Sanitaria. Junio de 2021. Disponible en: https://www.devdays.com/wp-content/uploads/2021/12/DD21US_20210608_Brett_Marquard_Overview_of_Argonaut_Initiatives.pdf. [citado el 01 de mayo de 2023].
 77. Chaput D. FHIR®: Advancing interoperability standards in the API economy. Oficina del Coordinador Nacional de Tecnología de la Información Sanitaria. 2020. (folleto). Disponible en: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/page/2020-03/FHIRadvancingInteroperabilityStandardsintheAPI.pdf>. [citado el 01 de mayo de 2023].
 78. CDS hooks [Internet]. Disponible en: <https://cds-hooks.org/> [citado 01 mayo 2023].
 79. Declaración de aplicabilidad del transporte sanitario seguro [Internet]. Disponible en: https://wiki.directproject.org/w/imag-es/5/5e/2011-04-28_PDF_-_Applicability_Statement_for_Secure_Health_Transport_FINAL.pdf [citado el 01 de mayo de 2023].
 80. Parmar A. Celebrating and highlighting digital health innovation in the Midwest [Internet]. MedCity News. 2017. Disponible en: <https://medcitynews.com/2017/10/celebrating-highlighting-digital-health-innovation-midwest/> [citado el 01 de mayo de 2023].
 81. El proyecto directo [Internet]. ONC. Disponible en: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/factsheets/the-direct-project.pdf> [citado 01 mayo 2023].
 82. Inicio " DirectTrust [Internet]. Disponible en: <https://directtrust.org/> [citado el 01 de mayo de 2023].
 83. Un "empuje" no solicitado de información clínica sanitaria a un destino conocido y usuario del sistema de información. Interoperability Standards Advisory (ISA) [Internet]. Disponible en: <https://www.healthit.gov/isa/unsolicited-push-clinical-health-information-a-known-destination-and-information-system-user> [citado 01 mayo 2023].
 84. Abstract model examples - direct project [Internet]. Disponible en: https://wiki.directproject.org/Abstract_Model_Examples [citado 01 mayo 2023].
 85. HL7.FHIR.UV.VHDIR/Home - FHIR v4.0.1 [Internet]. Disponible en: <http://build.fhir.org/ig/HL7/VhDir/> [citado el 01 de mayo de 2023].
 86. Velamuri S. QRDA: visión general de la tecnología y lecciones aprendidas. J Healthc Inf Manag. 2010;24(3):41-8.
 87. Arquitectura del documento de notificación de la calidad. Documento informativo. Versión: 2.0 15/01/2014. Disponible en: https://www.cms.gov/regu-lations-and-guidance/legislation/ehrincentiveprograms/downloads/guide_qrda_2014ecqm.pdf [citado 01 mayo 2023].
 88. Intercambio de información sanitaria-2ª edición [Internet]. Disponible en: <https://www.elsevier.com/books/health-information-ex-change/dixon/978-0-323-90802-3> [citado 01 mayo 2023].
 89. McBride S. Nursing informatics for the advanced practice nurse [Internet]. 3ª ed. Springer Publishing; 2022. Disponible en: <https://connect.springerpub.com/content/book/978-0-8261-8526-6> [citado el 01 de mayo de 2023].
 90. Moesel C. eCQI 101: Standards for Representing eCQMs. The MITRE Corporation. 2015. (folleto). Disponible en: https://ecqi.healthit.gov/sites/default/files/2019-06/ecqi-101_standards_508.pdf. [citado el 01 de mayo de 2023].
 91. Braunstein M. Informática de la salud en FHIR: cómo la nueva API de HL7 está transformando la atención médica [Internet]. SpringerLink. 2018; 314 p. Disponible en: <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-93414-3> [citado 01 mayo 2023].
 92. CMS implementation guide for quality reporting document architecture category III [Internet]. CMS; 2022. Disponible en: <https://ecqi.healthit.gov/sites/default/files/2023-CMS-QRDA-III-Eligible-Clinicians-IG-v1.1-508.pdf> [citado 01 mayo 2023].
 93. open.epic. Exchanging clinical findings [Internet]. Disponible en: <https://open.epic.com/Clinical/HL7v3> [citado 02 mayo 2023].
 94. Promoting interoperability: traditional MIPS requirements [Internet]. Disponible en: <https://qpp.cms.gov/mips/promoting-interoperability> [citado el 02 de mayo de 2023].
 95. Dixon B. Health information exchange: navigating and managing a network of health information systems [Internet]. 1st ed. Disponible en: <https://www.elsevier.com/books/health-information-exchange-navigating-and-managing-a-network-of-health-information-systems/dixon/978-0-12-803135-3> [citado el 02 de mayo de 2023].
 96. Blumenthal D. Launching HITECH. N Engl J Med. 2010 Feb 4;362(5):382-5. doi: 10.1056/NEJMp0912825
 97. HL7 standards product brief-HL7 version 3 standard: representation of the health quality measure format (eMeasure) release 1 [Internet]. HL7 International. Disponible en: http://www.hl7.org/implementation/standards/product_brief.cfm?product_id=97 [citado 02 mayo 2023].
 98. Automating performance measurement using electronic health records [Internet]. Disponible en: http://www.hl7.org/documentcenter/public/pressreleases/HL7_PRESS_20090827.pdf [citado 02 mayo 2023].

99. Quality reporting document architecture (QRDA) overview of category I and III reports [Internet]. CMS; 2013. Disponible en: https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/Downloads/VendorWorkgroupCall_April16.pdf [citado 02 May 2023].
100. Dolin RH, Goodrich K, Kallem C, Alschuler L, Holtz P. Estableciendo el estándar: EHR quality reporting rises in promi-nence due to meaningful use. *J AHIMA*. 2014 Jan;85(1):42-8.
101. Javellana M. Desarrollo de medidas electrónicas de calidad clínica (eCQMs) para su uso en programas CMS [Internet]. 2014. Disponible en: https://www.powershow.com/view4/705fbf-MmQzM/Developing_Electronic_Clinical_Quality_Measures_eCQMs_for_use_in_CMS_Programs_powerpoint_ppt_presentation [citado 02 mayo 2023].
102. Una nueva era para el desarrollo de medidas: ¡el lenguaje de la calidad clínica ya está aquí! [Internet]. Able Health; 2017. Disponible en: able-health.com/2017/11/17/a-new-era-for-measure-development-clinical-quality-language-is-here/ [citado 02 mayo 2023].
103. Especificaciones electrónicas para medidas de calidad clínica [Internet]. CMS. Disponible en: https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/Electronic_Reporting_Spec [citado 02 mayo 2023].
104. Identity is the great enabler: putting patients at the center of health IT [Internet]. NIST. Disponible en: <https://www.nist.gov/blogs/cybersecurity-insights/identity-great-enabler-putting-patients-center-health-it> [citado el 02 de mayo de 2023].
105. Maler E. Extending the power of consent with user-managed access: a standard architecture for asynchronous, centralizable, Internet-scalable consent. En: 2015 IEEE Security and Privacy Workshops, 2015; p. 175-9.
106. HEART WG [Internet]. OpenID; 2014. Disponible en: <https://openid.net/wg/heart/> [citado el 02 de mayo de 2023].
107. Sobredosis de opioides [Internet]. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades; 2017. Disponible en: <http://www.cdc.gov/drugoverdose/pdmp/states.html> [citado 01 mayo 2023].
108. Historia de los programas de monitoreo de medicamentos recetados [Internet]. Brandeis University; 2018. Disponible en: https://www.pdmpassist.org/pdf/PDMP_admin/TAG_History_PDMPs_final_20180314.pdf [citado 02 mayo 2023].
109. Rhodes E, Wilson M, Robinson A, Hayden JA, Asbridge M. La efectividad de los programas de monitoreo de medicamentos recetados para reducir los daños y consecuencias relacionados con los opioides: una revisión sistemática. *BMC Health Serv Res*. 2019 nov 1;19(1):784. doi: 10.1186/s12913-019-4642-8
110. Boyles O. ¿Qué es PDMP? | Significado médico de PDMP [Internet]. ICANotes; 2019. Disponible en: <https://www.icanotes.com/2019/01/21/what-is-pdmp-and-what-does-it-mean-for-clinicians/> [citado 02 mayo 2023].
111. Connecting for impact: linking potential prescription drug monitoring programs (PDMPs) to patient care using health IT [Internet]. Disponible en: https://www.healthit.gov/sites/default/files/connecting_for_impact-final-508.pdf [citado 02 mayo 2023].
112. Deyo RA, Irvine JM, Millet LM, Beran T, O'Kane N, Wright DA, et al. Medidas como la cooperación interestatal mejorarían la eficacia de los programas de seguimiento de las prescripciones de medicamentos controlados. *Health Aff (Millwood)*. 2013 Mar;32(3):603-13. doi: 10.1377/hlthaff.2012.0945
113. US Meds [Internet]. Disponible en: <http://hl7.org/fhir/us/meds/2018May/pdmp.html> [citado 02 mayo 2023].
114. Wen H, Schackman BR, Aden B, Bao Y. States with prescrip-tion drug monitoring mandates saw a reduction in opioids prescribed to medicaid enrollees. *Health Aff (Millwood)*. 2017 Abr;36(4):733-41. doi: 10.1377/hlthaff.2016.1141
115. La integración PDMP-epic de Henry Ford ahorra 250 horas clínicas al mes [Internet]. 2019. Disponible en: <https://www.epic.com/epic/post/henry-fords-pdmp-epic-integration-saves-250-clinician-hours-month> [citado 02 mayo 2023].
116. Griggs C. Prescription drug monitoring programs: examining limitations and future approaches-PMC. *Natl Libr Med*. 2015 Jan 5;67-70. doi: 10.5811/westjem.2014.10.24197
117. Richwine C, Barker W. Physicians have widespread access to state PDMP data, but data sharing varies across states [Internet]. *Health IT Buzz*; 2023. Disponible en: <https://www.healthit.gov/buzz-blog/health-it/physicians-have-widespread-access-to-state-pdmp-data-but-data-sharing-varies-across-states> [citado el 15 de mayo de 2023].
118. Haffajee R. Mandatory use of prescription drug monitoring programs [Internet]. *Law and Medicine, JAMA, JAMA Network*; 2015. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2107540> [citado el 02 de mayo de 2023].
119. Rutkow L, Turner L, Lucas E, Hwang C, Alexander GC. Most primary care physicians are aware of prescription drug monitoring programs, but many find the data difficult to access. *Health Aff (Millwood)*. 2015 Mar;34(3):484-92. doi: 10.1377/hlthaff.2014.1085
120. Lutz J. MIPS y uso de PDMP: cómo funcionan juntos [Internet]. Disponible en: <http://www.affirmhealth.com/blog/mips-and-pdmp-how-they-work-together> [citado el 01 de mayo de 2023].
121. 45 CFR 171.103-bloqueo de información [Internet]. Disponible en: <https://www.ecfr.gov/current/title-45/subtitle-A/subchapter-D/part-171/subpart-A/section-171.103> [citado el 15 de mayo de 2023].
122. Actualización del nuevo sistema de historia clínica electrónica [Internet]. VA Saginaw Health Care, US Department of Veterans Affairs; 2022. Disponible en: <https://www.va.gov/saginaw-health-care/news-releases/vas-new-electronic-health-record-system-update/> [citado el 22 de mayo de 2023].
123. Caldwell P. We've spent billion to fix our medical records, and they're still a mess. He aquí por qué [Internet]. *Mother Jones*; 2015. Disponible en: <https://www.motherjones.com/politics/2015/10/epic-systems-judith-faulkner-hitech-ehr-interoperability/> [citado 08 mayo 2023].
124. FastStats historias clínicas electrónicas [Internet]. 2023. Disponible en: <https://www.cdc.gov/nchs/fastats/electronic-medical-records.htm> [citado 08 mayo 2023].
125. Alder-Mildstein J. Moving past the EHR interoperability blame game [Internet]. *Catalyst Carryover, NEJM Catal*; 2017. Disponible en: <https://catalyst.nejm.org/doi/full/10.1056/CAT.17.0448> [citado el 08 de mayo de 2023].
126. Entender la información sanitaria electrónica (EHI). Oficina del Coordinador Nacional de Tecnología de la Información Sanitaria. Noviembre 2, 2022. Disponible en: <https://www.healthit.gov/topic/information-blocking/understanding-electron-ic-health-information-ehi> [citado 01 mayo 2023].
127. HighlightedRegulatoryDates.pdf [Internet]. ONC. Disponible en: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/page/2/2020-03/HighlightedRegulatoryDates.pdf> [citado 22 de mayo de 2023].

Propiedad intelectual: Este es un artículo de acceso abierto distribuido de acuerdo con la licencia Creative Commons Reconocimiento No Comercial (CC BY-NC 4.0), que permite a otros distribuir, adaptar, mejorar esta obra de forma no comercial, y licenciar sus obras derivadas en diferentes términos, siempre que se cite adecuadamente la obra original y el uso sea no comercial. Véase: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/>

Apéndice 1: Acrónimos

Organismos

- **ACR:** Colegio Americano de Radiología, <https://www.acr.org/>
- **CIMI** Iniciativa de Modelado de Información Clínica, <https://www.hl7.org/Special/Committees/cimi/index.cfm>
- **CLSI** Clinical & Laboratory Standards Institute (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio), <https://clsi.org/>
- **CMS** Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, <https://www.cms.gov/>
- **HEART:** Grupo de trabajo sobre confianza en las relaciones sanitarias, <https://openid.net/wg/heart/>
- **HIMSS:** Sociedad de Sistemas de Información y Gestión Sanitarios, www.himss.org/
- **HIMSS** Sociedad de Sistemas de Información y Gestión Sanitarios www.himss.org
- **HIS** Sistema de Información Sanitaria
- **HL7** Health Level Seven, www.hl7.org
- **CIE** Clasificación Internacional de Enfermedades de la OMS, <https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases>
- **TIC** Innovaciones en tecnologías de la información y la comunicación
- **IEEE** Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos, www.ieee.org
- **IHE** Integración la Sanidad Enterprise International, www.ihe.net
- **HCC** The IVD Industry Connectivity Consortium (Consortio de conectividad de la industria del diagnóstico in vitro), <https://ivdconnectivity.org/>
- **ISO** Organización Internacional de Normalización
- **NEMA** National Eléctrica Manufacturers Association, <https://www.nema.org/>
- **NIST** Instituto Nacional de Normas y Tecnología
- **ONC** Oficina del Coordinador Nacional de Tecnología de la Información Sanitaria, <https://www.healthit.gov/>
- **PDMP:** Prescription Drug Monitoring Program, www.cdc.gov/drugoverdose/pdmp/index.html
- **RSNA:** Sociedad Radiológica de Norteamérica, <https://www.rsna.org/>
- **SDO:** Organizaciones de Desarrollo de Normas, <https://www.nist.gov/>
- **SHIELD** Systemic Harmonization and Interoperability Enhancement for Lab Data, <https://mdic.org/program/>

systemic-harmonization-and-interoperability-enhancement-for-lab-data-shield/#toggle-id-2

Terminología relacionada con los datos

- **API:** Interfaz de programación de aplicaciones
- **CDA** Arquitectura de documentos clínicos
- **EHR** Historia clínica electrónica
- **HQMF** Formato de medición de la calidad sanitaria

Nomenclaturas

- **CIE-10** Clasificación Internacional de Enfermedades
- **LOINC** Logical Observation Identifiers Names and Codes (Nombres y códigos de identificadores lógicos de observación)
- **SNOMED CT** "Nomenclatura Sistematizada de Medicina", www.snomed.org
- **UCUM** Código unificado de unidades de medida
- **USCDI** United States Core Data Interoperability (Interoperabilidad de datos básicos de Estados Unidos)

Iniciativas legales

- **HIPAA 1996** Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Sanitarios (Health Insurance Portability and Accountability Act) para promover el "intercambio y uso de información sanitaria electrónica" segura, <https://www.hhs.gov/hipaa/index.html>
- **HITECH 2009** Health Information Technology for Economic and Clinical Health (Tecnologías de la información sanitaria para la salud económica y clínica) para promover la adopción de las TI sanitarias, <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/hitech-act-enforcement-interim-final-rule/index.html>.
- **HIE 2010** State Health Information Exchange Cooperative Agreement Program to promote interoperability amongst states, <https://www.healthit.gov/topic/onc-hitech-programs/state-health-information-exchange>
- **CURES 2016** acelera el desarrollo de productos médicos y exige esfuerzos específicos de interoperabilidad de las HCE, <https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/21st-century-cures-act>
- Marco de Intercambio Confiable y Acuerdo Común **TEFCA** para establecer una base universal de interoperabilidad en todos los EE.UU. <https://www.healthit.gov/topic/interoperability/policy/trusted-exchange-framework-and-common-agreement-tefca>