

Informática sanitaria
Comunicación de la historia clínica electrónica
Parte 1: Modelo de referencia
(ISO 13606-1:2019)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 139 *Tecnologías de la información y las comunicaciones para la salud*, cuya secretaría desempeña SEIS.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 13606-1

UNE-EN ISO 13606-1

Informática sanitaria

Comunicación de la historia clínica electrónica

Parte 1: Modelo de referencia

(ISO 13606-1:2019)

Health informatics. Electronic health record communication. Part 1: Reference model (ISO 13606-1:2019).

Informatique de santé. Communication du dossier de santé informatisé. Partie 1: Modèle de référence (ISO 13606-1:2019).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 13606-1:2019, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 13606-1:2019.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 13606-1:2013.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 13606-1

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2020

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	7
Declaración.....	7
Prólogo.....	8
0 Introducción	9
0.1 Prólogo	9
0.2 Enfoque Técnico	10
0.3 El enfoque de un modelo dual	10
0.4 Visión general de la jerarquía del registro del extracto de la HSE.....	11
0.5 Resumen de los cambios incluidos en esta versión de la norma internacional	13
0.6 Relación de esta norma con otras normas relevantes	16
1 Objeto y campo de aplicación	16
2 Normas para consulta.....	17
3 Términos y definiciones.....	17
3.1 Actores.....	17
3.2 Conceptos y términos.....	18
3.3 Gestión de la información.....	18
3.4 Privacidad y seguridad	21
3.5 Gestión del proceso	22
4 Símbolos y abreviaturas.....	22
5 Visión General	23
5.1 Visión general del modelo de referencia	23
5.2 Representación de roles y responsabilidades en EHR_EXTRACT.....	24
5.2.1 Generalidades	24
5.2.2 Actores desempeñando un rol en el proceso asistencial propiamente dicho.....	24
5.2.3 Actores que contribuyen al proceso de documentar el cuidado dentro de una HSE.....	24
5.2.4 Actores que certifican la validez de la documentación de la HSE.....	24
5.2.5 Sujeto de la asistencia.....	25
5.2.6 Compositor.....	26
5.2.7 Grabador	26
5.2.8 Sujeto de la información	26
5.2.9 Proveedor de la información	27
5.3 Sobre el uso de tipos de datos en esta norma.....	27
6 Propiedades comunes de los componentes de la historia.....	28
6.1 Componentes de base, de la historia y estructurales	28
6.1.1 Generalidades	28
6.1.2 Componente de base	30
6.1.3 Componente de la historia de salud electrónica.....	32
6.1.4 Componente estructural	33
6.2 Certificación.....	35
6.2.1 Generalidades	35
6.2.2 Información de certificación.....	36
6.3 Información de auditoría.....	38
6.4 Enlaces entre componentes de la historia.....	41

6.4.1	Generalidades	41
6.4.2	Uso de enlaces	42
6.4.3	Transmisión de componentes de la historia referenciados.....	44
6.4.4	Enlace.....	44
6.4.5	Enlace Externo	46
7	Elementos y valores de datos	47
7.1	Generalidades	47
7.2	Valor de dato.....	47
7.2.1	Booleano	49
7.2.2	Adjunto.....	49
7.2.3	Cadena	53
7.2.4	Texto simple	53
7.2.5	Valor simple codificado.....	54
7.2.6	Valor codificado.....	55
7.2.7	Identificador de instancia.....	58
7.2.8	URI	61
7.2.9	Cantidad física	62
7.2.10	Duración.....	63
7.2.11	Real.....	64
7.2.12	Entero	65
7.2.13	Fecha y hora.....	66
7.2.14	Fecha	67
7.2.15	Hora.....	68
7.2.16	Punto en el tiempo	68
8	Componentes de la HSE	69
8.1	Generalidades	69
8.2	Carpeta	70
8.2.1	Generalidades	70
8.2.2	Carpeta	71
8.3	Composiciones	73
8.3.1	Generalidades	73
8.3.2	Composición	73
8.4	Contenido y secciones.....	75
8.4.1	Generalidades	75
8.4.2	Contenido.....	75
8.4.3	Sección.....	76
8.5	Entradas	77
8.5.1	Generalidades	77
8.5.2	Entrada	77
8.6	Ítems y clústeres.....	79
8.6.1	Ítem.....	79
8.6.2	Clúster.....	80
8.7	Elemento	81
9	Extracto de la HSE	82
9.1	Generalidades	82
9.2	Extracto de HSE.....	82
9.3	Conjunto de componentes extraídos.....	84
9.4	Extracto demográfico.....	85
10	Demográficos.....	86
10.1	Generalidades	86
10.2	Carpeta demográfica	87
10.3	Entidad demográfica	88
10.4	Ítem demográfico	89

10.5	Clúster demográfico	90
10.6	Elemento demográfico.....	91
11	Conformidad	92
Anexo A (Informativo)	Sobre el perfil de ISO 21090:2011 para tipos de datos	93
Anexo B (Informativo)	Alineamiento con HL7 FHIR	97
Anexo C (Informativo)	Interoperabilidad inter-dominios.....	99
Bibliografía.....		105

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica un medio para comunicar parte o toda la historia de salud electrónica (HSE) de uno o más sujetos de la asistencia identificados entre sistemas de HSE, o entre sistemas de HSE y un repositorio de datos de HSE centralizado.

También puede usarse para la comunicación de HSE entre un sistema o repositorio de HSE y aplicaciones clínicas o componentes *middleware* (como componentes de ayuda a la decisión), o aplicaciones y dispositivos de salud personales que necesiten acceder o proporcionar datos de la HSE, o para representar datos de la HSE dentro de un sistema de historia distribuido (federado).

Esta norma debe usarse principalmente para dar soporte a la asistencia prestada directamente a individuos identificados o para el autocuidado de los propios individuos, o para dar soporte a sistemas de monitorización de la población como registros de enfermedades y de vigilancia de la salud pública. Otros usos de las historias de salud como formación, auditoría clínica, administración e informes, gestión de servicios, investigación y epidemiología, que normalmente requieren anonimización o agregación de registros individuales, no son el foco principal de esta norma, aunque esos usos secundarios pueden también encontrarla útil.

Esta parte 1 de la serie es la especificación del punto de vista de la información como se define en la Norma ISO/IEC 10746-1 *Open Distributed Processing. Reference model: Overview*. Este documento no pretende especificar el diseño de la arquitectura interna o de las bases de datos de los sistemas de HSE.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 21090:2011, *Informática sanitaria. Tipos de datos armonizados para el intercambio de información*.