

Informática sanitaria  
Comunicación de la historia clínica electrónica  
Parte 2: Especificación de intercambio de arquetipos  
(ISO 13606-2:2019)

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 13606-2**

UNE-EN ISO 13606-2

Informática sanitaria  
Comunicación de la historia clínica electrónica  
Parte 2: Especificación de intercambio de arquetipos  
(ISO 13606-2:2019)

*Health informatics. Electronic health record communication. Part 2: Archetype interchange specification (ISO 13606-2:2019).*

*Informatique de santé. Communication du dossier de santé informatisé. Partie 2: Spécification d'échange d'archétype (ISO 13606-2:2019).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 13606-2:2019, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 13606-2:2019.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 13606-2:2007 (ratificada por la Asociación Española de Normalización).

## **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 13606-2**

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 .....	6
Declaración.....	6
Prólogo.....	7
0      Introducción.....	9
1      Objeto y campo de aplicación.....	14
2      Normas para consulta .....	14
3      Términos y definiciones.....	15
4      Símbolos y abreviaturas .....	15
5      Conformidad.....	16
6      Requisitos para la representación de arquetipos .....	16
6.1    Generalidades.....	16
6.2    Información de la definición, descripción y publicación de arquetipos .....	16
6.3    Restricciones de nodo de arquetipo .....	19
6.4    Restricciones de valores de datos .....	22
7      Modelo de objetos de arquetipos.....	24
7.1    Prefacio .....	24
7.1.1  Objetivo.....	24
7.1.2  Denominación.....	24
7.2    Descripción del Modelo .....	25
7.2.1  Estructura de paquetes .....	25
7.2.2  Clases de definición y uso .....	25
7.3    El paquete arquetipo .....	28
7.3.1  Descripción.....	28
7.3.2  Identificación de arquetipos .....	30
7.3.3  Metadatos del nivel superior .....	31
7.3.4  Metadatos de gobernanza .....	31
7.3.5  Definición de la estructura.....	34
7.3.6  Descripción de las clases .....	39
7.3.7  Reglas de validación .....	48
7.4    Paquete del modelo de restricciones .....	49
7.4.1  Descripción.....	49
7.4.2  Semántica .....	51
7.4.3  Restricciones de segundo orden .....	59
7.4.4  Sustituciones de tipos del AOM .....	61
7.4.5  Definición de Clases.....	63
7.5    El paquete de reglas.....	83
7.5.1  Descripción.....	83
7.5.2  Semántica .....	84
7.5.3  Descripción de las clases .....	85
7.6    Paquete de terminología .....	90
7.6.1  Visión de conjunto.....	90
7.6.2  Semántica .....	92
7.6.3  Descripciones de las clases .....	93
7.7    Plantillas.....	96

<b>Anexo A (Informativo)</b>	<b>Lenguaje de definición de arquetipos (Archetype Definition Language)</b> .....	<b>98</b>
<b>Anexo B (Informativo)</b>	<b>Ejemplo de Representación</b> .....	<b>99</b>
<b>Bibliografía</b> .....		<b>100</b>

## 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 de la norma define un Modelo de Arquetipos que debe ser usado para representar Arquetipos cuando se comuniquen entre repositorios, y entre servicios de arquetipos. Define una representación serializada opcional, que puede ser usada como formato de intercambio para comunicar arquetipos individuales. Esta comunicación podría, por ejemplo, ocurrir entre librerías de arquetipos o entre servicios de arquetipos y servicios de almacenamiento o validación 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 639-1, *Codes for the representation of names of languages. Part 1: Alpha-2 code.*

ISO 8601, *Data Elements and interchange formats. Information Interchange. Representation of dates and times.*

ISO 13606-1, *Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Parte 1: Modelo de referencia.*