



Máster Universitario en Ingeniería Informática

Universidad Politécnica de Madrid

Escuela Técnica Superior en Ingenieros
Informáticos

TRABAJO FIN DE MASTER

Business Model for Healthcare Interoperability Services

Autor: Santiago Aso Lete

Tutor: Raúl Alonso Calvo

MADRID, JUNIO DE 2015

Agradecimientos

En la realización de este trabajo he podido contar con el apoyo de muchas personas, desde mi tutor Raúl Alonso Calvo a quien agradezco su labor de orientación durante todo este tiempo, sin él no hubiera sido posible desarrollar muchas de las ideas aquí contenidas; a David Pérez del Rey, su apoyo como cotutor extra oficial; a Sergio Paraíso Medina, sus comentarios y ayuda cuando se lo pedía, siempre dispuesto a ayudar; a Enrique Alonso Oset por ser tan buen compañero de trabajo y ayudarme a recordar siempre las cosas que hemos hecho.

Agradecer también a mi familia que siempre ha estado ahí desde siempre, sobre todo a mi madre Irene Lete de la Rosa a la que espero y deseo que siga mejorando en su estado; a mi hermana Elena Aso Lete, por ayudarme con todos mis temas personales que me han facilitado el trabajo en esta tesis; a mi abuela Carmen de la Rosa Moreno, por apoyarme cuidando de mi madre cuando yo no he podido estar ahí por elaborar este trabajo; mis tíos Santiago Lete de la Rosa y Lucía Martín Rivera por apoyarme y preocuparse siempre por mí; a mis primos Santiago Lete Martín y Pablo Lete Martín, por esos momentos de relax.

Finalmente agradecer a los compañeros del proyecto EURECA, sin los que muchas de las cosas realizadas aquí no hubieran podido ser llevadas a cabo, y a Víctor Maojo García, por darme la oportunidad de trabajar en este proyecto de investigación, y poder así haber desarrollado todo este trabajo.



Índice

1	Introducción y objetivos	1
1.1.	Introducción	2
1.2.	Objetivos	3
1.3.	Organización de la memoria	3
2	Estado del arte	5
2.1.	Recopiladores de información clínica	6
2.1.1.	EMR/EHR/PHR	6
2.1.1.1.	HL7 CDA	7
2.1.1.2.	OpenEHR	8
2.1.1.3.	DICOM	10
2.1.2.	CRF	12
2.2.	Vocabularios y tecnologías para expresar información clínica	13
2.2.1.	Sistema de Lenguaje Médico Unificado (UMLS)	13
2.2.1.1.	SNOMED CT	13
2.2.1.2.	LOINC	16
2.2.1.3.	NCI Metathesaurus	16
2.2.1.4.	HGNC	17
2.3.	Intercambio de Información	17
2.3.1.	Mensajes HL7 v2 y v3	17
2.4.	Almacenamiento de información	20



2.4.1. HL7 Reference Information Model	20
2.4.2. i2b2 CRC	22
2.4.1. TranSMART	23
2.5. Otras tecnologías	24
2.5.1. Mirth Connect	24
2.5.2. FHIR	24
2.5.2.1. Seguridad en FHIR	27
3 Métodos y herramientas	29
3.1. Origen de los datos	30
3.1.1. Fuentes de datos	30
3.1.2. Metodología de procesamiento de datos fuente	30
3.1.2.1. Normalización de los datos procesados	32
3.1.3. Almacenamiento modelo HL7 RIM	34
3.2. Conector HL7 RIM-FHIR	35
3.2.1. Asociación de objetos HL7 RIM y recursos FHIR	37
3.3. Disposición de datos FHIR REST	39
3.3.1. Implementación servidor FHIR	44
3.4. Creación de aplicación web ligera	47
3.4.1. Descripción general	47
3.4.2. Diseño e implementación	48
3.4.1. Tecnologías utilizadas	53
3.4.1.1. Node.js	53



3.4.1.1.1. Express.js	53
3.4.1.2. HTML5	54
3.4.1.2.1. Bootstrap	55
3.4.1.3. jQuery	55
4 Plan de negocio	56
4.1. Oportunidad de negocio y objetivos	57
4.1.1. Oportunidad de negocio	57
4.1.2. Objetivos	59
4.2. Análisis externo Porter de las cinco fuerzas	60
4.2.1. Competencia actual	60
4.2.2. Competidores potenciales	60
4.2.3. Productos y servicios sustitutos	60
4.2.4. Clientes	61
4.2.5. Proveedores	61
4.3. Estrategia de la empresa	61
4.3.1. Análisis del mercado	61
4.3.2. Análisis interno DAFO	65
4.3.3. Plan estratégico y estrategia de negocio	65
4.4. Plan de marketing	66
4.4.1. Clientes potenciales	66
4.4.2. Cuota de mercado	67
4.4.3. Estrategia de marketing	68



4.5. Estructura de la organización y recursos humanos	69
4.5.1. Importancia de las personas y valores de la empresa	69
4.5.2. Organigrama	70
4.5.3. Descripción y análisis de los puestos de trabajo	71
4.5.4. Salarios	73
4.6. Plan económico y financiero	74
4.6.1. Introducción	74
4.6.2. Análisis de la rentabilidad	74
4.6.3. Análisis de escenarios	75
4.7. Riesgos y plan de contingencia	76
4.7.1. Análisis de riesgos	76
4.7.1.1. Matriz de riesgos	76
4.7.2. Plan de contingencia	77
5 Resultados	78
5.1. Introducción	79
5.2. Identificación y selección de los participantes	79
5.3. Metodología de la encuesta	80
5.4. Análisis de los resultados de la encuesta	80
5.4.1. Información demográfica	81
5.4.2. Naturaleza y uso de las TI en la organización clínica	82
5.4.3. Visión de la interoperabilidad de la información clínica	83
5.4.4. Estado del negocio de consultoría TI sanitaria en la organización	84



5.4.5. Análisis general	85
6 Conclusiones y Líneas futuras	87
6.1. Conclusiones	88
6.2. Líneas futuras	90
7 Referencias bibliográficas	92
8 Anexos	97
A. Encuesta y resultados	98
B. Modelo de datos HL7 RIM	113
C. Excel Plan Financiero	114



Índice de figuras

Ilustración 1: Informe de historia clínica electrónico	6
Ilustración 2: Ejemplo de registro clínico de un paciente en un documento CDA	8
Ilustración 3: Arquitectura openEHR	9
Ilustración 4: Modelo por niveles de openEHR	10
Ilustración 5: Atributos de un objeto DICOM	11
Ilustración 6: Ejemplo de CRF electrónico en formato PDF	12
Ilustración 7: Componentes de términos de SNOMED CT	15
Ilustración 8: Conceptos LOINC y su especificación de seis campos	16
Ilustración 9: Mensaje HL7 v2	18
Ilustración 10: Mensaje HL7 v3	19
Ilustración 11: HL7 Reference Information Model	20
Ilustración 12: Modelo i2b2	22
Ilustración 13: Listado de recursos FHIR	25
Ilustración 14: Ejemplo de especificación de recurso "Patient" en FHIR	26
Ilustración 15: Porcentaje de cobertura de las terminologías de algunos conjuntos de datos	31
Ilustración 16: Descomposición del concepto "Tru-cut biopsy of breast"	33
Ilustración 17: Recurso FHIR ampliado con proceso de normalización de SNOMED CT	34
Ilustración 18: Modelo de datos basado en el HL7 RIM	35
Ilustración 19: Recursos FHIR cubiertos con conector HL7 RIM-FHIR	36



Ilustración 20: Vínculo entre recursos FHIR y objetos del HL7 RIM	37
Ilustración 21: Recurso FHIR del tipo "Condition"	42
Ilustración 22: Interacción de FHIR con otros sistemas	43
Ilustración 23: Arquitectura de conectores con FHIR	46
Ilustración 24: Vista principal de la aplicación web	49
Ilustración 25: Vista de datos de paciente y criterios de elegibilidad. Vinculación entre datos y criterios	50
Ilustración 26: Flujo de datos clínicos	51
Ilustración 27: Fuentes de datos de la aplicación web. Datos clínicos y ensayos clínicos	52
Ilustración 28: Ejemplo del breve código para la disposición de un servidor web con Express.js	54
Ilustración 29: Dinámica del estado de "Connected Health" por países	58
Ilustración 30: Gasto en TI del sector sanitario europeo por país	62
Ilustración 31: Índice de madurez de la "Connected Health" en centros de atención primaria	63
Ilustración 32: Índice de madurez de la "Connected Health" en centros de atención secundaria	63
Ilustración 33: Análisis DAFO	65
Ilustración 34: Organigrama de la empresa	70
Ilustración 35: Salarios y tarifas	73
Ilustración 36: Cuenta resultados prevista	75
Ilustración 37: Cuenta resultados pesimista	75
Ilustración 38: Matriz de Riesgos	77



Ilustración 39: Resultados demográficos de la encuesta. Género, edad, area de la salud y propósito de la organización	81
Ilustración 40: Resultados demográficos de la encuesta. Tamaño de la organización y perfil del encuestado	81
Ilustración 41: Resultados del uso TI en la organización	82
Ilustración 42: Resultados de la visión de la interoperabilidad en la organización	83
Ilustración 43: Resultados sobre el estado de la consultoría TI en las organizaciones	85



Índice de tablas

Tabla. I.	Iniciativas “Connected Health” a lo largo del mundo	59
Tabla. II.	Gasto sanitario público/privado en España y en TI de 2012 a 2016 en millones de euros	67
Tabla. III.	Indicadores de rentabilidad previstos	75
Tabla. IV.	Indicadores de rentabilidad previstos y pesimistas	76



Resumen

En la situación actual donde los sistemas TI sanitarios son diversos con modelos que van desde soluciones predominantes, adoptadas y creadas por grandes organizaciones, hasta soluciones a medida desarrolladas por cualquier empresa de la competencia para satisfacer necesidades concretas. Todos estos sistemas se encuentran bajo similares presiones financieras, no sólo de las condiciones económicas mundiales actuales y el aumento de los costes sanitarios, sino también bajo las presiones de una población que ha adoptado los avances tecnológicos actuales, y demanda una atención sanitaria más personalizable a la altura de esos avances tecnológicos que disfruta en otros ámbitos.

El objeto es desarrollar un modelo de negocio orientado al soporte del intercambio de información en el ámbito clínico. El objetivo de este modelo de negocio es aumentar la competitividad dentro de este sector sin la necesidad de recurrir a expertos en estándares, proporcionando perfiles técnicos cualificados menos costosos con la ayuda de herramientas que simplifiquen el uso de los estándares de interoperabilidad.

Se hará uso de especificaciones abiertas ya existentes como FHIR, que publica documentación y tutoriales bajo licencias abiertas. La principal ventaja que nos encontramos es que ésta especificación presenta un giro en la concepción actual de la disposición de información clínica, vista hasta ahora como especial por el requerimiento de estándares más complejos que solucionen cualquier caso por específico que sea. Ésta especificación permite hacer uso de la información clínica a través de tecnologías web actuales (HTTP, HTML, OAuth2, JSON, XML) que todo el mundo puede usar sin un entrenamiento particular para crear y consumir esta información.

Partiendo por tanto de un mercado con una integración de la información casi inexistente, comparada con otros entornos actuales, hará que el gasto en integración clínica aumente dramáticamente, dejando atrás los desafíos técnicos cuyo gasto retrocederá a un segundo plano. El gasto se centrará en las expectativas de lo que se puede obtener en la tendencia actual de la personalización de los datos clínicos de los pacientes, con acceso a los registros de instituciones junto con datos ‘sociales/móviles/big data’.



Summary

In the current situation IT health systems are diverse, with models varying from predominant solutions adopted and created by large organizations, to ad-hoc solutions developed by any company to meet specific needs. However, all these systems are under similar financial pressures, not only from current global economic conditions and increased health care costs, but also under pressure from a population that has embraced the current technological advances, and demand a more personalized health care, up to those enjoyed by technological advances in other areas.

The purpose of this thesis is to develop a business model aimed at the provision of information exchange within the clinical domain. It is intended to increase competitiveness in the health IT sector without the need for experts in standards, providing qualified technical profiles less expensively with the help of tools that simplify the use of interoperability standards.

Open specifications, like FHIR, will be used in order to enable interoperability between systems. The main advantage found within FHIR is that introduces a shift in the current conception of available clinical information. So far seen, the clinical information domain IT systems, as a special requirement for more complex standards that address any specific case. This specification allows the use of clinical information through existing web technologies (HTTP, HTML, OAuth2, JSON and XML), which everyone can use with no particular training to create and consume this information.

The current situation in the sector is that the integration of information is almost non-existent, compared to current trends. Spending in IT health systems will increase dramatically within clinical integration for the next years, leaving the technical challenges whose costs will recede into the background. The investment on this area will focus on the expectations of what can be obtained in the current trend of personalization of clinical data of patients with access to records of institutions with ‘social /mobile /big data’.

1 **Introducción y objetivos**

1.1. Introducción

En el marco actual de colaboración entre instituciones para la investigación en ensayos clínicos oncológicos, existe una heterogeneidad asociada a la diversidad de fuentes de datos pertenecientes a cada una de estas instituciones. De manera adicional, los ensayos clínicos con estratificación genética al limitar la población, se requiere de colaboración entre diferentes instituciones. Toda esta situación conlleva el uso de múltiples tecnologías y estándares, para bien recopilar información clínica, expresarla, almacenarla, intercambiarla o gestionarla, lo que dificulta enormemente la colaboración entre instituciones. La Unión Europea ha financiado a lo largo de los últimos años, tanto dentro de su Séptimo Programa Marco ya finalizando como para el Horizonte 2020 que se encuentra iniciándose, múltiples proyectos de investigación cuya línea principal es la interoperabilidad semántica en el entorno clínico.

La experiencia en investigación en este campo ha permitido situarnos como profundos conocedores en el área de la interoperabilidad de la información en el mundo clínico. Convergiendo esta rama de la interoperabilidad clínica de la información oncológica para facilitar los ensayos clínicos con estratificación genética, con otras tendencias posteriores para conseguir un todo conectado en el mundo clínico. Dicha interoperabilidad en todos los ámbitos pretende aportar un valor final en la mejora del cuidado del paciente, directa o indirectamente. Por tanto, debido a nuestra experiencia previa en la interoperabilidad, nos encontramos posicionados como conocedores de esta área de conocimiento justo en la aparición de la tendencia conocida como “Connected Health”, dándonos un lugar privilegiado para afrontar los retos que esta plantea en el mundo sanitario.

A su vez, todas las inversiones realizadas en las diferentes áreas previas de la interoperabilidad, como la mencionada sobre la colaboración entre instituciones para la investigación en ensayos clínicos oncológicos, ha provocado la aparición de soluciones tecnológicas que han ido estableciendo las tecnologías y estándares más utilizados. Esto sumado a la tendencia de la “Connected Health” ha ido creando un potencial mercado donde se demanden técnicos conocedores de estos estándares y tecnologías a un nivel global y mucho más interoperable. Esta situación dista de lo habitual dentro de éste campo, donde este perfil técnico es llevado a cabo por personal TI que es formado en la solución específica de la institución en la que es contratado.

El trabajo de ésta tesis fin de máster está enfocado a desarrollar un modelo de negocio orientado al soporte del intercambio de información en el ámbito clínico. El objetivo es aumentar la competitividad dentro de este sector sin la necesidad de recurrir a expertos en estándares,

proporcionando perfiles técnicos cualificados menos costosos con la ayuda de herramientas que simplifiquen el uso de los estándares de interoperabilidad

Para ello se deberá recopilar el material o herramientas que contengan la información de los expertos en estándares, normas, herramientas de mensajería y motores de intercambio de mensajes para la interoperabilidad en sistemas de información clínicos.

El modelo de negocio desarrollado deberá satisfacer las necesidades actuales existentes en proyectos de consultoría en el ámbito de la interoperabilidad en sistemas clínicos y ser válido para los posibles clientes: principalmente instituciones sanitarias y de investigación clínica y farmacéutica. Minimizando la barrera del requerimiento de conocimientos de los complejos estándares interoperabilidad en el dominio de la sanidad.

1.2. Objetivos

O1. Análisis de las necesidades actuales de los proyectos que actualmente se llevan a cabo en esta área

O2. Determinar las fuentes de información de los estándares y normas de interoperabilidad actuales más usados en el ámbito sanitario para el intercambio de información clínica. Asimismo se identificarán las herramientas libres que faciliten el intercambio de este tipo de información.

O3. Análisis y diseño de una solución, y desarrollo de la misma

O4. Creación del material y herramientas necesarias para satisfacer las necesidades del O1

O5. Estudio de la viabilidad y del coste de la implantación del modelo de negocio planteado en una institución.

1.3. Organización de la memoria

La presente memoria se estructura de la siguiente manera:

- Análisis y estudio de las tecnologías más relevantes en el área de interés del proyecto, sistemas de información clínicos.

- Análisis de diferentes soluciones, evaluación de riesgos y ventajas de cada una de ellas
- Plan de negocio del modelo a establecer
- Justificación de la solución tecnológica resultante de este proyecto, analizando si satisface las necesidades de un potencial cliente
- En función de los datos y observaciones obtenidas durante el desarrollo de la solución, se expondrá una conclusión del trabajo elaborado
- Se analizarán los límites de las tecnologías actuales utilizadas en la solución desarrollada, y se plantearán unas líneas I+D+i realistas y capaces de superarlos

2

Estado del arte

2.1. Recopiladores de información clínica

2.1.1. EMR/EHR/PHR

Los términos “Electronic Medical Record”, “Electronic Health Record” y “Personal Health Record”[1] se usan para definir la colección electrónica de información clínica de un paciente. La distinción entre estos términos muy parecidos entre sí, se usa para diferenciar principalmente el ámbito de autoridad, como información electrónica clínica de un paciente dentro de una única organización (EMR); información electrónica clínica de un paciente que es creada, gestionada y acumulada entre diferentes organizaciones (EHR); información electrónica clínica de un paciente que él mismo controla (PHR).

Esta disposición por medios electrónicos de la historia clínica de un paciente es el resultado de la influencia de los avances tecnológicos en las tecnologías de la información en el mundo sanitario. Dicho avance ha hecho evolucionar la gestión de información clínica desde registros médicos manuscritos, hasta los registros electrónicos actuales que eliminan los problemas asociados a la gestión de documentos físicos, como sus grandes costes o a errores médicos provocados por problemas en la interpretación.

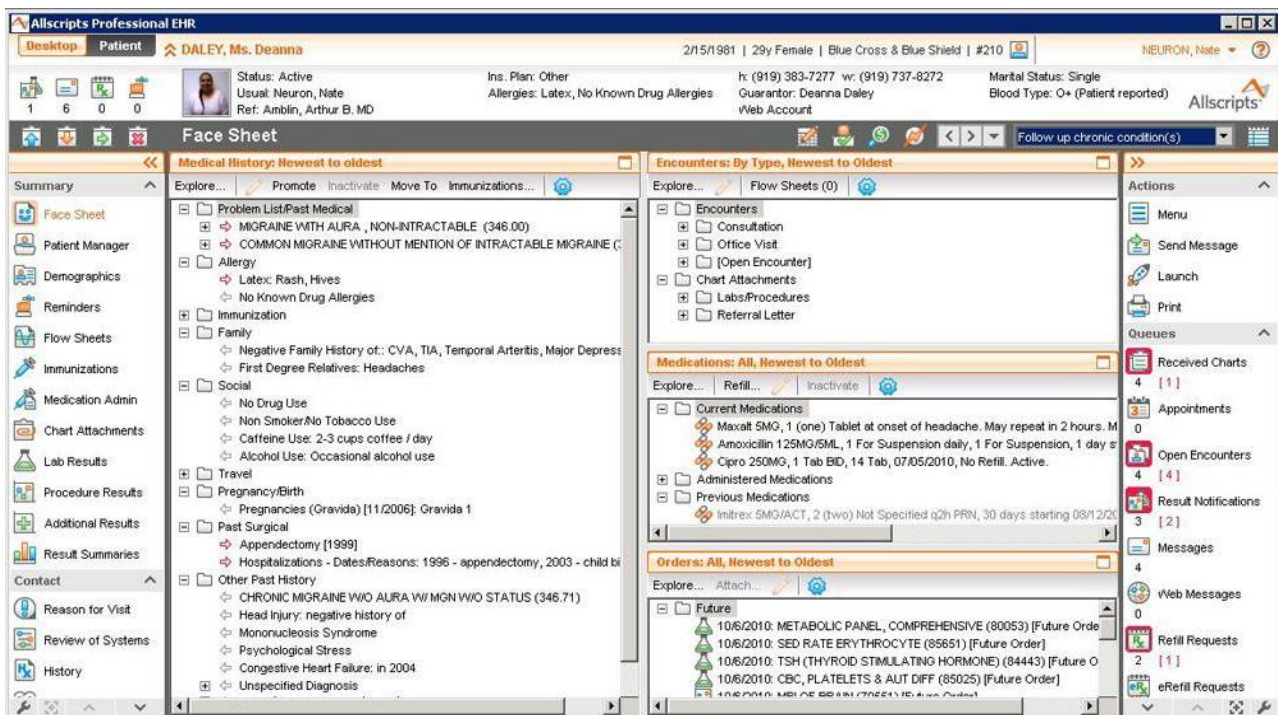


Ilustración 1: Informe de historia clínica electrónico

Parte de la creación de las diferentes tecnologías que habilitan la compartición electrónica de información clínica viene influenciada por las prácticas anteriores de creación de documentos manuscritos. Es decir, muchos de los estándares usados para este fin permiten la inclusión de información no estructurada, incluso en texto libre, que es simplemente digitalizada. Esta situación puede ser provocada, por ejemplo, por dificultades en la adopción de estas nuevas tecnologías o por carencias de estas tecnologías para representar determinada información clínica.

Como veremos en las siguientes subsecciones, existen diferentes estándares que habilitan, a parte de la digitalización de información clínica, su compartición entre organizaciones. A rasgos generales la información en este tipo de documentos electrónicos puede caracterizarse por encontrarse en uno de estos tres posibles modos:

- Desestructurada (p. ej. texto libre introducido directamente por la autoridad médica responsable, documentos digitalizados, etc)
- Estructurada (p. ej. Información introducida entro campos preparados de un formulario, o como respuesta a indicaciones específicas)
- Codificada (p. ej. Información introducida de manera estandarizada o con codificaciones preestablecidas)

Estos tres niveles determinan la dificultad que resultaría de intentar interoperar esos datos entre diferentes sistemas. A pesar de ello, la mayor parte de los estándares que se describen a continuación permitan en mayor o menor grado estos tres estados de representación.

2.1.1.1. HL7 CDA

Es un estándar basado en el lenguaje de marcas XML que define la codificación, estructura y semántica de documentos clínicos para su intercambio, creado por la organización “Health Level Seven”[3].

Éste estándar especifica la sintaxis y proporciona el esqueleto para determinar la semántica completa de un documento clínico, con las siguientes características:

- Persistencia
- Administración

- Potencial para la autenticación
- Contexto
- Integridad
- Legibilidad

Un documento CDA[2] está compuesto por una parte estructurada que depende de sistemas de codificación (como SNOMED CT o LOINC que ya veremos en siguientes secciones), y una parte textual que asegura la interpretación humana del contenido.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="no" ?>
- <ClinicalDocument NS2:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.ReleaseTwo.Committee.2004.xsd" templateId="2.16.840.1.113883.3.27.1776" xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:NS2="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <id extension="c266" root="2.16.840.1.113883.3.933" />
+ <recordTarget>
- <component>
  - <StructuredBody>
    - <section>
      - <code code="10160-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" />
      <title>Medications</title>
      + <Observation>
      + <Observation>
      - <SubstanceAdministration>
        - <text>
          <content ID="m1">Theophylline</content>
          20 mg every other day, alternating with 18 mg every other day, for 2 weeks. Stop if temperature is above 103F.
        </text>
        + <consumable>
        </SubstanceAdministration>
      </section>
    - <component>
      - <section>
        <code code="10164-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" />
        <title>History of Present Illness</title>
        - <text>
          3 month old baby who has been transferred to MCH CICU for VSD repair. He was born FT, but had resp. distress requiring mehcanical ventilation for 3 days for
          pulmonary edema. He was diagnosed then to have a large VSD. He was prescribed
          <medication IDREF="m1">Theophylline.</medication>
          He was admitted in the hospital for about a month for his resp. issues. He was sent home but after 3 weeks developed bronchiolitis and had been in the hospital
          since then. During this admission he was also diagnosed to have GE Reflux and Aspiration. He was also found to have Chronic lung disease -- possibly due to
          aspiration. He also had complex partial seizures due to resp. distress which were being treated with Phenobarb. For the last 4 days his feeds were switched to
          NJ and is now transferred to Miami for surgery on 11/15/06 to have the VSD closed.
        </text>
      </section>
    </component>
  </StructuredBody>
</component>
</ClinicalDocument>
```

Ilustración 2: Ejemplo de registro clínico de un paciente en un documento CDA

Todo documento CDA tiene una cabecera, con una información genérica mínima ya especificada, y un cuerpo que contiene la información clínica en sí, que puede expresarse de manera estructurada (mediante XML), o no estructurada, pudiendo incluir información de cualquier tipo como texto plano, HTML, imágenes, etc.

2.1.1.2. OpenEHR

OpenEHR es un estándar abierto que describe la gestión, almacenamiento, recuperación e intercambio de datos clínicos mediante historias clínicas electrónicas. Es mantenido por la

“OpenEHR Foundation”[4], que se trata de una fundación sin ánimo de lucro que se encarga de la investigación abierta, desarrollo e implementación de este estándar. Durante el proceso de investigación y desarrollo de este estándar se ha creado un nuevo paradigma, denominado como la metodología arquetipo para la especificación de contenido[5].

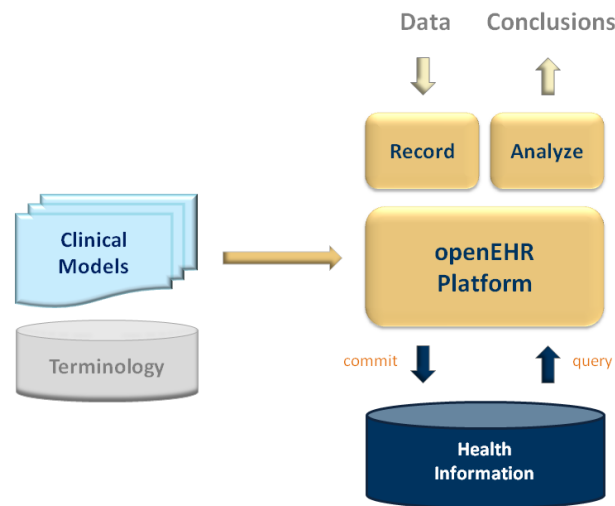


Ilustración 3: Arquitectura openEHR

En este estándar toda la información de un paciente dado es almacenada en una historia clínica electrónica independiente del proveedor de los datos, y centrada en el paciente objetivo de esa información. Al contrario de la especificación vista anteriormente (HL7 CDA), openEHR no se centra en permitir o facilitar el intercambio de la información[6]. Separa el modelo de representar la información en dos niveles:

- Arquetipos: Proveen de un lugar para definir formalmente definiciones de puntos de entradas/salidas de datos concretos. Por ejemplo, una medición de sodio en sangre como resultado de una prueba de laboratorio.
- Plantillas: Usado para la representación lógica de conjuntos de datos, y compuesto principalmente por la referenciación de arquetipos. Por ejemplo, los datos requeridos por un informe de radiología.

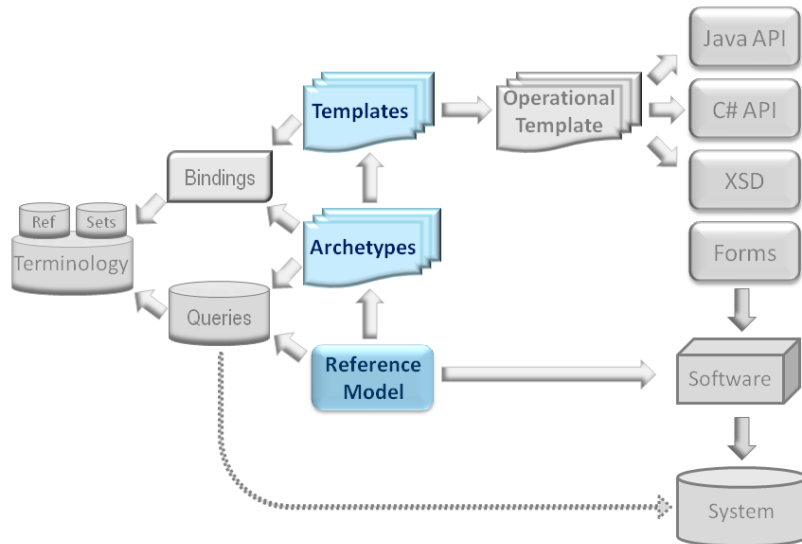


Ilustración 4: Modelo por niveles de openEHR

La principal justificación por la que se presenta un modelo de dos capas es para facilitar la consulta de los datos, ya que de otro modo sin el nivel de arquetipos, toda la información registrada conformaría bloques de información demasiado grandes que dificultarían en gran medida su consulta y acceso.

2.1.1.3. DICOM

“Digital Imaging Communication in Medicine”[7] es un estándar para el manejo, almacenamiento e intercambio de imágenes médicas. Incluye una definición para el formato de los archivos de estas imágenes, así como un protocolo de comunicación sobre TCP/IP para el intercambio de información entre sistemas. Ha sido desarrollado por el “DICOM Standards Committee”, cuyos miembros son parte del “National Electrical Manufacturers Association” (NEMA), poseedores de los derechos de copia de este estándar.

Group Tag	Element Tag	Tag Description	Value
0010	0011	Private Tag	HUMAN
0010	0020	Patient ID	12345
0010	0030	Patient's Birth Date	00000000
0010	0040	Patient's Sex	M
0010	1030	Patient's Weight	0.
0010	2165	Private Tag	Male
0010	2166	Private Tag	None
0010	4000	Patient Comments	
0018	0015	Body Part Examined	THORAX
0018	1000	Device Serial Number	00000000
0018	1020	Software Versions(s)	1.0.1.120
0018	1164	Imager Pixel Spacing	0.\0.
0018	1508	Positioner Type	COLUMN
0018	5100	Patient Position	ANTERIOR - POSTERIOR
0018	7004	Detector Type	DIRECT
0018	7006	Detector Description	
0018	701A	Detector Binning	1.\1.
0020	000D	Study Instance UID	1.2.826.0.1.3680043.2.1330.1000001.3.2213256752.2712337979
0020	000E	Series Instance UID	1.2.826.0.1.3680043.2.1330.1000001.4.2213256752.2712318977
0020	0010	Study ID	Thorax
0020	0011	Series Number	1
0020	0013	Instance Number	29
0020	0020	Patient Orientation	\
0020	0060	Laterality	L
0020	0062	Private Tag	U
0020	4000	Image Comments	
0028	0002	Samples per Pixel	1

Ilustración 5: Atributos de un objeto DICOM

Una de los principales motivos por los que usar el formato de imagen DICOM en vez de otros formatos más comunes y ligeros, es por la serie de atributos definidos en un objeto DICOM, ver Ilustración 5. Estos atributos pueden ser el nombre o id del paciente, así como otros atributos que permiten el almacenamiento de imágenes multidimensionales, usado principalmente en imágenes radiológicas. Esta especificación de atributos, orientados al entorno clínico, sitúa a DICOM como principal estándar en este ámbito, dejando atrás otros estándares de propósito más general (como TIFF o JPEG), a pesar de que son igualmente utilizados.

La situación actual en el mundo clínico, es que mientras que DICOM es el estándar de facto para imágenes radiológicas, otros estándares más generales como los de HL7, que permiten la inclusión y manejo de imágenes de formatos más ligeros (TIFF/JPEG), son utilizados para el resto de situaciones. Esto ha provocado que estándares como HL7 hayan acabado adaptando sus propios estándares para incluir o referenciar objetos DICOM, pero sin interoperar plenamente la información contenida dentro sus atributos.

2.1.2. CRF

A “Case Report Form” es un formulario electrónico que permite a los promotores de ensayos clínicos recopilar información de cada uno de los participantes. El tamaño de estos documentos puede variar desde mera información general sobre la condición de un paciente, a toda la información obtenida del paciente a lo largo de meses durante su participación en el ensayo clínico.

La tendencia de integración de las TI en el sector sanitario, ha afectado también a la manera en la que se recopila este tipo de información, originando los denominados eCRF, que es la adaptación de estos formularios a medios electrónicos.

The screenshot shows a PDF document titled "ECLDEV-Template-p001-bkup-6-11-10.pdf" open in Adobe Acrobat Professional. The form is for "dsgedc+ Innovation + Experience". It contains the following sections:

- Header:** Site Number, Subject Number, Subject Initials, and Screening eCRF fields.
- Demographics:** Date of Assessment, Date of Obtaining Informed Consent, Date of Birth, Age, Gender (Male/Female), Race (White, African American, Asian, American Indian or Alaska Native, Native Hawaiian or Other Pacific Islander, Other), and Ethnicity (Hispanic or Latino, Not Hispanic or Latino).
- Vital Signs:** Date of Assessment, Time of Assessment, and a table for physiological measurements:

Temperature: <input type="text"/> °F / <input type="checkbox"/> °C	Blood Pressure: <input type="text"/> / <input type="text"/> (Systolic / Diastolic)	Pulse: <input type="text"/> bpm
Respiration Rate: <input type="text"/> /min	Weight: <input type="text"/> lbs / <input type="text"/> kg	Height: <input type="text"/> in / <input type="text"/> cm

Ilustración 6: Ejemplo de CRF electrónico en formato PDF

Este tipo de formularios, presentados principalmente como informes electrónicos de los resultados de un ensayo clínico, contienen grandes cantidades de información muy útiles para otros investigadores. Esto presenta un problema en la interoperabilidad de la información que contienen, ya que son creados específicamente para cada ensayo clínico.

2.2. Vocabularios y tecnologías para expresar información clínica

Para poder expresar información clínica, se requiere del uso de una serie de términos muy específicos para poder describir con precisión el cuerpo humano y sus condiciones, componentes y procesos asociados. A lo largo de la expansión del conocimiento sobre el área médica, la terminología usada para describir tal conocimiento se ha ido expandiendo siguiendo unas normas y reglas lingüísticas. En las últimas décadas se han ido desarrollando una serie de vocabularios específicos que intentan englobar y contener toda la expresividad requerida para determinar hasta el más específico proceso del cuerpo humano. El avance de las tecnologías de la información han condicionado a estos vocabularios a adaptarse y facilitar su gestión mediante estas tecnologías, y es así como finalmente han ido evolucionando terminologías como SNOMED CT, en las que los términos médicos que representan están estructurados siguiendo jerarquías y el uso de sistemas de codificación.

2.2.1. Sistema de Lenguaje Médico Unificado (UMLS)

El “Unified Medical Language System” (UMLS)[8] es un compendio de muchos vocabularios acotados de ciencias biomédicas. Se provee de un conjunto de vinculaciones entre las diferentes terminologías que la componen, permitiendo la traducción entre vocabularios. También puede ser considerado como un tesoro integral u ontología universal de conceptos biomédicos. Las terminologías más representativas que lo componen serán analizadas en esta sección.

2.2.1.1. SNOMED CT

SNOMED CT[9] consiste una colección de términos médicos organizados que permiten ser procesados por sistemas de la información. Esta terminología provee de una manera estandarizada

de representar conocimiento médico, expresado mediante frases clínicas, y que permite la interpretación automática de estas. Cubre los siguientes dominios: hallazgos clínicos, síntomas, diagnósticos, procedimientos, partes del cuerpo humano, organismos, sustancias, fármacos, dispositivos y especímenes.

Actualmente, la “National Library of Medicine” (NLM) mantiene un acuerdo para perpetuar la licencia de SNOMED CT y futuras actualizaciones, y permitiéndoles una perpetua licencia para distribuir SNOMED para su “Unified Medical Language System” (UMLS). Actualmente es actualizado y distribuido por “The International Health Terminology Standards Development” (IHTSDO), ya que adquirió ésta terminología en Abril del 2007.

Esta terminología contiene más de 310.000 conceptos con un significado único, relacionados entre sí por más de 1.400.000 relaciones, y organizado en jerarquías. Esta jerarquía de clases determina que término es más o menos específico, pudiendo ser cada concepto incluido dentro de la súper clase de otro término que representa un significado más generalista. Su contenido se encuentra representado por tres componentes:

- Conceptos: Cada concepto tiene un identificador único, y representa una idea clínica como un tumor o una herida.
- Descripciones: Unen términos legibles con los conceptos. Cada concepto puede tener asociado múltiples descripciones. Cada descripción tiene un identificador único y representa un sinónimo que describe la misma idea clínica
- Relaciones: Unen los conceptos a otros conceptos, estando ambos relacionados semánticamente de alguna manera. Proveen de definiciones y otras propiedades del concepto, y están categorizadas por tipos. Cada relación tiene un identificador único.

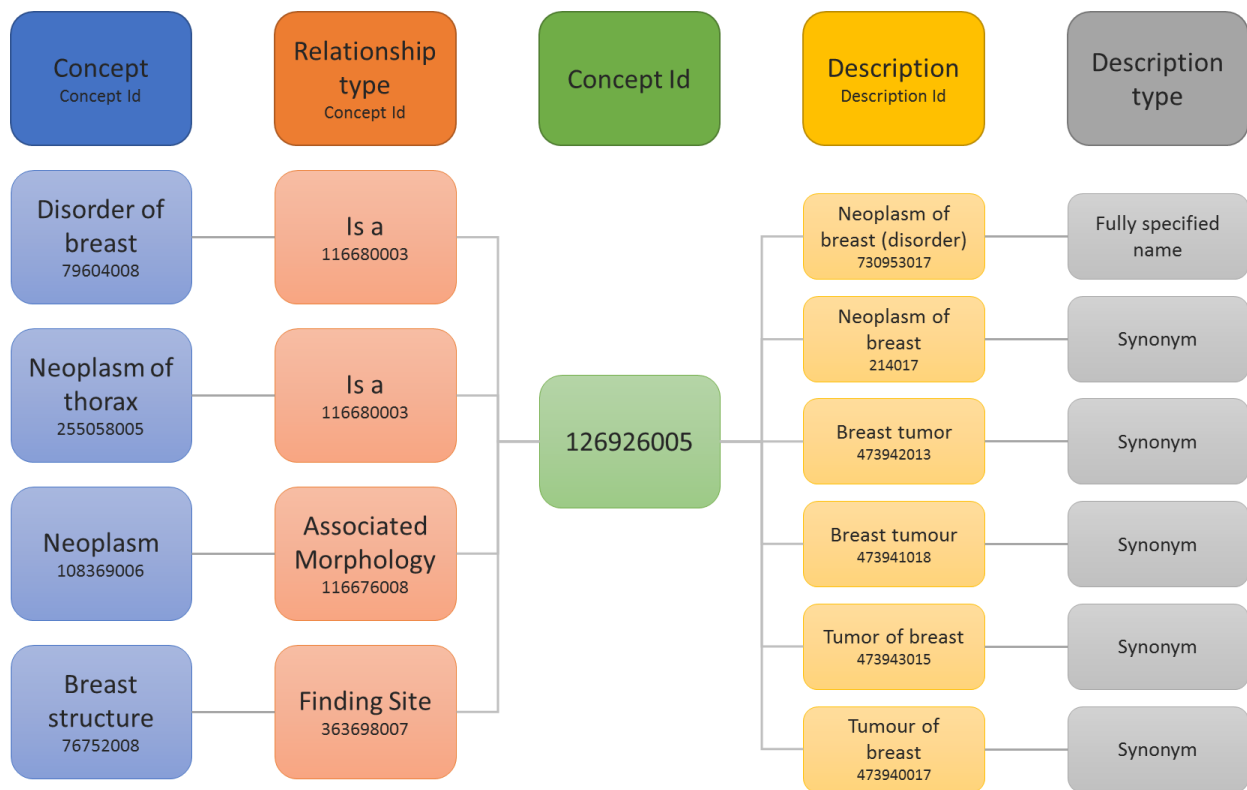


Ilustración 7: Componentes de términos de SNOMED CT

SNOMED CT ofrece una sintaxis compositiva, que permite expresar información clínica mediante la suma de múltiples conceptos, en caso de que no exista el concepto único que pueda expresar dicha información. Este mecanismo de SNOMED CT se denomina post coordinación y le otorga de una gran expresividad, comparada con otras terminologías. Si una de estas post coordinaciones o suma de conceptos es incluida en una de las revisiones de SNOMED CT, atribuyéndole un concepto y código dentro de la terminología, se le denomina pre coordinación. De esta manera, según se van componiendo nuevos conceptos a través de este mecanismo, se va formalizando una información cada vez más específica. Este es el valor fundamental y clave de esta terminología, que la convierte en una de las terminologías más relevantes en el ámbito biomédico.

Una de las grandes deficiencias de esta terminología es la falta de compromiso ontológico, ya que muchas veces no queda claro qué tipo de entidad es instancia de un concepto dado. Por ejemplo, intentar determinar si un tumor de pecho hace referencia a un diagnóstico, o la presencia de este tipo de morfología anormal. Ésta ambigüedad que nos encontramos al hacer uso de esta terminología dificulta enormemente la labor de mantener una consistencia y desambigüedad con los datos que vayan a ser integrados en nuestra infraestructura.

2.2.1.2. LOINC

“Logical Observation Identifiers Names and Codes”[10] es una de las terminologías de dominio específico de uso más extenso para representar observaciones realizadas de pruebas de laboratorios médicos. Fue creado y desarrollado por el Instituto Regenstrief en 1994. Originalmente fue creado como respuesta a la demanda para una base de datos clínica que no supusiera coste alguno.

Cerca de 58.000 observaciones están incluidas en LOINC, formadas por 6 componentes o campos con los que pueden determinar una única medición u observación y que especifican el componente que es medido, evaluado u observado; el tipo de característica medido; el intervalo de tiempo en que fue realizado; el contexto o espécimen en el que fue realizado; la escala de medida; y el procedimiento usado para realizar la medición u observación.

LOINC	LongName	Component	Property	Timing	System	Scale	Method
11273-0	Erythrocytes [Morphology] in Blood by Automated count	Erythrocytes	Morph	Pt	Bld	Nom	Automated count
26453-1	Erythrocytes [#volume] in Blood	Erythrocytes	NCnc	Pt	Bld	Qn	
789-8	Erythrocytes [#volume] in Blood by Automated count	Erythrocytes	NCnc	Pt	Bld	Qn	Automated count
790-6	Erythrocytes [#volume] in Blood by Manual count	Erythrocytes	NCnc	Pt	Bld	Qn	Manual count

Ilustración 8: Conceptos LOINC y su especificación de seis campos

Su finalidad por tanto es la de facilitar el intercambio y la integración de resultados clínicos procedentes de test de laboratorios, observaciones clínicas y de investigaciones. Una de las ventajas de usar LOINC es que gracias a que se trata de una terminología tan específica, consigue representar de manera inequívoca determinada acción realizada sobre un paciente. Obviamente esto conlleva que LOINC necesita de una armonización con SNOMED CT, ya que no es suficientemente amplio como para expresar una generalidad tal y como se encuentra desarrollado SNOMED CT.

2.2.1.3. NCI Metathesaurus

El “National Cancer Institute Metathesaurus”[11] es una terminología biomédica de dominio general. En realidad se trata de una síntesis de muchas terminologías, ya que integra términos y

definiciones de otras. En total contiene 2 millones de conceptos vinculados a otros 4 millones de conceptos con 22 millones de relaciones. La mayor parte de las terminologías que incluye son vocabularios de dominio público de la “Unified Medical Language System” (UMLS). Entre otros vocabularios, incluye SNOMED CT, LOINC, MeSH, NCI Thesaurus, ICD-10, ICD-O y MedDRA.

2.2.1.4. HGNC

El “HUGO Gene Nomenclature Committee”[12] establece un único nombre para cada uno de los genes humanos conocidos, asignándole a cada gen un nombre largo y una abreviación o símbolo. Hasta el día de hoy han sido representados más de 35.000, siendo 19.000 de ellos la codificación de proteínas.

El propósito de ésta terminología es proporcionar una representación específica de cada gen conocido. Para conseguir esto, HGNC intenta ponerse en contacto con los investigadores que hayan publicado algún gen durante su investigación proponiéndoles una nomenclatura para dicho gen, para que pueda ser representado e incluido en HGNC.

2.3. Intercambio de Información

2.3.1. Mensajes HL7 v2 y v3

Este tipo de mensajes forman parte de las versiones de la especificación del grupo HL7 en sus versiones 2 y 3[2]. Proveen una serie de definiciones que establecen el lenguaje, la estructura y los tipos de datos requeridos para construir los mensajes que sirvan como medio de las transacciones entre las partes involucradas.

HL7 es una organización que a lo largo de su historia ha creado múltiples estándares en el entorno clínico y de la salud, obteniendo una considerable presencia en este sector, y por ello muchas compañías usan actualmente sus estándares.

Entre ambas versiones existe una gran diferencia en cuanto a su formato, puesto que son radicalmente diferentes. Ambas versiones se detallarán a continuación.

Los mensajes HL7 v2 es un estándar que se basa en un flujo legible de segmentos y delimitadores. Tiene una sintaxis propia basada en delimitadores. La sintaxis de un mensaje HL7 v2

consiste en uno o más segmentos, representados cada uno de ellos en una línea diferente de texto, ya que son separados por el carácter retorno de carro. Un segmento se encuentra dividido en una serie de campos separados por el carácter de barra vertical. Cada campo se puede subdividir en componentes separados por el carácter de acento circunflejo, y estos a su vez en subcomponentes separados por el carácter ampersand. El carácter de tilde (~) es por defecto el separador de repetición. Si un mensaje contiene un carácter delimitador especial, existen establecidos una serie de secuencias de caracteres de escape para su representación. El nombre del segmento es especificado por el primer campo del segmento, el cual es siempre un código de 3 caracteres (Message Header MSH, Patient information PID, Next of Kin NK1, Patient Visit PV1, etc) que identifica el tipo de mensaje. Un ejemplo de dicho mensaje se puede encontrar a continuación en la Ilustración 9.

```
MSH|^~\&|MegaReg|XYZHospC|SuperOE|XYZImgCtr|20060529090131
-0500||ADT^A01^ADT_A01|01052901|P|2.5 EVN||200605290901||
|200605290900 PID||56782445^^^UReg^PI||KLEINSAMPLE^BARRY
^Q^JR||19620910|M||2028-9^^HL70005^RA99113^^XYZ|260 GOODWI
N CREST DRIVE^^BIRMINGHAM^AL^35 209^^M^NICKELL'S PICKLES^1
0000 W 100TH AVE^BIRMINGHAM^AL^35200^^O |||||||0105I30001^
^^99DEF^AN PV1||I|W^389^1^UABH^^^3||||12345^MORGAN^REX^J^
^^MD^0010^UAMC^L||678 90^GRAINGER^LUCY^X^^MD^0010^UAMC^L|
MED||||A0||13579^POTTER^SHER MAN^T^^MD^0010^UAMC^L||||
|||||||||||||||||200605290900 OBX|1|NM|^Body Height||1
.80|m^Meter^ISO+||||F OBX|2|NM|^Body Weight||79|kg^Kilogr
am^ISO+||||F AL1|1|^ASPIRIN DG1|1||786.50^CHEST PAIN, UN
SPECIFIED^I9|||A
```

Ilustración 9: Mensaje HL7 v2

El estándar HL7 v3 tiene una sintaxis que sigue una codificación basada en XML. La estructura de dicho mensaje vendría orientada por la “HL7 Clinical Document Architecture” (CDA), cuyo propósito es especificar el formato, la estructura y la semántica de documentos clínicos. El esquema XML para cualquier mensaje debe tener una estructura mínima para poder satisfacer el estándar CDA para el intercambio de datos clínicos:

- Cabecera
 - Identificación del esquema CDA
 - Elementos del documento clínico: typeID, id, cod, effectiveTime, confidentialityCode
 - recordTarget

- author
- custodian
- component
- Cuerpo
 - Para un cuerpo estructurado: component - CuerpoEstructurado - component – section
 - Para un cuerpo no estructurado: component - CuerpoNoEstructurado – text

Para poder asentar un poco la estructura de éste estándar, se dispone un ejemplo en el que se puede comprobar la estructura de un mensaje HL7 v3 en la Ilustración 10.

```

<section>
  <code code="19790-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" />
  <title>Medication Administration</title>
  <text>
  <list>
    <item>Lorazepam</item>
  </list>
  </text>
  <entry>
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
      <text>Lorazepam</text>
      <consumable>
        <manufacturedProduct>
          <manufacturedLabeledDrug>
            <code code="387106007" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" />
          </manufacturedLabeledDrug>
        </manufacturedProduct>
      </consumable>
    </substanceAdministration>
  </entry>
</section>

```

Ilustración 10: Mensaje HL7 v3

Realmente, a pesar de que se han dispuesto en secciones separadas, los mensajes HL7 v3 y el HL7 CDA, son prácticamente lo mismo. Ambos siguen las mismas estructuras de composición, puesto que HL7 CDA surge de la creación de HL7 v3. La diferenciación principal entre ambos, es que mientras que CDA está orientado a almacenar la historia clínica de pacientes y ser consultado por personas, un mensaje HL7 v3 está orientado a ser procesado por ordenadores. Esto ha conllevado que un documento CDA pueda ser intercambiable, puesto que sigue las reglas de composición de un mensaje HL7 v3, pero contiene una mayor cantidad de redundancia informativa para incluir tanto la parte procesable por máquinas como para que sea un documento fácil de leer

por una persona. Además, el estándar HL7 CDA incluye una serie de recomendaciones y normas para organizar ese contenido, de los cuales HL7 v3 carece.

2.4. Almacenamiento de información

2.4.1. HL7 Reference Information Model

El “Reference Information Model”[13] de HL7 es un estándar definido por esta organización, y tiene como objetivo principal desarrollar un estándar que facilite el intercambio electrónico información clínica, mejorando la atención en salud, optimizando el flujo de trabajo, reduciendo ambigüedad y mejorando la transferencia de conocimiento entre las partes interesadas.

Este modelo es capaz de contextualizar cualquier situación relacionada con el entorno de los servicios de salud, desde el diagnóstico efectuado a un paciente, como el material sanitario, el coste de un tratamiento, hasta la información del personal sanitario de una institución. El esquema que reúne las clases básicas del modelo se encuentra a continuación en la Ilustración 11 mientras que el modelo completo se puede encontrar en el anexo B.

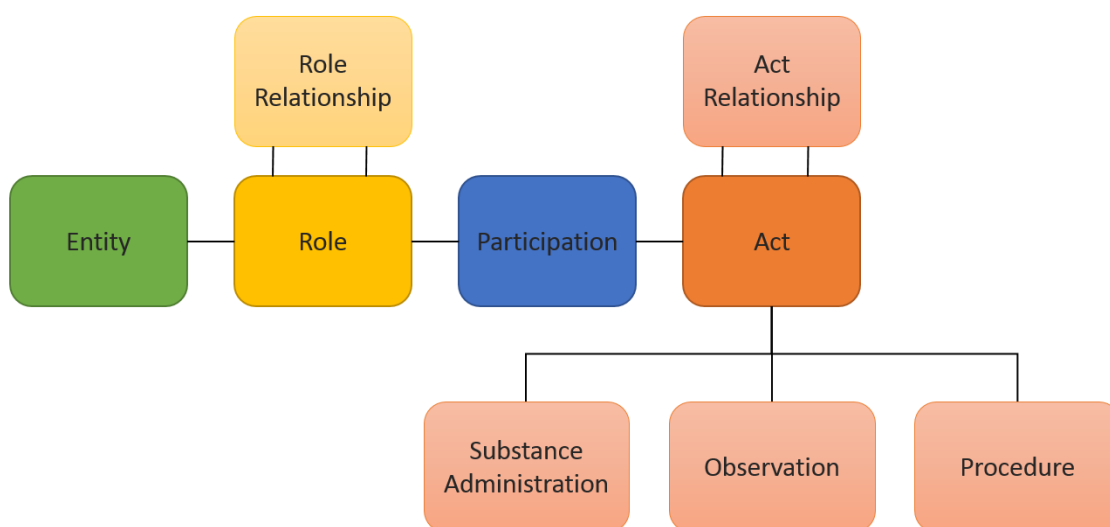


Ilustración 11: HL7 Reference Information Model

Las clases básicas del modelo son:

- **Act:** Cada instancia de acto representa un hecho en un punto concreto del tiempo, y todo acto debe tener algún participante. Puede indicar que la acción que haya tenido

lugar, esté teniendo lugar, vaya a tener lugar, haya sido solicitada o se tenga planeado que ocurra.

- **Role:** En todo acto puede estar involucrado a parte del paciente, otro tipo de entidad, se necesita por tanto de una clase que establezca el papel cometido de la entidad en el acto.
- **Entity:** Representa cualquier ente, desde sujetos vivos hasta sustancias químicas o biológicas, que pueda participar en determinado acto.

A su vez, como se puede apreciar en la Ilustración 11 y con mayor detalle en el anexo B, la clase “Act” puede subdividirse en diversas categorías o tipos. Explicar cada una de estas categorías es fundamental, ya que las diferencias existentes entre las mismas son muy relevantes para la consistencia de los datos a integrar. Las subclases de acto, poseen también atributos únicos que aportan campos adicionales para poder expresar más precisamente un determinado acto. Las subclases más relevantes para el presente proyecto son las que siguen:

Observation: Especifica que la acción realizada se trata de un acto de reconocimiento, o indicación de determinada información sobre un sujeto y otras entidades relacionadas. Puede ser mediciones, métodos de investigación o meras declaraciones asertivas.

Procedure: Indica que la acción realizada en el sujeto se trata de algún tipo de intervención o manipulación de parte o partes de su cuerpo.

Substance Administration: A pesar que se trata a su vez de una subclase de “Procedure”, éste tipo de acción se refiere a la acción de introducir o aplicar una determinada sustancia o compuesto a un sujeto.

Cada una de las listadas subclases de acto, poseen a su vez otras subclases, como el caso de “Procedure” y “Substance Administration”, pero gran parte de la carga semántica que soporta éste modelo viene dada por los atributos de dichas clases. Alguno de los atributos más representativos de la clase acto serían “classCode”, que especifica la naturaleza del acto; “moodCode”, que diferencia si un acto se concibe como una declaración de hecho o de alguna manera como un comando, posibilidad u objetivo; “statusCode”, que define el estado de un acto, indicando si se encuentra activo, completado, cancelado o suspendido; y finalmente “actionNegationInd”, que indica si el acto es una negación del acto en sí.

2.4.2. i2b2 CRC

Parte del conjunto i2b2[15], siendo una celda del mismo encargada de almacenar los datos clínicos dentro de este modelo en general. En la Ilustración 12 se puede observar la estructura en estrella de este almacenamiento, y como está compuesta por un conjunto de tablas y atributos que forman esta estructura en estrella.

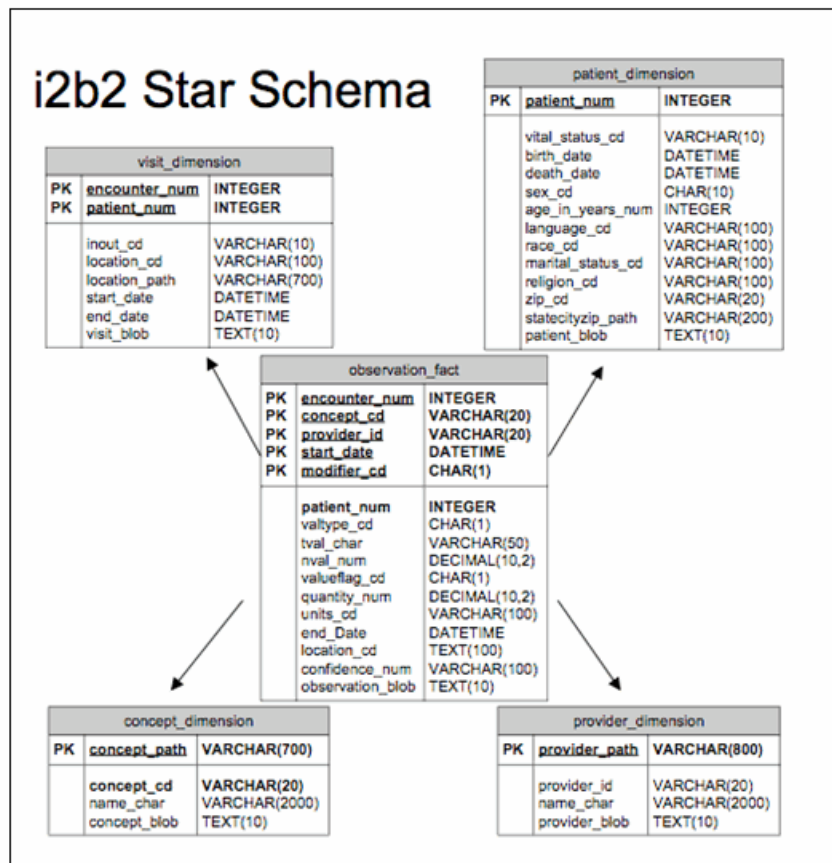


Ilustración 12: Modelo i2b2

La tabla “*observation_fact*” es la tabla principal y es la encargada de almacenar los hechos observados. Es la intersección con el resto de tablas y cada instancia de ella describe una observación hecha a un paciente en una visita.

Cada instancia de la tabla “*patient_dimension*” almacenaría la información relativa al paciente, como fecha de nacimiento, género, raza, etc.

La tabla “*visit_dimension*” almacena información sobre las visitas u otros encuentros en donde han sido realizadas las observaciones practicadas al paciente. Almacenando por tanto información como el lugar o la fecha de la visita, en donde pueden haber tenido lugar múltiples observaciones.

La tabla “*concept_dimension*” almacena cualquier concepto usado en la base de datos, siendo suficientemente general para contener cualquier código de cualquier terminología usado para expresar información, normalmente LOINC o SNOMED CT.

La tabla “*provider_dimension*” contiene los datos relativos al individuo que ha realizado la observación. Almacenando su identificación, su jerarquía laboral, su nombre, etc.

2.4.1. TranSMART

TranSMART[14] es una plataforma orientada a la integración de información clínica que facilita la gestión de este tipo de información. Su desarrollo da comienzo en el año 2009 incentivado por la compañía “Johnson & Johnson”. Tiene como principal objetivo simplificar la labor de los investigadores ayudándoles a formular nuevas hipótesis mediante la correlación entre datos genéticos y fenotípicos.

Una de las principales características de tranSMART es el explorador de datos, el cual se encuentra basado en una herramienta i2b2 para representar conceptos en forma de árbol, permitiéndote comparar dos conjuntos de grupos de estudio en base a unos criterios comparativos. Un usuario define los criterios que pueblan los grupos de estudio así como los puntos o criterios de comparación entre los grupos de estudio.

Debido a la orientación de este proyecto, solo resulta atractivo la capacidad de tranSMART para almacenar datos clínicos. Debido a que para este dominio en específico tranSMART hace uso del CRC de la organización i2b2.

2.5. Otras tecnologías

2.5.1. Mirth Connect

Mirth Connect ofrece una interfaz para estándares HL7 multiplataforma y de software libre que permite el envío bidireccional de mensajes HL7 entre sistemas y aplicaciones bajo una licencia pública de Mozilla 1.1 (MPL 1.1).

Mirth Connect tiene una arquitectura basada en canales para conectar diversas tecnologías médicas (Health Information Technology) y permitir que los mensajes sean filtrados, transformados y dirigidos, basados en una serie de reglas altamente personalizables. Los canales consisten en conectores, tanto de entrada como de salida, en filtros y transformadores, que pueden ser encadenados unos con otros[16].

Los conectores pueden ser configuradores para aceptar conexiones de diferentes protocolos y medios. Los conectores fuentes pueden ser usados para designar un tipo de receptor para aceptar los mensajes recibidos a través de TCP/IP o a través de un web service. Los conectores de destino son usados para especificar el destino de los mensajes salientes, hacia una aplicación servidora o a una base de datos. Todos los mensajes y transacciones son opcionales, y pueden ser registrados en una base de datos local. Mirth Connect ofrece un soporte para la conexión con multitud de protocolos como: TCP/MLLP, texto plano, PDF y RTF, JMS, FTP/SFTP, HTTP, SMTP, SOAP, y con múltiples bases de datos entre las que se encuentra MySQL, PostgreSQL, Oracle, Microsoft SQL Server y ODBC.

Es justamente la gran variedad de configuración de conectores, junto con la posibilidad de ejecución scripts basado en una pequeña variación de javascript durante los procesos de transformación, lo que permiten a ésta tecnología integrar o integrarse con otras tecnologías.

2.5.2. FHIR

“Fast Healthcare Interoperability Resources”[17] es una nueva propuesta de especificación de estándar elaborada por el HL7, que tiene como fin el intercambio de información clínica de manera electrónica. Una de las principales motivaciones para su desarrollo, fueron los estándares predecesores, HL7 v2 y v3. FHIR busca distanciarse de las dificultades de implementación de un mensaje HL7 v3, debido a su elevada complejidad derivada en que se tratan prácticamente de documentos que siguen la especificación HL7 CDA R2 (ISO/HL7 27932: 2008). Este tipo de

documentos, como ya se ha visto en secciones anteriores, tiene una sintaxis XML muy compleja, con guías y documentaciones muy extensas que requieren capacitación para su comprensión, que sumado a otras peculiaridades presentan grandes barreras de implementación.

A raíz de esta situación, se presenta FHIR como una solución que se distancia de la tendencia de las últimas dos décadas en aumento de complejidad de los estándares, partiendo de una visión en el paradigma actual de tecnologías web de la interoperabilidad clínica. Tiene por tanto como principal objetivo la facilidad de implementación, haciendo uso de tecnologías web actuales y encontrándose enfocado a escenarios de uso actuales para los que los estándares anteriores no eran adecuados.

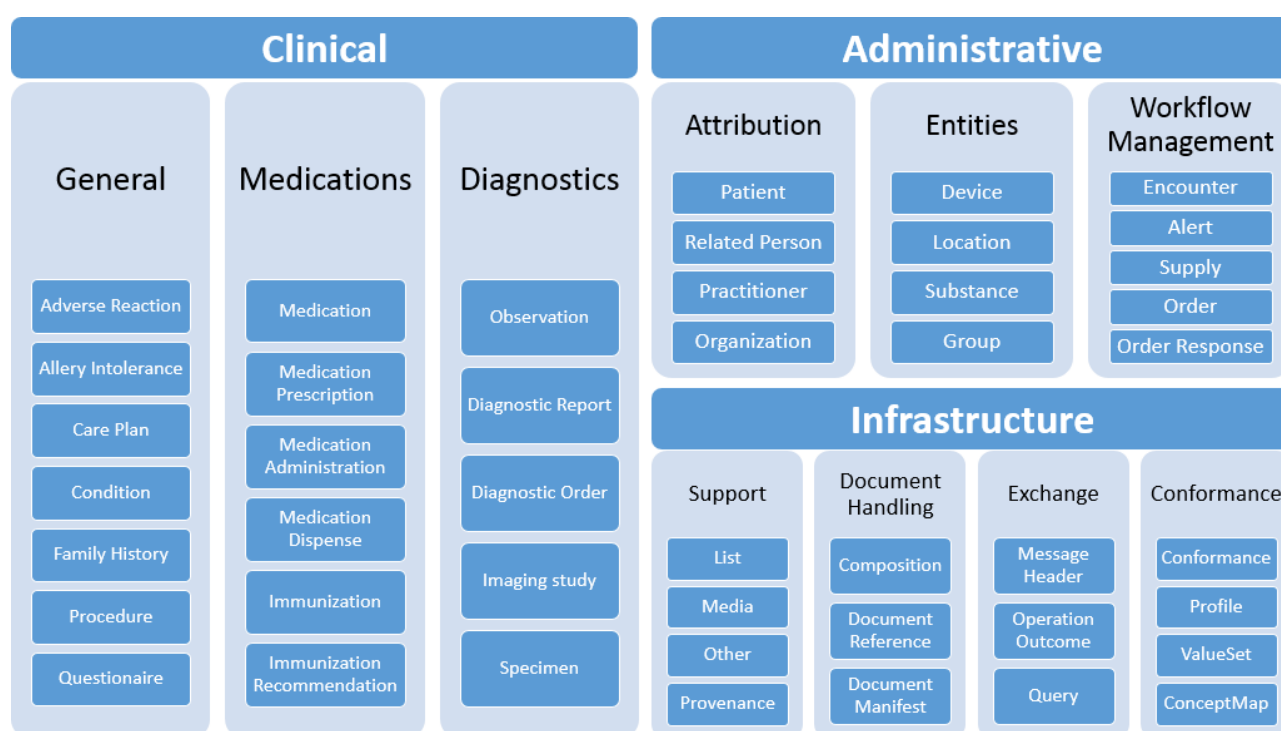


Ilustración 13: Listado de recursos FHIR

La especificación FHIR gira en torno a una serie de artefactos de interoperabilidad compuestos de un conjunto de componentes modulares llamados “Resources”, diseñados para el intercambio de datos. Los recursos son pequeñas unidades discretas de información para el intercambio, con comportamiento y significado definido, como por ejemplo la información de un paciente, una condición, un documento, etc. Como se puede observar en la Ilustración 13, están orientados a describir qué información debe recogerse para cada tipo de información clínica.

```

<Patient xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <!-- from Resource: extension, modifierExtension, language, text, and contained -->
  <identifier><!-- 0..* Identifier An identifier for the person as this patient § --></identifier>
  <name><!-- 0..* HumanName A name associated with the patient § --></name>
  <telecom><!-- 0..* Contact A contact detail for the individual § --></telecom>
  <gender><!-- 0..1 CodeableConcept Gender for administrative purposes § --></gender>
  <birthDate value="[dateTime]" /><!-- 0..1 The date and time of birth for the individual § -->
  <deceased[x]><!-- 0..1 boolean[dateTime] Indicates if the individual is deceased or not § --></deceased[x]
>
  <address><!-- 0..* Address Addresses for the individual § --></address>
  <maritalStatus><!-- 0..1 CodeableConcept Marital (civil) status of a person § --></maritalStatus>
  <multipleBirth[x]><!-- 0..1 boolean[integer]
    Whether patient is part of a multiple birth § --></multipleBirth[x]
  <photo><!-- 0..* Attachment Image of the person --></photo>
  <contact> <!-- 0..* A contact party (e.g. guardian, partner, friend) for the patient -->
    <relationship><!-- 0..* CodeableConcept The kind of relationship --></relationship>
    <name><!-- 0..1 HumanName A name associated with the person --></name>
    <telecom><!-- 0..* Contact A contact detail for the person --></telecom>
    <address><!-- 0..1 Address Address for the contact person --></address>
    <gender><!-- 0..1 CodeableConcept Gender for administrative purposes --></gender>
    <organization><!-- 📁 0..1 Resource(Organization)
      Organization that is associated with the contact --></organization>
  </contact>
  <animal> <!-- 0..1 If this patient is an animal (non-human) § -->
    <species><!-- 1..1 CodeableConcept E.g. Dog, Cow § --></species>
    <breed><!-- 0..1 CodeableConcept E.g. Poodle, Angus § --></breed>
    <genderStatus><!-- 0..1 CodeableConcept E.g. Neutered, Intact § --></genderStatus>
  </animal>
  <communication><!-- 0..* CodeableConcept Languages which may be used to communicate with the patient about his or her health --></communication>
  <careProvider><!-- 0..* Resource(Organization|Practitioner)
    Patient's nominated care provider --></careProvider>
  <managingOrganization><!-- 0..1 Resource(Organization)
    Organization that is the custodian of the patient record § --></managingOrganization>
  <link> <!-- 0..* Link to another patient resource that concerns the same actual person § -->
    <other><!-- 1..1 Resource(Patient) The other patient resource that the link refers to § --></other>
    <type value="[code]" /><!-- 1..1 replace | refer | seealso - type of link § -->
  </link>
  <active value="[boolean]" /><!-- 0..1 Whether this patient's record is in active use § -->
</Patient>

```

Ilustración 14: Ejemplo de especificación de recurso “Patient” en FHIR

FHIR sigue la arquitectura software REST, apoyado completamente en el estándar HTTP, que permite la gestión del esquema de recursos de manera altamente granular. Define por tanto las transacciones que se realizan en el servidor de recursos usando peticiones HTTP, quedando todo esta conjunto de operaciones (conocidas como interacciones) en la API.

Cada tipo de recurso, como se ha descrito, se considera una unidad discreta de información, y por ello todo recurso tiene definido un conjunto de interacciones idénticas que conforman la API RESTful de FHIR. En esta API todas las transacciones se dan directamente en el servidor de recursos usando las típicas operaciones HTTP, con lo que se permite la gestión de todos los recursos contenidos.

A parte de lo aquí resumido, FHIR provee de toda la documentación necesaria con el diseño específico de la API RESTful, así como realiza con el diseño de recursos.

Con lo expuesto, FHIR consigue simplificar al máximo la implementación, sin sacrificar la integridad de la información, aprovechando los modelos lógicos y teóricos existentes (HL7 v3) para proporcionar un mecanismo consistente y fácil de implementar para el intercambio de datos entre aplicaciones sanitarias. Además provee de toda la documentación necesaria que define la API RESTful, así como del diseño de recursos FHIR.

2.5.2.1. Seguridad en FHIR

La API en sí no provee de autenticación, autorización y auditoria, y el uso de HTTPS es opcional, por lo que para un servidor en producción debe de hacerse uso de otro conjunto de medidas de seguridad adicionales.

Para la seguridad en la comunicación, como ya se ha comentado se puede disponer de SSL. A pesar de que es una opción que el servidor FHIR puede requerir o no, se considera casi obligatorio su uso en un servidor en producción.

En el caso de la autenticación y autorización, a pesar de que FHIR no dispone directamente de esta opción, para un uso web puede ser usado OAuth[18]. Este control de acceso permitiría tener identificado la persona que accede a la información, así de a qué información puede acceder. Es decir, conocemos si la persona está autorizada para recibir determinados datos. Las reglas detrás de este control de acceso pueden ser muy complejas, y dependen principalmente de donde se ha obtenido la información.

Para la auditoria, en conjunto con la autorización y autenticación proveída por OAuth, FHIR provee de un tipo de recurso denominado “SecurityEvent” que es recomendable utilizar para registrar cuando un evento de seguridad o privacidad ha ocurrido. El modelo seguido por este recurso ha sido utilizado en el mundo sanitario durante décadas, como el perfil IHE-ATNA[19]. Esto permite registrar eventos ATNA y convertirlos directamente en recursos “SecurityEvent”, y al tratarse de un recurso dispuesto en FHIR, los clientes pueden acceder a él como otro recurso más.

Finalmente, FHIR recomienda usar el “W3C Digital Signatures”[20] para las firmas digitales. Los recursos pueden ser firmados usando el recurso “Provenance” que llevaría acoplado una firma digital con el propósito de detectar modificaciones posteriores realizadas en el recurso.

A pesar de que FHIR nativamente no provee directamente de las medidas de seguridad oportunas, sí que recomienda y facilita el uso de otros estándares abiertos de seguridad específicos. Esto aumenta el valor de este producto, ya que delega los mecanismos de seguridad a estándares muy aceptados y reconocidos.

3 **Métodos y herramientas**

3.1. Origen de los datos

3.1.1. Fuentes de datos

Para el desarrollo de este proyecto, se ha hecho uso de una serie de conjuntos de datos facilitados por algunas organizaciones clínicas. Cada uno de esos conjuntos de datos han sido debidamente anonimizados, eliminando y creando nueva información demográfica de manera aleatoria (nombre, fecha de nacimiento, etc), así como evitando indicadores que puedan revelar la identidad del paciente de manera indirecta (como condiciones muy específicas, u otras situaciones atípicas). Este proceso se ha llevado a cabo por parte de la organización clínica con asesoramiento jurídico, como parte del proceso de compartición de información clínica dentro del proyecto de investigación EURECA[21], donde se ha llevado a cabo parte de la investigación aquí desarrollada.

El estado de los datos dependía principalmente de las tecnologías usadas en la organización facilitadora de los mismos. Por esta razón se ha trabajado con datos en diferentes formatos, y el objeto de esta sección trata de describir los métodos genéricos utilizados para procesar esos datos, sin precisar en el formato de origen, argumentando de igual manera la razón por la que se ha seguido esa metodología.

3.1.2. Metodología de procesamiento de datos fuente

El procedimiento al que se ha llegado a establecer con las diferentes organizaciones con las que se ha trabajado, debido principalmente cuestiones legales en el tratamiento de información tan sensible como la médica, ha sido enfocado sin tener un acceso directo a las fuentes de datos. Por ello, se ha definido las siguientes fases:

1. Elaboración de recomendaciones para la codificación de la información usando terminologías médicas SNOMED CT, LOINC, HGNC y NCI (en caso de uso de otros vocabularios, se asistiría en el proceso de traducción). En este proceso se accede, por ejemplo, al esquema del CRF que daba origen a los datos, y se codificaba su contenido.
2. Asistencia en la composición o diseño de mensajes HL7 v3 con la información codificada. Diseño específico de plantillas de mensajes HL7 v3, o facilitación de plantillas genéricas. Para la composición del mensaje, se tiene en cuenta la

información con la que guarda relación, como pruebas clínicas que daban origen a un diagnóstico, y se relacionan dentro de la composición de uno o varios mensajes.

3. Asistencia en la automatización del proceso de generación final de los mensajes. Por ejemplo, se recomienda y guía en el uso de herramientas como Mirth Connect, JAXB[22], etc.

En el desarrollo de ésta metodología se están definiendo una serie de tecnologías o estándares específicos, ya descritos en el estado de la cuestión. El motivo de su uso, en el caso de las terminologías elegidas para la codificación de la información, es debido a que son las que tienen una mayor cobertura de la información. La mayor parte de la información puede llegar a ser codificada con SNOMED CT, y para situaciones más específicas, se usa HGNC para la codificación de información genética, LOINC para pruebas de laboratorio, y NCI aunque también es de dominio general, para algunos casos que SNOMED CT no cubre, como la codificación de rutas de administración.

Terminología	SNOMED CT	HGNC	LOINC
BC dataset	.75	.05	.37
Sarcoma dataset	.74	0	.37
CRF data TOP Trial	.91	0	.66
Cancer Registry	.98	0	.01
EMD	.85	0	.51
TBP	.99	.02	.29
GAIN	.95	.05	.22
GeparQuattro	.95	.05	.21
SIOP	.96	0	.04

Ilustración 15: Porcentaje de cobertura de las terminologías de algunos conjuntos de datos

Para esta metodología planteada existirían variaciones más vinculadas con el objeto de ésta tesis, que sería con un acceso directo a los datos. En dicha situación, el proceso se acortaría enormemente, puesto se eliminaría la figura del intermediario de la persona responsable de los datos de la institución. En dicho caso se procedería a una metodología idéntica, pero en vez ayudar y

recomendar al intermediario, se procedería directamente al procesamiento de los datos, siguiendo los mismos pasos: codificación, diseño de los mensajes y composición de la información codificada, y generación de mensajes.

El uso de mensajes HL7 v3 para el envío de la información es debido a que para el proyecto EURECA donde se ha originado esta tesis, se decidió usar este estándar junto con un modelo de datos propio basado en el HL7 RIM. Uno de los principales motivos es porque se tratan de estándares muy relacionados y compatibles. Además los mensajes HL7 v3 es uno de los estándares más consistentes y completos para el envío de información clínica, y un modelo propio basado en el HL7 RIM permite tener las capacidades tan versátiles de almacenamiento que ofrece, así como al ser un modelo propio, permite satisfacer necesidades concretas del EURECA donde ha sido usado.

Debido a esto, la metodología inicial incluye el diseño y creación de mensajes HL7 v3, a pesar de que la tendencia actual es a usar el nuevo estándar de HL7 FHIR. Dicha especificación tiene como fin sustituir el estándar HL7 v3, así como éste lo hizo con el HL7 v2. Como nos encontramos en una situación de cambio, la metodología planteada debería de modificarse para la creación directamente de recursos FHIR, que son más simples que los mensajes HL7 v3, una de sus principales ventajas. Por esta razón, en la metodología se cambia el diseño, composición y creación de mensajes HL7 v3 por recursos FHIR.

3.1.2.1. Normalización de los datos procesados

Una vez que la información ha sido procesada con la anterior metodología, se ha hecho uso de una herramienta que utiliza el mecanismo de descomposición de conceptos de SNOMED CT, que flexibiliza la consulta y acceso a esa información. Dicha herramienta ha sido creada dentro del ámbito del proyecto EURECA, y fue una iniciativa de investigación que originó un proyecto fin de carrera elaborado por el mismo autor que la presente tesis[23][24][25].

En el apartado anterior, dentro de la metodología del procesamiento de los datos, se ha hecho referencia al proceso de codificación de la información. En dicho proceso se intenta representar, por ejemplo, un determinado campo de un CRF que indica si al paciente se le ha realizado una biopsia con aguja fina en el pecho, que resultaría codificado con el concepto de SNOMED CT “303689004 | Tru-cut biopsy of breast”. Dicha codificación sería correcta, pero presentaría limitaciones semánticas para el acceso a esta información, o dicho de otra manera, no estaríamos usando al completo las herramientas semánticas que proporciona SNOMED CT.

Dentro de la codificación de la información muchas veces queda implícita cierta información de utilidad, en el caso del ejemplo planteado, se sabría que se trata de una biopsia realizada con un instrumental concreto en el pecho. SNOMED CT provee herramientas semánticas de taxonomización del conocimiento, con las que se podría deducir que la información codificada con el concepto de ejemplo se trata de una biopsia en el tórax, que es un procedimiento en una ubicación concreta, y un procedimiento en sí, según avancemos hacia conceptos más genéricos, padres del concepto original en la jerarquía de SNOMED CT. A parte de esta mecánica, es útil poder acceder a las diferentes unidades de información que contienen implícitamente (biopsia/aguja fina/pecho). Esto se consigue con la descomposición del concepto, usando las relaciones que SNOMED CT dispone.



Ilustración 16: Descomposición del concepto "Tru-cut biopsy of breast"

Como se puede observar, si descomponemos el concepto a través de sus relaciones, podemos acceder a este tipo de información, que a su vez también se encuentra taxonomizada. De esta manera se consigue tener más granularizada la información, aprovechando todos los recursos semánticos que SNOMED CT proporciona.

```

<Procedure xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <text>
    <status value="generated"/>
    <div xmlns="http://www.w3.org/1999/xhtml">Tru-cut biopsy of
    breast at Breast structure for/with Trucut needle</div>
  </text>
  <subject>
    <reference value="Patient/3aksxzsi4s36f5xkhkyndjyc67jo24g4"/>
  </subject>
  <type>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="303689004"/>
      <display value="Tru-cut biopsy of breast (procedure)"/>
    </coding>
    <text value="Tru-cut biopsy of breast (procedure)"/>
  </type>
  <bodySite>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="76752008"/>
      <display value="Breast structure (body structure)"/>
    </coding>
  </bodySite>
  <indication>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="261350001"/>
      <display value="Trucut needle (physical object)"/>
    </coding>
  </indication>
</Procedure>

```

Ilustración 17: Recurso FHIR ampliado con proceso de normalización de SNOMED CT

Como vemos en la Ilustración 17, con este proceso se consigue ampliar el contenido del recurso FHIR correspondiente, agregando tanto la ubicación del procedimiento, como el instrumental utilizado en él. De esta manera podríamos acceder al recurso de este paciente tanto por la semántica del concepto original, como la de los conceptos en los que se descompone, aumentando la capacidad de acceso al recurso por diferentes enfoques semánticos.

3.1.3. Almacenamiento modelo HL7 RIM

En el caso de que se generen mensajes HL7 v3, estos son procesados por una ETL creada con la herramienta Mirth Connect durante el proyecto EURECA. La ETL procesa los mensajes y

almacena su información en una base de datos MySQL con un modelo basado en el HL7 RIM, creado de igual manera en EURECA.

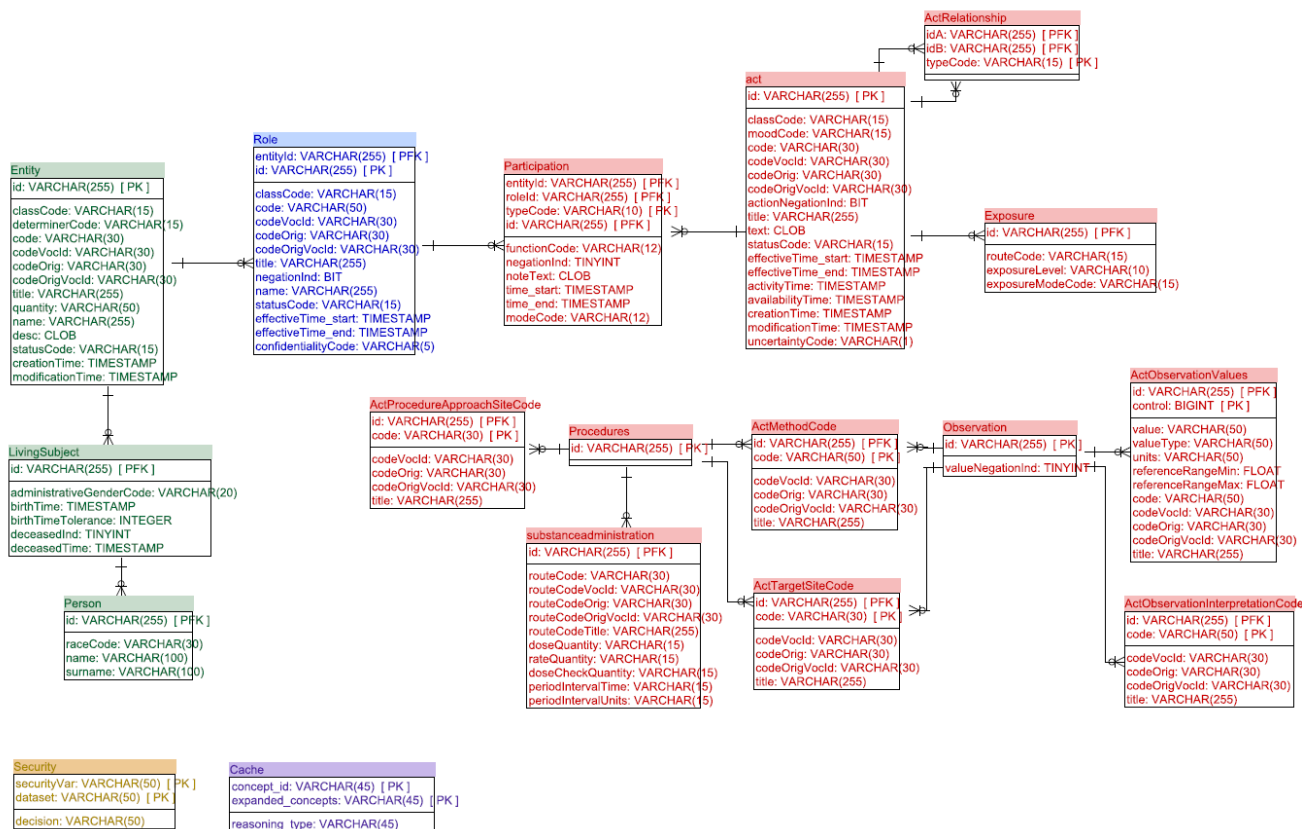


Ilustración 18: Modelo de datos basado en el HL7 RIM

Debido a que parte de los datos usados en esta tesis proceden del mencionado proyecto de investigación, debemos de ser capaces de interoperar los datos aquí almacenados. Para ello se ha creado un puente que nos permita transformar la información contenida en una base de datos basada en el HL7 RIM, al modelo de recursos FHIR. Con esto se consigue disponer en un estándar más interoperable y actual, a la vez que se solventa uno de los principales problemas de compatibilidad entre ambos estándares.

3.2. Conector HL7 RIM-FHIR

Debido al elevado nivel de interoperabilidad que presenta el nuevo estándar de HL7 FHIR y su facilidad de uso, elemento clave para el desarrollo de esta tesis, se ha encontrado oportuno la creación de una herramienta capaz de conectar información desde un almacén de datos basado en el HL7 RIM. Con este conector se consigue:

- Compatibilizar ambos estándares. Situación no posible actualmente[26]
- Disponer de una mayor fuente de datos al acceder de manera automática a cualquier dato almacenado siguiendo este modelo
- Servir de ejemplo de creación de un conector entre especificaciones para poder medir el esfuerzo requerido para interoperar estándares

Este conector accede a la información contenida en la base de datos MySQL basado en un modelo HL7 RIM, y genera los recursos FHIR de manera que estos puedan ser enviados a la API RESTful de FHIR para ser almacenados y gestionados.

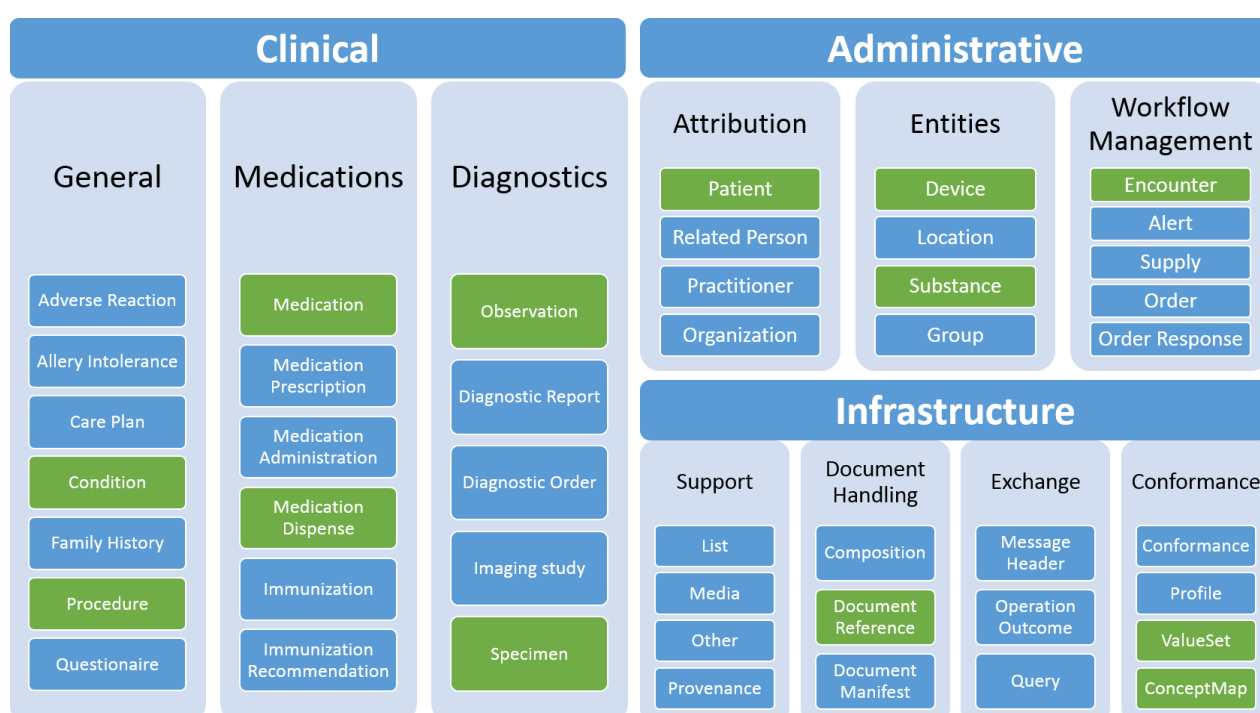


Ilustración 19: Recursos FHIR cubiertos con conector HL7 RIM-FHIR

Durante la elaboración del conector HL7 RIM-FHIR, se ha conseguido generar los recursos FHIR indicados en verde en la Ilustración 19. A pesar de la gran diversidad de información que permite representar FHIR, se ha encontrado suficiente con el uso de los recursos señalados, debido al tipo de información almacenada.

3.2.1. Asociación de objetos HL7 RIM y recursos FHIR

En la Ilustración 20 se describe cómo se han asociado objetos del HL7 RIM con recursos FHIR. Como se puede observar, a un elemento contenido en un objeto concreto, por ejemplo del objeto “Observation” se le hacen corresponder dos posibles recursos FHIR “Observation” y “Condition”.

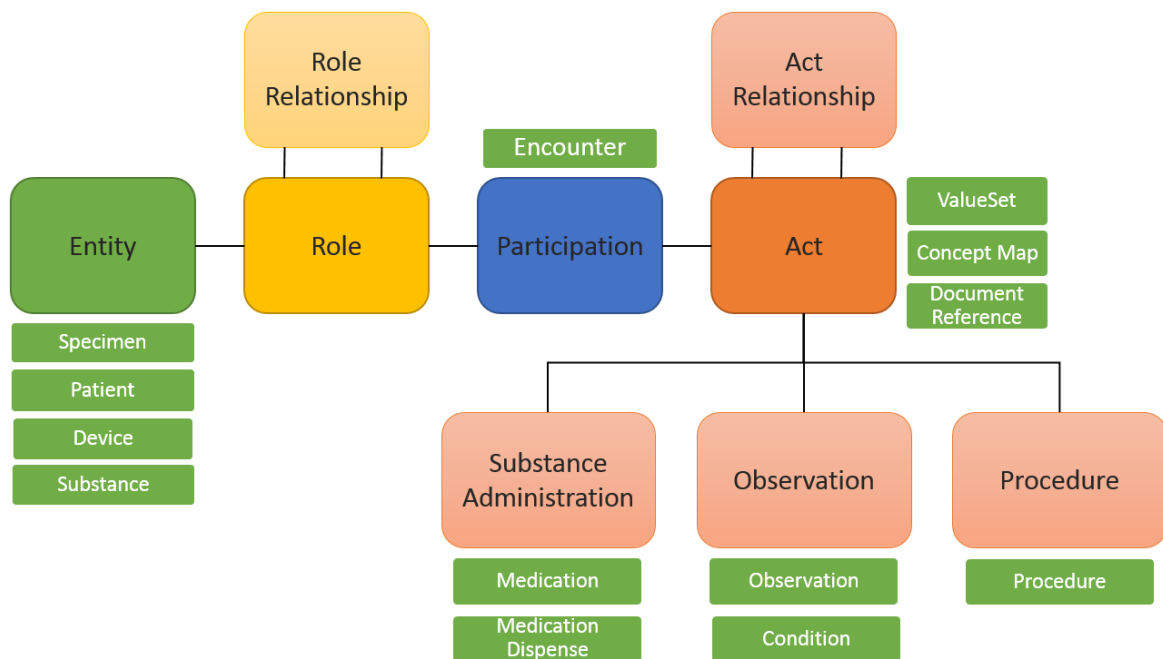


Ilustración 20: Vínculo entre recursos FHIR y objetos del HL7 RIM

Para poder resolver esta situación, y poder diferenciar semánticamente si un elemento del objeto “Observation” se tiene que transformar en un recurso FHIR “Observation” o “Condition”, se usa código del concepto usado para expresar la información con una terminología médica (SNOMED CT, LOINC, etc). Se consideran por tanto recursos FHIR “Observation”, toda información codificada en SNOMED CT que se encuentre dentro de las siguientes jerarquías de este vocabulario:

- 386053000 Evaluation procedure
- 363787002 Observable entity
- 80631005 Clinical stage finding
- 441742003 Evaluation finding

- 384740007 Finding of grade
- 385356007 Tumor stage finding
- Todo concepto de la terminología LOINC

Dichas jerarquías son usadas para codificar y representar información que puede tener o no valores o resultados de esas observaciones, por lo que se usaría el recurso FHIR “Observation”. El resto de elementos del objeto “Observation” del modelo, son transformados en recursos FHIR “Condition”, puesto que este recurso es utilizado para representar información sobre condiciones y problemas o diagnósticos reconocidos por un clínico.

Para poder diferenciar elementos del objeto “Entity”, entre los recursos “Patient”, “Substance”, “Device” and “Specimen”, se usa una mecánica similar, salvo por algunas modificaciones. La manera en la que se resuelve es identificando primero si la entidad es un paciente, lo cual es relativamente fácil, puesto que estas entidades toman el rol de paciente en los actos con los que se encuentran relacionados. Para el resto de casos (“Substance”, “Device” and “Specimen”) se usa un enfoque similar al usado con el objeto “Observation” ya descrito. Se usarían los códigos de los conceptos usados para representar la información, y se comprobaría en que jerarquía del vocabulario se encuentran:

- Substance
 - 105590001 Substance
- Device
 - 49062001 Device
- Specimen
 - 123038009 Specimen
 - Todo concepto de la terminología HGNC

Para el caso de los elementos del objeto “Substance Administration”, realmente no hay que hacer diferenciación con los recursos FHIR utilizados (“Medication” y “Medication Dispense”). Esto es debido a que con toda la información que se tiene en el objeto “Substance administration”

se distribuye entre los recursos FHIR, que en este caso son autocontenidos; es decir, el recurso “Medication Dispense” puede contener un recurso “Medication”.

Para generar el resto de recursos FHIR, son casos inmediatos puesto que la información que expresan se vincular directamente con un objeto (o parte) del modelo de datos.

- HL7 RIM “Participation”&”Role” – FHIR “Encounter”
- HL7 RIM “Procedure” – FHIR “Procedure”

Los recursos FHIR “ValueSet”, “Concept Map” y “Document reference” tienen fines específicos y son generados como parte de la gestión y relación entre recursos FHIR. Por ejemplo el recurso “Document Reference” sirve para crear un contenedor FHIR que sirva de envoltorio dentro del modelo para almacenar un documento (PDF, imagen, CDA, texto, etc) y relacionarlo con otro recurso FHIR.

3.3. Disposición de datos FHIR REST

Una vez que creamos o transformamos a recursos FHIR la información, desde las fuentes originales o desde otros contenedores, dichos recursos son enviados al servidor FHIR para ser almacenados. En dicho proceso se generan los recursos FHIR a almacenar, por ejemplo en archivos XML que contienen un conjunto de todos los recursos asociados a un paciente. Finalmente, dichos recursos son enviados al servidor con una petición HTTP POST típica.

Para el acceso a los datos, se dispone de una API RESTful donde se encuentran definidas las siguientes interacciones lógicas:

- Interacciones a nivel de instancia de recurso
 - read: Consulta el actual estado del recurso
 - vread: Consulta el estado de una versión concreta del recurso
 - update: Actualiza (o crea si no existe) el recurso proporcionado por id
 - delete: Borra el recurso
 - history: Recupera el historia de actualizaciones de un recurso en concreto

- Interacciones a nivel de tipo de recurso
 - create: Crea un nuevo recurso con un id asignado por el servidor
 - search: Busca un tipo de recurso en base a unos filtros
 - history: Recupera el historial de actualizaciones para un determinado tipo de recurso
 - validate: Comprueba que el contenido debería de ser aceptado como una actualización

- Interacciones a nivel de sistema
 - conformance: Obtiene la declaración de conformidad del sistema
 - transaction: Actualiza, crea o elimina un conjunto de recursos como una sola transacción
 - history: recupera el historial de actualizaciones de todos los recursos
 - search: Busca entre todos los tipos de recursos en base a unos filtros

La guía de estilos para las operaciones, debe de realizarse de la siguiente manera:

`OPERACION [server]/[tipo]/[id] {?_format=[mime-type]}`

- **‘OPERACION’** verbo HTTP
- **‘server’** ruta a la raíz del servidor FHIR
- **‘tipo’** clase de recurso,
- **‘id’** identificador del recurso
- **‘?_format=’** definiría la codificación de respuesta del recurso (application/xml o application/json).

Por ejemplo, en la url

<http://jacob.dia.fi.upm.es:8080/Patient/3u4mox4pselykbdrfuinjjiht3oir7hy?format=json>

Accederíamos al recurso del tipo “Patient” con el id especificado, y nos devolvería el último estado del recurso en formato JSON.

Permitir consultar información específica se trata de una función esencial para este tipo de sistemas, y FHIR permite realizar dichas consultas a través de operaciones GET convencionales. La sintaxis para realizar búsquedas es la siguiente:

GET [base-url]/[resourcetype](?parameters)

Por ejemplo, para buscar las condiciones asociadas a un paciente determinado, se realizaría la siguiente búsqueda

http://jacob.dia.fi.upm.es:8080/Condition/_search?subject:Patient=3u4mox4pselykbdrfuinjjiht3oir7hy

Esa consulta buscaría que condiciones contienen un parámetro ‘sujeto’ con el id de paciente especificado, como el recurso mostrado en la Ilustración 21.

```

<Condition xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <subject>
    <reference value="Patient/3u4mox4pselykbrfuijnjjiht3oir7hy"/>
  </subject>
  <code>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="254837009"/>
      <display value="Malignant tumour of breast (disorder)"/>
    </coding>
    <text value="Malignant tumour of breast (disorder)"/>
  </code>
  <status value="confirmed"/>
  <onsetDate value="1996-07-22"/>
  <location>
    <code>
      <coding>
        <system value="http://snomed.info/sct"/>
        <code value="76752008"/>
        <display value="Breast structure (body structure)"/>
      </coding>
    </code>
  </location>
  <text>
    <status value="generated"/>
    <div xmlns="http://www.w3.org/1999/xhtml">Malignant tumour of breast
      at Breast structure</div>
  </text>
</Condition>

```

Ilustración 21: Recurso FHIR del tipo "Condition"

Los parámetros por los que se puede consultar determinado recurso varían de un recurso a otro, puesto que cada recurso tiene un conjunto de atributos diferente. Dichos atributos por los que se pueden realizar búsquedas quedan especificados en la definición de cada recurso, pero se deja abierta la posibilidad de personalizar y diseñar nuevos filtros.

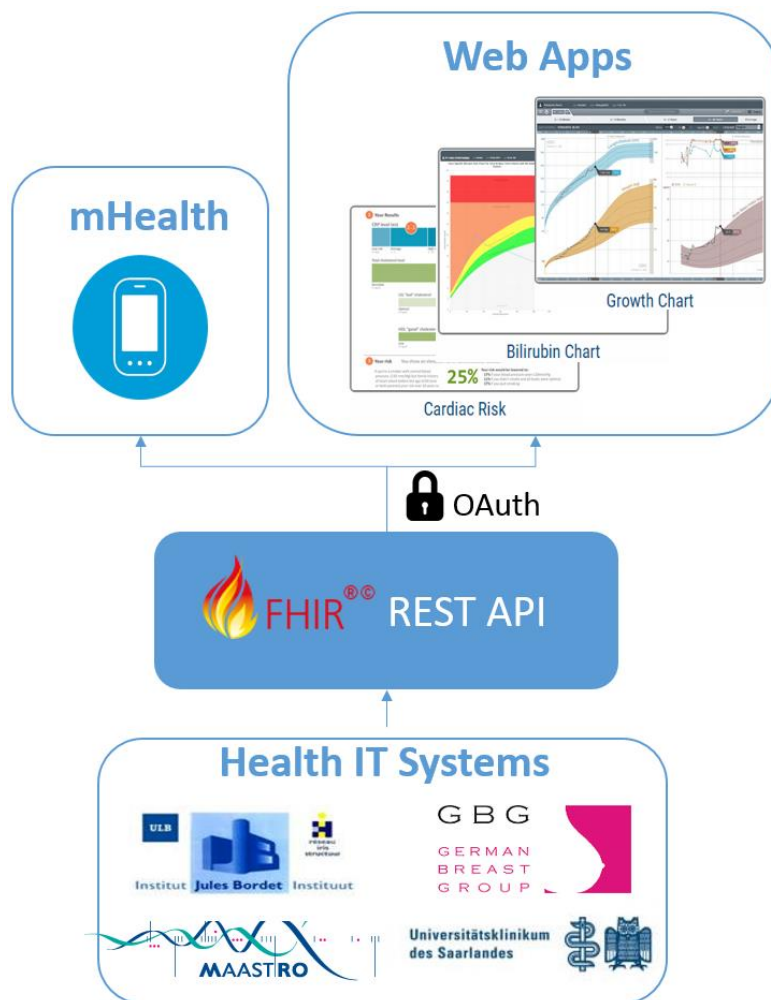


Ilustración 22: Interacción de FHIR con otros sistemas

FHIR proporciona una serie de características clave que habilitan y facilitan la interoperabilidad de información clínica:

- Creada por una organización con décadas de experiencia en el sector, y con otros estándares de éxito
- Simplificación de la representación y composición de información clínica codificada
- Uso de tecnologías web actuales altamente integrable
- Definición y documentación de una API REST completa
- Definición y documentación de la creación de recursos, o mínimas unidades de información interoperable
- No requerimiento de compatibilización con un modelo de datos clínico específico

Este enfoque que ha seguido HL7 con el desarrollo de esta especificación, permite a cualquier desarrollador web crear una aplicación capaz de interactuar con un servidor de datos clínicos, sin necesidad de ser además un experto en tecnologías o estándares médicos. Esta tendencia pretende provocar que sea fácil la creación de aplicaciones web ligeras de propósito específico, y al trabajar todas ellas con fuentes de datos que siguen el mismo estándar, puedan ser intercambiables o interactuar entre ellas[27]. Como se puede observar en la Ilustración 22, el paradigma clave sería de habilitar una metodología y una serie de conectores para transformar los originales en recursos interoperables FHIR, con los que cualquier aplicación web podría trabajar, así como una web podría usar los datos de diferentes servidores FHIR.

3.3.1. Implementación servidor FHIR

Como se ha comentado, FHIR se trata de una especificación, donde se definen una serie de recursos con los que expresar y contener información clínica, así como una API RESTful para su gestión. Dicha especificación, a pesar de que es abierta, no tienen un desarrollo propio, y dependen de la comunidad para crear implementaciones que cumplan con la especificación FHIR.

La propia organización desarrolladora del estándar FHIR, HL7, provee y facilita el acceso a algunas implementaciones abiertas de la especificación. Entre ellas podemos encontrar:

- Pascal (Delphi) usando Microsoft SQL Server[28]
- Java/Groovy/Grails usando PostgreSQL[29]
- .Net/WebAPI 2.0 usando MongoDB[30]
- Java/Java Persistence API usando Derby[31]

Analizando las diferentes implementaciones cada una tenía sus propias particularidades, pero sin embargo el nivel de funcionalidad de todas es prácticamente idéntico pues deben cumplir con la especificación FHIR. Las diferencias en el cumplimiento de la especificación se encontraban en el nivel de actualización de la implementación, siendo algunas más actuales y acordes al estado actual de la especificación, pero dentro de un margen admisible de dos meses de diferencia. Por ello, el factor a tener en cuenta a la hora de decidir que implementación utilizar, han sido las tecnologías de las que hacen uso.

Debido a familiaridad con el lenguaje de implementación, se eligieron inicialmente las implementaciones basadas en Java o en Groovy. Se intentó hacer uso de la implementación basada en Java con una capa de persistencia sobre una base de datos Derby, pero se encontraron numerosos problemas debido a una escasa documentación de la implementación, y a problemas de versiones con el código que ofrecían en el repositorio.

Finalmente se ha hecho uso de la implementación basada en Groovy[32] sobre Grails[33] que hace uso de un motor de base de datos postgresSQL[34].

Dentro de esta implementación FHIR los recursos son procesados, verificada su estructura e integridad, y almacenados en una base de datos postgresSQL. Esto permite poder realizar consultas a esos datos de manera eficiente, y poder gestionarlos de mejor manera, comparada con otro tipo de base de datos. El único problema que presentaría este enfoque sería las posibles limitaciones de escalabilidad que presentan algunas bases de datos relacionales como postgresSQL o MySQL[35][36]. Sin embargo, el modelo de datos que se sigue para almacenar los recursos FHIR es relativamente simple, y puede ser compatible con otros sistemas de almacenamiento que presenten mejor escalabilidad como MongoDB, si realmente es requerida.

Las mayores dificultades encontradas con esta implementación, era la falta de familiarización con las tecnologías que utilizaba para el despliegue del servidor web, así como con el lenguaje de implementación. A pesar de esto, la implementación del servidor FHIR ha podido ser desplegada con éxito, y se ha podido modificar parte de la misma.

Dichas modificaciones tuvieron por objeto, de manera inicial, integrar dentro de esta implementación FHIR el conector descrito entre HL7 RIM-FHIR. Debido a que se consideró finalmente un mejor diseño de la arquitectura del sistema el desacoplar el conector de la implementación FHIR. La solución que al final han tenido lugar en la implementación, es la inclusión de la comunicación con el conector desarrollado. En la Ilustración 23 se puede observar la arquitectura decidida.

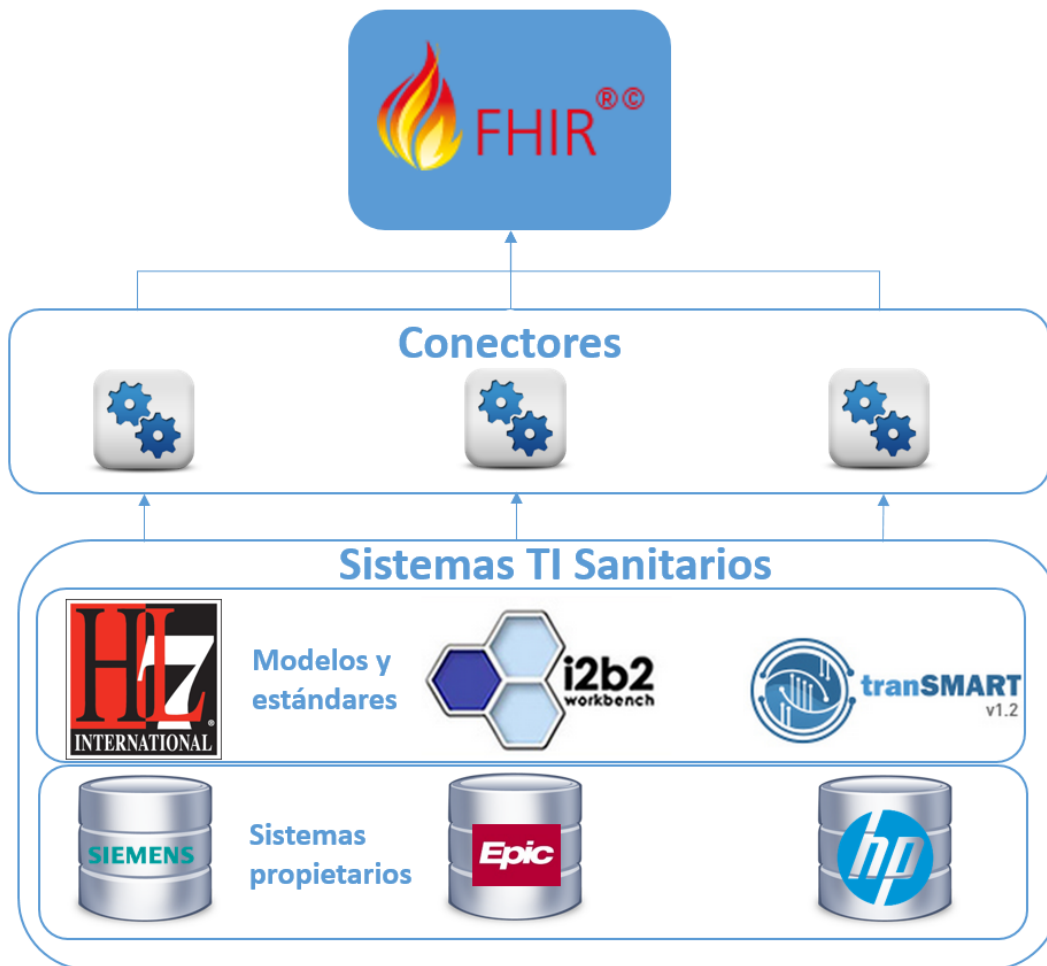


Ilustración 23: Arquitectura de conectores con FHIR

Como se puede apreciar, dentro del paradigma actual donde se pretende interoperar diversos sistemas IT sanitarios cada uno con sus propias tecnologías, es más adecuada una arquitectura que desacople los conectores como unidades independientes, y que así sean capaces de generar recursos FHIR y enviarlos al servidor correspondiente. Este enfoque a pesar de que actualmente solo se ha elaborado un conector, queda abierta la posibilidad como se explicará en las líneas futuras de facilitar la implementación por la elección de arquitectura con otros conectores. Esta arquitectura facilita las siguientes características:

- Mejor gestión individual de cada componente
- Posibilidad de iniciativas propias independientes para la creación de conectores, entre sistemas específicos a recursos FHIR

- Separación por completo de la implementación FHIR, es decir, estos conectores pueden ser utilizados con cualquier implementación FHIR, dando igual las tecnologías utilizadas para su creación, siempre y cuando cumpla con la especificación regida por HL7

Tras lo aquí comentado, dicha implementación FHIR ha sido poblada con información obtenida siguiendo la metodología descrita, así como de la información extraída a través del conector HL7 RIM-FHIR. Una vez desplegado el servidor, y habilitada su API para el acceso a los datos, se ha procedido a la creación de una aplicación web de propósito específico, para tener una manera de visualizar las posibilidades que ofrece esta tecnología.

3.4. Creación de aplicación web ligera

Con el fin de demostrar la capacidad real de la especificación FHIR, así como para cuantificar el esfuerzo requerido para crear una aplicación que use como fuente de datos un servidor FHIR, se ha decidido crear una aplicación web ligera a tal fin.

Debido al carácter meramente demostrativo de la herramienta, no se ha procedido a una definición formal de ella. Por tanto, no se ha elaborado una descripción completa del comportamiento del sistema a través de una especificación de requisitos software[37], y se dará un esbozo de las particulares del sistema creado detallando la funcionalidad obtenida por el uso de un servidor de recursos clínicos FHIR.

3.4.1. Descripción general

La necesidad que se pretende cubrir con el desarrollo de la web, es el asistir la labor del reclutador clínico, el cual pretende buscar pacientes para incluir en un determinado ensayo clínico. A rasgos generales, la labor de este profesional, normalmente un médico a cargo del ensayo clínico o un técnico especializado, consiste en buscar pacientes que cumplan con una serie de criterios de elegibilidad. Estos criterios de selección especifican una serie de pautas que definen determinados aspectos de la población, delimitando la muestra elegida para el estudio. Estos criterios se desglosan en criterios de inclusión o de exclusión, siendo pautas por las que el paciente puede ser incluido o excluido del ensayo.

- Criterios de inclusión: Descripción clara y detallada de los pacientes a incluir en el ensayo, con el fin de que el ensayo pueda ser reproducible por otro investigador en cualquier otro momento
- Criterios de exclusión: Describen el tipo de sujetos que quedarían fuera del ensayo por razones éticas, metodológicas, prácticas o de seguridad para el sujeto

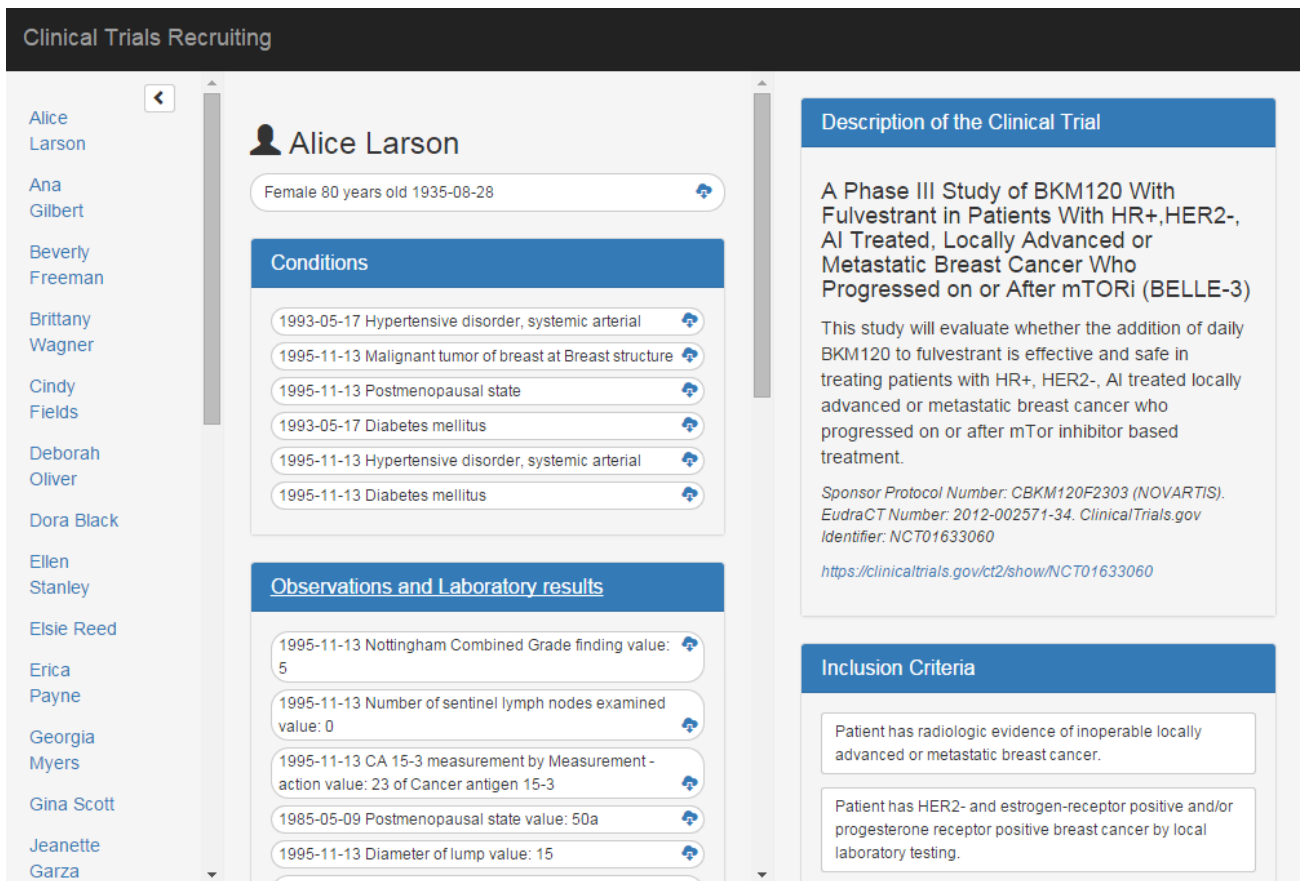
Por tanto, el reclutador se ve obligado a recopilar toda la información clínica de los pacientes, y revisarla minuciosamente para determinar si dicho paciente cumple o no con los criterios establecidos para el ensayo. Este proceso se realiza de esta manera, debido principalmente al estado en el que suele encontrarse la información clínica. Si la información que debe procesar se encuentra dentro de un sistema informático, pero no se encuentra estructurada o codificada, resulta difícil a priori la creación de una solución que automatice total o parcialmente el proceso de reclutamiento.

Esto presenta una situación típica en la que la escasa interoperabilidad de la información clínica incrementa los costes de un proceso sanitario, siendo un escenario adecuado donde poder aplicar la metodología de esta tesis, para reducir los costes asociados a estos procesos.

Se pretende dar una visión de cómo un correcto procesamiento de datos a través de la metodología descrita, y el uso de una implementación de la especificación FHIR permite la fácil creación de una aplicación web que aumenta la eficiencia en un proceso sanitario.

3.4.2. Diseño e implementación

La solución llevada a cabo consiste en una aplicación web relativamente sencilla, que interacciona con la API RESTful de un servidor FHIR para visualizar la información de los pacientes y el ensayo objetivo del reclutador. La aplicación muestra un listado de pacientes disponibles en el servidor FHIR en la región izquierda, la historia clínica con links a cada recurso FHIR en la región central, y el resumen del ensayo clínico y sus criterios de elegibilidad a la derecha.



Clinical Trials Recruiting

Alice Larson
 Female 80 years old 1935-08-28

Conditions

- 1993-05-17 Hypertensive disorder, systemic arterial
- 1995-11-13 Malignant tumor of breast at Breast structure
- 1995-11-13 Postmenopausal state
- 1993-05-17 Diabetes mellitus
- 1995-11-13 Hypertensive disorder, systemic arterial
- 1995-11-13 Diabetes mellitus

Observations and Laboratory results

- 1995-11-13 Nottingham Combined Grade finding value: 5
- 1995-11-13 Number of sentinel lymph nodes examined value: 0
- 1995-11-13 CA 15-3 measurement by Measurement-action value: 23 of Cancer antigen 15-3
- 1985-05-09 Postmenopausal state value: 50a
- 1995-11-13 Diameter of lump value: 15

Description of the Clinical Trial

A Phase III Study of BKM120 With Fulvestrant in Patients With HR+,HER2-, AI Treated, Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer Who Progressed on or After mTORi (BELLE-3)

This study will evaluate whether the addition of daily BKM120 to fulvestrant is effective and safe in treating patients with HR+, HER2-, AI treated locally advanced or metastatic breast cancer who progressed on or after mTor inhibitor based treatment.

*Sponsor Protocol Number: CBKM120F2303 (NOVARTIS).
 EudraCT Number: 2012-002571-34. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01633060
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01633060>*

Inclusion Criteria

- Patient has radiologic evidence of inoperable locally advanced or metastatic breast cancer.
- Patient has HER2- and estrogen-receptor positive and/or progesterone receptor positive breast cancer by local laboratory testing.

Ilustración 24: Vista principal de la aplicación web

La aplicación web asiste al reclutador resaltando aquellos los criterios de elegibilidad y los recursos FHIR con los que pueden contener información relacionada. Para ello busca aquellas coincidencias entre las codificaciones de la historia clínica del paciente y la de los criterios de elegibilidad del ensayo.

The screenshot displays a patient profile for Alice Larson, a 80-year-old female born on 1935-08-28. The interface is divided into several sections:

- Data related with the criterion selected:** This section lists four molecular genetic test results from 1995-11-13:
 - Estrogen receptor 1: value 8
 - v-erb-b2 avian erythroblastic leukemia viral oncogene homolog 2: value 0
 - marker of proliferation Ki-67: value 10
 - progesterone receptor: value 8
- Conditions:** This section lists five medical conditions:
 - Hypertensive disorder, systemic arterial (1993-05-17)
 - Malignant tumor of breast at Breast structure (1995-11-13)
 - Postmenopausal state (1995-11-13)
 - Diabetes mellitus (1993-05-17)
 - Hypertensive disorder, systemic arterial (1995-11-13)
- Description of the Clinical Trial:** The trial is titled "A Phase III Study of BKM120 With Fulvestrant in Patients With HR+,HER2-, AI Treated, Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer Who Progressed on or After mTORi (BELLE-3)". The description states the study will evaluate the addition of daily BKM120 to fulvestrant. Sponsor: NOVARTIS. EudraCT Number: 2012-002571-34. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01633060. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01633060>
- Inclusion Criteria:** Two criteria are listed:
 - Patient has radiologic evidence of inoperable locally advanced or metastatic breast cancer.
 - Patient has HER2- and estrogen-receptor positive and/or progesterone receptor positive breast cancer by local laboratory testing.

Ilustración 25: Vista de datos de paciente y criterios de elegibilidad. Vinculación entre datos y criterios

La aplicación accede a la historia clínica del paciente seleccionado buscando todos aquellos recursos FHIR relacionados con él. Para ello, todos los datos han debido de ser debidamente procesados y dispuestos para tal efecto. Como se observa en la Ilustración 26, la información obtenida o bien a través del conector HL7 RIM a FHIR, o a través de la generación de recursos FHIR desde información original. En ambos casos se sigue un enfoque u otro de la metodología de procesamiento de datos.

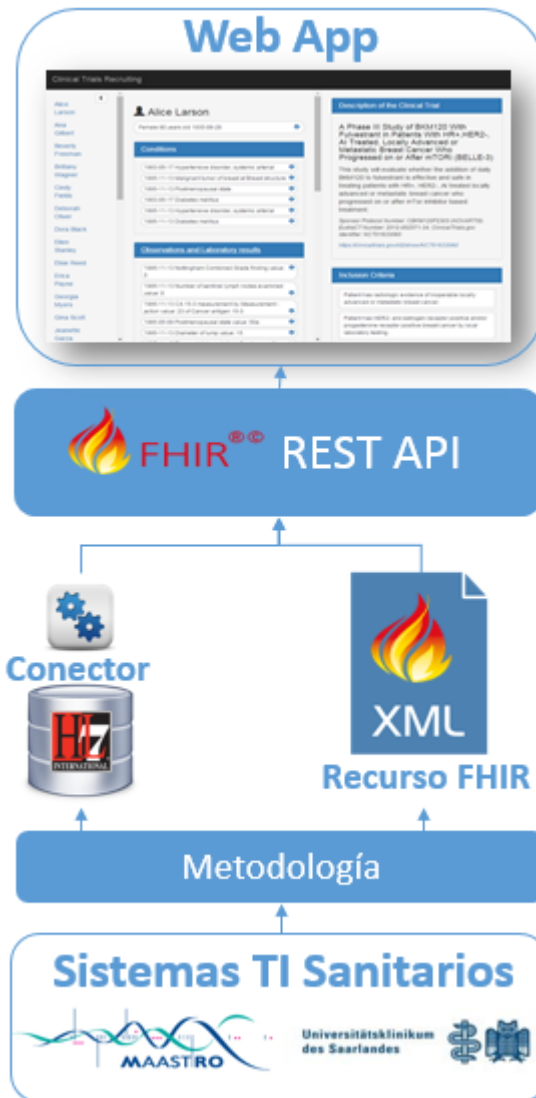


Ilustración 26: Flujo de datos clínicos

Para poder hacer una correspondencia entre la información codificada de los pacientes con los criterios de elegibilidad de los ensayos clínicos, estos deben de ser procesados de igual manera. Es decir, la información que indican los criterios elegibilidad debe de ser codificada mediante las terminologías médicas, siguiendo la metodología definida, para poder habilitar esta funcionalidad clave en el propósito de esta aplicación web.



Ilustración 27: Fuentes de datos de la aplicación web. Datos clínicos y ensayos clínicos

Al contrario que para el procesamiento de los datos de las historias clínicas de los pacientes, el proceso de codificación de los criterios de elegibilidad podría ser automatizado. Se podrían hacer uso de herramientas NLP[38] orientadas a la extracción de conceptos médicos. Estas herramientas como el “Concept Identifier”[39][40], analizan una frase, como la de un criterio de elegibilidad, y extraen los conceptos que esta pueda contener.

En sí, se trata de una aplicación web sencilla, cuyo mayor esfuerzo en su elaboración ha sido la familiarización con el entorno de desarrollo web, ya que no se tenía experiencia alguna en el desarrollo de aplicaciones web con las tecnologías utilizadas, y a pesar de ello, la aplicación ha sido creada en un periodo corto de tiempo. La cantidad de horas totales dedicadas a la creación de esta herramienta es inferior a 80 horas de un perfil técnico, teniendo en cuenta la escasa experiencia previa así como el mero carácter experimental de su creación.

3.4.1. Tecnologías utilizadas

En esta sección se va a mencionar las tecnologías elegidas para el desarrollo de la aplicación descrita en esta sección.

3.4.1.1. Node.js

Node.js[41] es una plataforma para el desarrollo de aplicaciones rápidas y escalables para aplicaciones en red. Estas aplicaciones se construyen mediante el lenguaje Javascript[42] en el lado del servidor, asemejando por tanto el código embebido del cliente con el del servidor. Esto facilita el desarrollo de este tipo de aplicaciones al usar un único lenguaje tanto para la parte cliente como la servidora, a la vez que mejora la comunicación entre ambos.

La principal razón por la elección de esta plataforma se trata a que su uso, junto con otros framework como Express.js, tiene un uso muy extendido. Por lo que si sumamos la extensa documentación que se puede encontrar de los mismos y su elevada facilidad para la creación de servidores web, era una elección ideal para afrontar el desarrollo de una aplicación web sin experiencia previa en este tipo de tecnologías.

3.4.1.1.1. Express.js

Como se ha mencionado, para el desarrollo de esta aplicación web se ha hecho uso de Node.js junto con el framework Express.js.

```

var express = require('express');
var app = express();

app.get('/', function (req, res) {
  res.send('Hello World!');
});

var server = app.listen(3000, function () {

  var host = server.address().address;
  var port = server.address().port;

  console.log('Example app listening at http://%s:%s', host, port);

});

```

Ilustración 28: Ejemplo del breve código para la disposición de un servidor web con Express.js

Este framework añade funciones adicionales al servidor web creado, que facilita muchas operaciones en su desarrollo. El objeto de este framework es facilitar el desarrollo de la parte servidora web organizando el código de la aplicación en el MVC[43].

3.4.1.2. HTML5

HTML5[44] es una tecnología para la realización de interfaces y aplicaciones web. En sí, es la conjunción de las tecnologías HTML5, CSS3 y Javascript, debido a la elevada relación existente entre ellas. La finalidad de cada una de estas tecnologías es la siguiente:

- **HTML:** Lenguaje que predefine una serie de etiquetas y es utilizado para presentar contenido de forma estructurada. La etiqueta '`<p>`' indica por ejemplo que su contenido se considera un párrafo del texto
- **CSS:** Lenguaje de programación script que permite aportar estilo a la información contenida por el HTML. '`.btn{ Font-size: 13px;}`' Indica que el estilo de tamaño de fuente para la clase 'btn' debe de ser de 13 píxeles
- **Javascript:** Lenguaje de programación script que otorga funcionalidades y dinamismo al contenido y el estilo de las aplicaciones web. '`var a = 10;`' Crearía una variable 'a' y le asignaría el valor 10.

3.4.1.2.1. Bootstrap

Bootstrap[45] es un framework para interfaces web creado por twitter, que facilita diseños de interfaces web, facilitando enormemente la creación de las mismas. En sí, se trata de un archivo CSS junto a un archivo Javascript que implementa las cualidades gráficas de los elementos establecidos en los HTML asociados. Además facilita la creación de interfaces “responsive” simplemente usando una serie de clases especiales, que permite a la interfaz ser adaptada a los diferentes de tamaños de pantalla, incluyendo móviles y tablets o cualquier otro dispositivo.

El valor que aporta este framework es que de una manera rápida y casi automática se puede disponer de un cuidado estético en la aplicación web desarrollada. Consiguiendo una mejor aceptación por parte del usuario, sin riesgo a que este rechazo la aplicación por el aspecto visual de esta.

3.4.1.3. jQuery

jQuery se trata de una librería Javascript multi plataforma diseñada para simplificar la parte programática del cliente HTML. Se trata de la librería más usada de Javascript, por su utilidad y por tratarse de una herramienta de libre distribución.

Su diseño está orientado a facilitar la navegación de documentos, seleccionando elementos DOM[46], creando animaciones, manejando eventos, desarrollo de aplicaciones Ajax[47] y manejo de documentos JSON[48]. Todas estas características hacen que jQuery sea indispensable para el desarrollo de la parte cliente de la aplicación web.

4 Plan de negocio

4.1. Oportunidad de negocio y objetivos

4.1.1. Oportunidad de negocio

Los sistemas de salud son muy diversos, pero todo sistema comparte las mismas presiones financieras, no solo de las actuales condiciones económicas e incremento de los costes en la salud, si no por cambios en la sociedad que demanda cada vez más una mayor personalización del cuidado de su salud.

Para mejorar la calidad y el acceso a la vez que se mantienen los costes, estos sistemas de la salud, deben de una forma u otra, tomar las medidas oportunas para integrar estos sistemas.

La integración de los sistemas de la salud tiene por objetivo, sea cual sea su enfoque, asegurar que el cuidado al paciente se realiza de la manera más apropiada y eficaz, y que este cuidado tenga lugar dónde y cuando sea requerido. La integración de los sistemas de la salud es el núcleo del modelo “Connected health”.

El modelo “Connected health” se puede considerar como el resultado del uso de la tecnología para la gestión de datos clínicos, y yendo más allá, para ofrecer e incentivar la comunicación y colaboración entre los stakeholders involucrados en la salud del paciente. La ambición del modelo se sustenta en conectar todos los sistemas de la salud, así como todas sus partes, para llegar al objetivo final de facilitar la mejora de la coordinación del cuidado al paciente, la gestión de enfermedades y el uso de prácticas clínicas para reducir errores.

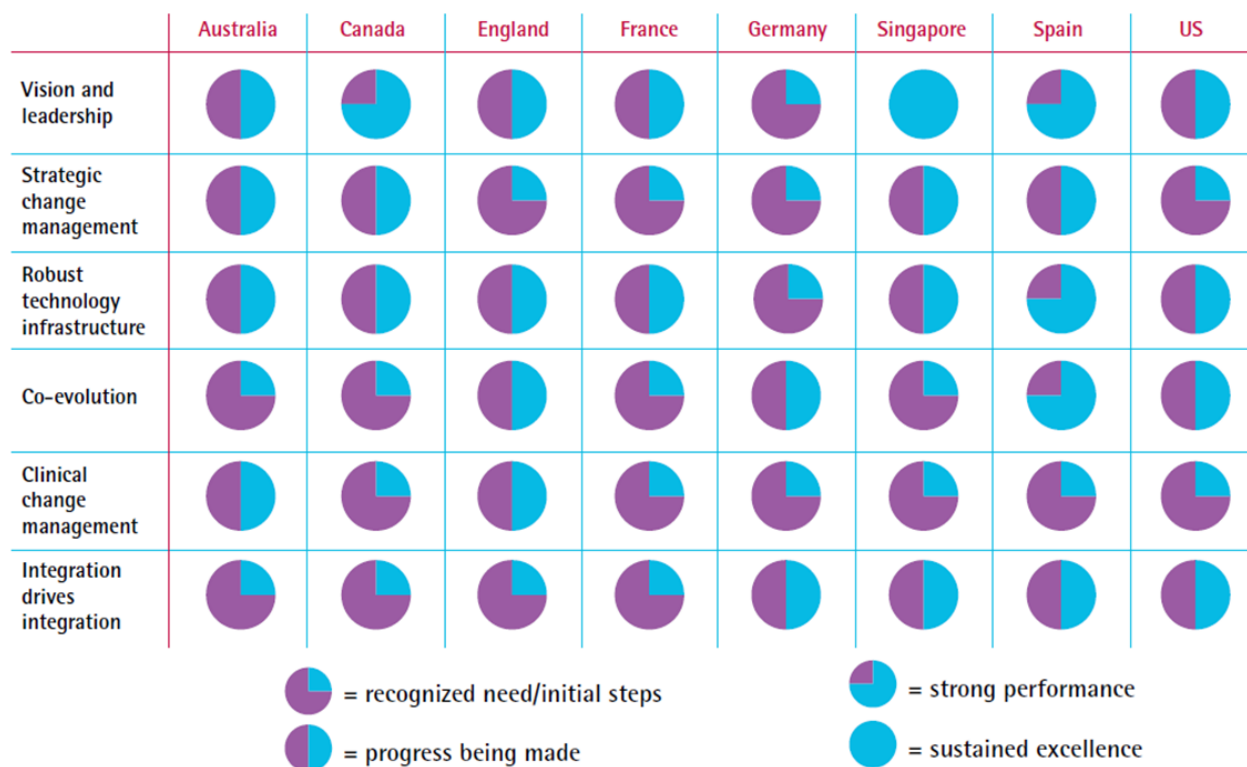


Ilustración 29: Dinámica del estado de "Connected Health" por países

Como se puede observar en la Ilustración 29, procedente de un informe elaborado por Accenture en 2012, el estado en el que se encuentra el modelo a escala global es en sus inicios, con diversas iniciativas con diferentes enfoques, pero en el terreno común de la integración de los sistemas de la salud y el modelo "Connected Health".

Iniciativa	País	Descripción	Población	Financiación
"Using a Homegrown System to Achieve Reform"	Hong Kong	Sistema de salud público/privado	€7 mill.	Público: \$343 mill. desde 1991 \$130 mill. hasta 2019
"Kaiser Permanente"	Estados Unidos	Sistema de la salud integrado no lucrativo	€9 mill.	\$3 bill. Durante 10 años

“Region Lombardía”	Italia	Sistema de salud regional	€10 mill.	\$17 bill. De los cuales 2% en IT
CESUS/HORUS	España	Sistema de salud regional público	€6,5 mill.	Dentro de los €5.7 bill. Del Plan Avanza durante 5 años

Tabla. I. Iniciativas “Connected Health” a lo largo del mundo

Como vemos, nos encontramos ante un mercado en pleno comienzo de expansión, donde existen multitud de iniciativas con financiaciones importantes, tanto públicas como privadas. España además tiene una de las mejores posturas a nivel europeo y global, lo que nos permite posicionarnos como referencia en el desarrollo del modelo “Connected Health”. Además se conoce que este mercado representará el futuro de los sistemas de la salud futuros, como parte de la tendencia general del todo conectado en el Internet de las Cosas.

4.1.2. Objetivos

Una vez analizada la oportunidad de negocio, debemos especificar que pretendemos conseguir con el presente modelo de negocio. Se ha analizado como la integración de los sistemas de la salud es el aspecto clave sobre el que gira la tendencia de la “Connected Health”, y dicha integración se basa en la interoperabilidad de estos sistemas.

El objetivo del modelo de negocio es explotar esta parte fundamental del mercado, proporcionando soluciones tecnológicas que habiliten esa interoperabilidad entre sistemas. Esto se pretende conseguir proveyendo de una solución específica que haga adoptar los estándares y especificaciones actuales que ya habilitan esa interoperabilidad.

Dicha transformación de la información clínica hacia especificaciones y estándares interoperables se ha logrado ya con éxito como parte de los proyectos de investigación europeos del Séptimo Programa Marco, INTEGRATE y EURECA. Durante dos años de trabajo se ha conseguido adaptar diversos conjuntos de datos clínicos de instituciones sanitarias como del

“Institut Jules Bordet”, “Maastrro Clinic”, “German Breast Group”, y del hospital universitario de “Universität des Saarlandes”. La experiencia adquirida en la colaboración con dichas instituciones, así como la familiarización con especificaciones y estándares de interoperabilidad, nos proveen de la capacidad y excelencia requerida para lo que se plantea con el presente modelo de negocio.

4.2. Análisis externo Porter de las cinco fuerzas

Para analizar el grado de rivalidad competitiva del sector se emplea el modelo de Porter de las cinco fuerzas, siendo una herramienta que permite analizar todos aquellos factores que pueden incidir sobre los resultados de una empresa en base a la industria o sector al que pertenece.

4.2.1. Competencia actual

La competencia actual en este sector lo conformarían empresas de consultoría TI con experiencia en el sector sanitario. A nivel global, nos encontraríamos con firmas como Deloitte Consulting y McKinsey & Company. Y a nivel nacional con empresas españolas como Indra, o multinacionales con fuerte presencia en el sector como Accenture.

4.2.2. Competidores potenciales

A pesar de las posibilidades de este mercado, la amenaza de ingreso de nuevas empresas en el sector es baja. Esto sería debido a que es un mercado que siempre ha sido abordado por grandes firmas de consultoría que son capaces de gestionar las soluciones específicas a proveer a grandes organizaciones clínicas. Debido a la larga tendencia de creación de soluciones concretas y poco interoperables, y la gran complejidad de los estándares y especificaciones utilizadas hasta el momento, suponen una gran barrera de entrada de conocimiento de la tecnología de nuevas empresas que quieran explotar el negocio.

4.2.3. Productos y servicios sustitutivos

El único servicio sustitutivo sólo podría ser llevado a cabo por una empresa competidora experta también en el sector, que pueda ofrecer de los servicios que se pretenden ofrecer en el presente plan de negocio.

4.2.4. Clientes

Los clientes a los que se ofrecerían servicio sería cualquier tipo de organización, institución o empresa con necesidades de proveer de interoperabilidad en su información clínica. También se podría contar como cliente la externalización de este proceso por parte de grandes firmas de consultoría que vayan a realizar grandes proyectos para grandes instituciones privadas/públicas.

4.2.5. Proveedores

Los principales proveedores serían los estándares o especificaciones a usar para llevar a la solución requerida para el cliente. Se hará uso exclusivamente de desarrollos abiertos, o cuya licencia de uso lo permita.

4.3. Estrategia de la empresa

4.3.1. Análisis del mercado

En este punto se va a analizar el mercado y el segmento hacia el que nos dirigimos. El mercado que nos interesa es el sector sanitario, inicialmente español, y dimensionar el gasto TI que se realiza en éste sector, intentando conocer específicamente si el gasto TI que está tomando lugar está siendo orientado hacia mejorar el intercambio de información sanitaria, elemento clave para nuestro negocio.

Gasto en TI del sector sanitario europeo por país

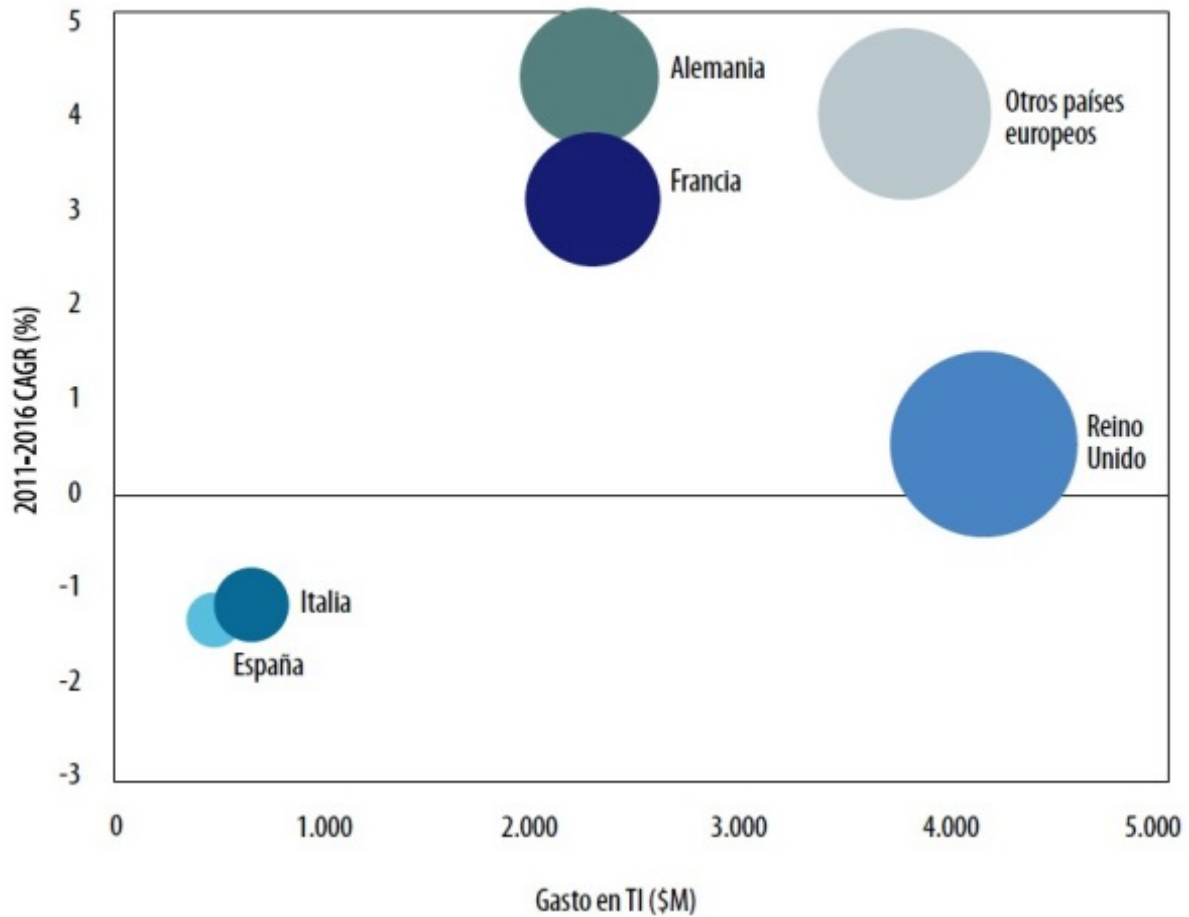


Ilustración 30: Gasto en TI del sector sanitario europeo por país

La inversión que se está realizando en TI en el sector sanitario en Europa se encuentra creciendo a una tasa compuesta anual del 2.4% para el período 2011-2016 según “International Data Corporation” (IDC), teniendo por tanto un gasto aproximado de \$14.900 millones para el 2016. El panorama para España es algo diferente, ya que se tiene un gasto aproximado en TI en el sector sanitario de \$500 millones, y que se contraerá a un ritmo anual del 1.3% hasta el 2016 según la misma fuente, a causa de las reformas sanitarias llevadas a cabo en las diferentes comunidades autónomas en España. Sin embargo, aún por debajo de la media europea, dichas estimaciones muestran un crecimiento a partir del 2016.

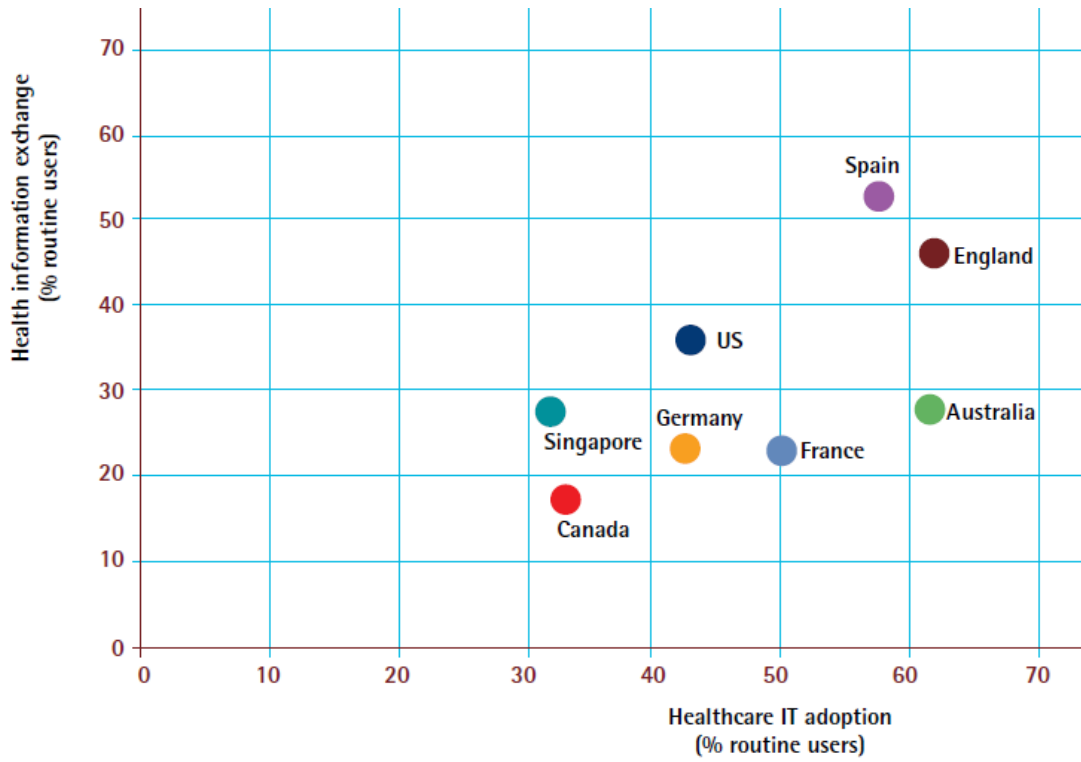


Ilustración 31: Índice de madurez de la "Connected Health" en centros de atención primaria

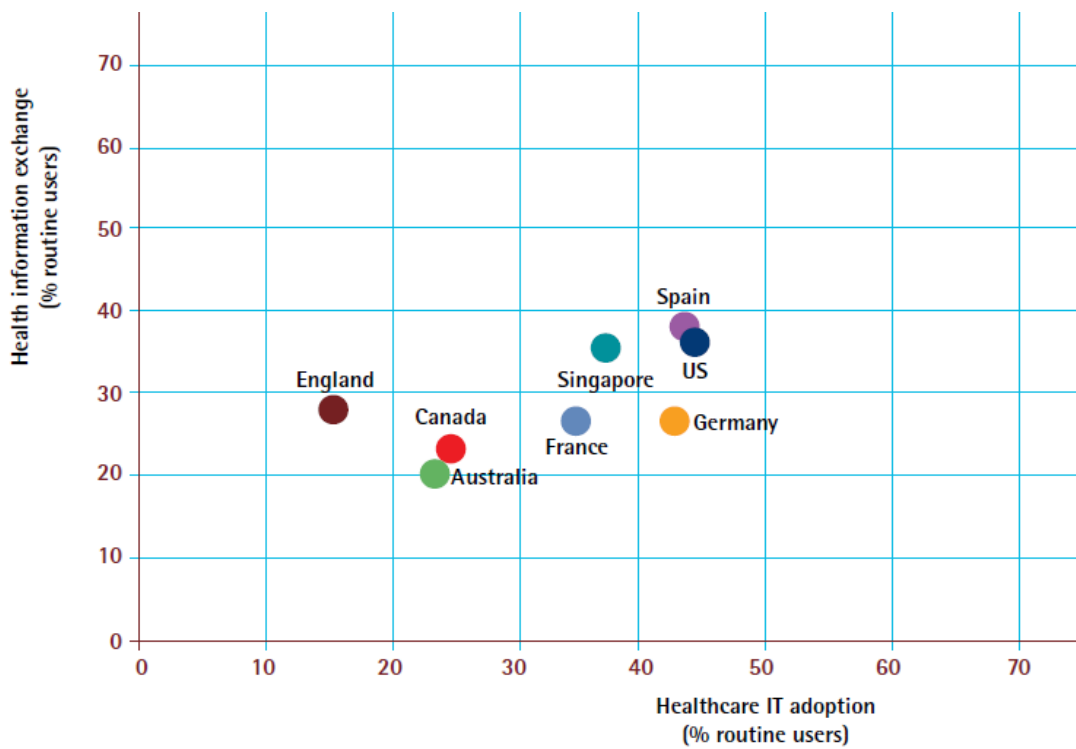


Ilustración 32: Índice de madurez de la "Connected Health" en centros de atención secundaria

Según un estudio elaborado por Accenture, en España el 81% del personal de centros de atención primaria introduce información de los pacientes de manera electrónica, y el 64% de los mismos usan herramientas electrónicas en sus tareas administrativas. El mismo estudio refleja la buena posición de España en cuanto al intercambio de información clínica, con más de un 60% del personal sanitario, tanto de centros primarios como secundarios, que recibe “Electronic Medical Record” (EMR) de los pacientes. Dando por ejemplo el contraste a nivel internacional donde sólo el 37% de los médicos envían y reciben informes de laboratorio de manera electrónica, con el 70% de los médicos españoles que si lo hacen.

Con esto nos encontramos un volumen de mercado importante, tanto a nivel nacional como internacional. Con buenas tendencias de crecimiento a pesar de su falta de madurez a nivel internacional. Indicar que el mercado español es un referente a nivel internacional, por su elevado índice de maduración, enmarcando éste índice dentro de los comienzos de la tendencia de la adopción del modelo de la “Connected Health”. Esto situaría el mercado español como referente en el futuro desarrollo de esta tendencia.

Explotar este sector, donde como ya hemos comentado a lo largo del plan de negocio, poseemos una barrera de entrada de conocimiento en la tecnología, con apenas barreras de salida, nos sitúa en una posición en la que podemos tener unos rendimientos altos y estables, de lo que acabamos de ver como un mercado importante.

4.3.2. Análisis interno DAFO

El análisis de Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades pretende analizar las características internas (fortalezas y debilidades) y la situación externa (oportunidades y amenazas). Mediante esta metodología daremos a conocer la situación real en la que se encuentra la organización a crear en este plan de negocio.



Ilustración 33: Análisis DAFO

4.3.3. Plan estratégico y estrategia de negocio

La estrategia de negocio se fundamenta en aprovechar la elevada curva de aprendizaje del complejo proceso de transformación de datos clínicos para convertirlos en datos interoperables. Esta elevada curva de aprendizaje es debido a la gran diversidad de la información clínica, por su precisión y gran abundancia de casos específicos o excepcionales, que ocasiona a su vez que las tecnologías de los estándares y especificaciones se hayan adaptado a dicha complejidad.

Esta situación ha provocado que las empresas hayan creado soluciones específicas poco interoperables, en base a soluciones ya específicas ya realizadas, sin margen para la investigación o innovación en la interoperabilidad. Esta situación deja en clara desventaja a estas empresas, frente al conocimiento y experiencia adquiridos durante una labor de investigación en interoperabilidad semántica de recursos clínicos, que se ofrece en este plan de negocio. Explotar esta barrera de entrada a través de una innovación técnica, nos proporciona una competencia clave en este negocio, dándonos una provechosa ventaja en un mercado TI donde llegar el primero supone uno de los factores de éxito fundamentales.

Se pretende a su vez proporcionar un valor al cliente a través de la calidad y excelencia en lo que ofrecemos, como otro factor clave de diferenciación. Ocasionando así una mayor satisfacción al cliente, a través de una contribución significativa a los beneficios y ventajas que el cliente percibe de nuestro servicio.

4.4. Plan de marketing

4.4.1. Clientes potenciales

Uno de los aspectos fundamentales del plan de marketing es la definición los clientes potenciales. Esta sección definirá aquellas instituciones, organizaciones o empresas a las que podamos prestar nuestro servicio, y así poder desarrollar nuestro negocio. Una vez definidos los clientes potenciales, podremos desarrollar el resto del plan de marketing, detallando como se llegará a los clientes ya definidos, como se mantendrá la cartera de clientes base de nuestro de negocio, y como haremos crecer nuestro negocio mientras conseguimos nuestros objetivos.

El grupo de clientes al que se pretende dar servicio, es a toda institución, organización o empresa, poseedora de información clínica que quiera integrar o interoperar esa información con otras partes o sistemas, dentro de una iniciativa de “Connected Health”. Otro posible potencial cliente, es toda aquella empresa de consultoría que tenga un proyecto de “Connected Health”, y requiere de nuestra competencia para interoperar e integrar los datos clínicos como parte del proyecto general.

Por tanto, deberemos dirigirnos principalmente a organizaciones de los siguientes sectores:

- Centros de atención primaria

- Centros de atención secundaria/terciaria
- Farmacéuticas
- Aseguradoras médicas
- Centros de diagnóstico
- Centros de ensayos clínicos

Como ya hemos comentado, además debemos de establecer relaciones con consultoras TI, principales adjudicatarias de grandes proyectos de “Connected Health” en España. Por ello deberíamos entablar relaciones con empresas como Indra o Accenture, entre otras, que tengan actividad en este sector.

Inicialmente nos centraremos en el sector nacional, donde podemos establecer relaciones de manera menos costosa, pero con una tendencia a tener clientes fuera de España una vez adquirida una experiencia en el mercado nacional, alcanzando así una excelencia en un mercado con elevado índice de madurez de la “Connected Health” (como ya hemos analizado), que nos deje en una mejor posición contra competidores extranjeros.

4.4.2. Cuota de mercado

Como vimos en la sección de análisis de mercado, nos encontramos con un mercado bastante atractivo donde desarrollar la actividad que describimos en este plan de negocio. Pero debemos de definir como planeamos crecer en ese mercado, desde un inicio hasta una progresión a medio plazo, y dimensionar dicho crecimiento.

	2012	2013	2014	2015	2016
Gasto Sanitario	95.670	93.756	91.881	90.043	88.242
Gasto TI	466	405	378	352	330

Tabla. II. Gasto sanitario público/privado en España y en TI de 2012 a 2016 en millones de euros

Como se puede observar en la tabla, el gasto sanitario en España ha ido disminuyendo en los últimos años, debido principalmente a las reducciones del gasto público. Dichas reducciones han ocasionado que el gasto en TI haya decrecido de igual manera en nuestro país. Por tanto, el mercado que inicialmente marcamos como objetivo, se encuentra dimensionado dentro del gasto TI sanitario, donde va cobrando importancia orientar dicho gasto hacia la “Connected Health”, aparte de mantener los sistemas ya vigentes, y otras posibles iniciativas. La presencia de dicha tendencia tendrá un impacto en el gasto asociado a este sector, que será nuestro principal objetivo.

Partiendo de una cuota de mercado del 0.1% el primer año, obtendríamos una facturación de 0.33 millones de euros para empezar nuestra actividad. Nuestro objetivo sería crecer hasta el 0.15% y 0.3% de cuota de mercado el segundo y tercer año, con una facturación estimada de 0.5 y 1,11 millones de euros respectivamente.

Una vez alcanzada esta cuota de mercado en nuestro país, pretendemos empezar a expandirnos aprovechando los recursos obtenidos en los inicios de nuestra actividad, así como mostrar una experiencia y posición a nivel nacional, para poder afrontar un proceso de crecimiento externo.

4.4.3. Estrategia de marketing

Para poder establecer una estrategia de marketing correcta, debemos primero analizar las primeras preocupaciones relativas a la inserción TI en el mundo clínico.

- Sistema y políticas
 - Falta de estrategias coherentes que unan las inversiones TI clínicas con los resultados deseados
 - Falta de compromiso con estándares que permiten la interoperabilidad entre sistemas de la salud
 - Limitaciones en la infraestructura TI instalada
 - Falta de datos clínicos estructurados para usos secundarios
- Organización y gestión
 - Alto costes de sistemas TI

- Limitaciones financieras en la inversión TI
- Dificultad para construir casos de negocio creíbles
- Falta de pericia técnica para gestionar implementaciones TI
- Falta de confianza entre organizaciones para compartir datos
- Clínicos y usuarios finales
 - Facilidad de uso, Cambios en prácticas de trabajo, pérdida de productividad, sobrecargar de información y responsabilidad legal
 - Falta de conciencia de los beneficios clínicos
 - Seguridad de los datos, privacidad y confidencialidad

Como se puede observar, hay una serie de puntos en común que de una forma u otra se deja entrever a todos los niveles de este informe[49]. Como organización deberemos resolver estas preocupaciones en nuestros clientes, a través del compromiso de ofrecer el mejor precio posible, con implementaciones usables y gestionables, que creen un verdadero valor en la salud del paciente y la privacidad como elemento fundamental.

4.5. Estructura de la organización y recursos humanos

4.5.1. Importancia de las personas y valores de la empresa

Como se ha ido reflejando a lo largo de este documento, el mayor factor clave de nuestro negocio es la retención y explotación del conocimiento que tenemos sobre interoperabilidad clínica. Irremediablemente, parte de este conocimiento se impregnará en nuestros empleados, y por ello a la vez que retenemos nuestra ventaja competitiva tecnológica, deberemos hacer todo lo posible para retener también el capital humano.

Otra de las razones por las que es fundamental la gestión de recursos humanos en nuestro negocio, es debido a que la experiencia durante el procesado de datos clínicos es esencial para

proporcionar un servicio de calidad, sin errores que puedan resultar en una apreciación de inconsistencia y mal funcionamiento por parte del usuario final, como por ejemplo, un médico que corre con la responsabilidad del estado de la salud de su paciente.

Como se ha podido apreciar en el análisis de cuota de mercado prevista, se ha planteo un crecimiento lento y estable. Permittiéndonos así asegurar el capital humano de la empresa, proporcionándole seguridad laboral y evitando una posible fuga de cerebros a causa de la inseguridad laboral provocada por un crecimiento rápido e inestable.

A parte de proporcionar una seguridad al capital humano de la empresa, se pretende desarrollar una cultura de empresarial compartida y emprendedora. Buscaremos involucrar a todos los trabajadores al más alto nivel, autonomía, orientación a resultados, orientación a las personas, creación de equipos de trabajo y empoderamiento.

4.5.2. Organigrama

El organigrama de la empresa trata de dar una visión de la estructura organizativa de la misma. Debido al tipo de actividad que se va a desarrollar, y los valores clave del negocio ya expuestos, la empresa se fundamentará en tres secciones operativas: ingeniería, recursos humanos y ventas. Además se tendrán dos líneas-staff de asesoría legal y financiera.

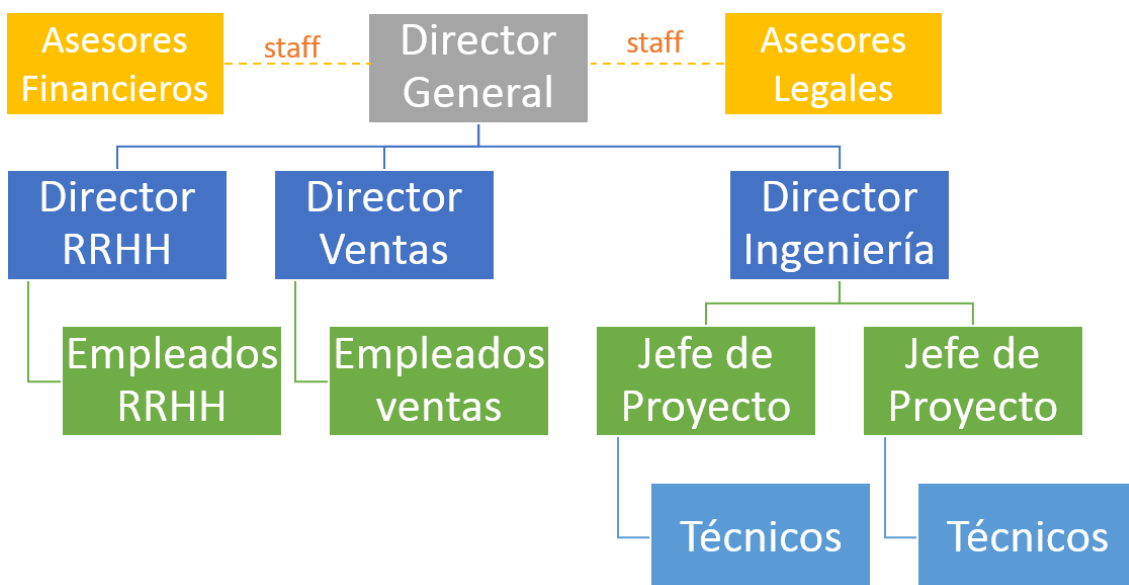


Ilustración 34: Organigrama de la empresa

El diagrama que nos encontramos en la Ilustración 34 representa la estructura de nuestra empresa a largo plazo, ya que durante los primeros años de actividad, contaríamos con unos departamentos muy reducidos de recursos humanos y ventas, y un equipo o dos dentro del departamento de ingeniería. Usaríamos por tanto este organigrama como esquema a seguir durante el crecimiento de la empresa.

4.5.3. Descripción y análisis de los puestos de trabajo

Director General

Funciones: Dirigirá el negocio en sí, tomando decisiones que requieran y abarquen todos los departamentos. Desarrollará el plan de negocio aquí definido a corto medio plazo, y tomará decisiones para asentar el largo plazo de la empresa.

Requisitos de formación: El cargo requiere de un experto con alto conocimiento tecnológico en el sector sanitario, y con amplia experiencia en el desarrollo del negocio TI sanitario. Deberá además, ser capaz de liderar una empresa y las personas que la conforman. Deberá poseer un título de ingeniería informática o telecomunicaciones, y un máster en negocio TI o administración de empresas. Debe además haber desarrollado trabajos de investigación en el sector sanitario, y sea un profundo conocedor de las tecnologías de interoperabilidad clínica, por lo que un doctorado en éste área debería ser obligatorio.

Director de ingeniería

Funciones: Dirigirá y gestionará los diferentes proyectos dentro de la empresa. Gestionará los recursos asociados a los diferentes proyectos asegurándose de su optimización, supervisará el avance de los mismos y elaborará informes sobre el estado de los diferentes proyectos a su cargo.

Requisitos de formación: El cargo requiere de un perfil con conocimiento y experiencia en el liderazgo de proyectos TI en el sector sanitario, y con conocimiento de la tecnología. Deberá poseer un título de ingeniería informática o telecomunicaciones, y un máster en ingeniería del software o gestión de proyectos.

Jefe de proyecto

Funciones: Dirigirá el proyecto asignado. Liderará un equipo de trabajo para el desarrollo del proyecto, estableciendo el uso de los recursos dentro de su proyecto, y elaborando informes de seguimiento del proyecto.

Requisitos de formación: El cargo requiere de un perfil con conocimiento y experiencia en el liderazgo de proyectos TI en el sector sanitario, y con conocimiento de la tecnología. Deberá poseer un título de ingeniería informática o telecomunicaciones, y un máster en ingeniería del software o gestión de proyectos.

Técnicos

Funciones: Llevarán a cabo las tareas indicadas por el jefe de proyecto.

Requisitos de formación: El cargo requiere de un perfil familiarizado con las TI o con el mundo sanitario. Dependiendo de la labor encomendada para el proyecto, el perfil podrá ser más o menos próximo al área TI o sanitaria.

Director de RRHH

Funciones: Dirigirá y definirá las políticas de RRHH del negocio, dentro de lo planteado en este plan de negocio.

Requisitos de formación: El cargo requiere de un perfil con conocimiento y experiencia en el liderazgo de departamentos de recursos humanos, preferiblemente en el sector tecnológico.

Empleados de RRHH

Funciones: Llevarán a cabo las tareas planteadas por el director de RRHH, como entrevistas, formaciones, etc.

Requisitos de formación: El cargo requiere de un perfil orientado a los recursos humanos, con formación en administración de empresas, y máster relativo a la gestión de los recursos humanos.

Director de ventas

Funciones: Dirigirá y será el encargado de gestionar el contacto con los clientes entre sus empleados de ventas

Requisitos de formación: El cargo requiere de un perfil con conocimiento y experiencia en la venta de proyectos de ingeniería del sector TI sanitario. Será preferible poseer un título universitario en ingeniería informática o telecomunicaciones.

Empleados de ventas

Funciones: Mantendrá contacto con los clientes, así como se encargará de encontrar nuevos clientes potenciales, como parte de las tareas encomendadas por el director de ventas.

Requisitos de formación: El cargo requiere de un perfil con conocimientos de proyectos de ingeniería del sector TI sanitario. Será preferible poseer un título universitario en ingeniería informática o telecomunicaciones

4.5.4. Salarios

Los salarios estarán conformados acordes a una jornada laboral de 40 horas semanales, supondrán unas 2080 horas de trabajo al año. Por vacaciones y festivos, las horas efectivas de trabajo al año serían aproximadamente 1800 horas/año, de las cuales pasan a ser facturables de 1280 hasta las 1800, dependiendo del perfil del contrato.

Puesto	Sueldo Bruto	Tarifa	Bruto con costes	Tarifa con costes	Tarifa Cliente
Director General	40000	22.22	66400	36.89	
Director Ingeniería	36000	20.00	59760	33.20	66.40
Jefe de proyecto	30000	16.67	49800	27.67	55.33
Técnicos	24000	13.33	39840	22.13	44.27
Director RRHH	30000	16.67	49800	27.67	
Técnico RRHH	22000	12.22	36520	20.29	
Director ventas	32000	17.78	53120	29.51	
Empleado Ventas	28000	15.56	46480	25.82	

Ilustración 35: Salarios y tarifas

Estos salarios están sujetos a una subida salarial anual de aproximadamente 8% como mínimo, ajustable según el rendimiento del trabajador. Esto pretende establecer un incentivo para valorar la permanencia en la empresa de los trabajadores, como parte de las medidas para preservar el conocimiento y experiencia, elemento clave del negocio.

4.6. Plan económico y financiero

4.6.1. Introducción

El plan financiero definido en esta sección, está centrado en proporcionar un servicio de consultoría en interoperabilidad de dato médicos, a una tarifa de 47,59€/h. Se busca una financiación de 150.000€ que nos permita establecer el negocio y cubrir los costes asociados a 4 trabajadores iniciales (2 perfiles técnicos, 1 jefe de proyecto y 1 director de ingeniería) durante los seis primeros meses de actividad.

Una vez adquirida una base de clientes y comenzada la actividad, se adaptará la plantilla de trabajadores acorde al crecimiento del negocio. Para la cuota de mercado definida en los tres primeros años, se pretende tener un volumen de plantilla de 5 empleados al finalizar el primer año, 9 el segundo y 23 el tercero.

Esta situación nos permitiría ajustar el nivel de gasto del negocio, prácticamente solo existe gasto en personal, al crecimiento que se tenga. Esta situación ofrece la oportunidad de flexibilizar y adaptar a la situación que nos encontremos de manera controlada, siempre y cuando se contenga el crecimiento de la empresa a unos niveles razonables que permitan la formación e integración de nuevos empleados. Principal razón por la que se ha estimado un crecimiento tan contenido.

4.6.2. Análisis de la rentabilidad

Para poder analizar la rentabilidad del negocio, nos vamos a basar en los principales indicadores del escenario previsto, con unas cuotas de mercado establecidas en su respectiva sección. Se necesitaría una inversión inicial en el negocio de 150.000€, con la que podamos establecer el negocio, y aseguremos el pago de los salarios de los trabajadores durante los primeros 6 meses. En base a dicha inversión inicial obtendríamos los siguientes indicadores de rentabilidad:

	Escenario Previsto
VAN (8% anual)	386.289,50 €
TIR	7,72%

Tabla. III. Indicadores de rentabilidad previstos

Como se puede observar con el indicador Valor Actual Neto, en el escenario previsto nuestra inversión producirá unas ganancias por encima de la rentabilidad exigida (8% anual), y tendremos una tasa interna de retorno, que nos permite conocer el promedio geométrico de los rendimientos futuros esperados de la inversión realizada, que será mayor que 0. Ambos indicadores dan una visión positiva del proyecto, por lo que se podría llegar a aceptar.

4.6.3. Análisis de escenarios

En esta sección vamos a comparar el escenario previsto, con un escenario que no cumple con lo previsto, con una cuota de mercado del primer año un 35% menor, y unos crecimientos posteriores más reducidos.

	Año 1	Año 2	Año 3
Facturación	315,608.02 €	488,998.40 €	1,076,909.64 €
Gastos	196,805.45 €	336,955.10 €	771,211.33 €
Beneficio	118,802.57 €	152,043.30 €	305,698.31 €

Ilustración 36: Cuenta resultados prevista

	Año 1	Año 2	Año 3
Facturación	193,985.79 €	266,668.15 €	488,561.85 €
Gastos	190,107.35 €	191,999.75 €	258,615.55 €
Beneficio	3,878.44 €	74,668.40 €	229,946.30 €

Ilustración 37: Cuenta resultados pesimista

Como se puede observar, en el primer año de actividad en el escenario pesimista descrito, obtendríamos un beneficio casi nulo, con un PayBack en el mes 7 de actividad (detallado en el Excel anexo), que es donde nos encontraríamos con un flujo de caja acumulado positivo.

	Escenario Previsto	Escenario Pesimista
VAN (8% anual)	386.289,50 €	119.115,26€ €
TIR	7,72%	2,81%

Tabla. IV. Indicadores de rentabilidad previstos y pesimistas

Los indicadores de rentabilidad para el escenario pesimista son menos atractivos, para una inversión inicial, pero el proyecto seguiría teniendo viabilidad. Todos los cálculos elaborados se encuentran disponibles en el anexo C de esta memoria.

4.7. Riesgos y plan de contingencia

4.7.1. Análisis de riesgos

Los riesgos definidos para este proyecto son los siguientes:

- Irrupción de nuevos estándares de interoperabilidad
- Pérdida del valor del conocimiento de la tecnología
- Decrecimiento del gasto público sanitario
- Problemas de seguridad con datos clínicos
- Cambio en la tecnología

4.7.1.1. Matriz de riesgos

En la matriz de riesgos mostramos los valores asignados a la probabilidad, al impacto y a la importancia de cada uno de los riesgos identificados anteriormente.

Riesgo	Descripción	Probabilidad	Impacto	Importancia
R1	Pérdida del valor del conocimiento de la tecnología	3	4	12
R2	Cambio en la tecnología	2	4	8
R3	Decrecimiento del gasto público sanitario	3	2	6
R4	Problemas de seguridad con datos clínicos	2	2	4
R5	Irrupción de nuevos estándares de interoperabilidad	2	2	4

Ilustración 38: Matriz de Riesgos

Atendiendo a la importancia de los riesgos, se asumirá un nivel de riesgo cuyo valor sea menor o igual que 8. Por ello, en el plan de contingencia se incluirán los riesgos que supere dicha cifra, siendo el riesgo R1 “Pérdida del valor del conocimiento de la tecnología” el único a incluir finalmente.

4.7.2. Plan de contingencia

Como se ha analizado en la sección anterior, tendremos que elaborar un plan de contingencia para aquellos riesgos cuyo valor sea superior a 8. Por lo que tendremos que definir qué hacer para la contención del riesgo R1 “Pérdida del valor del conocimiento de la tecnología”.

Debido a que no sería recomendable aceptar el riesgo, debemos de elaborar un plan que evite, mitigue o transfiera el riesgo. Por tanto se van a plantear una serie de acciones que ayuden principalmente evitar o mitigar el riesgo, encontrando imposible la transferencia del riesgo.

- Evitar: Tomar medidas para evitar filtraciones del conocimiento desarrollado en el negocio, protegiendo metodologías de trabajo y guías.
- Evitar: Tomar medidas oportunas como las citadas en la sección de RRHH, para evitar la pérdida del valor del conocimiento a través de la posible pérdida de capital humano.
- Mitigar: Seguir desarrollando el conocimiento base de nuestro negocio, aprovechando la ventaja adquirida por la experiencia ya adquirida.

5

Resultados

5.1. Introducción

La manera en la que se ha decidido justificar como esta tesis satisface las necesidades de este sector, es a través de una encuesta realizada una serie de trabajadores de organizaciones clínicas. A través de esta encuesta se pretende obtener la siguiente información:

- Información demográfica
- Naturaleza y usos de las TI en la organización clínica
- Visión de la interoperabilidad de la información clínica, a través de sus beneficios y barreras
- Estado del negocio de consultoría TI sanitaria en la organización

A través de estos tres aspectos fundamentales: podemos conocer el estado actual de madurez de la organización en la adopción de la tendencia actual de la “Connected Health”; la visión a futuro que se tiene de ella; y la experiencia previa de la organización con la contratación de consultores externos para labores similares a las presentadas en este negocio.

Debido a la selección realizada de participantes, como ya se definirá a continuación, esta encuesta se encuentra en inglés ya que los participantes son trabajadores de diferentes organizaciones clínicas alrededor de Europa. Sin embargo, en las siguientes secciones también se realizará un análisis de los factores más relevantes, a pesar de que la totalidad de los resultados se encuentren en inglés.

5.2. Identificación y selección de los participantes

Para la realización de la encuesta se ha determinado realizar un muestreo no probabilístico, obteniendo la muestra en base a un juicio prestablecido para seleccionar a aquellos participantes que se piensa que son apropiados para el estudio. La razón por la que se ha efectuado este tipo de selección, es debido a que para el objeto del estudio, sobre todo el apartado del negocio, se requiere de un trabajador en un puesto cercano al área TI, o que forme parte del gobierno de la institución y tenga la información que nos interesa.

La encuesta ha sido finalmente enviada a una serie de miembros de las siguientes instituciones:

- “Institut Jules Border”
- “Maastric Clinic”
- “Saarland University Medical Center”
- “German Breast Group”

Dentro de estas organizaciones, se ha elegido a una serie de candidatos tanto de perfil técnico como clínico a cargo o con supervisión en la gobernanza del área TI de la organización.

5.3. Metodología de la encuesta

Para la realización de la encuesta se ha elegido hacer uso de los formularios que “Google” ofrece. La principal razón de esto es que la encuesta no debe ser guiada de ninguna manera específica, se confía en las respuestas vertidas por los participantes, y que la mayor parte de los participantes son extranjeros. Además ofrece una plataforma sin coste, flexible y remota.

Los participantes fueron contactados personalmente por correo electrónico, se les explicó el objeto de la encuesta y se les facilitó el acceso. Tras un periodo de espera los participantes fueron realizando sus aportaciones, obteniendo los resultados a analizar en la siguiente sección.

5.4. Análisis de los resultados de la encuesta

En esta sección se analizarán los resultados obtenidos en la encuesta. Inicialmente se profundizará en el ámbito del apartado de la encuesta, y finalmente se dará una visión de conjunto de ellos. La totalidad de los resultados se encuentran en el anexo A, junto a las preguntas realizadas. En las siguientes secciones se incluirán algunos resultados que reflejen valores relevantes para el análisis.

5.4.1. Información demográfica

Se han obtenido un total de once respuestas, y como se puede observar, la mayor parte de los participantes son hombres de mediana edad.

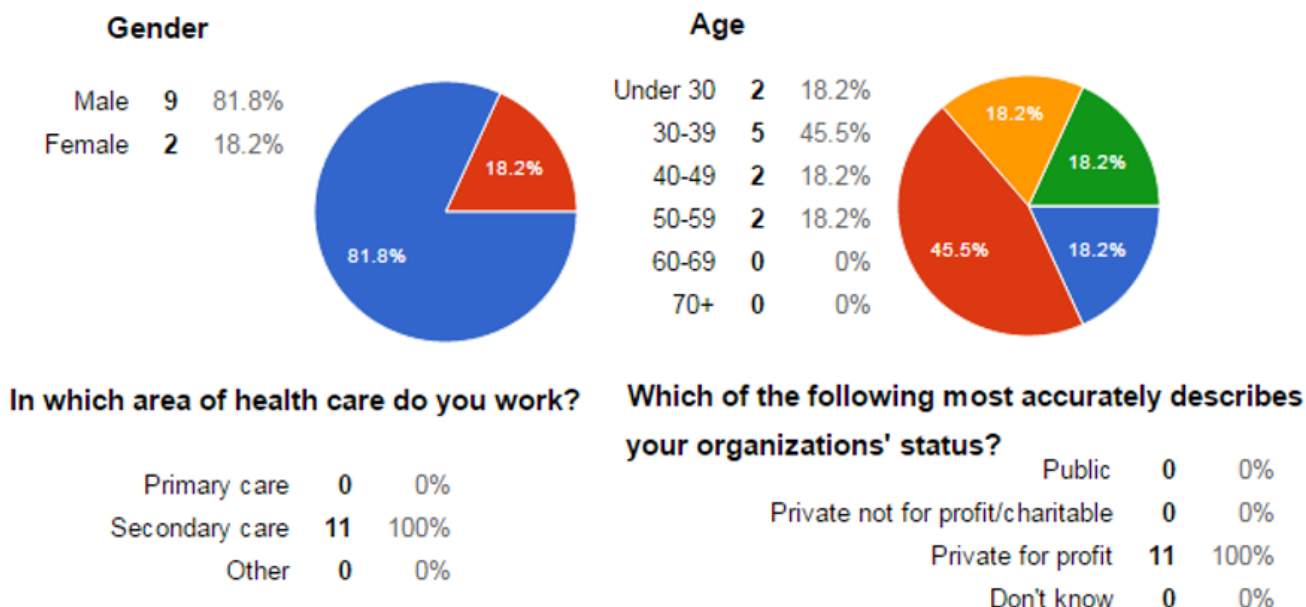


Ilustración 39: Resultados demográficos de la encuesta. Género, edad, área de la salud y propósito de la organización

Respecto a las organizaciones donde trabajan, son principalmente centros de atención secundaria privados de tamaño mediano. La mayor parte de los encuestados pertenecen al departamento TI de la organización o al área de educación e investigación.

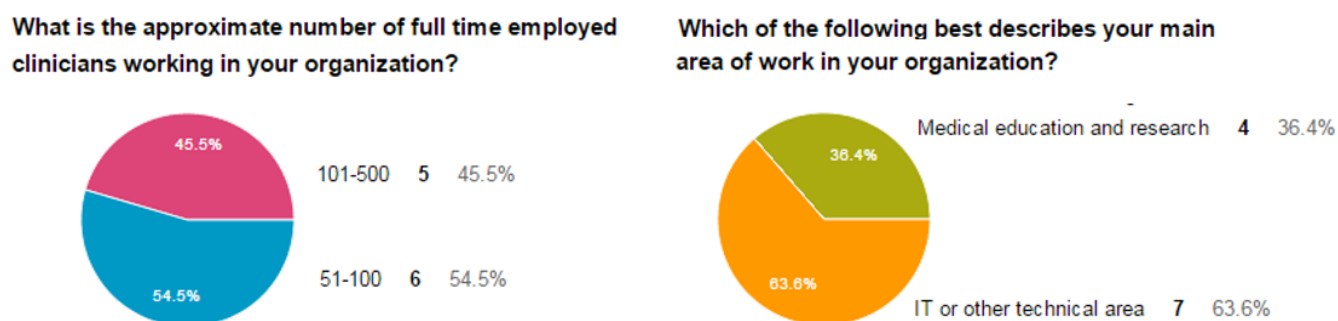


Ilustración 40: Resultados demográficos de la encuesta. Tamaño de la organización y perfil del encuestado

Las principales conclusiones que obtenemos de esta información es que se tratan de centros especializados en su mayoría, y debido a la metodología elegida para la selección de los

participantes, hemos obtenido principalmente perfiles vinculados al proyecto de investigación a través del que hemos obtenido contacto (técnicos IT e investigadores).

5.4.2. Naturaleza y uso de las TI en la organización clínica

En este apartado de la encuesta podemos observar cómo se tiene una capacidad media para generar los listados de información especificados, y como la mayor parte de la información se encuentra almacenada de manera ‘no estructurada’ y ‘estructurada’, siendo casos aislados en la que se encuentra ‘codificada’.

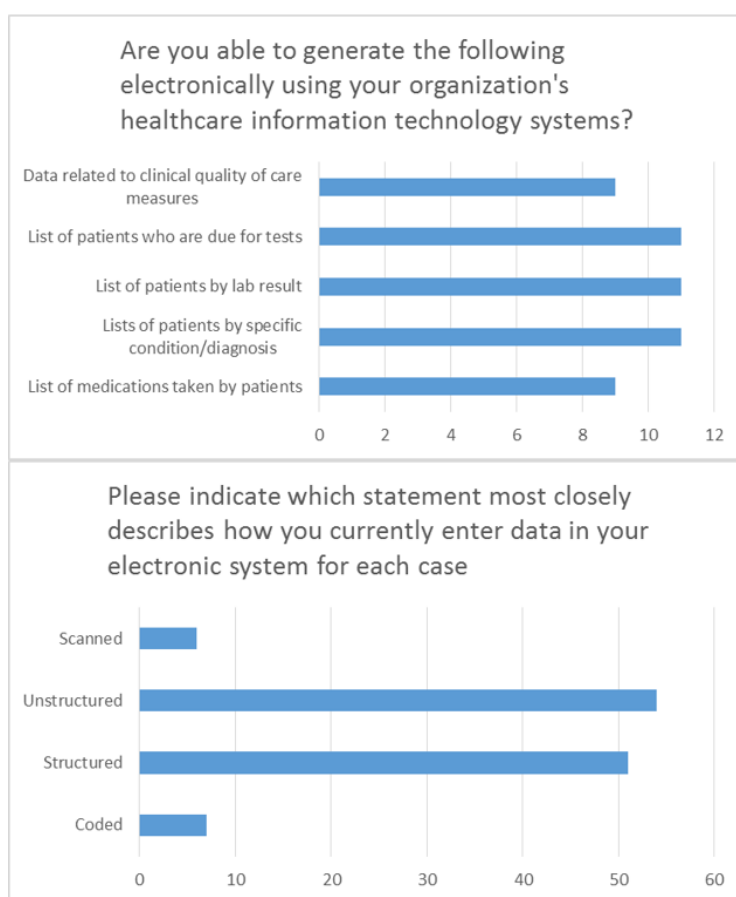


Ilustración 41: Resultados del uso TI en la organización

De estos resultados se puede deducir que a pesar de que la mayor parte de las organizaciones disponen de medios TI suficientes para operaciones básicas de consulta de la información, estos se enmarcan exclusivamente en el ámbito de su organización. Esta conclusión se extrae a través de la conclusión lógica que si la organización es capaz de consultar su propia información es porque tiene cierta guarda cierta estructura, pero la falta de codificación de manera estandarizada ocasiona que

sea difícilmente interoperable con otros sistemas. Esto ratifica que el estado del uso de las TI en el mundo clínico se encuentra en un nivel de interoperabilidad aceptable dentro del ámbito de la organización, pero muy bajo a la hora del intercambio de información.

5.4.3. Visión de la interoperabilidad de la información clínica

Esta sección se encuentra enfocada a que cada participante proporcione su visión de la interoperabilidad de la información clínica en el ámbito de su organización.

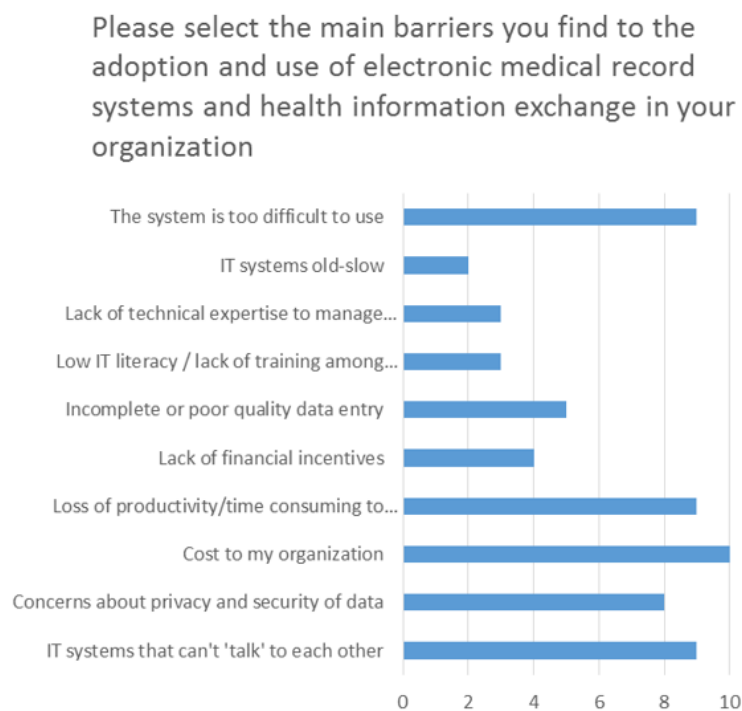


Ilustración 42: Resultados de la visión de la interoperabilidad en la organización

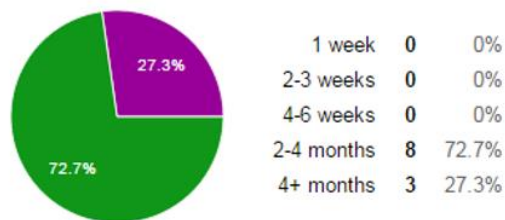
Inicialmente sorprende ver como se considera como impacto positivo en todos los términos la integración de las iniciativas de interoperabilidad en la organización. Los resultados obtenidos sobre las principales barreras que encuentran en la adopción de la tecnología que facilita la interoperabilidad, no tan sorprendentes, siendo los esperados. Encontrándonos con las barreras ‘incompatibilidades entre sistemas que impiden el intercambio de información’, preocupaciones alrededor de la ‘seguridad de los sistemas informáticos’, los ‘costes económicos de estas iniciativas’, que conllevan ‘pérdida de tiempo en la introducción de la información’ o que los ‘sistemas son poco usables’.

La amplia consideración de la interoperabilidad como un impacto positivo en la organización en todos los aspectos revela un estado de madurez de la adopción de esta tecnología. Esto indica que se encuentra aceptada en el sector, y que por tanto se tiene avanzado ese primer paso de reconocimiento y seguramente se estén desarrollando las primeras iniciativas propias. Respecto a las barreras de adopción, estas revelan las preocupaciones típicas de seguridad, costes económicos y de eficiencia, que se tienen con la integración de cualquier nueva tecnología. Sin embargo nos encontramos con barreras reconocidas y específicas de este tipo de tecnología, como la pérdida de eficiencia en la entrada de la información, barrera que seguiría existiendo a pesar de que se mejora levemente en el modelo planteado en esta tesis.

5.4.4. Estado del negocio de consultoría TI sanitaria en la organización

Esta sección orientada a conocer las relaciones que puedan tener las organizaciones clínicas con consultores externos TI, nos proporcionar información de gran interés para el objeto de esta tesis de implantar un modelo de negocio en este sector. La mayor parte de las organizaciones revelan que han tenido casi en su totalidad relaciones con consultoras TI externas que les han ofrecido en su mayoría expertos en el área de conocimiento del dominio clínico. Se vuelve a verificar que el proceso de entrada de datos, esta vez enfocado desde el punto de vista de tiempo invertido en transformar datos para que resulten interoperables, supone un gran coste para la organización. La tarifa planteada y resultado del plan de negocio elaborado en esta tesis, es considerada muy barata y asequible para la organización.

How long it would take for your IT department the integration of data to develop a specific purpose web application? Considering a team of 2-3 people



How you consider a fee of ~50€/h for a external consultant to interoperate a dataset in order ease the creation of specific purpose web applications or improve the health information exchange?

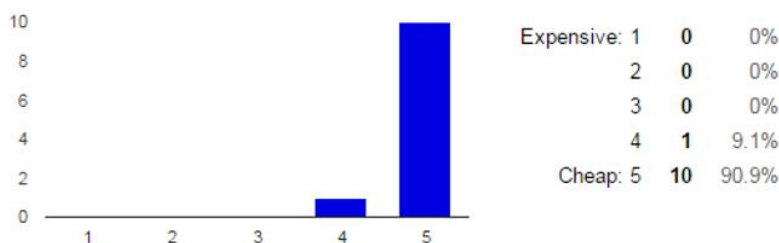


Ilustración 43: Resultados sobre el estado de la consultoría TI en las organizaciones

El análisis de estos resultados demuestra la clara oportunidad de negocio, revelando los elevados costes que le supone a la organización el interoperar sus datos (aunque se traten de costes propios), y que consideran muy barata y asequible la tarifa que les plantearíamos para llevar a cabo dichas tareas.

5.4.5. Análisis general

Como vemos en los resultados obtenidos a través de la elaboración de esta encuesta, nos encontramos con la refutación de muchos de los planteamientos propuestos en esta tesis:

- Uso de sistemas TI específicos que usan estructuras propias y falta de universalidad en la codificación de la información
- Nivel de madurez de aceptación de la tecnología de interoperabilidad para el intercambio de información. Las organizaciones son conscientes del gran valor que esta tecnología aporta al paciente o cliente de la organización
- Las organizaciones carecen de los conocimientos específicos con los que habilitar dicha tecnología en su organización de manera eficiente y poco costosa

Este análisis demuestra como existe una necesidad de las organizaciones clínicas de ser proveídas con los servicios que nuestro modelo de negocio pretende proporcionar. Por ello se puede concluir que el modelo de negocio que planteamos tiene grandes oportunidades de éxito.

Los resultados obtenidos, a su vez guardan relación e indican resultados similares a los obtenidos en el estudio de Accenture[49], con el que muchas de las preguntas realizadas en esta encuesta guardan relación, y por las que se encuentran inspiradas.

6 Conclusiones y Líneas futuras

6.1. Conclusiones

Durante la elaboración de esta tesis se marcaron inicialmente una serie de objetivos a cumplir, y a continuación se va a realizar una breve recapitulación de los mismos con el fin de realizar una pequeña reflexión.

O1. Análisis de las necesidades actuales de los proyectos que actualmente se llevan a cabo en esta área. Durante el desarrollo del plan de negocio se ha realizado un profundo análisis a todos los niveles del sector TI sanitario, y más específicamente en el ámbito de la “Connected Health” y la interoperabilidad de los sistemas clínicos. Este punto era clave para el éxito del plan de negocio planteado, y se ha encontrado como las organizaciones están empezando a aceptar el gran valor que aporta al paciente la integración e interoperabilidad de los sistemas clínicos.

O2. Determinar las fuentes de información de los estándares y normas de interoperabilidad actuales más usados en el ámbito sanitario para el intercambio de información clínica. Este análisis ha sido llevado y descrito en el estado del arte de esta memoria, donde se han definido los principales: recopiladores de información clínica, terminologías médicas, modelos de datos y otras tecnologías y estándares de interés del ámbito seleccionado. Tras su descripción inicial, en la sección de metodología y herramientas se ha establecido las más importantes para proveer de una solución, así como se ha descrito la razón por la que se ha seleccionado dicha tecnología o especificación.

O3. Análisis y diseño de una solución, y desarrollo de la misma. Durante el apartado de métodos y herramientas, así como en la sección en la que se incluye el plan de negocio se ha descrito y definido una solución a la necesidad de interoperabilidad de sistemas TI sanitarios. Se ha creado tanto una solución innovadora, procedente de la investigación con diferentes tecnologías y especificaciones, así como se ha diseñado una solución capaz de explotar económicamente esta solución innovadora.

O4. Creación del material y herramientas necesarias para satisfacer las necesidades del O1. A parte de la creación de una solución y su desarrollo, se ha llevado a cabo del desarrollo de una metodología que plantea satisfacer las necesidades de interoperabilidad de la información de cualquier organización sanitaria. Además se han creado herramientas como conectores entre diferentes especificaciones y una implementación de una especificación centrada en la interoperabilidad de información clínica.

O5. Estudio de la viabilidad y del coste de la implantación del modelo de negocio planteado en una institución. Este objetivo ha sido llevado a cabo a través del plan financiero incluido como parte del plan de negocio, así como de los resultados obtenidos a través de la encuesta realizada a cargos de diversas instituciones clínicas.

Los objetivos aquí comentados como resultados, han resultado claves y han sido el pilar sobre los que se han basado las decisiones más básicas y fundamentales a la hora de desarrollar el modelo de negocio, sirviendo como referencia en todo su desarrollo.

Durante esta tesis se ha llevado a cabo un trabajo de investigación, un desarrollo de un prototipo de una herramienta, y un plan de negocio que consigue explotar este avance en el conocimiento de los estándares clínicos, como competencia clave del valor del negocio planteado. Esto ha provocado una gran satisfacción en la elaboración de esta tesis, ya que se ha conseguido conciliar y orientar de manera correcta un trabajo de investigación para su explotación económica de manera exitosa. Esto supone una buena culminación de lo que se considera un buen trabajo de investigación, logrando analizar con éxito una oportunidad de negocio.

Mencionar finalmente que en el desarrollo de esta tesis se ha tenido que delimitar las posibles iniciativas a llevar a cabo durante su desarrollo. La causa de esto ha sido tener un margen limitado de tiempo para desarrollar la tesis, con fechas prefijadas para su entrega final desde el comienzo. Un posible punto positivo de esta situación, es que se ha tenido que tomar una serie de decisiones para dejar de lado esas iniciativas que iban surgiendo, fruto de cualquier labor de investigación, para poder llegar al fin último de esta tesis que era la creación del modelo de negocio en un margen de tiempo prefijado. Esto requiere de un gran esfuerzo de autodeterminación y de valoración del esfuerzo real que suponen llevar a cabo esas iniciativas que podrían haber hecho peligrar el desarrollo a tiempo de esta tesis. Estas iniciativas quedan detalladas en la siguiente sección de líneas futuras.

6.2. Líneas futuras

Como se ha comentado durante la sección de conclusiones, durante la elaboración de esta tesis quedaron pendiente, o se descubrieron una serie de posibles iniciativas que serán descritas a continuación:

- Conectores a otros modelos de datos. Al igual que se ha realizado con el modelo HL7 RIM como ejemplo experimental, se podrían desarrollar conectores de otros modelos como i2b2, transSMART u OMOP, para que transformen en recursos FHIR su contenido, interoperando sistemas que usen esta tecnología
- Uso de MongoDB en la implementación FHIR. La implementación actualmente en uso, tiene como gestor de base de datos postgresQL, el cual como se ha comentado, presenta una menor escalabilidad que otros gestores no relacionales como mongoDB. Presentando una mayor escalabilidad y una mejor orientación para contener documentos FHIR que son representados en XML y JSON.
- Puesta en práctica de la metodología con más fuentes de datos. Sería interesante contar con una mayor diversidad en las fuentes de datos para su procesamiento, que nos permita poner en práctica la metodología y poder documentar dicha experiencia. De esta manera se contaría con una base más sólida con la que contar ante nuevos proyectos de interoperabilidad.
- La mejor manera de impulsar un sistema abierto, es tener una comunidad o dar una serie de incentivos para la creación de más aplicaciones web sanitarias específicas. Hubiera sido interesante el desarrollo de múltiples aplicaciones que sirvieran como catálogo de los posibles productos a crear con nuestra solución
- Debido a que parte del valor de nuestro negocio se basa en la especificación FHIR, sería interesante disponer un desarrollo propio de esta, y no del uso de una implementación ya elaborada. Tener un desarrollo propio nos permitiría tener un conocimiento más profundo y práctico de la especificación, y nos serviría para tener visibilidad en el mercado internacional que gira entorno a FHIR.
- Hubiera sido interesante el desarrollo de documentación y guías adicionales, que formalizasen la metodología planteada. Dichas guías que servirían como manual de la metodología, podrían ser utilizadas por el departamento de RRHH para la

formación de nuevos técnicos. En el alcance inicial de esta tesis se incluía el posible desarrollo de estas guías, pero por falta de tiempo, dicha iniciativa tuvo que ser pospuesta.

El gran número de iniciativas planteadas como líneas futuras se debe principalmente al hecho de que se está experimentando e investigando con unas tecnologías muy prometedoras, que están cambiando el enfoque de los sistemas TI sanitarios. Por ello, nos encontramos ante un campo virgen donde poder realizar nuevas iniciativas de investigación y de desarrollo de negocio, que permiten nuevos enfoques en un sector anclado en una misma tendencia durante años.

7

Referencias bibliográficas

- [1] Caligntan, Christine A., Patricia C. Dykes. "Electronic health records and personal health records." *Seminars in oncology nursing*. Vol. 27. No. 3. WB Saunders, 2011.
- [2] Eggebraaten, Thomas J., Jeffrey W. Tenner, and Joel C. Dubbels. "A health-care data model based on the HL7 reference information model." *IBM Systems Journal* 46.1 (2007): 5-18.
- [3] HL7 International Organization [Citada Junio 2013] [Accedida Junio 2013]. Disponible en: <http://www.hl7.org>
- [4] Kalra, Dipak, Thomas Beale, Sam Heard. "The openEHR foundation." *Studies in health technology and informatics* 115 (2005): 153-173.
- [5] Beale, Thomas. "Archetypes: Constraint-based domain models for future-proof information systems." *OOPSLA 2002 workshop on behavioural semantics*. Vol. 105. 2002.
- [6] Schloeffel, Peter, et al. "The relationship between CEN 13606, HL7, and openEHR." (2006): 24.
- [7] Bidgood, W. Dean, et al. "Understanding and using DICOM, the data interchange standard for biomedical imaging." *Journal of the American Medical Informatics Association* 4.3 (1997): 199-212.
- [8] Bodenreider, Olivier. "The unified medical language system (UMLS): integrating biomedical terminology." *Nucleic acids research* 32.suppl 1 (2004): D267-D270.
- [9] Bos, L., and K. Donnelly. "SNOMED-CT: The advanced terminology and coding system for eHealth." *Stud Health Technol Inform* 121 (2006): 279-290.
- [10] McDonald, Clement J., et al. "LOINC, a universal standard for identifying laboratory observations: a 5-year update." *Clinical chemistry* 49.4 (2003): 624-633.
- [11] Sioutos, Nicholas, et al. "NCI Thesaurus: a semantic model integrating cancer-related clinical and molecular information." *Journal of biomedical informatics* 40.1 (2007): 30-43.
- [12] Seal, Ruth L., et al. "genenames. org: the HGNC resources in 2011." *Nucleic acids research* (2010): gkq892.
- [13] Eggebraaten, Thomas J., Jeffrey W. Tenner, and Joel C. Dubbels. "A health-care data model based on the HL7 reference information model." *IBM Systems Journal* 46.1 (2007): 5-18.

- [14] Athey, Brian D., et al. "tranSMART: an open source and community-driven informatics and data sharing platform for clinical and translational research." AMIA Summits on Translational Science Proceedings 2013 (2013): 6.
- [15] Murphy, Shawn N., et al. "Serving the enterprise and beyond with informatics for integrating biology and the bedside (i2b2)." Journal of the American Medical Informatics Association 17.2 (2010): 124-130.
- [16] Rea, Susan, et al. "Building a robust, scalable and standards-driven infrastructure for secondary use of EHR data: the SHARPn project." Journal of biomedical informatics 45.4 (2012): 763-771.
- [17] Bender, Dan, and Kamran Sartipi. "HL7 FHIR: An Agile and RESTful approach to healthcare information exchange." Computer-Based Medical Systems (CBMS), 2013 IEEE 26th International Symposium on. IEEE, 2013.
- [18] Hardt, Dick. "The OAuth 2.0 authorization framework." (2012).
- [19] Gregg, Bill, Horacio D'Agostino, and Eduardo Gonzalez Toledo. "Creating an IHE ATNA-based audit repository." Journal of digital imaging 19.4 (2006): 307-315.
- [20] Chu, Yang-Hua, et al. "REFEREE: Trust management for Web applications." Computer Networks and ISDN systems 29.8 (1997): 953-964.
- [21] Enabling information re-Use by linking clinical REsearch and Care [Citada Junio 2015][Accedida Junio 2015]. Disponible en: <http://eurecaproject.eu/>
- [22] Fialli, Joseph, and Sekhar Vajjhala. "The Java architecture for XML binding (JAXB)." JSR Specification, January (2003).
- [23] Aso, Santiago, et al. "Analyzing SNOMED CT and HL7 terminology binding for semantic interoperability on post-genomic clinical trials." Studies in health technology and informatics 192 (2012): 980-980.
- [24] Rico-Diez, Antonio, Aso, Santiago, et al. "SNOMED CT normal form and HL7 RIM binding to normalize clinical data from cancer trials." Bioinformatics and Bioengineering (BIBE), 2013 IEEE 13th International Conference on. IEEE, 2013.

- [25] Aso Lete, Santiago "Desarrollo de un servicio de enlace entre HL7 RIM y terminologías médicas", Proyecto Fin de Grado (2013).
- [26] FHIR y HL7 Version3 (and ISO 21090) [Citada Junio 2015][Accedida Junio 2015]. Disponible en: <https://www.hl7.org/fhir/comparison-v3.html>
- [27] Kenneth D Mandl, Joshua C Mandel, "The SMART Platform: early experience enabling substitutable applications for electronic health records", Journal of the American Medical Informatics Association, Julio –Agosto 2012
- [28] Graham Grieve, FHIR server [Citada Junio 2015] [Accedida Junio 2015]. Disponible en: <https://github.com/grahamegrieve/fhirserver>
- [29] Joshua Mandel, SMART on FHIR [Citada Junio 2015] [Accedida Junio 2015]. Disponible en: <https://github.com/smart-on-fhir/api-server>
- [30] Spark [Citada Junio 2015] [Accedida Junio 2015]. Disponible en: <https://github.com/furore-fhir/spark>
- [31] James Agnew, HAPI-FHIR [Citada Junio 2015] [Accedida Junio 2015]. Disponible en: <https://github.com/jamesagnew/hapi-fhir>
- [32] Koenig, Dierk, et al. Groovy in action. Vol. 1. Manning, 2007.
- [33] Judd, Christopher M., Joseph Faisal Nusairat, and James Shingler. "Beginning Groovy and Grails." New York: Appres (2008).
- [34] Momjian, Bruce. PostgreSQL: introduction and concepts. Vol. 192. New York: Addison-Wesley, 2001.
- [35] Tudorica, Bogdan George, and Cristian Bucur. "A comparison between several NoSQL databases with comments and notes." Roedunet International Conference (RoEduNet), 2011 10th. IEEE, 2011.
- [36] Li, Yishan, and Sathiamoorthy Manoharan. "A performance comparison of sql and nosql databases." Communications, Computers and Signal Processing (PACRIM), 2013 IEEE Pacific Rim Conference on. IEEE, 2013.
- [37] IEEE Recommended Practice for Software Requirements Specification. IEEE Standard, 1998.

- [38] Cunningham, Hamish, et al. "A framework and graphical development environment for robust NLP tools and applications." ACL. 2002.
- [39] Aït-Mokhtar, Salah., Bruijin, B.D., Hagège, C., Rupi, P., "Initial prototype for relation identification between concepts", D3.2 Technical report, EURECA project (2013)
- [40] Aït-Mokhtar, Salah, J-P. Chanod, and Claude Roux. "Robustness beyond shallowness: incremental deep parsing." Natural Language Engineering 8.2-3 (2002): 121-144.
- [41] Tilkov, Stefan, and Steve Vinoski. "Node. js: Using JavaScript to build high-performance network programs." IEEE Internet Computing 6 (2010): 80-83.
- [42] Flanagan, David. JavaScript: the definitive guide. " O'Reilly Media, Inc.", 2006.
- [43] Krasner, Glenn E., and Stephen T. Pope. "A description of the model-view-controller user interface paradigm in the smalltalk-80 system." Journal of object oriented programming 1.3 (1988): 26-49.
- [44] Pilgrim, Mark. HTML5: up and running. " O'Reilly Media, Inc.", 2010.
- [45] Cochran, David. Twitter Bootstrap Web Development How-To. Packt Publishing Ltd, 2012.
- [46] Behr, Johannes, et al. "X3DOM: a DOM-based HTML5/X3D integration model." Proceedings of the 14th International Conference on 3D Web Technology. ACM, 2009.
- [47] Garrett, Jesse James. "Ajax: A new approach to web applications." (2005): 1-6.
- [48] Crockford, Douglas. "The application/json media type for javascript object notation (json)." (2006).
- [49] Accenture, "Connected Health: The Drive to Integrated Healthcare Delivery", Global Report (2012)

8

Anexos

A. Encuesta y resultados

Health Information Exchange survey

Demographic information

Gender

- Male
- Female

Age

- Under 30
- 30-39
- 40-49
- 50-59
- 60-69
- 70+

In which area of health care do you work?

- Primary care
- Secondary care
- Other:

Which of the following most accurately describes your organizations' status?

- Public
- Private not for profit/charitable
- Private for profit
- Don't know

What is the approximate number of full time employed clinicians working in your organization?

- 1
- 2-5
- 6-10
- 11-25
- 26-50
- 51-100
- 101-500
- 501-1000
- 1000+
- Don't know

Which of the following best describes your main area of work in your organization?

- Administration and accounting
- Governance
- IT or other technical area
- Acute clinic (emergency and trauma, geriatrics, pharmacology, social medicine, occupational medicine, etc)
- Internal medicine (endocrinology, nephrology, gastroenterology, infection medicine, hematology, etc)
- Surgery and oncology
- Head and ortho (Neurology, Neurosurgery, orthopedic surgery, ophthalmology, Otorhinolaryngology, etc)
- Heart and lung (pulmonary medicine, cardiology, thorax, vascular surgery, etc)
- Anesthesiology
- Diagnostics (radiology, immunology, pathology, microbiology, biochemistry, genetics, etc)
- Women, urology, children (pediatrics, gynecology, obstetrics, urology, sexology, etc)
- Nursing service
- Medical education and research

Nature and uses of health information technology

Are you able to generate the following electronically using your organization's healthcare information technology systems?

- List of medications taken by patients
- Lists of patients by specific condition/diagnosis
- List of patients by lab result
- List of patients who are due for tests (e.g. mammogram) or preventative care (e.g. vaccinations)
- Data related to clinical quality of care measures

Please indicate which statement most closely describes how you currently enter data in your electronic system for each case

	Coded (e.g. data entered by inputting coded data in a standardised way)	Structured (e.g. data entered by typing into a ready-made fields)	Unstructured (e.g. data entered using free text)	Scanned into the system	Data is not entered into an EMR system	Don't know
Patient demographics	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Medical history	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vital signs	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Symptoms/reason for encounter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Clinical notes (e.g. diagnoses, patient care summaries, treatment plans)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Medications	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Allergies/contraindications/problem lists	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lab test results	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Radiological images	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Treatment outcomes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Claims details (e.g. pharmacy, medical or hospital)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

To what extent is the collected patient data shared and used?

- Patients' clinical data are shared across my organization and used to help improve our clinical care protocols and clinical outcomes
- Patients' clinical data are shared with other organizations, including public health authorities, to improve protocols and patient care at the system
- Patients' clinical data are shared with other organizations, including public health authorities, for population health reporting disease management

Benefits of EMR and HIE

Please indicate the impact of electronic medical record systems and health information exchange in your organization in the following terms

	Positive	Negative	No Impact	Don't Know
Better access to quality data for clinical research	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Improved coordination of care service boundaries	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Improved cross-organizational working process	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Reduction in medical errors	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Improved quality treatment decisions	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Improved diagnostic decisions	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Improved health outcomes for patients	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Increased speed of access to health services for patients	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Reduced numbers of unnecessary interventions/procedures	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Reduced risk of litigation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Please select the main barriers you find to the adoption and use of electronic medical record systems and health information exchange in your organization

- IT systems that can't 'talk' to each other
- Concerns about privacy and security of data
- Cost to my organization
- Loss of productivity/time consuming to input data
- Lack of financial incentives
- Incomplete or poor quality data entry
- Low IT literacy / lack of training among clinicians' staff
- Lack of technical expertise to manage implementation
- IT systems old-slow
- The system is too difficult to use

Healthcare Consulting Business

Does your organization have currently active initiatives (or planned in the near future) to improve the health information exchange?

- Yes
- No

Does your organizations' IT department (in case there is one) prepared to tackle a health information exchange initiative?

- Yes
- No
- No IT department

Have your organization hired a consulting IT service to address interoperability tasks, or other related activities?

- Yes
- No

How would you define the profile of the consultant hired?

- Technical
- Expert
- No consultant hired

Now explore the following web <http://jacob.dia.fi.upm.es>

1. Select a Clinical Trial 2. Select a patient 3. Expand the blue tabs to take a look to the information they stored 4. Select any criterion from the area on the right and it will remark the related information from the patient

Evaluate the usefulness of the integration of data on this demo preview from 1 to 5 from your perspective

1 2 3 4 5

Not useful at all Extremely useful

Comments:

How long it would take for your IT department the integration of data to develop a specific purpose web application (similar to the example exposed)? Considering a team of 2-3 people

- 1 week
- 2-3 weeks
- 4-6 weeks
- 2-4 months
- 4+ months

How you consider a fee of ~50€/h for an external consultant to interoperate a dataset in order ease the creation of specific purpose web applications or improve the health information exchange?

1 2 3 4 5

Expensive Cheap

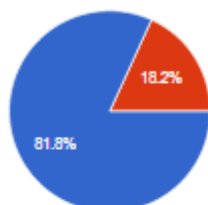
Do you consider affordable the payment a fee of ~50€/h to an external consultant for two weeks (~3.200€) to interoperate a given dataset for your organization?

- Yes
- No
- Don't know

RESULTADOS

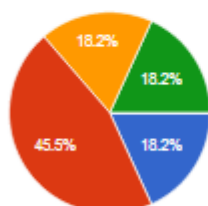
Demographic information

Gender



Male	9	81.8%
Female	2	18.2%

Age



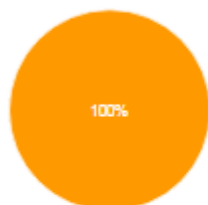
Under 30	2	18.2%
30-39	5	45.5%
40-49	2	18.2%
50-59	2	18.2%
60-69	0	0%
70+	0	0%

In which area of health care do you work?



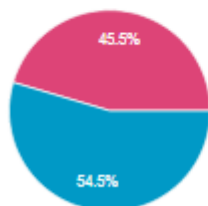
Primary care	0	0%
Secondary care	11	100%
Other	0	0%

Which of the following most accurately describes your organizations' status?



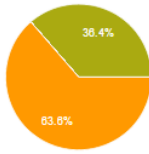
Public	0	0%
Private not for profit/charitable	0	0%
Private for profit	11	100%
Don't know	0	0%

What is the approximate number of full time employed clinicians working in your organization?



1	0	0%
2-5	0	0%
6-10	0	0%
11-25	0	0%
26-50	0	0%
51-100	6	54.5%
101-500	5	45.5%
501-1000	0	0%
1000+	0	0%
Don't know	0	0%

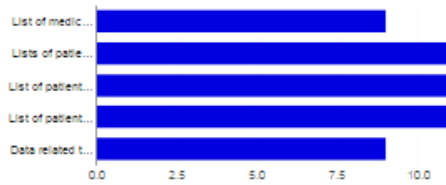
Which of the following best describes your main area of work in your organization?



Administration and accounting	0	0%
Governance	0	0%
IT or other technical area	7	63.6%
Acute clinic (emergency and trauma, geriatrics, pharmacology, social medicine, occupational medicine, etc)	0	0%
Internal medicine (endocrinology, nephrology, gastroenterology, infection medicine, hematology, etc)	0	0%
Surgery and oncology	0	0%
Head and ortho (Neurology, Neurosurgery, orthopedic surgery, ophthalmology, Otorhinolaryngology, etc)	0	0%
Heart and lung (pulmonary medicine, cardiology, thorax, vascular surgery, etc)	0	0%
Anesthesiology	0	0%
Diagnostics (radiology, immunology, pathology, microbiology, biochemistry, genetics, etc)	0	0%
Women, urology, children (pediatrics, gynecology, obstetrics, urology, sexology, etc)	0	0%
Nursing service	0	0%
Medical education and research	4	36.4%

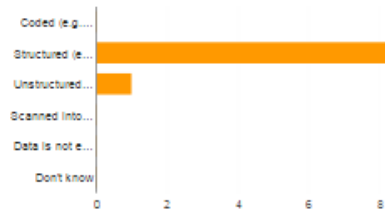
Nature and uses of health information technology

Are you able to generate the following electronically using your organization's healthcare information technology systems?



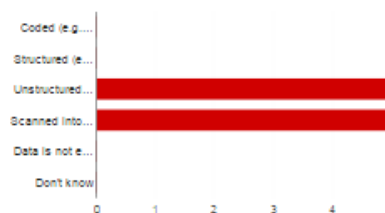
List of medications taken by patients	9	81.8%
Lists of patients by specific condition/diagnosis	11	100%
List of patients by lab result	11	100%
List of patients who are due for tests (e.g. mammogram) or preventative care (e.g. vaccinations)	11	100%
Data related to clinical quality of care measures	9	81.8%

Patient demographics [Please indicate which statement most closely describes how you currently enter data in your electronic system for each case]



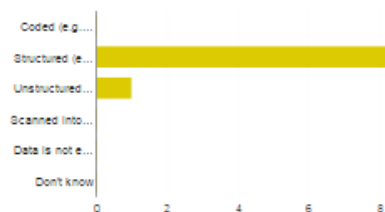
Coded (e.g. data entered by inputting coded data in a standardised way)	0	0%
Structured (e.g. data entered by typing into a ready-made fields)	10	90.9%
Unstructured (e.g. data entered using free text)	1	9.1%
Scanned into the system	0	0%
Data is not entered into an EMR system	0	0%
Don't know	0	0%

Medical history [Please indicate which statement most closely describes how you currently enter data in your electronic system for each case]



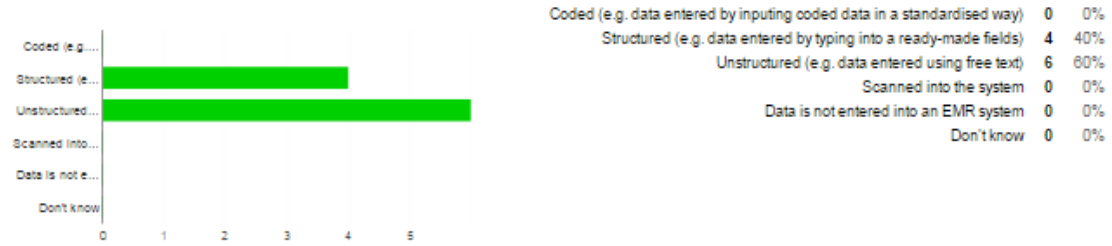
Coded (e.g. data entered by inputting coded data in a standardised way)	0	0%
Structured (e.g. data entered by typing into a ready-made fields)	0	0%
Unstructured (e.g. data entered using free text)	5	45.5%
Scanned into the system	6	54.5%
Data is not entered into an EMR system	0	0%
Don't know	0	0%

Vital signs [Please indicate which statement most closely describes how you currently enter data in your electronic system for each case]

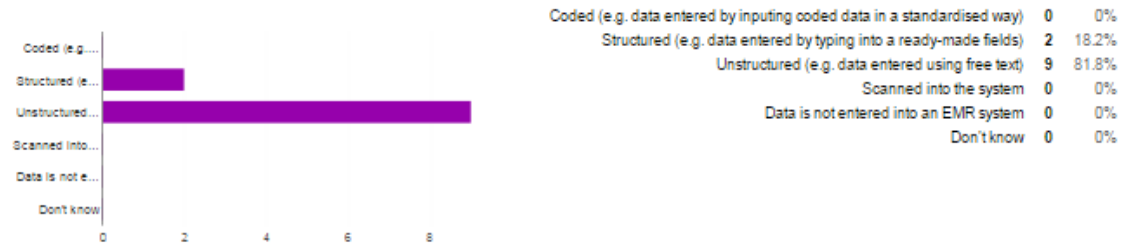


Coded (e.g. data entered by inputting coded data in a standardised way)	0	0%
Structured (e.g. data entered by typing into a ready-made fields)	10	90.9%
Unstructured (e.g. data entered using free text)	1	9.1%
Scanned into the system	0	0%
Data is not entered into an EMR system	0	0%
Don't know	0	0%

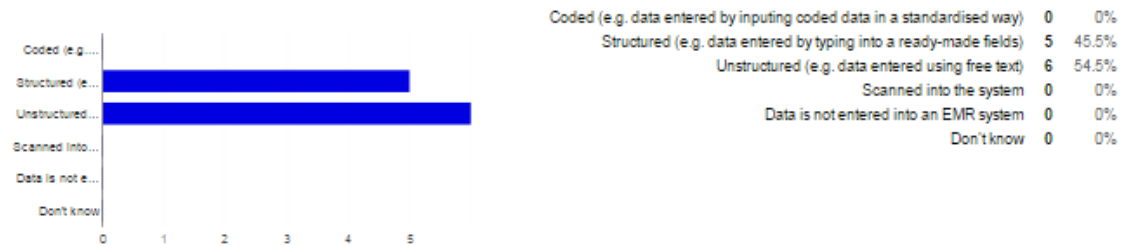
Symptoms/reason for encounter [Please indicate which statement most closely describes how you currently enter data in your electronic system for each c



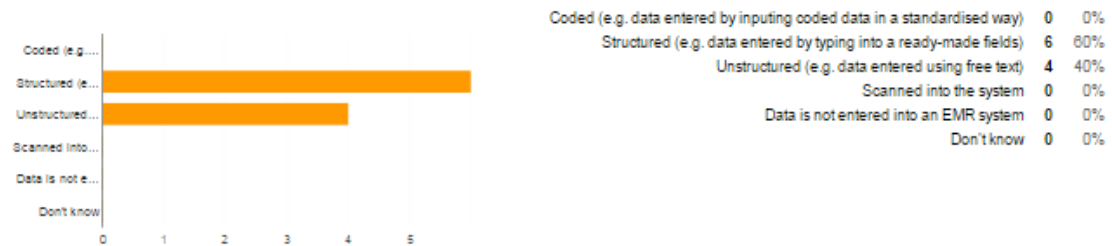
Clinical notes (e.g. diagnoses, patient care summaries, treatment plans) [Please indicate which statement most closely describes how you currently enter data in your electronic system for each c



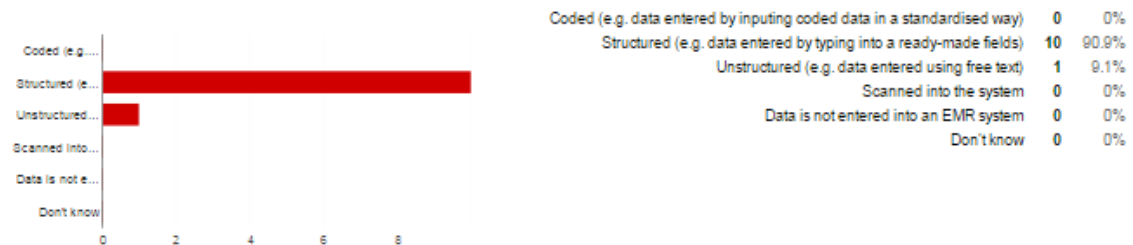
Medications [Please indicate which statement most closely describes how you currently enter data in your electronic system for each c



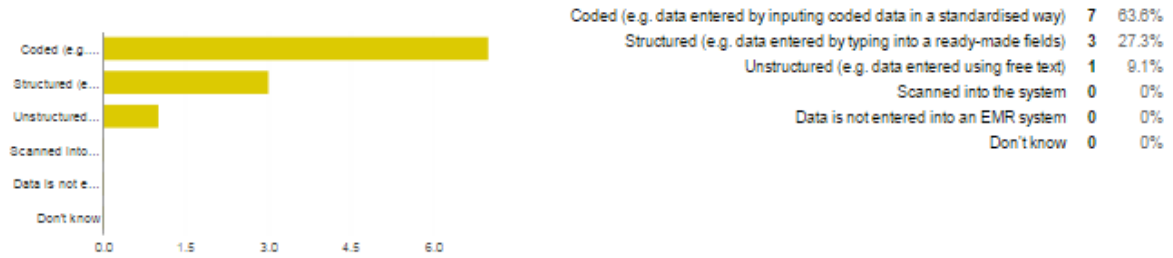
Allergies/contraindications/problem lists [Please indicate which statement most closely describes how you currently enter data in your electronic system for each c



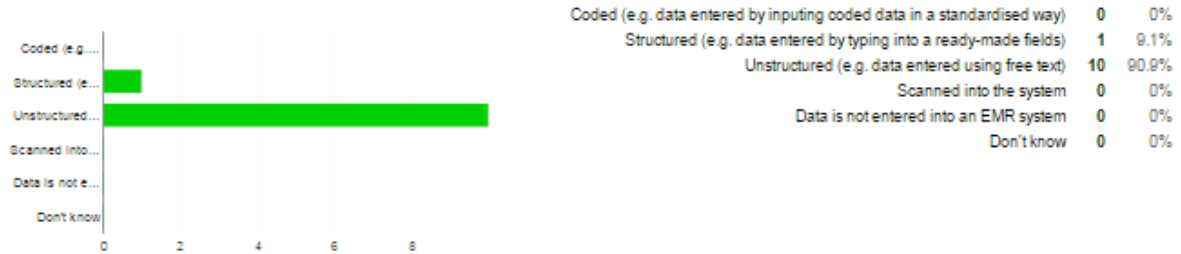
Lab test results [Please indicate which statement most closely describes how you currently enter data in your electronic system for each c



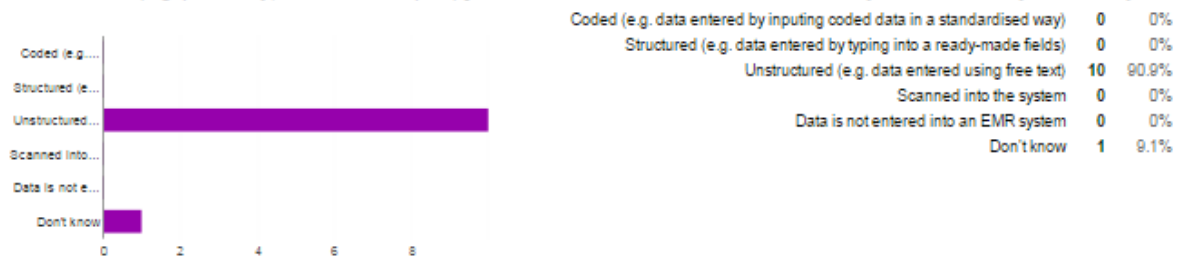
Radiological images [Please indicate which statement most closely describes how you currently enter data in your electronic system]



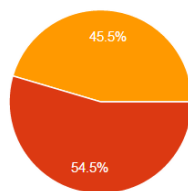
Treatment outcomes [Please indicate which statement most closely describes how you currently enter data in your electronic system]



Claims details (e.g. pharmacy, medical or hospital) [Please indicate which statement most closely describes how you currently enter data in your electronic system]



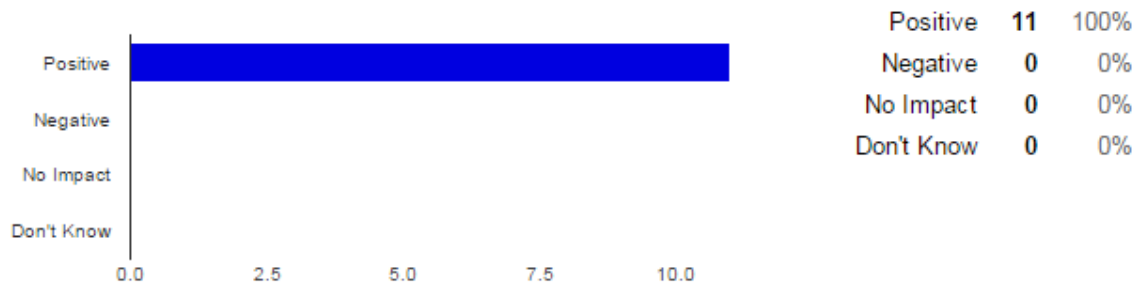
To what extent is the collected patient data shared and used?



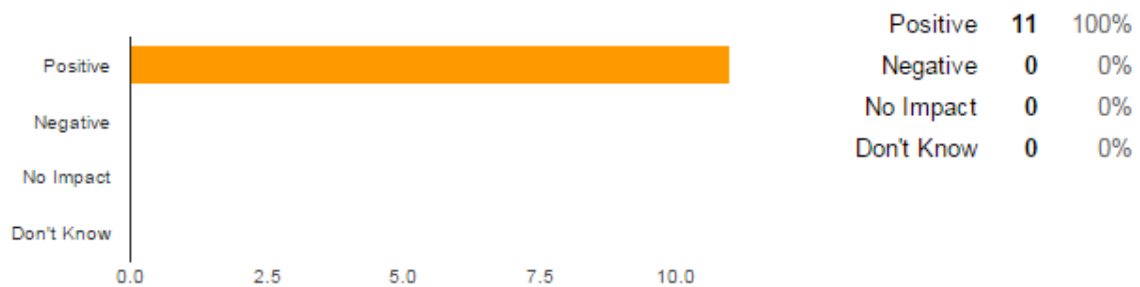
Patients' clinical data are shared across my organization and used to help improve our clinical care protocols and clinical outcomes	0	0%
Patients' clinical data are shared with other organizations, including public health authorities, to improve protocols and patient care at the system	6	54.5%
Patients' clinical data are shared with other organizations, including public health authorities, for population health reporting disease management	5	45.5%

Benefits of EMR and HIE

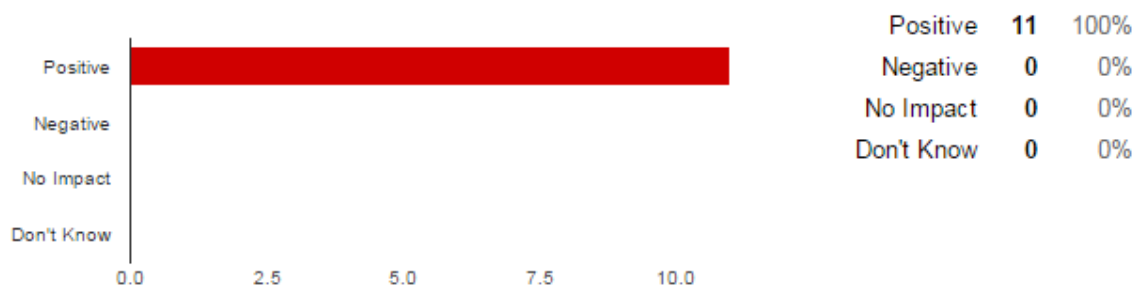
Better access to quality data for clinical research [Please indicate the impact of electronic medical record systems and health information exchange in your organization in the following terms]



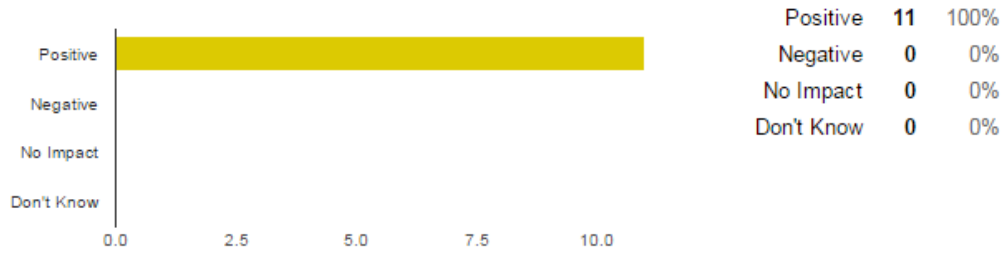
Improved coordination of care service boundaries [Please indicate the impact of electronic medical record systems and health information exchange in your organization in the following terms]



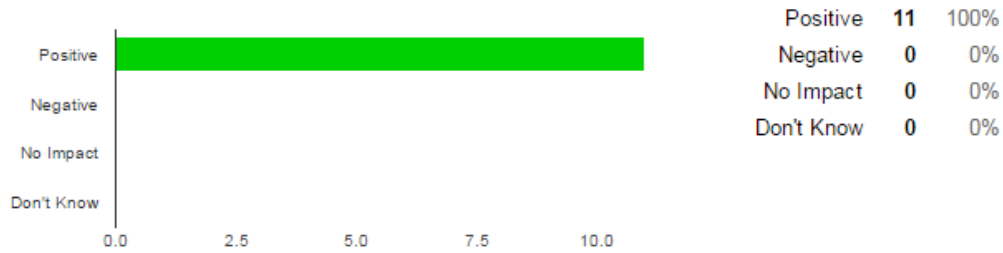
Improved cross-organizational working process [Please indicate the impact of electronic medical record systems and health information exchange in your organization in the following terms]



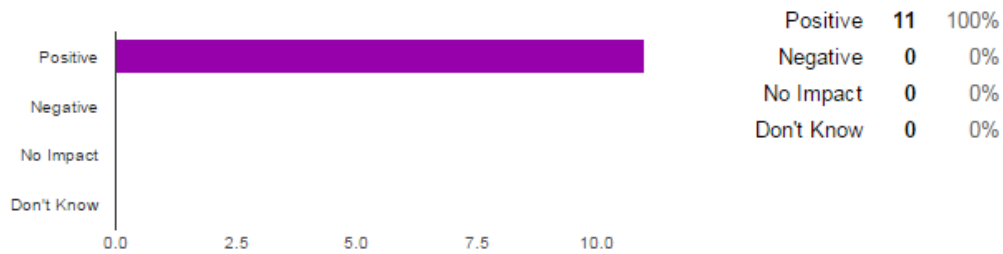
Reduction in medical errors [Please indicate the impact of electronic medical record systems and health information exchange in your organization in the following terms]



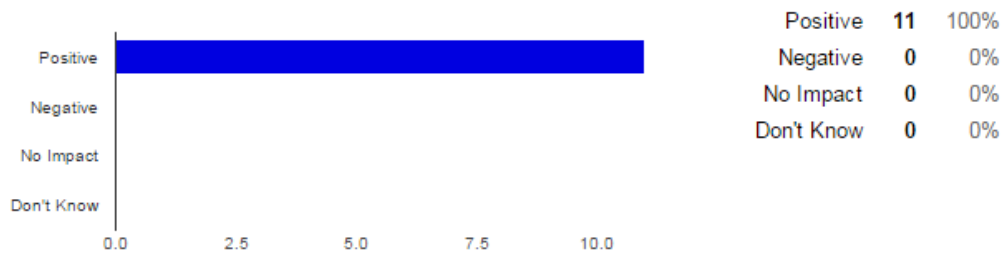
Improved quality treatment decisions [Please indicate the impact of electronic medical record systems and health information exchange in your organization in the following terms]



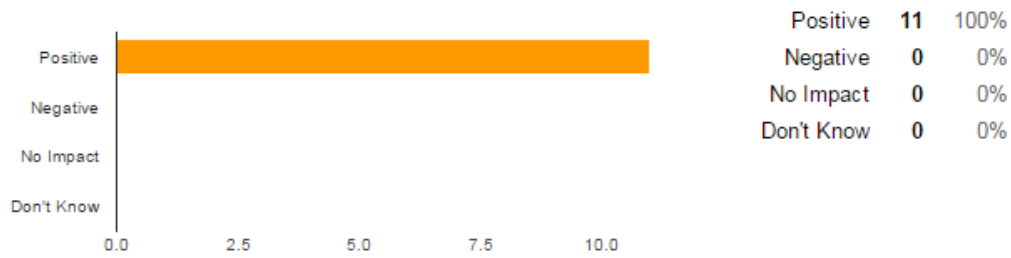
Improved diagnostic decisions [Please indicate the impact of electronic medical record systems and health information exchange in your organization in the following terms]



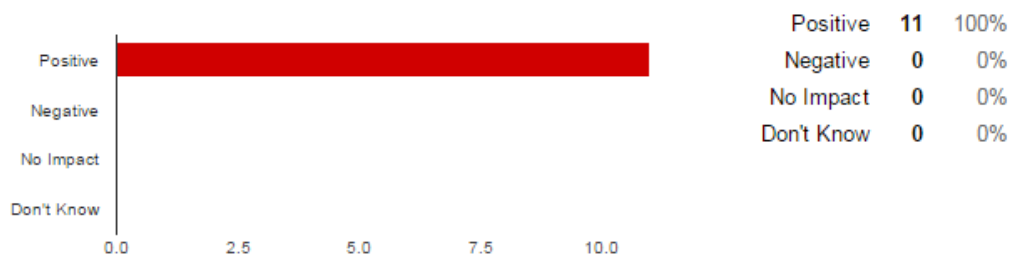
Improved health outcomes for patients [Please indicate the impact of electronic medical record systems and health information exchange in your organization in the following terms]



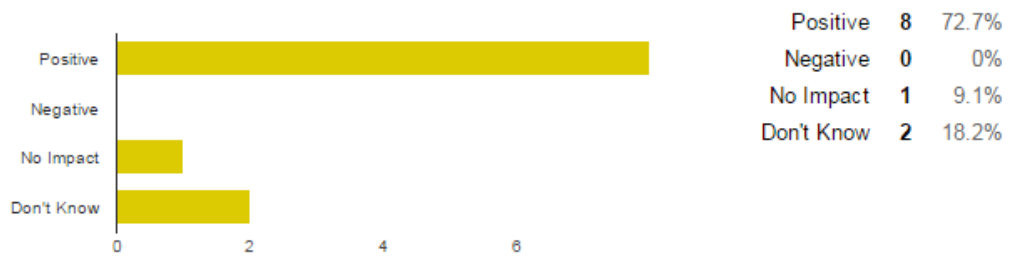
Increased speed of access to health services for patients [Please indicate the impact of electronic medical record systems and health information exchange in your organization in the following terms]



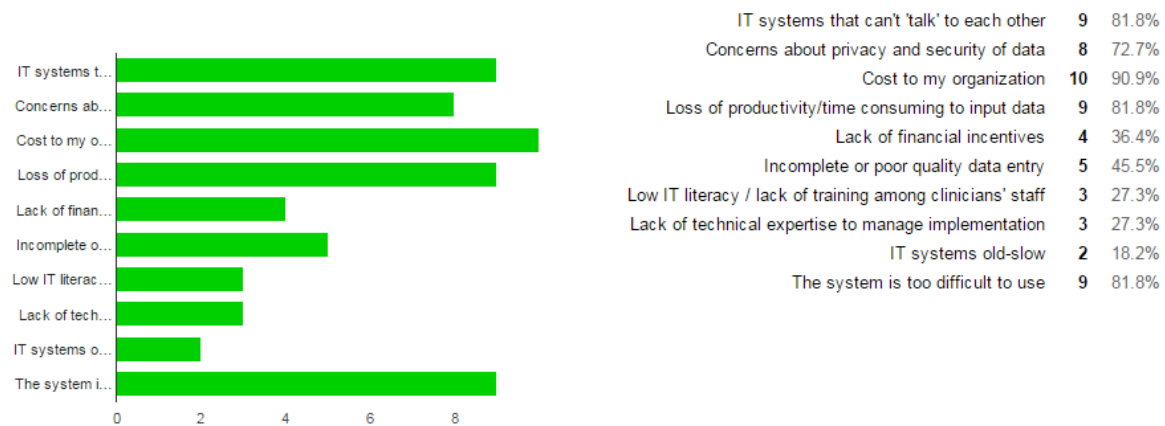
Reduced numbers of unnecessary interventions/procedures [Please indicate the impact of electronic medical record systems and health information exchange in your organization in the following terms]



Reduced risk of litigation [Please indicate the impact of electronic medical record systems and health information exchange in your organization in the following terms]



Please select the main barriers you find to the adoption and use of electronic medical record systems and health information exchange in your organization



Healthcare Consulting Business

Does your organization have currently active initiatives (or planned in the near future) to improve the health information exchange?



Yes	11	100%
No	0	0%

Does your organizations' IT department (in case there is one) prepared to tackle a health information exchange initiative?



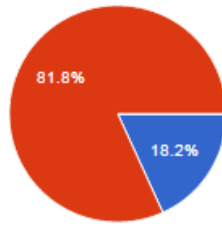
Yes	11	100%
No	0	0%
No IT department	0	0%

Have your organization hired a consulting IT service to address interoperability tasks, or other related activities?



Yes	11	100%
No	0	0%

How would you define the profile of the consultant hired?



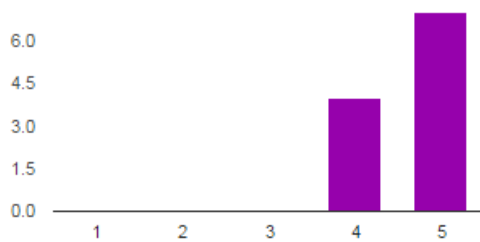
Technical	2	18.2%
Expert	9	81.8%
No consultant hired	0	0%

Healthcare Consulting Business

Now explore the following web <http://jacob.dia.fi.upm.es>

1. Select a Clinical Trial 2. Select a patient 3. Expand the blue tabs to take a look to the information they stored 4. Select any criterion from the area on the right and it will remark the related information from the patient

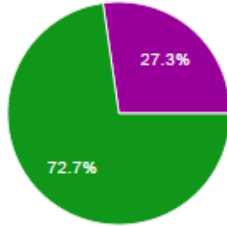
Evaluate the usefulness of the integration of data on this demo preview from 1 to 5 from your perspective



Not useful at all: 1	0	0%
2	0	0%
3	0	0%
4	4	36.4%
Extremely useful: 5	7	63.6%

Healthcare Consulting Business

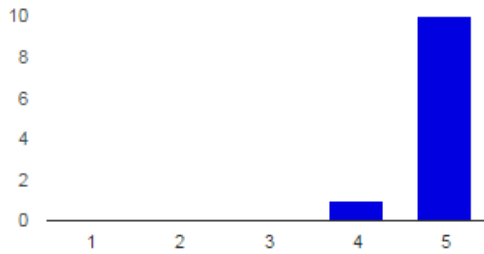
How long it would take for your IT department the integration of data to develop a specific purpose web application (similar to the example exposed)? Considering a team of 2-3 people



1 week	0	0%
2-3 weeks	0	0%
4-6 weeks	0	0%
2-4 months	8	72.7%
4+ months	3	27.3%

Healthcare Consulting Business

How you consider a fee of ~50€/h for a external consultant to interoperate a dataset in order ease the creation of specific purpose web applications or improve the health information exchange?



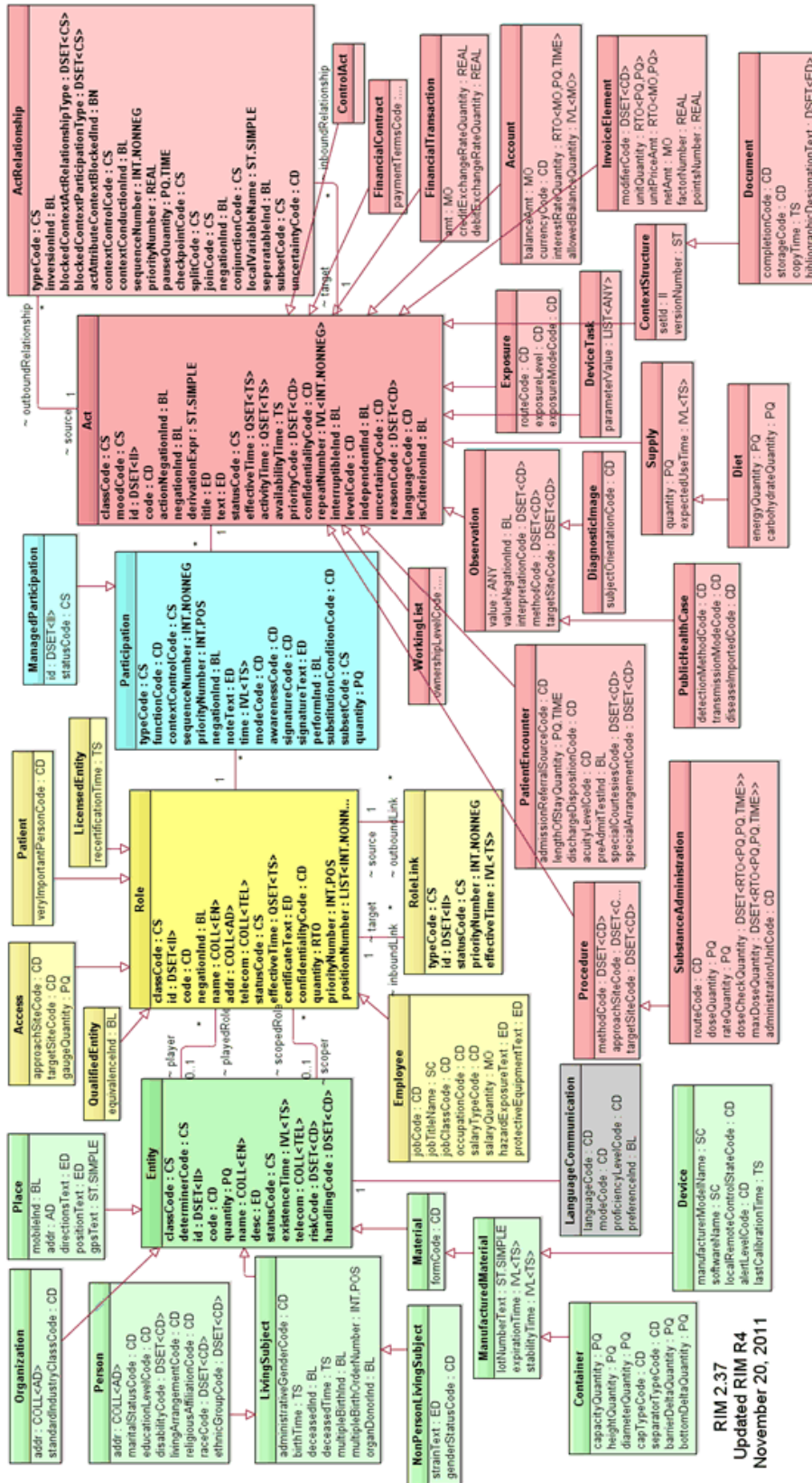
Expensive: 1	0	0%
2	0	0%
3	0	0%
4	1	9.1%
Cheap: 5	10	90.9%

Do you consider affordable the payment a fee of ~50€/h to an external consultant for two weeks (~3.200€) to interoperate a given dataset for your organization?



Yes	11	100%
No	0	0%
Don't know	0	0%


B. Modelo de datos HL7 RIM



C. Excel Plan Financiero

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1lwzqhVGN8MhZ-pjMXDG0oZVS8kjo5JA5SX6KgHwXO-E/edit?usp=sharing>

Este documento esta firmado por

	Firmante	CN=tfgm.fi.upm.es, OU=CCFI, O=Facultad de Informatica - UPM, C=ES
	Fecha/Hora	Fri Jun 19 22:15:20 CEST 2015
	Emisor del Certificado	EMAILADDRESS=camanager@fi.upm.es, CN=CA Facultad de Informatica, O=Facultad de Informatica - UPM, C=ES
	Numero de Serie	630
	Metodo	urn:adobe.com:Adobe.PPKLite:adbe.pkcs7.sha1 (Adobe Signature)