



UNIÓN EUROPEA

**OPS**

Organización  
Panamericana  
de la Salud

Organización  
Mundial de la Salud  
Américas

Proyecto de Atención Primaria de Salud y Nutrición

# Bases para la construcción del Marco de Arquitectura de Salud Pública para Guatemala

Marco tecnológico y de datos



## Anexo II.5

# Bases para la construcción del Marco de Arquitectura de Salud Pública para Guatemala

Marco tecnológico de datos



## Introducción

Teniendo como guía los objetivos y requerimientos generales que fueron relevados y documentados anteriormente en el contexto de la transformación digital en salud de Guatemala, este documento tiene como principal objetivo brindar una visión general de las necesidades detectadas en materia de datos y tecnología.

En los siguientes dos capítulos se detallan los requerimientos específicos desde el punto de vista tecnológico y desde la perspectiva de datos e información.

Para finalizar, se realiza un listado y descripción de estándares mínimos necesarios a definir para lograr la interoperabilidad semántica y sintáctica.



## Requerimientos tecnológicos

En este capítulo se describen los principales requerimientos tecnológicos que se espera cumplan todos los sistemas y soluciones que forman parte del ecosistema de soluciones del MSPAS. Los mismos están vinculados principalmente con monitoreo de soluciones, atributos de calidad de los componentes tecnológicos, utilización de tecnologías específicas, diseño y arquitectura, integración e interoperabilidad, entre otros.

Para ordenar la información se plantean ocho categorías de requerimientos, a saber: atributos de calidad; despliegue, mantenimiento y monitoreo; interoperabilidad; seguridad de la información; infraestructura; organizacionales; y sistemas requeridos.

A continuación, se detalla para cada categoría los requerimientos relevados, indicando para cada uno un título y una descripción.

### Atributos de calidad

En esta sección se listan aquellas características medibles que permiten validar si los sistemas y soluciones involucrados cumplen con las expectativas y necesidades del MSPAS.

#### **Extensibilidad**

Estandarizar el diseño y desarrollo de los sistemas y soluciones del MSPAS para que permitan la integración con nuevas tecnologías, la interoperabilidad con otras soluciones y la comunicación con dispositivos médicos.

#### **Disponibilidad**

Los sistemas y soluciones deberán maximizar los tiempos de disponibilidad, buscando lograr un 99,9% de disponibilidad para soluciones críticas y 99,6% para el resto.

Con el fin de lograr este cometido se deberán modernizar los diseños arquitecturales de las soluciones, incluyendo características como: geo distribución, mecanismos de alta disponibilidad y de respuesta a catástrofes, monitoreo continuo, entre otras.

### **Rendimiento**

Los sistemas y soluciones deberán tener tiempos de respuesta óptimos, con el fin de garantizar así una buena experiencia de usuario y minimizar la resistencia a la adopción de las herramientas.

En particular, para los sistemas y soluciones críticas, es importante incluir pruebas de performance, como test de carga, para validar que las soluciones se comporten de acuerdo a lo esperado en contextos de usos típicos, y test de resistencia (endurance) para validar el comportamiento y degradación de las soluciones durante un tiempo prolongado de uso.

### **Tolerancia a fallos**

Los sistemas y soluciones deberán ser diseñados para continuar operativos ante cualquier caso de falla de uno o más de sus componentes.

Para esto se deberá contar con infraestructura, además generar soluciones “beta” básicas que tengan un mecanismo optimizado de puesta en funcionamiento para minimizar la pérdida de soporte tecnológico en la operación diaria.

A su vez, es recomendable diseñar soluciones basadas en tecnologías de contenedores y microservicios que permitan un despliegue rápido, escalamiento a demandas y optimización en el uso de los recursos.

## **Despliegue, mantenimiento y monitoreo**

En esta sección se listan aquellas características relacionadas a las fases de liberación y mantenimiento de las soluciones y sistemas del MSPAS.

### **Plataforma de gestión de contenedores**

Evaluar y definir la utilización de plataforma de gestión de contenedores (como por ejemplo Kubernetes), que faciliten la automatización, despliegue, mantenimiento, escalabilidad y monitoreo de los sistemas y soluciones.

### **Sistema de monitoreo continuo**

Adquirir e implementar herramientas que permitan realizar un monitoreo continuo de la performance y funcionamiento de las soluciones, teniendo en cuenta la salud de la infraestructura donde se encuentra desplegada la solución (software base: Bases de datos, balanceadores, etc., y hardware: storage, cloud, etc.) y el funcionamiento de la solución en sí.

En el futuro se pretende implementar un Network Operation Center (NOC) en el cual se centralizan estas tareas y se cuente con personal experto que realice el monitoreo continuo de las soluciones, así como también de los servicios y las redes de datos.

### **Sistema de versionamiento**

Adquirir e implementar un sistema centralizado de versionamiento de código para todas las soluciones bajo el control del MSPAS, buscando así mejorar el mantenimiento y despliegue de actualizaciones y nuevas versiones. Esta herramienta debe venir acompañada de guías de buenas prácticas para el desarrollo y una guía para el uso óptimo de la herramienta.

### **Stack tecnológico mínimo**

Definir un conjunto acotado de tecnologías y guías de buenas prácticas de uso de las mismas, con el fin de ser utilizadas en todas o la mayoría de soluciones tecnológicas implementadas y mantenidas por el MSPAS. Esto implica como mínimo: estandarizar los lenguajes y frameworks de programación utilizados; migrar soluciones que se encuentren implementadas en lenguajes de programación obsoletos; y estandarizar el software base sobre el que se despliegan las soluciones.

## **Interoperabilidad**

En esta sección se listan aquellas características relacionadas con los estándares e integraciones entre diferentes sistemas y soluciones, tanto dentro de la órbita del MSPAS, como fuera del mismo.

### **Diseño orientado a estándares**

El diseño de toda solución, sistema y plataforma debe estar fuertemente orientado a estándares internacionales con el fin de favorecer la interoperabilidad de datos entre los sistemas de información definidos dentro del ecosistema de salud de Guatemala. Esto quiere decir que las estructuras, codificaciones e interfaces deberán modelarse utilizando como base los estándares semánticos y sintácticos existentes.

### ***Integración con HL7 FHIR***

Realizar un estudio y análisis detallado del estándar HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) con el fin de detectar las necesidades de datos e infraestructura tecnológica requeridas para el intercambio de información clínica en los diferentes escenarios asistenciales o de soporte a los mismos.

En este sentido se deberán definir los recursos FHIR que es necesario modelar con el fin de cumplir con los perfiles necesarios para soportar los escenarios definidos, y también definir las interfaces (API) que se deberán implementar en los sistemas de información para efectivizar el intercambio de datos.

### ***Integración con IPS (IHE)***

Estandarizar los datos y generar los componentes tecnológicos necesarios para generar el International Patient Summary (IPS) de acuerdo con estándares internacionales. Como precondition para tener un IPS con información completa y de calidad es necesario contar con una primera versión del expediente clínico digital nacional el cual integre la información de salud de las personas sin importar en qué lugar recibió la atención clínica.

### ***Integración con el Registro Nacional de las Personas (RENAP)***

Generar acuerdos con esta entidad para definir interfaces comunes que permitan obtener desde RENAP información de calidad de las personas a partir de su Código Único de Identificación (CUI).

Esto permitirá obtener mayor cantidad y calidad de datos, minimizando la digitación manual de los mismos por parte de los funcionarios encargados de registrar a las personas.

### ***Integración con la Superintendencia de Administración Tributaria (SAT)***

Generar acuerdos con esta entidad para definir interfaces comunes que permitan obtener desde SAT información de calidad de las personas a partir de su Número de Identificación Tributaria (NIT).

Esto permitirá obtener mayor cantidad y calidad de datos, minimizando la digitación manual de datos por parte de los funcionarios encargados de registrar a las personas.

### ***Integración con el Instituto Guatemalteco de Migración (IGM)***

Generar acuerdos con esta entidad para definir interfaces comunes que permitan obtener desde IGM información referente a personas extranjeras.

Por otro lado, se deberá trabajar en conjunto en el proyecto de IPS para intercambio con otros países.

### ***Integración con otros prestadores de salud***

Definir estándares, estructuras de datos y soporte tecnológico a nivel nacional que posibiliten la visión unificada del expediente clínico electrónico para todas las personas que hacen uso de los servicios de salud. Esto quiere decir que se deben generar las condiciones para permitir el intercambio de información de salud entre prestadores públicos y privados con el fin de asegurar la continuidad de la asistencia.

## **Seguridad de la información**

En esta sección se listan aquellas características requeridas que deben tener las soluciones y sistemas del MSPAS, para proteger y preservar los datos e información, buscando promover la confidencialidad, disponibilidad e integridad de los mismos.

### ***Auditoría***

Los sistemas y soluciones deberán contar con registros claros de auditoría donde se mantenga una bitácora completa de los accesos a los datos, detallando al menos usuario y fecha de acceso. De esta manera se tiene un mayor control y posibilidad de respuesta ante fallas en la seguridad y accesos indebidos.

### ***Encriptación de los datos***

Definir mecanismos estandarizados y universales para la encriptación de datos sensibles con el fin de garantizar la privacidad de los datos e información en el envío, almacenamiento y manejo de los mismos.

## **Seguridad tecnológica**

Definir e implementar políticas, procesos y herramientas dedicadas a fortalecer la seguridad informática de los componentes y datos de todo el ecosistema sanitario del MSPAS. Esto deberá incluir al menos: implementación de herramientas para el monitoreo de eventos de seguridad sobre las redes, aplicaciones y transacciones, mejoras de infraestructura, utilización de herramientas para seguridad perimetral, definición de políticas de acceso a la información y de actualización de software base, entre otras.

Para cumplir con algunos de estos objetivos será necesario implementar un Network Operations Center (NOC) y el Security Operations Center (SOC) que den soporte con equipos expertos al monitoreo y respuesta a incidentes sobre todas las soluciones bajo el dominio del MSPAS.

## **Infraestructura**

En esta sección se listan aquellos requerimientos vinculados con los componentes tecnológicos que sirven de soporte para el desarrollo de sistemas, soluciones y servicios del MSPAS.

### **Plan de sostenibilidad de la infraestructura**

Definir un plan de sostenibilidad de la infraestructura que detalle la planificación de capacidades y recursos, actualización de equipamientos y procesos para el correcto mantenimiento de los sistemas, incluyendo servidores centrales y terminales de usuario. En el mismo se debe detallar al menos los siguientes puntos:

- Planificación de recursos necesarios para cumplir con los niveles de performance, escalabilidad y confiabilidad.
- Plan de modernización continua de la infraestructura que defina los parámetros para la actualización y mantenimiento de la infraestructura.
- Definición de procesos de mantenimiento preventivo y correctivo.
- Definición de procesos para el accionar ante fallas y la recuperación de desastres.

## **Modernización de la infraestructura**

Adecuar la infraestructura de él/los Data Centers del MSPAS con el fin de asegurar la disponibilidad de las soluciones que se encuentran bajo responsabilidad del ministerio. Esto implica la necesidad de adquirir UPS (Uninterruptible power supply), refrigeradores y generadores con redundancia correspondiente, para poder evitar o mitigar cualquier problema que pueda sufrir la infraestructura. Por otro lado, se deberá realizar una revisión de los servidores y otros componentes de hardware, utilizados para el despliegue y ruteo de todas las soluciones, con el fin de detectar necesidades de actualización o recambio de acuerdo con estándares mínimos que se deberán definir.

## **Bases de datos y almacenamiento**

Definir políticas que detallan los principales procesos asociados al mantenimiento de las bases de datos, incluyendo la generación de copias de seguridad, las pruebas de respaldos y las pruebas de recuperación, mecanismos de alta disponibilidad, mecanismos de replicación, entre otros.

A su vez, se deberá generar una planificación del almacenamiento necesario para el correcto funcionamiento de todas las soluciones bajo la responsabilidad del MSPAS, el cual deberá revisarse periódicamente.

## **Conectividad**

Realizar una revisión general de conectividad y redes a nivel nacional, haciendo foco en el MSPAS y sus dependencias, con el fin de realizar una actualización y modernización de las tecnologías utilizadas en los casos que sea posible, priorizando la utilización de fibra óptica.

## **Organizacionales**

En esta sección se listan aquellas características requeridas desde el punto de vista organizacional que contribuyen a promover la evolución del ecosistema de salud digital.

## **Financiamiento**

Realizar los acuerdos necesarios para que se cuente con la financiación suficiente para realizar todas las tareas de modernización de la infraestructura tecnológica, desarrollo de aplicaciones, adquisición de talento humano, entre otras.

## **Políticas y procedimientos normados**

Estandarizar los procedimientos y políticas asociadas a todo el ciclo de desarrollo, despliegue y posterior uso, mantenimiento y monitoreo de los sistemas y soluciones del MSPAS. Se deberán definir por lo menos: procedimiento estándar para la migración de datos; parámetros mínimos a cumplir por todos los sistemas con el fin de garantizar la interoperabilidad; estándares para el diseño de bases de datos; ciclo de desarrollo seguro estandarizado y documentado, incluyendo pruebas funcionales, de seguridad y performance; estandarización de la documentación de las soluciones y los manuales de usuario.

## **Talento humano**

Definir e implementar estrategias nacionales de capacitación para todos los recursos humanos que participan de alguna manera en el uso, implementación o mantenimiento de los sistemas del MSPAS. Esto incluye capacitaciones para el soporte técnico de los sistemas de información, capacitaciones para los equipos de salud en el uso de las herramientas tecnológicas disponibles, capacitación del personal del MSPAS como por ejemplo el equipo de epidemiología, entre otros.

## **Sistemas requeridos**

En esta sección se listan los principales sistemas y soluciones identificados como requeridos para evolucionar o incorporar en el ecosistema de salud del MSPAS en el contexto de la transformación digital en salud.

## **Aplicaciones móviles**

Implementar aplicaciones móviles que trabajen sin conexión para el registro de las atenciones médicas realizadas en zonas rurales.

Estas aplicaciones deberán tener la posibilidad de conectarse con el Expediente Clínico Electrónico con el fin de consultar información previo a una consulta en una zona sin conexión y para luego de la consulta poder registrar el evento asistencial en la historia clínica del paciente (sincronización).

## **Expediente Clínico Electrónico**

Construir y desplegar en todas las dependencias del MSPAS un sistema único de Expediente Clínico Electrónico (ECE) que contemple los procesos asistenciales de todos los niveles de atención, y cuyo diseño está fuertemente basado en estándares internacionales para la codificación e intercambio de la información, así como en lineamientos claros de privacidad y seguridad de la información.

Dicho sistema se deberá mantener de manera centralizada y brindar servicios de registro de información clínica, consulta de historia clínica, prescripción de medicamentos y exámenes de laboratorio, entre otras. A su vez, el diseño deberá contemplar los flujos específicos de seguimiento de pacientes que se requieren para alguna patología, y para los cuales en la actualidad existen sistemas independientes, buscando así unificar la historia clínica de las personas y evitar la fragmentación de la misma.

## **Índice maestro de pacientes**

Implementar o adquirir una solución tecnológica cuya responsabilidad sea generar y mantener un identificador único nacional para cada persona (paciente) y almacenar de forma centralizada toda la información patronímica asociada a cada una.

A su vez, este sistema debe venir acompañado de la definición de estándares a nivel nacional para el intercambio de información patronímica de las personas, así como interfaces para la utilización de esta información, incluyendo el identificador nacional, por parte de todos los miembros del ecosistema de salud que generan y consultan información clínica.

## **Plataforma de datos de salud**

Construir y poner a disposición una plataforma de datos de salud que sirva de apoyo a procesos de análisis de datos (investigación, reportería, toma de decisiones, entre otros) y a la publicación de datos abiertos, siempre teniendo en cuenta los permisos de acceso a la información y la privacidad de la misma de acuerdo con la normativa vigente.

La plataforma deberá, de forma automática y en tiempo real (si así se requiere) recolectar y procesar datos e información de múltiples fuentes, así como también, poner a disposición herramientas a través de las cuales sea posible elaborar reportes, y realizar analítica.

## **Portal del ciudadano para el Expediente Clínico Electrónico**

Diseñar e implementar un portal de salud para el ciudadano, único a nivel nacional y dentro del cual se brindan diversos servicios de interés para toda la población, siendo algunos de los más relevantes: consulta de la historia clínica, agenda de citas, entre otras.

El diseño de este sistema deberá realizarse haciendo un especial foco en la seguridad de la información, definiendo mecanismos claros y seguros de autenticación y autorización de las personas.

## **Registro centralizado de personal de salud**

Construir un componente tecnológico capaz de almacenar de forma centralizada la información referente a las personas que conforman los equipos de salud, sus roles y habilitaciones. Dicho componente deberá registrar al menos la información de toda persona que pueda generar y consultar información clínica de una persona de manera de poder mantener una trazabilidad completa sobre el acceso a la información.

## **Sistema de cadena de suministros**

Desarrollar un sistema central para el control de suministros dentro del MSPAS que permita llevar la gestión completa de la adquisición, consumo y distribución de los medicamentos, biológicos y otros insumos médicos.

Es deseable que a partir de este sistema sea posible también, estimar compras futuras y así agilizar procesos de adquisición, obtener reportes de consumo y costos, entre otros.

## **Sistema de farmacia único MSPAS**

Construir o adquirir una solución tecnológica que permita gestionar toda la información vinculada con la gestión del ciclo de vida de los medicamentos dentro de las farmacias del MSPAS. Esta solución se deberá desplegar de manera centralizada y deberá ser utilizada por todos los establecimientos del MSPAS que cuenten con farmacia. Por otro lado, se deberá integrar con la Plataforma Central de Receta Electrónica Nacional y el Sistema de Cadena de suministros.

### **Sistema de vacunación**

Unificar las soluciones actuales de vacunación en un único sistema responsable de registrar la información referente a todas las vacunas administradas a las personas. Este sistema deberá, como mínimo, permitir el registro y gestión de los vacunatorios, la emisión de certificados de vacunación, el registro de eventos vacunales, y la obtención de reportes específicos.

Además, el sistema de vacunación deberá tener la capacidad de comunicarse con el Expediente Clínico Electrónico para registrar cada uno de los actos vacunales que sucedan.

### **Sistema de vigilancia epidemiológica**

Implementar un sistema único y centralizado para el apoyo a las tareas del equipo de epidemiología del MSPAS, permitiendo el registro y seguimiento de pacientes con enfermedades específicas, destacando las infectocontagiosas. Este sistema deberá tener la posibilidad de integrarse con el Expediente Clínico Electrónico para poder consultar la información clínica de las personas en tiempo real y, a su vez, se deberá integrar con la Plataforma de Datos para obtener de forma automática información de valor para el seguimiento y control epidemiológico a nivel país.



## Requerimientos de datos

En este capítulo se listan y describen los principales requerimientos de datos e información, los cuales se vinculan principalmente con estandarización y centralización de catálogos, definición de modelos de datos, analítica y explotación de información y seguridad de la información.

Para ordenar la información se plantean cuatro categorías de requerimientos, a saber: analítica y explotación de datos; catálogos y diccionarios; interoperabilidad semántica; y seguridad de la información.

A continuación, se detalla para cada categoría los requerimientos relevados, indicando para cada uno un título y una descripción:

### **Analítica y explotación de datos**

En esta sección se listan aquellas características requeridas desde el punto de vista del descubrimiento e interpretación de los datos asistenciales.

#### ***Analítica sobre tratamientos y medicamentos***

Generar las estructuras de datos requeridas para almacenar la información referente a diagnósticos con sus respectivos tratamientos y medicación asociada, con el objetivo de elaborar procesos de analítica que permitan determinar la probabilidad de éxito de cada tratamiento. A su vez, estas estructuras de datos permitirán generar otros procesos sobre los datos de medicación dispensada, como por ejemplo la predicción de consumo para compras futuras y la anticipación a los faltantes.

#### ***Análisis de agendas médicas y ausentismo***

Construir algoritmos que permitan generar predicciones de ausentismo sobre agendas médicas futuras, tomando como fuente el histórico de citas médicas y la asistencia de los pacientes.

### **Soporte a la toma de decisiones en consulta clínica**

Poner a disposición herramientas de soporte a la toma de decisiones que puedan ser utilizadas por los médicos en el momento de la consulta para, por ejemplo, elaborar un diagnóstico.

### **Seguimiento de patologías específicas**

Construir herramientas que permitan detectar patologías específicas en tiempo real sobre la información clínica registrada. Esto permitiría la detección temprana de casos de enfermedades que puedan tener una importancia de seguimiento para el MSPAS, por ejemplo, para enfermedades de notificación obligatoria.

## **Catálogos y diccionarios**

En esta sección se listan los conjuntos de términos de referencia que se requiere codificar y estandarizar para todo el ecosistema de salud. Tener en cuenta que en esta sección no se especifican estándares a utilizar para implementar cada uno de los catálogos.

### **Atributos del personal de salud**

Definir y poner a disposición catálogos que permitan codificar de forma única los tipos de puestos, profesiones y roles para el personal de salud.

### **Catálogos personales**

Definir y poner a disposición catálogos que permitan codificar de forma única diferentes atributos de las personas (pacientes), a saber: diversidad sexual, pueblo y comunidad lingüística, ocupación/profesión y escolaridad.

### **Cartera de servicios**

Definir a nivel nacional una cartera de servicios de salud única, codificada y estandarizada con el objetivo de ser utilizada por todas las instituciones que brindan servicios médicos. Dicha codificación deberá ser utilizada en todos los registros clínicos para identificar el tipo de hoja clínica.

### **Georreferenciación de centros de salud**

Definir y poner a disposición un catálogo que incluya todos los establecimientos de salud del país con información básica incluyendo nombre, tipo de institución, dirección y georreferenciación.

### **Insumos médicos**

Definir y poner a disposición un catálogo nacional de insumos médicos basado en estándares nacionales.

### **Laboratorios e imágenes diagnósticas**

Definir y poner a disposición catálogos que definan los tipos de examen de laboratorio y los tipos de imágenes.

### **Modelo de medicamentos**

Definir un modelo de datos y un estándar a nivel nacional para la representación de los medicamentos. Este modelo deberá contemplar como mínimo la representación del principio activo, la composición, la forma farmacéutica y la marca comercial. Cada uno de los conceptos asociados a los medicamentos deberá tener un identificador único y se deberán utilizar estándares internacionales para la codificación.

### **Procedimientos clínicos**

Crear un catálogo nacional de procedimientos clínicos basado en estándares internacionales.

## **Interoperabilidad semántica**

En esta sección se detallan los requerimientos necesarios para garantizar que los sistemas de información en salud intercambien datos de forma uniforme, con significado y con la posibilidad de ser interpretados unívocamente.

### **Conjunto mínimo de datos IPS**

Construir guías que incluyan el conjunto de datos mínimos a contemplar en los sistemas de información en salud con el fin de implementar el IPS (International Patient Summary).

## **Conjunto mínimo y esencial de datos**

Definir un conjunto de guías en las cuales se especifiquen los datos mínimos y esenciales necesarios que deben ser capturados en los sistemas de información en salud para cada una de las hojas clínicas. Estos datos deben ser construidos por equipos especializados teniendo como objetivos principales la continuidad asistencial y el apoyo a la gestión y salud pública.

## **Integración HL7 FHIR**

Generar un equipo de trabajo que sea responsable de estudiar e investigar el estándar HL7 FHIR con el fin de evaluar los posibles escenarios de aplicación para la posterior implementación.

## **SNOMED**

Generar un equipo de trabajo que sea responsable de estudiar e investigar el estándar SNOMED CT con el fin de determinar un plan para implementarlo como nomenclatura de referencia a nivel país para identificar los términos clínicos.

## **Seguridad de la información**

En esta sección se listan aquellas características requeridas de seguridad que deben tener en cuenta en todo el ciclo de vida de los datos.

### **Control de acceso al expediente clínico**

Siendo información reservada, el usuario de salud deberá contar con mecanismos para habilitar/deshabilitar el acceso a dichos datos por parte de los profesionales y técnicos de salud dependientes de establecimientos de salud.

### **Auditoría de acceso al expediente clínico**

Siendo información reservada, el usuario de salud deberá contar con mecanismos que le permitan visualizar en qué oportunidades se consultó su expediente clínico, desde qué establecimiento sanitario y qué profesional o técnico de salud lo hizo.

### **Transmisión segura de datos**

Definir mecanismos estandarizados de encriptación de canales y mensajes con el fin de garantizar una transmisión segura de la información clínica entre sistemas y prestadores de servicios de salud.

## Estándares y aplicación

Los estándares juegan un papel fundamental en los procesos de transformación digital siendo estos imprescindibles para lograr la interoperabilidad completa entre sistemas. Por este motivo, en este capítulo se abordan los más importantes estándares semánticos, sintácticos y tecnológicos que se vinculan actualmente con la salud digital, a la vez que se proporcionan algunos escenarios de aplicación de los mismos.

### Visión general de estándares

En una primera instancia se realizará un recorrido general por los estándares más relevantes que existen en la actualidad, clasificándolos de acuerdo a tres categorías:

## 3 categorías

### VISIÓN GENERAL DE ESTÁNDARES

- **Semánticos:** Estándares enfocados en representar la información que luego será compartida entre sistemas de información, y que la misma pueda ser interpretada y comprendida de manera unívoca.
- **Sintácticos:** Estándares que buscan definir las estructuras y canales sobre las cuales serán compartidos los datos entre sistemas de información.
- **Tecnológicos:** Estándares que brindan soporte a aspectos tecnológicos vinculados principalmente con la seguridad informática.

El resumen de los estándares, descripción y categorización se puede visualizar en la Tabla 1.

**Tabla 1**  
**Resumen de estándares relevantes**

Estándar	Descripción	Tipo
<b>ATNA</b>	Audit Trail and Node Authentication (ATNA) <sup>1</sup> es un perfil de IHE orientado a contribuir con la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información clínica, a través de la auditoría y autenticación de los nodos que participan en el intercambio.	Tecnológico
<b>CDA</b>	Clinical Document Architecture <sup>2</sup> (CDA) es un estándar de HL7 utilizado para representar los documentos clínicos en un formato electrónico, indicando su estructura y los datos que debe contener. Se representa en formato XML y se basa en los estándares HL7 RIM y HL7 v3. El CDA plantea dos secciones principales: un cabezal que contiene información general asociada al documento, como por ejemplo paciente, tipo de documento, médico, entre otros; y el cuerpo (body) donde se detalla toda la información asociada al evento clínico, diagnósticos, motivo de consulta, prescripciones, entre otros.	Sintáctico
<b>CIE</b>	Clasificación internacional de enfermedades (en inglés ICD, siglas de International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems), es un clasificador estándar internacional publicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) cuyo objetivo es determinar la clasificación y codificación de las enfermedades y una amplia variedad de signos, síntomas, hallazgos anormales, denuncias, circunstancias sociales y causas externas de daños y/o enfermedad. Está principalmente orientado y es ampliamente utilizado para fines estadísticos de morbilidad y mortalidad. Actualmente se encuentra publicada la onceava edición de esta clasificación, CIE 11.	Semántico
<b>DICOM</b>	DICOM (Digital Imaging and Communication In Medicine) es un estándar destinado a definir los parámetros para el intercambio de imágenes médicas entre sistemas, definiendo estructuras, protocolos de transmisión y datos vinculados con dichas imágenes. Dentro de los usos más comunes de este estándar se encuentra la visualización, almacenamiento y transmisión.	Sintáctico

Continúa...

1 "Audit Trail and Node Authentication - IHE Wiki." 19 mar. 2020, [https://wiki.ihe.net/index.php/Audit\\_Trail\\_and\\_Node\\_Authentication](https://wiki.ihe.net/index.php/Audit_Trail_and_Node_Authentication).

2 "HL7 Standards Product Brief - CDA® Release 2 | HL7 ... - HL7.org." [https://www.hl7.org/implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=7](https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7).

Estándar	Descripción	Tipo
<b>FHIR</b>	Fast Healthcare Interoperability Resources <sup>3</sup> (FHIR) es un estándar diseñado para facilitar el intercambio de información de salud de manera rápida, fácil y estandarizada. Este estándar es promovido por HL7 y se basa en elementos llamados recursos y una API de servicios. Utiliza un protocolo REST y la información puede ser representada en JSON o XML. FHIR provee una alternativa al enfoque orientado a documentos, brindando interfaces para consumir la información directamente.	Sintáctico
<b>LOINC</b>	Logical Observation Identifiers Names and Codes <sup>4</sup> es un vocabulario estándar utilizado para identificar de forma unívoca, las pruebas de laboratorio, mediciones (por ejemplo, peso, altura, signos vitales, etc.), observaciones y tipos de documentos clínicos.	Semántico
<b>Mensajería HL7</b>	Estándar impulsado por HL7 para la comunicación de información clínica a través de medios electrónicos. Esta información se puede dar dentro de un hospital, dentro de dependencias distintas de una institución de salud o entre instituciones de salud distintas. Dentro de este estándar existen dos grandes versiones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Versión 2:</b> utiliza códigos ASCII y se definen capítulos que detallan los datos a comunicar para cumplir con diferentes objetivos.</li> <li>• <b>Versión 3:</b> Se basa en el RIM (Reference Information Model) y se define orientada a objetos</li> </ul>	Sintáctico
<b>OAuth2</b>	OAuth2 <sup>5</sup> es un estándar abierto que define un protocolo de autorización para API, en el cual se puede intercambiar información entre sitios sin necesidad de compartir datos de identidad del usuario. Puede ser utilizado en aplicaciones web, móviles, de escritorio y en dispositivos de IoT (Internet of Things).	Tecnológico
<b>OpenID Connect</b>	OpenID Connect 1.0 <sup>6</sup> es un estándar construido sobre las bases de OAuth2, el cual facilita la verificación de la identidad de los usuarios mediante la autenticación realizada en un servidor de autorización. Este estándar no solo posibilita la validación de la identidad, sino que también proporciona la capacidad de recuperar información de sesiones autenticadas mediante una API REST.	Tecnológico
<b>PAdES</b>	Firmas Electrónicas Avanzadas de PDF <sup>7</sup> (PAdES) es un estándar del Instituto de Estándares de Telecomunicaciones Europeo(ETSI) que define un conjunto de restricciones y extensiones a lo definido por PDF y la ISO 32000-1 (firma PDF), lo cual habilita a realizar firmas electrónicas avanzadas.	Tecnológico

Continúa...

- 3 "HL7 Standards Product Brief - FHIR® R4 (HL7 Fast ... - HL7.org." [https://www.hl7.org/implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=491](https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=491).
- 4 Logical Observation Identifiers Names and Codes, <https://loinc.org/>
- 5 "RFC 6749 - The OAuth 2.0 Authorization ...." <https://tools.ietf.org/html/rfc6749>.
- 6 "Welcome to OpenID Connect." <https://openid.net/connect/>.
- 7 "EN 319 142-1 - V1.1.1 - Electronic Signatures and ... - ETSI." 1 abr. 2016, [https://www.etsi.org/deliver/etsi\\_en/319100\\_319199/31914201/01.01.01\\_60/en\\_31914201v010101p.pdf](https://www.etsi.org/deliver/etsi_en/319100_319199/31914201/01.01.01_60/en_31914201v010101p.pdf).

Estándar	Descripción	Tipo
<b>SAML2</b>	<p>Security Assertion Markup Language 2.0<sup>8</sup> (SAML 2.0) es un estándar basado en XML, el cual define un marco para el intercambio de información de seguridad entre diferentes actores.</p> <p>Este estándar soporta los flujos de autenticación y autorización y es ampliamente utilizado para la implementación del Single Sign On (SSO), la federación de identidades, entre otros.</p>	Sintáctico
<b>SNOMED</b>	<p>SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms) es un estándar internacional distribuido por la organización International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO) y se define como la terminología clínica integral, multilingüe y codificada de mayor amplitud, precisión e importancia desarrollada en el mundo.</p> <p>Este estándar permite representar la información clínica a través de códigos de una manera estandarizada con el fin de poder realizar posterior interpretación y análisis. Abarca un gran universo de términos clínicos dentro de los que se incluye: hallazgos clínicos, procedimientos, especialidades, motivos de consulta y diagnósticos. Por otro lado se define como una terminología extensible, pudiendo agregar sinónimos y términos nuevos que se entiendan como faltantes.</p>	Semántico
<b>XDS.b</b>	<p>Cross-Enterprise Document Sharing<sup>9,10</sup> (XDS.b) es un perfil de IHE en el cual se definen lineamientos para el intercambio de información clínica entre organizaciones de salud. Se definen reglas para el registro, intercambio y acceso a la información clínica electrónica.</p>	Semántico
<b>XML Signature</b>	<p>XML Signature<sup>11</sup> es un estándar de W3C que define los lineamientos para la implementación de la firma electrónica en documentos XML.</p>	Tecnológico

8 "Security Assertion Markup Language (SAML) 2.0 - OASIS Open." <http://docs.oasis-open.org/security/saml/Post2.0/sstc-saml-tech-overview-2.0.html>.

9 "Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) - IHE Wiki." 20 junio. 2019, [https://wiki.ihe.net/index.php/Cross-Enterprise\\_Document\\_Sharing](https://wiki.ihe.net/index.php/Cross-Enterprise_Document_Sharing).

10 "IHE ITI TF Vol3." <https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume3/index.html>.

11 "XML Signature Syntax and Processing Version 1.1 - World Wide ...." 11 abril. 2013, <https://www.w3.org/TR/xmlsig-core1/>.

## Interoperabilidad

Tomando como base lo presentado anteriormente, durante esta sección se seleccionan los principales estándares que contribuyen a la integración desde el punto de vista de la interoperabilidad sintáctica y otra en la interoperabilidad semántica.

### Interoperabilidad sintáctica

La interoperabilidad sintáctica hace referencia a la capacidad de dos o más sistemas o plataformas de intercambiar información por canales comunes y estandarizados. Para lograr la interoperabilidad sintáctica en el contexto de la salud y haciendo foco en el intercambio de información clínica, se plantean dos **alternativas**, basadas en estándares internacionales:

## IHE y HL7 ALTERNATIVAS

- Integración con Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) de HL7
- Integración con IHE y HL7 v2 y v3

Ambas perspectivas se pueden aplicar de forma independiente, o en conjunto (híbrido) dependiendo de las necesidades de los procesos de interoperabilidad.

### Integración con Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) de HL7

Fast Healthcare Interoperability Resources<sup>12</sup> (FHIR) es un estándar basado en especificaciones HL7 v2 y v3, utilizado para facilitar y promover el intercambio de información clínica. Dicho estándar está compuesto por dos componentes: recursos y API de servicios.

Por un lado, los **recursos** son la unidad básica de FHIR, los cuales se utilizan para definir diferentes entidades de datos que se pueden intercambiar. FHIR especifica un conjunto de metadatos para representar cada uno de los recursos comunes a la mayoría de sistemas de información en salud, y a su vez permite construir nuevas entidades de datos específicas combinando recursos existentes.

Por otro lado, las **API de servicios** son un conjunto de interfaces RESTful que posibilitan el intercambio de los recursos definidos.

<sup>12</sup> "Index - FHIR v5.0.0 - HL7.org." 30 oct. 2019, <https://www.hl7.org/fhir/>.

Dado que dentro de FHIR se pueden definir diversos recursos para representar diferentes tipos de entidades de datos (desde clínicas a administrativas), en la Tabla 2 se presentan ejemplos de algunos recursos que pueden ser utilizados en el contexto del ecosistema sanitario de Guatemala, para definir sus entidades clave del ecosistema de salud.

**Tabla 2**  
**Ejemplo de mapeo a recursos FHIR**

Recurso FHIR	Descripción del recurso según FHIR	Entidad
<b>Composition</b> <sup>13</sup>	Recurso base para la representación de toda la información que se incluye en un evento asistencial. El recurso Composition define la forma en que se estructuran y relacionan diferentes recursos que componen la representación de la entidad Documento Clínico.	Consulta (Documento clínico)
<b>Imaging Study</b>	Permite definir el contenido de un estudio de imagenología DICOM <sup>14</sup> .	Imagen diagnóstico (Imagen clínica)
<b>Medication Dispense</b> <sup>15</sup>	Permite representar la dispensación de un medicamento, indicando el producto del medicamento suministrado.	Medicamentos (Dispensación)
<b>Medication Request</b> <sup>16</sup>	Representa una orden o solicitud para el suministro de un medicamento (prescripción), incluyendo las indicaciones del tratamiento. Este recurso puede ser utilizado en el contexto ambulatorio y hospitalario.	Medicamentos (Prescripción de medicamento)
<b>Medication</b> <sup>17</sup>	Representa un medicamento que puede ser administrado o prescrito a un usuario. Este recurso incluye composición del medicamento, modo de uso, entre otros datos.	Medicamento
<b>Organization</b> <sup>18</sup>	Representa un conjunto de personas u organizaciones reconocidas formal o informalmente que persiguen una meta en común. Con este recurso podemos definir: instituciones, departamentos, grupos comunitarios, grupos de práctica de la salud, financiadores, entre otros.	Establecimientos de salud
<b>Patient</b> <sup>19</sup>	Permite especificar los datos demográficos e información administrativa asociada a una persona que recibe atención médica u otro servicio vinculado con la salud.	Paciente (usuario de salud)
<b>Practitioner</b> <sup>20</sup>	Representa a las personas que participan en los procesos de atención clínica y los servicios relacionados.	Personal de salud

13 "Composition - FHIR v5.0.0." <https://www.hl7.org/fhir/composition.html>.

14 "DICOM Standard." <https://www.dicomstandard.org/>.

15 "MedicationDispense - FHIR v5.0.0 - HL7.org." <https://www.hl7.org/fhir/medicationdispense.html>.

16 "MedicationRequest - FHIR v5.0.0 - HL7.org." <https://www.hl7.org/fhir/medicationrequest.html>.

17 "Medication - FHIR v5.0.0 - HL7.org." <https://hl7.org/fhir/medication.html>.

18 "Organization - FHIR v5.0.0 - HL7.org." <https://www.hl7.org/fhir/organization.html>.

19 "Patient - FHIR v5.0.0 - HL7.org." <https://www.hl7.org/fhir/patient.html>.

20 "Practitioner - FHIR v5.0.0 - HL7.org." <https://www.hl7.org/fhir/practitioner.html>.

## Integración con IHE y HL7 v2 y v3

Integrating the Healthcare Enterprise<sup>21</sup> (IHE) es una organización internacional cuya finalidad es promover la adopción de estándares internacionales con el objetivo de lograr la interoperabilidad de sistemas de información utilizados en el ámbito sanitario. Para esto, IHE define un conjunto de perfiles que pueden ser utilizados para modelar y diseñar el intercambio de información: documentos clínicos, imágenes clínicas, metadata, entre otros.

Uno de los perfiles es Cross-Enterprise Document Sharing-b<sup>22</sup> (XDS-b), el cual especifica un conjunto de interfaces estándar a través de las cuales es posible registrar, consultar y acceder a los documentos clínicos electrónicos que son generados desde los sistemas de información de salud. Este perfil define un conjunto de componentes necesarios para cumplir con los escenarios definidos:

- Un registro centralizado, destinado a almacenar un conjunto de datos mínimos vinculados a cada evento clínico (metadata). Este componente puede ser visto como un índice de eventos clínicos, generando así una visión unificada de la historia clínica de cada paciente.
- Repositorios de documentos clínicos distribuidos en cada establecimiento de salud, en donde se almacenan los documentos clínicos electrónicos generados en dicho centro.

Para el contexto de Guatemala, es posible adaptar el perfil XDS.b, y analizar dos posibles alternativas de implementación: (I) implementar un índice o registro centralizado de eventos clínicos bajo el control del MSPAS, en su rol de rectoría, y tener varios repositorios de datos a nivel de cada uno de los prestadores de servicios de salud, o (II) implementar un registro y repositorio centralizado de eventos clínicos bajo el control del MSPAS en su rol de rectoría, y que todas las instituciones prestadoras de servicios de salud se conecten con él. En ambos casos se deberán utilizar las interfaces estándar definidas por XDS.b para el registro, consulta y acceso a los documentos clínicos.

Además, con el fin de lograr una interoperabilidad completa es necesario estandarizar la estructura y contenido de los documentos clínicos a intercambiar, para lo cual es recomendable la utilización del HL7 v3 CDA R2<sup>23</sup>.

En relación a la metadata asociada a los documentos clínicos antes mencionada, el perfil Cross-Enterprise Document Sharing-b (XDS.b) basado en el estándar de OASIS, ebXML RegRep 3.0, tiene la capacidad de contextualizar un evento asistencial, brindando la siguiente información:

21 "IHE International: Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)." <https://www.ihe.net/>.

22 "Cross-Enterprise Document Sharing - IHE Wiki." 20 junio. 2019, [https://wiki.ihe.net/index.php/Cross-Enterprise\\_Document\\_Sharing](https://wiki.ihe.net/index.php/Cross-Enterprise_Document_Sharing).

23 "HL7 Standards Product Brief - CDA® Release 2." [https://www.hl7.org/implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=7](https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7).

- **Datos espacio-temporales:** permiten describir dónde ocurrió el evento (establecimiento de salud), en qué fecha y durante qué período de tiempo.
- **Datos clínicos:** codificación del tipo de evento, personal de salud involucrado, entre otros datos relevantes.
- **Datos de relación:** permiten establecer una relación con otros documentos clínicos preexistentes del paciente o prescripciones de receta.

## Interoperabilidad semántica

La interoperabilidad semántica hace referencia a la capacidad de dos o más sistemas de información en salud de intercambiar datos asegurando que los mismos puedan ser interpretados, comprendidos y utilizados por los receptores. Esto quiere decir que la información que se comparte tenga un significado coherente y sea posible interpretarla uniformemente entre todos los sistemas involucrados.

A continuación en la Tabla 3 se detallan los tres principales estándares semánticos que se recomiendan utilizar para lograr una interoperabilidad completa entre sistemas de información en Guatemala, y cuál es el uso recomendado.

**Tabla 3**  
**Estándares semánticos y aplicación**

Estándar	Aplicación
<b>CIE</b>	<p>Estándar recomendado para clasificar las enfermedades con fines principalmente estadísticos. En particular existen determinados reportes internacionales solicitados por la OMS, los cuales deben ser elaborados utilizando esta codificación.</p> <p>CIE al ser un clasificador es menos específico que una nomenclatura de referencia, como por ejemplo SNOMED CT, por lo que no es recomendable utilizarlo para codificar los términos clínicos relevados en las consultas médicas.</p>
<b>LOINC</b>	<p>De acuerdo con el origen y objetivo de esta codificación se recomienda su utilización principalmente para la codificación de todos los conceptos vinculados con los exámenes de laboratorio, como, por ejemplo: tipos de examen de laboratorio, observaciones clínicas, resultados e investigación.</p> <p>Por otro lado dentro de esta codificación se encuentra definida una ontología de documentos la cual se recomienda utilizar para la definición de los tipos de documentos u hojas clínicas.</p>
<b>SNOMED CT</b>	<p>Dado su amplio uso a nivel mundial y su completitud en lo que refiere a cantidad y calidad de términos clínicos se recomienda implementar SNOMED CT como la nomenclatura de referencia a nivel país para la codificación de una amplia gama de términos clínicos, siendo los más relevantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Motivos de consulta</li> <li>• Diagnósticos</li> <li>• Medicamentos, incluyendo todos los componentes de su estructura.</li> </ul>



UNIÓN EUROPEA

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
World Health Organization

Proyecto de Atención Primaria de Salud y Nutrición

