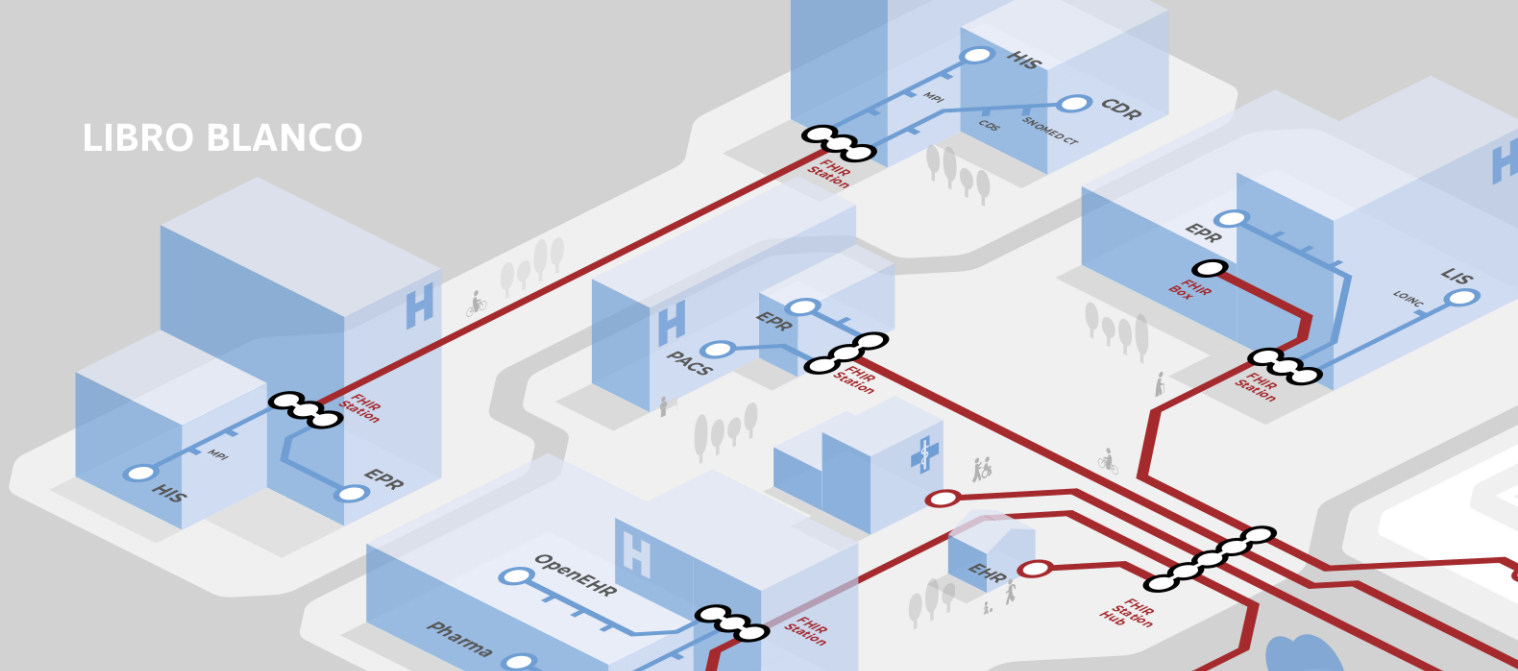




Introducción al FHIR: ¿por qué y cómo abordarlo?



Los centros sanitarios generan volúmenes de datos ingentes cada día y la necesidad de aprovecharlos aumenta rápidamente. Ya sea para atender a los pacientes, mejorar la eficiencia, fundamentar las decisiones políticas o llevar a cabo investigaciones, la demanda crece exponencialmente. Las nuevas leyes y normativas impulsan aún más esta tendencia. Como resultado, los centros sanitarios cada vez se ven más obligados a compartir datos con sistemas y organizaciones externas.

Ni que decir tiene que se trata de un reto muy complejo. Trabajar con los datos de los pacientes, una información sumamente sensible, implica la obligación de cumplir con estrictas normas de protección de la intimidad. Además, cada tipo de datos requiere un enfoque diferente y su intercambio debe seguir un protocolo estandarizado y homologado. Por otra parte, en los próximos años seguirán intensificándose

los esfuerzos para mejorar la accesibilidad a dichos datos, pero los recursos seguirán siendo limitados. Por ello, pensar en un enfoque apropiado a largo plazo resulta insostenible.

Por tanto, es fundamental que los centros sanitarios preparen y desarrollen a fondo una estrategia de intercambio de datos perfectamente meditada, estructurada y con visión de futuro.

En este libro encontrará información útil sobre:

- Los retos actuales relacionados con el intercambio de datos
- Cómo el estándar FHIR puede ayudar a compartir datos de manera fluida y estructurada
- Por qué es esencial empezar ya a explorar el potencial de FHIR
- La visión de Amaron respecto al intercambio de datos transmurales
- Ejemplos prácticos de cómo hacerlo.

Retos de la divulgación de datos transmurales

El sector sanitario se esfuerza por aprovechar al máximo el potencial de los enormes volúmenes de datos disponibles, no solo para la atención al paciente, sino también para toda una serie de aplicaciones.

En este contexto, podemos diferenciar entre usos primarios y secundarios en lo que respecta a los datos:

- **Uso primario:** Implica generar y utilizar datos en hospitales y centros médicos para satisfacer las necesidades asistenciales directas de cada paciente.
- **Uso secundario:** Se refiere al uso de datos clínicos con fines que van más allá de la atención individual, como la gestión operativa de centros sanitarios, el apoyo a políticas gubernamentales y la investigación clínica, entre otros.

La necesidad de compartir información con organismos externos está aumentando rápidamente, tanto en lo referente al uso de datos primarios como secundarios. El intercambio de datos de los centros sanitarios debe dirigirse a:

- Otros centros sanitarios
- Profesionales en el campo de la salud y de la atención médica
- Pacientes
- Organismos oficiales
- Otras organizaciones interesadas, como empresas farmacéuticas o proveedores de aplicaciones de inteligencia artificial y aplicaciones sanitarias

Este intercambio de datos entraña diversas dificultades, entre ellas:

- La **diversidad de tipos de datos** almacenados en **numerosas fuentes**, que van desde los datos estructurados a los no estructurados (como el texto libre). Incluso cuando la información está estructurada, a menudo no está codificada ni normalizada, lo cual es esencial para una interpretación clara y coherente.
- El tratamiento de **datos sensibles de pacientes** exige garantizar que solo se comparten los datos necesarios y que no caen en manos equivocadas.
- Es preciso tomar precauciones en relación con **la privacidad de los pacientes y la seguridad de los datos**, y los procesos establecidos a estos efectos deben supervisarse y documentarse.
- Las leyes y normativas destinadas a llenar este vacío legal son cada vez más estrictas y están sujetas a cambios continuos. Su centro sanitario debe ser **capaz de adaptarse a estos cambios** sin problemas.

FHIR: parte de la solución

HL7® FHIR® (siglas en inglés de Fast Healthcare Interoperability Resources) es la norma HL7 más reciente y su uso para intercambiar datos sanitarios de forma coherente y estructurada está cada vez más extendido.

Denominado en ocasiones «el nuevo HL7 v2», FHIR es un estándar completo y sencillo para el intercambio de datos. Modular y flexible, se diferencia de sus predecesores por el uso de la tecnología web más avanzada.

El modelo de datos FHIR es personalizable, lo que ofrece a los desarrolladores diversas opciones de implementación. Sin embargo, esta flexibilidad implica que los centros sanitarios deben disponer de una administración sólida y unos protocolos claros, especialmente si el estándar FHIR se va a desplegar a escala nacional o en una área geográfica aún mayor. En términos de flexibilidad, FHIR difiere de OMOP y openEHR, que se centran más en el modelo de datos y menos en el estándar de intercambio.

FHIR se adapta a todas las formas de comunicación de datos en el campo de la asistencia sanitaria. Su tecnología basada en la web es fácil de usar y ofrece funciones muy útiles para aplicaciones móviles y demás aplicaciones de Internet desarrolladas para pacientes y profesionales sanitarios, ya sea en hospitales, en casa o sobre el terreno. Cada vez son más los gobiernos que también reconocen las ventajas del FHIR y apuestan por su uso en el intercambio de información sanitaria¹.

Tecnología web moderna

La clave del FHIR reside en su flexibilidad y sencillez. A diferencia de HL7v2, FHIR emplea estándares web modernos como las API RESTful (Application Programming Interfaces), JSON (JavaScript Object Notation) y XML (eXtensible Markup Language), lo que permite compartir datos de forma abierta y sencilla.

Aunque el FHIR no se basa tecnológicamente en HL7v2, sí incorpora la funcionalidad y el contenido sanitario de las normas anteriores.

Recursos y atributos

FHIR organiza las distintas áreas de los datos sanitarios mediante bloques de construcción normalizados denominados «recursos». Estos recursos pueden hacer referencia a médicos, pacientes, ingresos, medicamentos, diagnósticos, resultados de laboratorio, citas, tratamientos, por nombrar tan solo algunos ejemplos.

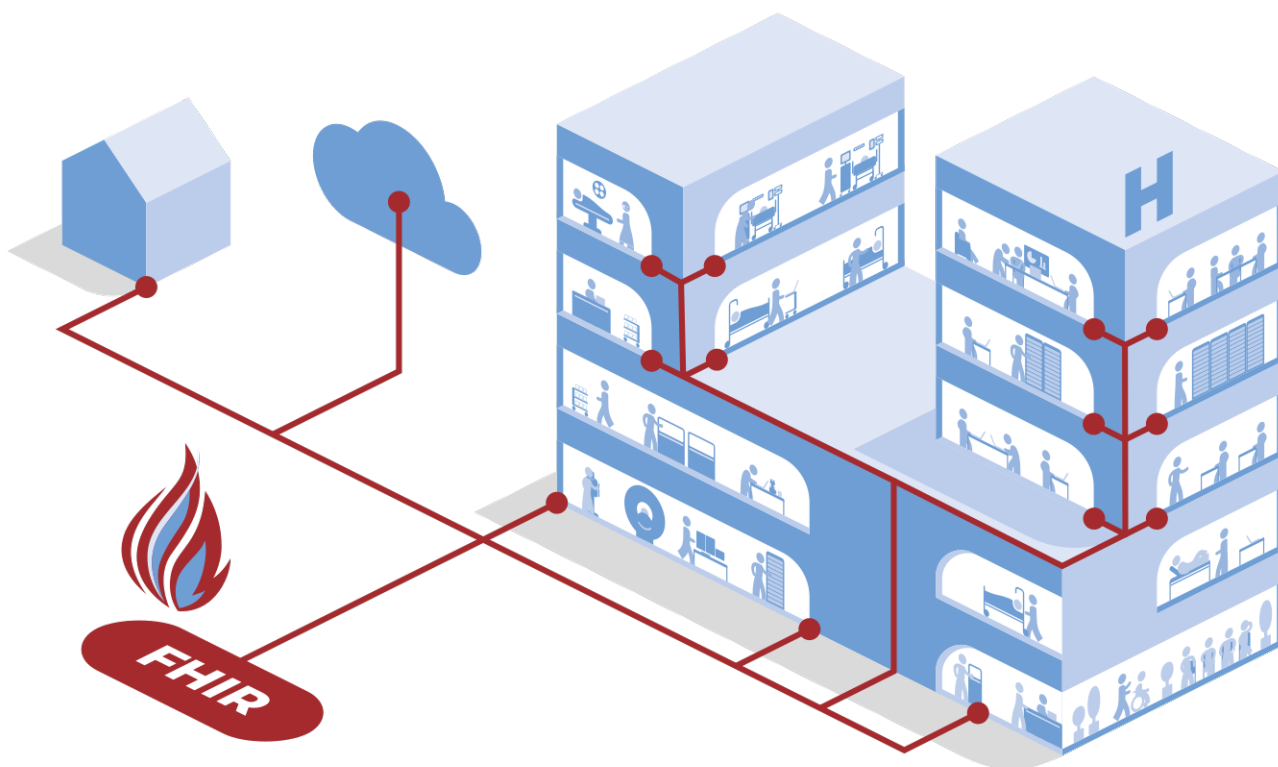
Cada recurso tiene un identificador único y está estructurado según un conjunto común de elementos de datos o «atributos». Los recursos también pueden estar relacionados entre sí. Por ejemplo, un recurso de tipo «estado» puede referirse a un paciente concreto e indicar su estado de salud. Estas referencias ayudan a conectar los datos relacionados, creando una imagen más completa de la salud de un paciente.

¹ https://health.ec.europa.eu/document/download/8d34b6f6-a7e0-462a-9fc0-4812f3c1175c_en?filename=ehealth_20230330_sr_en.pdf&prefLang=hr

¿Por qué FHIR?

- FHIR es una norma moderna que permite intercambiar información sanitaria de forma coherente y estructurada entre proveedores sanitarios de distintos ámbitos (por ejemplo, hospitales, centros de rehabilitación, atención domiciliaria), así como con organismos externos como la administración y los proveedores de software.
- FHIR garantiza la interoperabilidad. Términos como LOINC, SNOMED CT y CIE, que conforman una «unidad de lenguaje», están estrechamente vinculados a FHIR, lo que garantiza la coherencia semántica.
- El intercambio de datos a través de FHIR admite modelos de datos comunes, como el almacenamiento de datos en formato OMOP o en lagos de datos como Azure.
- FHIR resulta ideal para la tecnología móvil y la integración de diferentes aplicaciones y dispositivos.
- Los desarrolladores pueden aprender fácilmente la tecnología, incluso aquellos que apenas tienen experiencia en el campo de la atención sanitaria o en integraciones. Pueden trabajar con un servicio web RESTful más rápidamente que con una comunicación basada en FTP o en un socket TCP/IP (MLLP) de un archivo de texto con una estructura ilegible. Además, existe una amplia documentación disponible a través de una extensa comunidad internacional.
- A pesar de su relativa sencillez, la norma FHIR es lo suficientemente completa como para permitir un enfoque personalizado.
- FHIR reduce la complejidad y los costes asociados tradicionalmente al desarrollo y la gestión de aplicaciones de intercambio de datos sanitarios.

Más información sobre FHIR:
<https://www.hl7.org/fhir>.



¿Por qué empezar ahora con FHIR?

En 2019, **Estados Unidos** emitió la **Norma de Bloqueo de la Información** (IBR) para fomentar la innovación en el sector sanitario. Esta ley, que forma parte de la llamada Ley de Curas del siglo 21 (21st Century Cures Act), obliga a los centros sanitarios a intercambiar datos entre sí, mientras que las historias clínicas electrónicas (HCE) deben facilitar este intercambio. Esto ha impulsado significativamente la adopción de la norma FHIR.

En **Europa**, el **Espacio Europeo de Datos Sanitarios** (EHDS) se adoptó a principios de 2024. El objetivo del EHDS es optimizar el uso de los datos sanitarios disponibles tanto para la atención al paciente (uso primario de los datos) como para la investigación (uso secundario de los datos). FHIR desempeñará un papel clave para lograr este objetivo.

Sin embargo, varios países europeos no esperaron al EHDS para poner en marcha diversas iniciativas FHIR:

- Por ejemplo, el gobierno belga ha adoptado FHIR para descongestionar los resultados de los laboratorios y las recetas de prescripciones.
- En los Países Bajos, MedMij utiliza FHIR para el intercambio de datos entre proveedores sanitarios y pacientes. Además, FHIR se emplea para la asistencia en el parto (BabyConnect) y eOverdracht². También se ha ratificado el acuerdo de aplicación de IZA para el intercambio y la reutilización de datos nacionales. El intercambio de un conjunto definido de datos básicos (obligatorio a partir de 2025 para proveedores y prestadores de asistencia sanitaria) también tendrá lugar a través de la norma FHIR.

Además, numerosos hospitales europeos están llevando a cabo iniciativas y proyectos para explorar las posibilidades de FHIR. Estas medidas son muy beneficiosas, ya que les permiten adquirir conocimientos internos, y prepararse para las nuevas leyes y normativas que obligarán a utilizar la norma FHIR en distintos ámbitos.

Los centros sanitarios que desaprovechen esta oportunidad corren el riesgo de caer en un nuevo caos de «punto a punto», con una maraña de integraciones entre sistemas individuales que recuerda a lo que se veía hace unas décadas. Esta situación podría dificultar el cumplimiento de la normativa sobre privacidad y seguridad de los datos.

Los demás centros que no se hayan preparado debidamente pueden caer en la tentación de adoptar decisiones de compra precipitadas, que supongan la adquisición de diferentes soluciones solapadas o de una solución desproporcionada, con el consiguiente aumento de costes innecesario.

Con las debidas pruebas y adquiriendo la experiencia necesaria ahora, los centros sanitarios pueden tomar decisiones con conocimiento de causa y adquirir sistemas adaptados a sus necesidades.

² eOverdracht (eTransfer) es un estándar de información para el relevo de enfermería. Esto incluye acuerdos sobre qué datos son relevantes para el relevo y cómo deben registrarse en la historia clínica electrónica.

La visión de Amaron respecto al intercambio de datos transmurales

En la actualidad, los hospitales suelen gestionar los proyectos de intercambio de datos de manera adecuada, pero este enfoque requiere mucho tiempo y dedicación. A medida que surjan más proyectos, será inevitable invertir muchos más esfuerzos, pero los recursos seguirán siendo limitados. Es fundamental adoptar un enfoque más amplio y orientado al futuro.

Partiendo de nuestras soluciones actuales de interoperabilidad y automatización de procesos, en Amaron hemos desarrollado una solución integrada de acceso a los datos. Esta solución permite a los centros sanitarios iniciar proyectos y divulgar datos de sus fuentes existentes de forma rápida y controlada (ya estén basadas en FHIR, XDS, openEHR u OMOP), utilizando HL7, FHIR u otro formato.

Esta solución modular consta de los siguientes componentes:

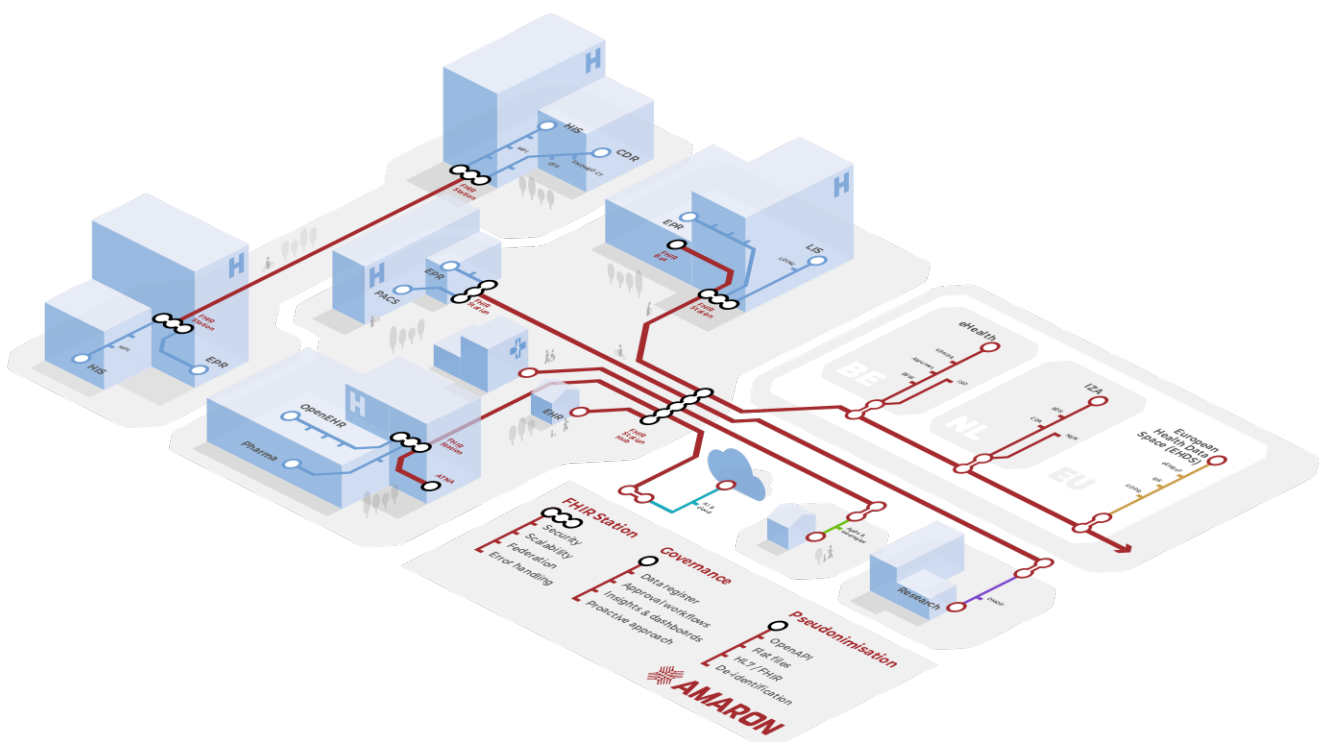
1. FHIR Box

La FHIR Box sirve como **repositorio de datos** en el que se almacena la información en formato FHIR:



- Permite capturar datos de otros sistemas de información de forma estructurada y sin ambigüedades.
- Todos los procesos se basan en la web, lo que facilita el acceso a la información almacenada e intercambiarla con eficacia.

Además, nuestra cartera incluye soluciones para traducir flujos de mensajes HL7 v2 (ORU, ADT y SIU) en recursos FHIR, garantizando su disponibilidad con una alta calidad de acuerdo con las necesidades de los sistemas sanitarios modernos.



2. FHIR Station

La FHIR Station actúa como punto central de contacto para abrir diversas fuentes de datos en el seno de su centro sanitario para aplicaciones y servicios compatibles con FHIR.



- Con la FHIR Station, puede consultar fuentes existentes en línea (FHIR Box u otras), **sin duplicar ni almacenar datos**.
- También puede alimentar la FHIR Box subyacente u otro repositorio FHIR de forma precisa y verificada, lo que le garantiza que siempre trabaja con **datos de alta calidad**.
- **Solo comparte la información estrictamente necesaria.** Una interfaz clara le permite definir con detalle y para cada proyecto, qué datos comparte, de qué fuente y con quién. Por ejemplo, puede desbloquear de forma minuciosa datos específicos de pacientes vinculados a ingresos hospitalarios en un periodo concreto. Si es necesario, puede incluso **seudonimizar** los datos (vea el punto 4).
- Todas las interacciones con la FHIR Station se registran cuidadosamente en un **componente central de auditoría basado en ATNA**³.

- Esto garantiza poder rastrear todos los flujos de datos entrantes y salientes, y saber exactamente quién ha accedido a datos sensibles del paciente, por qué y de qué forma. Si se detecta un comportamiento anómalo, puede intervenir inmediatamente en caso necesario.
- La solución ofrece **una seguridad rigurosa** conforme a la norma del sector OAuth 2.0, con funciones de seguridad basadas en atributos que determinan si se puede conceder acceso a determinadas fuentes de información.
- Una **potente herramienta de asistencia** indica claramente los errores o resultados anómalos. Los registros permiten saber qué consulta o conexión está fallando, junto con información detallada para ayudarle a resolver el problema.
- La FHIR Station es **escalable**: a medida que aumenten sus proyectos, podrá ampliar la solución paso a paso. La configuración avanzada permite ejecutar **consultas federadas**, es decir, enviar **consultas a varias fuentes de datos y recibir los resultados en un formato consolidado**.

3. FHIR Station Hub

El FHIR Station Hub es una extensión de la FHIR Station, ideal para **uso regional o nacional**. Además de las funcionalidades de la FHIR Station, el FHIR Station Hub ofrece varias características adicionales:



- Permite la gestión del intercambio de datos en una **zona geográfica más amplia**, así como las consultas de una amplia gama de fuentes FHIR conectadas de **forma controlada**.

- Admite la posibilidad de dirigir consultas basadas en **registros regionales**, lo que permite una consulta muy eficaz de las fuentes de datos conectadas.
- Y si se desea, antes de compartir cualquier información, puede comunicarse con sistemas informáticos externos que registren **las relaciones terapéuticas y el consentimiento del paciente** para compartir datos sanitarios.

³ Audit Trail and Node Authentication (ATNA) es una norma internacional que asegura y da cuenta de la comunicación entre sistemas sanitarios mediante el registro de acciones clave y la autenticación de sistemas. Incluye medidas de seguridad como el cifrado y los controles de acceso para proteger los datos de los pacientes

4. Seudonimización

Tanto si trabaja con conjuntos de datos estructurados como con información no estructurada, la privacidad del paciente nunca debe verse comprometida.



Por eso ofrecemos **algoritmos sólidos que le permiten eliminar eficazmente los identificadores de pacientes** de los datos que comparte. Y cuando se necesita una nueva identificación, los datos pueden vincularse a un código único (seudónimo) que solo puede ser rastreado hasta la persona por una serie de usuarios autorizados y en condiciones estrictas.

- El sistema está diseñado para configurar laseudonimización conforme a sus necesidades, tanto para los datos médicos como administrativos (HL7, FHIR, DICOM, CSV, etc.).
- Además, se aplican claves separadas para cada proyecto, lo que garantiza que los pacientes que aparecen en varios proyectos no puedan vincularse a la misma identidad.

El componente deseudonimización forma parte de la FHIR Station y del FHIR Station Hub, pero también está disponible como módulo independiente paraseudonimizar datos de otras fuentes y en otros formatos (como HL7).

5. Módulo de administración

Este módulo permite **definir, automatizar, aplicar y documentar** todo el proceso de administración de cada proyecto:



- ¿Cómo funciona el proceso de aprobación? ¿Quién interviene (RPD, departamento jurídico, comité de ética, etc.)? ¿Qué tareas se asignan y a qué roles?
- ¿Qué datos concretos compartirá y con quién?
- ¿Qué medidas de seguridad se aplicarán cuando se divulguen los datos?
- ¿Cómo gestionará los cambios a lo largo del proyecto?
- ¿Cómo comprobará la calidad de los datos difundidos?
- ¿Cómo documentará y demostrará todo esto? (Este último punto también es un requisito en virtud de la ley europea de privacidad (RGPD).)

Ejemplo de uso secundario de los datos:

Disponibilidad centralizada de datos sobre asistencia al parto y HOST en toda la red hospitalaria E17

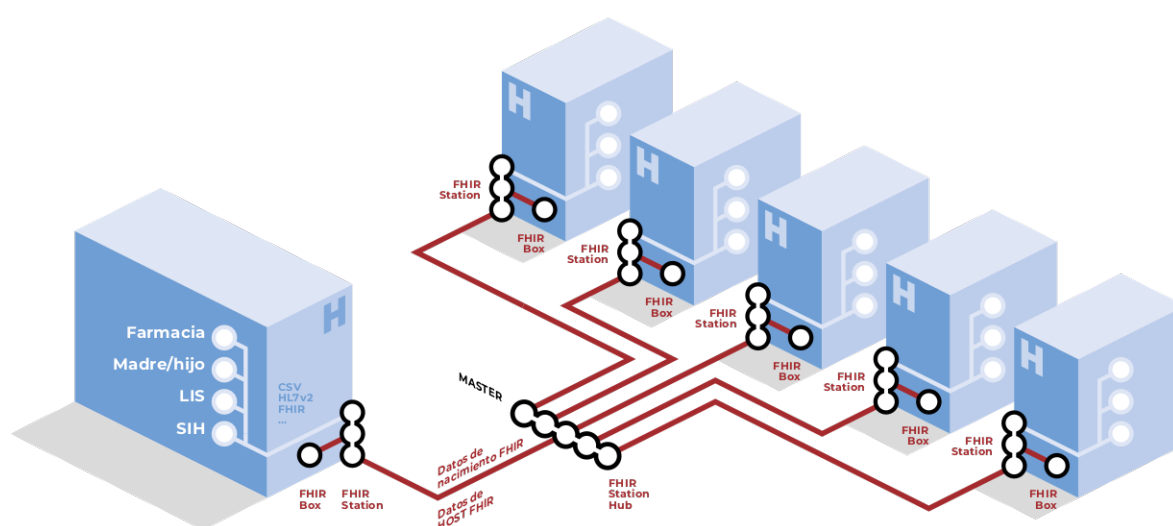
También se ha puesto en marcha un proyecto de «capacidad de datos» en la red de hospitales E17 de Bélgica. Su objetivo es recuperar datos de atención al parto a través de FHIR de los siete hospitales E17, seudonimizar esta información y, a continuación, ponerlos a disposición de forma centralizada con fines estadísticos y de evaluación comparativa clínica (es decir, uso secundario u operativo de los datos). Por ejemplo, la red hospitalaria puede determinar rápidamente cuántas cesáreas o inducciones se han realizado en cada hospital o en toda la red.

Se aplica un planteamiento similar a los datos de HOST (equipos de apoyo hospitalario ante brotes epidémicos). A partir de los datos

recopilados, los hospitales E17 obtienen información sobre las infecciones prevalentes (como la gripe) y siguen la evolución de la incidencia de la infección a lo largo del tiempo.

Para este proyecto, instalamos una instancia de FHIR Station central. Los hospitales que aún no estén equipados para intercambiar datos a través de FHIR pueden optar por instalar FHIR Box o FHIR Station si lo desean.

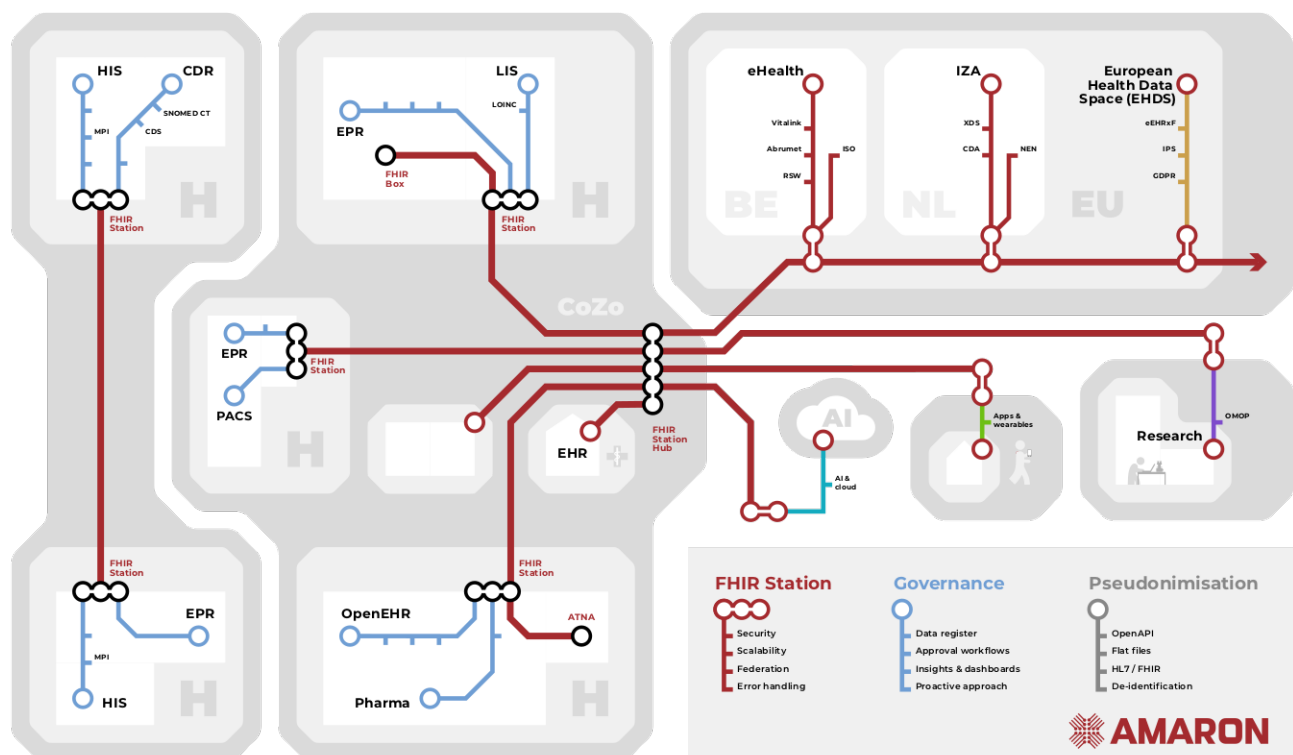
- **Quién:** Los 7 hospitales de la red E17 (que utilizan 3 HCE diferentes)
- **Objetivo:** Uso operativo de los datos para la evaluación comparativa clínica
- **Dos proyectos:** Datos sobre nacimientos y equipos de apoyo hospitalario ante brotes epidémicos (HOST)
- **Información intercambiada:** Datos de ADT, laboratorio, medicación y nacimiento



Conclusión

El avance de FHIR como estándar para el intercambio transmural de datos médicos es imparable. FHIR ofrece numerosas ventajas y estas no han pasado desapercibidas para los organismos públicos. No es de extrañar que surjan más normativas que obliguen a los centros sanitarios a intercambiar datos utilizando el estándar FHIR.

Dada la complejidad de este asunto, es crucial empezar a utilizar FHIR hoy mismo y desarrollar una estrategia adecuada. Los especialistas en interoperabilidad, como Amaron, pueden ayudarle en este proceso y colaborar con usted para desarrollar una solución segura y preparada para el futuro que evolucione con las necesidades de su centro sanitario.



¿Por qué elegir Amaron?

Durante los últimos 15 años, Amaron ha sido el proveedor número uno de soluciones de interoperabilidad y automatización de procesos en el sector sanitario belga. Cada vez son más los centros sanitarios y hospitales más allá de las fronteras belgas que confían en la experiencia y las soluciones innovadoras de Amaron.

La especialización inicial de Amaron se centró en las integraciones HL7 entre diversos sistemas de información hospitalaria. Sin embargo, a medida que evolucionaron las necesidades del sector, también lo hizo la oferta de Amaron, extendiéndose a soluciones de interoperabilidad más amplias que permiten un intercambio de datos transmural fluido entre hospitales, proveedores sanitarios e instituciones.

A lo largo de este tiempo, hemos observado que los sistemas de información actuales no cubren todas las áreas necesarias. Para solucionarlo, hemos desarrollado Workflower, una plataforma que permite a los centros sanitarios digitalizar una amplia gama de procesos. Los datos generados y recopilados a través de Workflower se centralizan para poder acceder a ellos fácilmente desde cualquier lugar, lo que permite al personal del hospital trabajar de forma más eficaz y sencilla en distintos ámbitos, disciplinas y sistemas informáticos fragmentados.

Los amplios conocimientos y la experiencia que hemos acumulado en el sector sanitario constituyen una base sólida para nuestra cartera más reciente, que se centra en el intercambio de datos transmural en FHIR y otros formatos.

Nuestras soluciones cumplen las leyes y normativas aplicables en materia de seguridad y privacidad de datos, incluido el RGPD. Contamos con las certificaciones ISO 9001, ISO 27001 y NEN 7510.

En España, Meditecs es el distribuidor de las soluciones Amaron.

Fundada en 2009, Meditecs es un proveedor líder de soluciones de interoperabilidad en el sector sanitario, procesando más de 100 millones de registros de pacientes al mes. Durante más de 15 años, Meditecs ha brindado servicios a empresas tecnológicas y sistemas de salud pública en la Unión Europea, el Reino Unido, Estados Unidos y Asia, garantizando una integración fluida y segura de tecnologías médicas, incluyendo telemedicina, patología digital, radiología y soluciones de salud digital basadas en IA.

Con la confianza de líderes de la industria como Abbott, Teleconsult, hospitales del NHS, Quirón y Boston Scientific, las soluciones de Meditecs permiten reducir los costos de integración y mantenimiento en un 40 %.

La tecnología de Meditecs permite a las organizaciones intercambiar información clínica de manera segura y eficiente, en cualquier formato y estándar (HL7 V2.X, ASTM E1381, DICOM, HL7 FHIR, Perfiles IHE), facilitando la integración de:

- Sistemas de gestión de registros médicos electrónicos (EHR)
- HIS, LIS, RIS y PACS
- Plataformas de telemedicina y plataformas médicas en la nube
- Equipos electromédicos
- Dispositivos médicos (diagnóstico por imagen, laboratorio, monitorización de pacientes, etc.)
- Teleradiología
- Patología digital
- Soluciones de salud digital basadas en IA

Como proveedor de tecnología certificado (ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001, ENS (2024)) y miembro del Programa de Interoperabilidad de la UE, Meditecs ofrece formación sobre Mirth Connect y FHIR para especialistas en TI sanitaria, acelerando la transformación digital y promoviendo innovaciones de vanguardia para mejorar la atención al paciente.

Amaron BV
Kappellestraat 13, 8755 Wingene, Bélgica

© 2025-02 Amaron BV
Todas las marcas mencionadas pertenecen a sus respectivos propietarios. Toda la información contenida en este documento se considera correcta en el momento de su publicación.
Amaron no se hace responsable de errores u omisiones.

www.amaron.be



¿Desea más información, un presupuesto o una demostración?

Llámenos al **+34 952 02 07 09** o envíenos un correo electrónico a info@meditecs.com

www.meditecs.com

