

# Estándares para la salud digital



Diciembre | 2023  
Informes de Normalización

# Sobre



La Asociación Española de Normalización (**UNE**) es el único Organismo de Normalización en España, y como tal ha sido designado por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad ante la Comisión Europea.

**UNE** es el organismo español en el Comité Europeo de Normalización, **CEN**, en el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica, **CENELEC**, en el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones, **ETSI**, en la Comisión Panamericana de Normas Técnicas, **COPANT**, así como en la Organización Internacional de Normalización, **ISO** y en la Comisión Electrotécnica Internacional, **IEC**.

**UNE** contribuye a mejorar la calidad y confianza de las empresas españolas, sus productos y servicios. De esta forma ayuda a las organizaciones a generar uno de los valores más apreciados en la economía actual, la **COMPETITIVIDAD**.

Este informe se ha realizado con la colaboración de la Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS)





Existe un número importante de organizaciones de estandarización específicamente en salud digital



# Índice

Breve introducción a la normalización .....	<b>8</b>
¿Cómo apoyan las normas la consecución de los ODS? .....	<b>10</b>
Introducción .....	<b>12</b>
Importancia de los estándares en salud digital.....	<b>13</b>
Contribución de los estándares al desarrollo de la estrategia de salud digital del SNS.....	<b>14</b>
Uso de los estándares en la contratación pública .....	<b>14</b>
Tendencias a futuro en el desarrollo de estándares en salud digital .....	<b>15</b>
Panorama de organizaciones relacionadas con estándares para salud digital.....	<b>16</b>
Estándares en salud digital .....	<b>18</b>
1 Arquitectura .....	<b>20</b>
2 Organización .....	<b>21</b>
3 Modelos de información clínica .....	<b>22</b>
4 Infraestructura.....	<b>24</b>
5 Datos sanitarios .....	<b>26</b>
6 Terminologías y ontologías .....	<b>28</b>
7 Comunicación con dispositivos.....	<b>33</b>
8 Historia clínica electrónica .....	<b>38</b>
9 Informática en gestión de medicamentos y farmacia.....	<b>40</b>
10 Protección y seguridad de datos en sanidad .....	<b>44</b>
11 Seguridad de paciente .....	<b>47</b>
12 Servicios digitales en salud .....	<b>50</b>
13 Accesibilidad y usabilidad.....	<b>52</b>
14 Datos e Inteligencia Artificial .....	<b>53</b>
Referencias .....	<b>55</b>
Beneficios de participar en la normalización.....	<b>56</b>
Riesgos derivados de no participar en los trabajos de normalización.....	<b>58</b>



Luciano Sáez Ayerra  
*Presidente*  
**SEIS**

## Los estándares son clave para el desarrollo de la Salud Digital

Los estándares en Tecnologías de la Información y las Comunicaciones para la salud contribuyen de forma fundamental a la mejora del acceso, la calidad y seguridad de la atención sanitaria, así como para las actividades de investigación clínica, epidemiología y salud pública, sin olvidar la gestión de las organizaciones sanitarias. A su vez son críticos para el desarrollo de un sector tecnológico en crecimiento y con un alto potencial de innovación.

Acorde con su compromiso de impulsar la estandarización en Salud Digital, la SEIS colabora tradicionalmente con UNE liderando el Comité UNE de Tecnologías de la información y las comunicaciones para la salud (CTN-UNE 139), y fomentando la difusión y aplicación de las normas a través de su Foro de Interoperabilidad y los trabajos del Comité Técnico de Interoperabilidad del SNS.

Siguiendo esta línea de actuación, la SEIS ha colaborado con UNE en la realización del Informe “Estándares para la Salud Digital”. Este trabajo se produce en un momento oportuno de aceleración digital en el sector sanitario impulsado a nivel nacional por la Estrategia de Salud Digital del SNS y la implementación de proyectos de gran alcance en base a los fondos *Next Generation*.

En este escenario el documento pretende facilitar a todas las partes interesadas la navegación en la amplia dimensión de estándares existentes. Todo ello con el fin de apoyar el desarrollo tecnológico del sector y mejorar la calidad de la atención sanitaria en beneficio de las personas y de la sociedad en su conjunto.



Alfredo Berges Valdecantos  
*Presidente*  
**UNE**

## Un sólido apoyo para la transformación digital del sector sanitario

Vivimos en un mundo cada vez más cambiante, complejo y global, en el que nos enfrentamos a grandes desafíos, como la transformación digital. Ningún sector ni ámbito de actividad es ajeno a esta realidad, incluido el sanitario.

En este proceso tenemos que hacer frente a numerosos retos, como la seguridad, privacidad o interoperabilidad. Para superarlos con éxito, necesitamos herramientas que ayuden a las organizaciones a abordar la transformación digital. En este contexto, tenemos a nuestra disposición las normas técnicas, que permiten unificar criterios y que todos hablemos el mismo lenguaje.

El sector sanitario, por su impacto en la sociedad, está llamado a tener un papel tractor a la hora de ordenar el mundo digital a través de la salud digital, que ha experimentado una aceleración sin precedentes. De hecho, en este sector, complejo, sensible y muy regulado, las normas europeas se están utilizando desde hace muchos años para demostrar la calidad y seguridad de los productos sanitarios, de acuerdo con la reglamentación europea.

Hemos preparado este informe, en colaboración con nuestro miembro SEIS, para mostrar cómo las normas acompañan al sector sanitario en su proceso de digitalización, ayudándole a superar sus grandes retos y facilitando la utilización de las tecnologías digitales para la investigación, diagnóstico o tratamiento.

No quiero dejar de mencionar cómo la estandarización apoya a las organizaciones para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030.

## Breve introducción a la normalización

La normalización o estandarización tiene como objeto la elaboración de una serie de especificaciones técnicas –NORMAS– que son utilizadas de modo voluntario. La legislación<sup>1</sup> define norma como “la especificación técnica de aplicación repetitiva o continuada cuya observancia no es obligatoria, establecida con participación de todas las partes interesadas, que aprueba un Organismo reconocido, a nivel nacional o internacional, por su actividad normativa.”

A nivel nacional, **UNE** es la entidad reconocida en España como organismo nacional de normalización<sup>2</sup>. Asimismo, **UNE es el representante español ante las organizaciones de normalización internacionales ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) y europeas CEN (Comité Europeo de Normalización) y CENELEC (Comité Europeo de Normalización Electrotécnica) y es el organismo de normalización español miembro del ETSI (Instituto Europeo de**



Somos el representante nacional oficialmente reconocido en los foros de normalización internacionales y regionales



CENELEC



**Normas de Telecomunicaciones). También participa en la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT)** y es organismo colaborador con la Unión Internacional de Telecomunicaciones (ITU). Como tal, tiene un rol activo en los comités de normalización internacionales que aparecen mencionados en este documento.

Las normas técnicas se elaboran por el organismo de normalización nacional (UNE), a través de los Comités Técnicos de Normalización (CTN) en los que están presentes, de forma voluntaria, los distintos grupos de interés. UNE facilita su desarrollo colaborando con empresas, administraciones públicas, organismos de investigación y agentes sociales, considerando en todo momento el estado del arte y difundiendo los resultados de este trabajo. La participación en los Comités Técnicos de Normalización (CTN) está abierta a cualquier entidad interesada previa solicitud y superación del proceso de aprobación.

El proceso de elaboración de una norma UNE está sometido a una serie de fases que permiten asegurar que el documento final es fruto del consenso, y que cualquier persona, aunque no pertenezca al órgano de trabajo que la elabora, pueda emitir sus opiniones o comentarios. Así, antes de su aprobación, el Boletín Oficial del Estado publica la relación mensual de proyectos de Norma UNE sometidos a un periodo de Información Pública, durante el cual se pueden presentar observaciones. Se puede acceder a los textos de los proyectos en fase de consulta en el Sistema de Revisión de Proyectos de la web de UNE (<https://srp.une.org/>).

Las normas UNE son de carácter voluntario, pero mediante su referencia en disposiciones

reglamentarias, las autoridades competentes pueden decidir que su contenido, total o en parte, sea de obligado cumplimiento. En este sentido, cabe destacar que un 12% del catálogo de normas UNE se encuentra citado en la reglamentación nacional.

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, inspirado en la Agenda del Cambio, en la Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible de Naciones Unidas, así como las políticas de transformación digital y transición ecológica<sup>3,4</sup> requieren del soporte de los estándares para su ejecución porque proporcionan un lenguaje común para entidades públicas y privadas, especificaciones y metodologías consensuadas y abren mercados al uso seguro de nuevas tecnologías. Los organismos europeos de normalización, CEN, CENELEC y ETSI deben coordinar sus planes estratégicos con los objetivos de la Comisión Europea para dar respuesta a esta doble transición y al plan de recuperación y UNE, como miembro de español de esos organismos, colaborará en la elaboración de los planes de trabajo y contribuirá desde la normalización nacional a la recuperación económica de Europa y de España.

La normalización tiene el potencial de respaldar una gran cantidad de iniciativas públicas relacionadas con multitud de ámbitos incluyendo los que más preocupan a las organizaciones, a las administraciones y a la sociedad en su conjunto, el cambio climático y la economía circular, la digitalización industrial o el comercio electrónico. Esto queda reflejado en numerosas referencias legislativas y de políticas públicas, tanto europeas como nacionales, así como el apoyo de las normas técnicas a la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible<sup>5,6</sup>.

1 Artículo 8 de la Ley 21/1992 de Industria.

2 Conforme a lo establecido en el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, aprobado por Real Decreto 2200/1995 y en el Reglamento (UE) 1025/2012 sobre Normalización Europea.

3 I Plan de Acción de Economía Circular 2021-2023. Estrategia Española de Economía Circular.

4 Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009, por la que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía.

5 Entrevista a la Directora General de la ONU, Tatiana Valovaya. 2021. ISO - The secret to SDG success.

6 UNECE portal on Standards for the SDGs Home | Standards for the Global Goals ([unece.org](https://www.unece.org/)).

## ¿Cómo apoyan las normas la consecución de los ODS?

Transformar nuestro mundo es la meta de la Agenda del año 2030 de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible. Los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) se aprobaron, por parte de 193 países, en el marco de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible celebrada en la sede de la ONU en Nueva York entre el 25 y el 27 de septiembre de 2015. Un total de 17 objetivos y 169 metas componen esta nueva guía del desarrollo global hasta 2030. Este ambicioso plan de acción para generar paz y prosperidad, erradicar la pobreza y proteger al planeta es reconocido globalmente como esencial para la sostenibilidad futura de nuestro mundo y requiere de la contribución de todos los elementos de la sociedad, incluyendo los gobiernos locales y nacionales, las empresas, la industria y los individuos. **La normalización no es ajena a este llamamiento** y está decidida a asumir su parte de responsabilidad, promoviendo la publicación de normas que contribuyan a:

- Facilitar la adopción de buenas prácticas en materia de sostenibilidad en sus tres vertientes, social, económica y medioambiental.
- Apoyar el crecimiento económico sostenible.
- Facilitar el comercio internacional abierto mediante la reducción de las barreras técnicas, la generación de confianza en la calidad y la seguridad de los productos y servicios comercializados.
- Promover la innovación y la difusión de la tecnología.
- Promover la sostenibilidad ambiental ayudando a las empresas y a los países a gestionar sus impactos ambientales.
- Promover la sostenibilidad social colaborando con los países y las comunidades en la mejora de la salud y el bienestar de los ciudadanos.
- Proporcionar pautas para la comprensión y el acuerdo sobre cuestiones destacadas como la responsabilidad social, la economía circular o la economía colaborativa.



En este sentido en los últimos años, UNE ha publicado normas relevantes de cara a la consecución de los ODS. Algunos ejemplos destacables son:

- La Norma **UNE-ISO 20400** Compras sostenibles ayuda a las organizaciones a desarrollar prácticas de compras sostenibles y éticas que también benefician a las sociedades en las que operan.
- La Norma **UNE-ISO 37001** Sistemas de gestión antisoborno, respalda los esfuerzos de las empresas y el gobierno para construir la integridad y combatir el soborno, ayudando así a reducir las amplias brechas en la distribución de la riqueza, causante de pobreza en muchos países.
- La Norma **UNE-ISO 26000** Guía sobre responsabilidad social proporciona directrices sobre la manera en que las empresas y las organizaciones en general pueden funcionar de una manera responsable, lo que incluye,

por ejemplo, adherirse a los principios de no discriminación y de igualdad de oportunidades.

- La Norma **UNE-EN ISO 50001** ayuda a las organizaciones de cualquier tipo a utilizar la energía en una manera más eficiente mediante el desarrollo y la implementación de un sistema de gestión de la energía.
- La Norma **ISO 45001** Sistemas de gestión de salud y seguridad ocupacional, diseñada para ayudar a las empresas y a las organizaciones en todo el mundo a proteger la salud y la seguridad de las personas que trabajan en ellas.
- La familia de Normas **UNE-EN ISO 14000** para sistemas de gestión ambiental que describe las herramientas prácticas para que las organizaciones gestionen el impacto de sus actividades en el ambiente.



## Introducción

Este informe tiene por objeto presentar e identificar los estándares relacionados con la salud digital en el contexto actual de la transformación digital de la sanidad.

Los estándares juegan un papel crucial en la planificación, diseño, implantación, operación y gobernanza de la salud digital. Ayudan a garantizar que los datos se recopilan, almacenan y comparten de manera consistente, lo cual es esencial para la integración de los sistemas de información sanitaria. También proporcionan un marco para el desarrollo de la interoperabilidad entre sistemas, lo que permite que los datos de salud de un paciente puedan ser compartidos entre profesionales de diferentes organizaciones, conservando su significado y contexto original, permitiendo de este modo la continuidad asistencial entre niveles y entre distintas jurisdicciones. Además, contribuyen de forma fundamental a la mejora del acceso, la calidad y seguridad de la atención sanitaria, así como a facilitar las actividades de investigación clínica, epidemiología y salud pública.

Otro beneficio clave de la adopción de estándares en salud digital es que facilitan conseguir la seguridad de los datos y la protección de la privacidad para los pacientes frente a los riesgos de ataques cibernéticos y violaciones de datos al establecer prácticas seguras de transmisión y almacenamiento evitando la pérdida de información confidencial.

Además, los estándares pueden promover la innovación en salud digital al proporcionar una plataforma común para desarrolladores y proveedores. Esto reduce el tiempo y el coste asociados con el desarrollo de nuevas tecnologías de salud digital; permiten una implementación y difusión más rápidas; hacen posible el escalado de las soluciones; favorecen la sostenibilidad y fortalecen la resiliencia de los sistemas de información sanitarios.

Los ecosistemas de salud digital son muy complejos debido a la propia complejidad de los sistemas sanitarios y la amplia variedad de aplicaciones que cubren las TIC en salud, su heterogeneidad, la diversidad de tipos de información implicados, las posibilidades de interconexión y el gran número y diversidad de usuarios, tanto de profesionales como de la población atendida. Por ello, los estándares de salud digital deben cubrir un amplio espectro de dominios tal como se puede observar en este informe.

Los estándares sobre salud digital son el resultado de trabajos de desarrollo a nivel internacional, europeo y nacional que se llevan realizando desde hace varias décadas bajo el título de Informática Sanitaria. En este documento se hace referencia con más detalle a los estándares oficiales, o “de jure” respaldados por ISO/IEC, CEN/CENELEC y UNE.

# Importancia de los estándares en salud digital

Los estándares en salud digital juegan un papel fundamental para:

- Facilitar la interoperabilidad de la información y los procesos a través de los distintos dominios de la sanidad y la salud en general.
- Proporcionar la continuidad de la atención entre distintos niveles asistenciales y organizativos.
- Hacer factible la medicina de precisión en el Sistema Nacional de Salud, mediante un uso generalizado de la información clínica y genómica conjuntamente.
- Generar conjuntos de datos de calidad localizables, accesibles, interoperables y reusables (principios FAIR, Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) para su uso en investigación y salud pública, importantes para mejorar la calidad de la atención y eficacia de las investigaciones.
- Permitir la creación del Espacio Nacional de Datos de Salud para su tratamiento y análisis masivo y el establecimiento de condiciones y recursos para la generación y extracción de conocimiento.

- Soportar la provisión eficiente donde, cuando y como se necesite de servicios de salud seguros y coordinados, de alta calidad para las personas y la población.
- Garantizar la seguridad y protección de los datos y la seguridad para los pacientes.
- Hacer posible los servicios y la investigación en salud transfronterizos.
- Desarrollar el mercado nacional y europeo para sistemas de salud digital haciéndolos más competitivos.

La utilización de estándares de salud digital presenta beneficios para los ciudadanos y los pacientes; los profesionales sanitarios; las instituciones sanitarias; la salud pública y privada; las autoridades sanitarias; los investigadores; los desarrolladores de aplicaciones y proveedores tecnológicos; la aplicación de IA y para los usos secundarios de los datos de salud.



## Contribución de los estándares al desarrollo de la estrategia de salud digital del SNS

Los estándares son un elemento básico para las actuaciones de la estrategia de salud digital del Sistema Nacional de Salud (SNS), muy en particular para las líneas de impulso a la interoperabilidad y de construcción del Espacio Nacional de Datos Sanitarios. Dentro del impulso a la interoperabilidad se propone *“fomentar la adopción de estándares y buenas prácticas para el funcionamiento de la historia de salud digital y de la e-Receta interoperable del SNS”* así como *“avanzar en la plena interoperabilidad de la información clínica*

*entre servicios de salud y en la integración de los datos esenciales de cada persona en el conjunto del SNS, adoptando, preferentemente, modelos de datos clínicos con estándares abiertos”*. Por su parte, la relevancia de los estándares para la realización del Espacio Nacional de Datos Sanitarios queda de manifiesto en la propuesta de constituir, por parte del Ministerio de Sanidad, una **Oficina Técnica de Normalización y Calidad del Dato Sanitario**, para la definición, revisión y actualización de estándares y normas relacionadas.

## Uso de los estándares en la contratación pública

La Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, persigue aportar mayor transparencia en la contratación pública y conseguir una mejor relación calidad-precio. Para ello, establece la obligación de los órganos de contratación de velar por que el diseño de los criterios de adjudicación permita obtener obras, suministros y servicios de gran calidad, concretamente mediante la inclusión de aspectos cualitativos, medioambientales, sociales e innovadores vinculados al objeto del contrato.

La ley incorpora en distintos artículos menciones al uso de normas técnicas y de evaluadores de la conformidad acreditados.

La referencia a normas en los pliegos de contratación garantiza:

- El acceso en condiciones de igualdad, dado que son documentos disponibles al público.

- Que no se imponen barreras al comercio ni obstáculos injustificados.
- La consideración del estado del arte del sector.
- El consenso y participación de las partes interesadas en la elaboración de la prescripción técnica.
- El empleo de un documento sometido a elevados requisitos de transparencia y participación.

La Asociación Española de Normalización, UNE, y la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) han elaborado conjuntamente la [Guía para el uso de las normas técnicas y la acreditación en la contratación pública](#) para facilitar la aplicación eficaz y eficiente de los artículos mencionados.

# Tendencias a futuro en el desarrollo de estándares en salud digital

En los capítulos siguientes se describen las normas de salud digital en vigor respaldadas por organizaciones oficiales de estandarización. El rápido desarrollo tecnológico y de las ciencias de la salud resulta en una exigencia creciente de actualización y adopción de nuevos estándares a fin de facilitar el desarrollo del mercado y las demandas emanadas de la transformación digital de los servicios sanitarios. Algunas de las tendencias que alimentan el desarrollo actual de estos estándares son:

- 1** El carácter esencial de la necesidad de la interoperabilidad para la transformación digital del sector facilitando la comunicación entre los sistemas de información sanitarios a fin de mejorar la coordinación en la atención para la mejora de la calidad y eficiencia, así como la rapidez de la respuesta ante desafíos como la COVID 19. La interoperabilidad está en el eje del impulso europeo a la salud transfronteriza.
- 2** El crecimiento del interés en los datos sanitarios y las implementaciones del Espacio Europeo de Datos de Salud y el Espacio Nacional de Datos Sanitarios que demandan la garantía de calidad y cumplir los principios FAIR para que los datos sean localizables, accesibles, interoperables y reusables. Ello implica la adopción de normas comunes y considerar nuevas fuentes de datos como en el dominio genético, o del entorno de vida cotidiano, contemplando el uso de datos estructurados y no estructurados.
- 3** El aumento creciente del interés por las aplicaciones de la Inteligencia Artificial (IA) y aprendizaje automático (ML), entre las que se encuentra el desarrollo de una asistencia sanitaria personalizada y predictiva. Su desarrollo está

condicionado a la adopción de un marco regulador en aspectos sensibles como la seguridad y la confianza.

- 4** El despliegue extendido de la atención no presencial por medios electrónicos, y la provisión de servicios de Telemedicina, Teleconsulta y Telesalud, facilitando a los pacientes el acceso remoto a los servicios de salud y permitiendo el seguimiento y control de personas con condiciones crónicas.
- 5** El desarrollo del Internet de las Cosas Médicas (IoMT) con el uso creciente de dispositivos portátiles y llevables, cada vez más sofisticados, que permiten la monitorización en tiempo real de los signos vitales y otros indicadores de salud, muy ligados al despliegue de 5G y el futuro 6G.
- 6** La computación en la nube que desempeñará cada vez un papel más importante en el desarrollo de soluciones digitales de salud facilitando la satisfacción de las crecientes demandas de los sistemas de información sanitarios.
- 7** La difusión de la tecnología blockchain en sanidad con el potencial de cambiar la forma en que se almacenan y comparten los datos de salud, proporcionando un sistema seguro y transparente para la gestión de registros sanitarios.

Las organizaciones de estandarización están abordando en sus programas de trabajo el desarrollo de normas que den respuesta a las cuestiones relacionadas con estas demandas emergentes a la vez que se está trabajando en la convergencia. En sus páginas web se pueden encontrar las referencias a sus proyectos en marcha y las posibilidades de participación de las partes interesadas.

## Panorama de organizaciones relacionadas con estándares para salud digital

Entre las organizaciones internacionales de desarrollo de estándares el actor principal desde el punto de vista formal es el comité técnico [ISO/TC 215 Health Informatics](#) de la Organización Internacional de Normalización (ISO). También el comité [IEC TC 62 Medical equipment, software, and systems](#) del Comité Electrotécnico Internacional (IEC) y el Grupo de Estandarización [SG 16/eHealth](#) de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) se ocupan de la estandarización en este dominio.

En el marco europeo son activos el comité técnico [CEN/TC 251 Health Informatics](#) del Comité Europeo de Estandarización (CEN) y el comité [CLC/TC 62 Electrical equipment in medical practice](#) del Comité Europeo de Estandarización Electrotécnica (CENELEC).

A nivel nacional en España son los comités técnicos de normalización [CTN-UNE 139 Tecnologías de la información y las comunicaciones para la salud](#) y [CTN-UNE 209/SC 62 - Equipos eléctricos en la práctica médica](#) los responsables.

También es relevante tener en cuenta el comité técnico de normalización [CTN-UNE 71/SC 42 Inteligencia artificial y Big Data](#) que aunque no sea específico del dominio de la salud, trabaja en un ámbito de gran alcance y relevancia incluso mayor que muchos estándares específicos del ámbito sanitario.

Existe un número importante de organizaciones de estandarización específicamente en salud digital que, en la mayoría de los casos están constituidas por organizaciones sanitarias, de profesionales, grupos de personas usuarias, y por la industria del software. Estas organizaciones pueden ser de carácter local, nacional o internacional.

Desde el punto de vista de la adopción real en los sistemas sanitarios a nivel mundial, la organización internacional de desarrollo de estándares es [HL7 International](#), especialmente en su estándar FHIR con un alto nivel de penetración en su uso en Europa en determinados escenarios de comunicación.

Asimismo, cabe destacar la penetración de OpenEHR, que está teniendo de facto un nivel de aceptación importante en escenarios de interoperabilidad.

Desde el punto de vista del uso secundario de los datos para la investigación, el estándar de mayor aceptación es OMOP-CDM desarrollado por OHDSI.

A nivel terminológico el estándar de mayor alcance es el desarrollado por la organización [SNOMED International](#), siendo el gobierno de España miembro de pleno derecho. En el ámbito de la comunicación de sistemas de laboratorio, el más utilizado es LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes).

Desde el punto de vista de la información genómica, la organización internacional de estandarización más relevante a nivel mundial es [The Global Alliance for Genomics and Health \(GA4GH\)](#), destacando, de los estándares que se desarrollan en Europa, [Beacon](#), para consultas de datos genómicos para el descubrimiento preservando la privacidad de datos sensibles.

Entre los estándares de mayor relevancia: en imágenes médicas está DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) (UNE-EN ISO 12052:2018), desarrollado por la NEMA (National Electrical Manufacturers Association); y en el uso específico de información cabe mencionar también CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) en investigación médica e IVD Industry Connectivity Consortium (IICC).

Existen otros organismos de desarrollo de estándares que elaboran normas para la industria que también lo hacen para salud digital. Es el caso del IEEE (Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos) que desarrolla los estándares 11073 para la comunicación con dispositivos médicos. Otro ejemplo es el grupo de estandarización GS1 que desarrolla estándares para identificar productos, capturar (códigos de barras y etiquetas RFID) y compartir información en las cadenas logísticas.

También existen otras organizaciones que no son organismos de desarrollo de estándares pero que publican otros documentos como es el caso de OMS (Organización Mundial de la Salud) en codificación de datos de salud, ICD9, ICD10 y CIF, y la OIT (Organización Internacional del Trabajo) en datos laborales.

Una categoría especial de organizaciones relacionadas con salud digital son las dedicadas a perfiles de integración como es IHE (Integrating the Healthcare Enterprise). No es una organización de desarrollo de estándares, pero su contribución a la normalización en salud digital es muy valiosa. IHE define para casos de uso cómo se pueden desplegar los estándares existentes para lograr idealmente una interoperabilidad “plug and play”, y organiza programas de ensayos y certificación.

En otro plano, es relevante considerar la actividad internacional de la Iniciativa Conjunta del Consejo

para Estandarización de Informática de la Salud (Joint Initiative Council for Global Health Informatics Standardization) impulsada por 9 organizaciones líderes en estandarización en Tecnologías de la Información y Comunicaciones (TIC) para la salud (ISO TC 215, CEN TC 251, HL7 Internacional, IHE, DICOM, CDISC, LOINC, SNOMED International y GS1). A nivel europeo se ha constituido la “eHealth SDO Platform” formada por CEN, HL7 Foundation, IHE Europe, ETSI y CENELEC/TC 62 e impulsada por la Red de Salud Electrónica (eHealth Network) de la Comisión Europea).



---

## Estándares en salud digital

Los sistemas de salud digital son complejos e involucran la aplicación potencial de una amplia variedad de estándares relacionados con las TIC. Aparte de los de aplicación general a cualquier sistema TIC hay que distinguir los que son específicos de salud digital. Para una visión estructurada se pueden agrupar los estándares de la siguiente forma:





# 1 Arquitectura



## 1.1 UNE-EN ISO 12967. Informática Sanitaria. Arquitectura de servicios

Este documento proporciona orientación y requisitos para la descripción, planificación y desarrollo de nuevos sistemas, así como para la integración de los sistemas de información existentes, tanto dentro de una organización como en diferentes organizaciones de atención sanitaria, a través de una arquitectura que integra los datos comunes y la lógica comercial en un capa de arquitectura específica (es decir, el middleware), distinta de las aplicaciones individuales y accesible en todo el sistema de información a través de servicios.

Este estándar comprende tres partes:

- 1 UNE-EN ISO 12967-1:2020. Informática sanitaria. Arquitectura de servicios. Parte 1: Punto de vista de la empresa.
- 2 UNE-EN ISO 12967-2:2020. Informática sanitaria. Arquitectura de servicios. Parte 2: Punto de vista de la información.
- 3 UNE-EN ISO 12967-3:2020. Informática sanitaria. Arquitectura de servicios. Parte 3: Punto de vista computacional.

## 1.2 UNE-EN ISO 23903:2021. Informática sanitaria. Arquitectura de referencia de interoperabilidad e integración. Modelo y marco

Este documento permite el avance de la interoperabilidad desde el intercambio de datos/información hasta el intercambio de conocimientos, a un nivel decreciente de abstracción, desde el nivel de concepto de TI (coordinación semántica) hasta el nivel de concepto de dominio comercial (cooperación a nivel de función de servicio acordada), el nivel de dominio (intercambio de información de cooperación de dominio) hasta el contexto individual (colaboración de usuario final basada en habilidades). La arquitectura de referencia de interoperabilidad e integración admite la armonización de ontologías o la armonización de conocimientos para permitir la interoperabilidad entre sistemas.

## 1.3 ITU-T H.860. Multimedia e-health data exchange services: Data schema and supporting services

Este documento especifica un esquema de salud común aplicable a una amplia gama de sistemas de salud - por ejemplo, clínicos y de bienestar - y describe los servicios de apoyo y la arquitectura de sistemas para un intercambio de datos multimedia de salud que permite un intercambio entre un proveedor de salud, una función de control y un paciente. Los servicios que describe esta Recomendación incluyen tanto servicios de atención sanitaria en el punto de atención como servicios de atención sanitaria personal.

# 2

## Organización



### 2.1 UNE-EN ISO 21298:2018. Informática sanitaria. Roles funcionales y estructurales

Esta norma define un modelo para expresar roles funcionales y estructurales y lo completa con un conjunto básico de roles para uso internacional en aplicaciones de salud. Los roles generalmente se asignan a entidades que son actores. Esto se centrará en los roles de las personas (p. ej., los roles de los profesionales de la salud) y sus roles en el contexto de la prestación de atención (p. ej., sujeto de la atención).

Los roles pueden ser estructurales (p. ej., médico general con licencia, transcriptor sin licencia, etc.) o funcionales (p. ej., un proveedor que es miembro de un equipo terapéutico, un médico tratante, un prescriptor, etc.). Los roles estructurales son relativamente estáticos, a menudo duran muchos años. Se ocupan de relaciones entre entidades expresadas a nivel de conceptos complejos. Los roles funcionales están ligados a la realización de acciones y son altamente dinámicos. Normalmente se expresan en un nivel descompuesto de conceptos de grano fino.

### 2.2 ETSI TR 103 477 V1.2.1 (2020-08). eHEALTH. Estandarización de casos de uso para eSalud

Este documento presenta una serie de casos de uso típicos en el ámbito de la eSalud y su análisis para identificar lagunas en la estandarización. El análisis cubre aspectos de conectividad de enlaces, interconectividad de redes, semántica y sintáctica, la interoperabilidad, la seguridad (riesgos y provisiones) y la existencia de estándares para atender cada aspecto. Además, el análisis identifica a los actores y sus roles, para cada participación primaria, secundaria y terciaria en el caso de uso.

# 3

## Modelos de información clínica



### 3.1 UNE-EN ISO 13972:2022. Informática sanitaria. Modelos de información clínica. Características, estructuras y requisitos

Este documento especifica los modelos de información clínica (CIM) como conceptos de salud y atención que se pueden utilizar para definir y estructurar la información para diversos fines en la atención de la salud, lo que también permite la reutilización de la información.

Describe los requisitos para el contenido, la estructura y el contexto de los CIM y la especificación de sus elementos de datos, las relaciones de los elementos de datos, los metadatos y las versiones, y proporciona orientación y ejemplos.

Especifica las características clave de los CIM utilizados en el análisis conceptual y lógico para casos de uso, como arquitecturas (de referencia), capas de información, sistemas EHR y PHR, interoperabilidad, integración de sistemas en el ámbito de la salud y uso secundario de datos, incluso para informes de salud pública.

Define un sistema de gestión de la calidad (QMS) para una gobernanza, una gestión de la calidad y una medición sistemáticas y eficaces de los CIM a lo largo de su ciclo de vida de desarrollo, prueba, distribución, aplicación y mantenimiento.

Proporciona principios para la transformación y aplicación de modelos de información clínica a través de la amplia variedad de tecnologías de la información en salud.

Este documento excluye:

- 1 Requisitos sobre el contenido o la aplicación de cualquier modelo de información clínica o metodología de modelado de información clínica en particular.
- 2 Aplicaciones específicas de modelos de información clínica, como la modelización dinámica del flujo de trabajo;
- 3 Especificaciones para modelar dominios completos o agregados de muchos CIM, como documentos de evaluación completos o resúmenes de descarga. No especifica composiciones de CIM.
- 4 Especificación de cómo involucrar a médicos específicos, cómo llevar a cabo la gobernanza, incluida la gobernanza de la información, o cómo garantizar la seguridad del paciente.



### 3.2 UNE-EN 14822. Componentes de información con fines generales de comunicación entre ordenadores

Los sistemas informáticos que se utilizan en la asistencia sanitaria para registrar información sobre la atención prestada al paciente necesitan compartir esa información con otros sistemas informáticos y sus usuarios. Para que puedan compartir información de manera efectiva, se requiere que las partes que se comunican, y en particular sus sistemas informáticos, tengan un entendimiento común de cómo se representa la información que comparten.

Esta norma tiene 4 partes:

- 1 UNE-EN 14822-1:2005. Informática sanitaria. Componentes de información con fines generales. Parte 1: Perspectiva general.
- 2 UNE-EN 14822-2:2005. Informática sanitaria. Componentes de información con fines generales. Parte 2: No clínico.
- 3 UNE-EN 14822-3:2005. Informática sanitaria. Componentes de información con fines generales. Parte 3: Clínica.
- 4 UNE-CEN/TS 14822-4:2007 EX. Informática sanitaria. Componentes de información con fines generales. Parte 4: Cabeceras de mensaje.

### 3.3 IEEE P2791. Estándar para cálculos y análisis bioinformáticos generados por secuenciación de alto rendimiento (HTS) para facilitar la comunicación

Este estándar establece una comunicación precisa y segura de protocolos bioinformáticos para facilitar el intercambio y la comunicación relacionados con el flujo de trabajo de análisis de datos bioinformáticos entre agencias reguladoras, compañías farmacéuticas, proveedores de plataformas bioinformáticas e investigadores. La comunicación precisa ayuda a garantizar la responsabilidad, verificar el protocolo bioinformático, rastrear la información de procedencia y promover la interoperabilidad. Además, esta norma también define el programa de aseguramiento para evaluar y certificar productos contra esos requisitos.

# 4

## Infraestructura



### 4.1 UNE-CEN/TR 15253:2006 IN. Informática sanitaria. Requisitos de calidad del servicio para el intercambio de información de salud

Este informe técnico trata sobre la calidad del servicio (QoS) en tanto que se aplica a las interacciones entre componentes de sistemas TI sanitarios distribuidos. El campo de aplicación no está limitado a las infraestructuras de red; incluye los requisitos de QoS de los sistemas TI de tratamiento y almacenamiento de información.

### 4.2 UNE-EN ISO 21549. Informática sanitaria. Datos de la tarjeta sanitaria de paciente

Esta norma define las estructuras de datos contenidas en las tarjetas de salud de los pacientes que cumplen con las dimensiones físicas de las tarjetas ID-1, según lo define la norma ISO/IEC 7810. Esta norma tiene 8 partes:

UNE-EN ISO 21549-1:2013. Informática sanitaria. Datos de la tarjeta sanitaria de paciente. Parte 1: Estructura general.

UNE-EN ISO 21549-2:2014. Informática sanitaria. Datos de la tarjeta sanitaria de paciente. Parte 2: Objetos comunes.

UNE-EN ISO 21549-3:2014. Informática sanitaria. Datos de la tarjeta sanitaria de paciente. Parte 3: Datos clínicos limitados.

UNE-EN ISO 21549-4:2014. Informática sanitaria. Datos de la tarjeta sanitaria de paciente. Parte 4: Datos clínicos ampliados.

UNE-EN ISO 21549-5:2016. Informática sanitaria. Datos de la tarjeta sanitaria del paciente. Parte 5: Datos de identificación.

UNE-EN ISO 21549-6:2008. Informática sanitaria. Datos de la tarjeta sanitaria del paciente.

UNE-EN ISO 21549-7:2018. Informática sanitaria. Datos de la tarjeta sanitaria de paciente. Parte 7: Datos de medicación.

UNE-EN ISO 21549-8:2010. Informática sanitaria. Datos de la tarjeta sanitaria del paciente. Parte 8: Enlaces.



#### **4.3 Y.Sup66: ITU-T Y.3000-series - Servicios de la Red 2030: Capacidades, rendimiento y diseño de nuevos servicios de comunicación para las aplicaciones de la Red 2030**

Describe los requisitos para la telecirugía y la cirugía robótica.

#### **4.4 Y.Sup67: ITU-T Y.3000-series - Representative use cases and key network requirements for Network 2030**

Describe el caso de uso con cirugía robótica remota.

#### **4.5 ITU-T F.780.1. Marco para sistemas de telemedicina que utilizan imágenes de ultra alta definición**

#### **4.6 ITU-T H.870. Directrices para dispositivos/sistemas de escucha seguros**

#### **4.7 ITU-T Y.4908. Marcos de evaluación del desempeño de los sistemas de e-salud en el IoT**

# 5

## Datos sanitarios



### 5.1 UNE-EN ISO 13119:2022. Informática Sanitaria. Recursos de conocimiento clínico. Metadatos

Este documento especifica una serie de elementos de metadatos que describen recursos que contienen conocimientos médicos, principalmente documentos digitales proporcionados como recursos web, accesibles desde bases de datos o mediante transferencia de archivos, pero también pueden aplicarse a documentos en papel, p. ej. artículos en la literatura médica.

### 5.2 UNE-EN ISO 21393:2022. Informática genómica. Lenguaje de Mercado Ómico (OML)

El propósito de Omics Markup Language (OML) es proporcionar un formato de intercambio de datos estandarizado para ómicas en la salud humana. OML es un marco base de todo tipo de datos ómicos clínicos. Cada categoría de ómicas se presentará como un componente adicional específico.

Este documento especifica las características de OML desde las perspectivas informática y molecular. Es aplicable al campo clínico, incluida la práctica, medicina preventiva, investigación traslacional e investigación clínica, incluido el descubrimiento de fármacos. No se aplica a la investigación básica y otros campos científicos. Desde el punto de vista de las especies biológicas, este documento es aplicable a las enfermedades asociadas a la salud humana y a especies como humanos, animales preclínicos y líneas celulares. No se aplica a las demás especies biológicas.

### 5.3 UNE-EN ISO 18530:2021. Informática sanitaria. Identificación automática y marcado y etiquetado de captura de datos. Objeto de la atención e identificación del proveedor individual

Este documento describe los estándares necesarios para identificar y etiquetar al sujeto de atención (SoC) y al proveedor individual en objetos como pulseras de identificación, etiquetas de identificación u otros objetos, para permitir la captura automática de datos utilizando soportes de datos en el proceso de prestación de atención. Proporciona una identificación de SoC única que se puede utilizar para otros fines, como registrar la identidad del SoC en registros de salud individuales. Se basa en el uso del sistema de estándares GS1®. Este documento especifica cómo administrar los identificadores en el proceso AIDC y completa la información que se encuentra en los documentos ISO/TS 22220 e ISO/TS 27527.

## **5.4 UNE-EN ISO 21090:2011. Informática sanitaria. Tipos de datos armonizados para el intercambio de información**

Este documento proporciona un conjunto de definiciones de tipos de datos para representar e intercambiar conceptos básicos que se encuentran comúnmente en entornos de atención médica en apoyo del intercambio de información en estos entornos. Especifica una colección de tipos de datos relacionados con la atención médica adecuados para su uso en una serie de entornos de información relacionados con la salud. Se declara la semántica de estos tipos de datos utilizando la terminología, notaciones y tipos de datos definidos en la norma ISO/IEC 11404, ampliando así el conjunto de tipos de datos definidos en esa norma. También proporciona definiciones UML de los mismos tipos de datos utilizando la terminología, la notación y los tipos definidos en el lenguaje de modelado unificado (UML) versión 2.0 y especifica una representación basada en XML (Extensible Mark-up Language) de los tipos de datos.

Los requisitos que sustentan el alcance de la norma reflejan una combinación de requisitos recopilados principalmente de HL7 Versión 3 e ISO/IEC 11404, y también de las normas CEN/TS 14796, ISO 13606 (todas las partes) y trabajos anteriores de ISO sobre tipos de datos de atención médica.

La norma ISO 13606, en su última revisión, utiliza un perfil de esta norma como su conjunto de tipos de datos.

## **5.5 IEEE P2673. Estándar para archivos de datos biomédicos digitales de pacientes con mapeo topológico 3D de macroanatomía y microanatomía para uso en Big Data y sistemas de inteligencia aumentada**

Este estándar proporciona un marco para la organización y el uso de nuevos archivos biomédicos de pacientes que contienen imágenes médicas e información de biomarcadores de imágenes para su uso en sistemas de inteligencia aumentada basados en la nube de big data. Además, este estándar define el mapeo topológico digital 3D de información y datos para la macroanatomía y microanatomía humana. En este estándar se incluyen los requisitos para garantizar el cumplimiento con el diseño ético y los estándares de diseño basados en valores para garantizar (1) la seguridad de los datos del paciente con pleno acceso, intercambio y control del usuario de sus datos personales; y (2) protección de las relaciones fiduciarias profesionales entre médicos y pacientes.

## **5.6 IEEE P2933. Estándar para datos clínicos de Internet de las cosas (IoT) e interoperabilidad de dispositivos con TIPPSS: confianza, identidad, privacidad, protección, seguridad**

Este estándar establece el marco con los principios TIPPSS (Confianza, Identidad, Privacidad, Protección, Seguridad) para datos clínicos de Internet de las cosas (IoT) y validación de la interoperabilidad de dispositivos. Esto incluye IoT clínico portátil e interoperabilidad con sistemas de atención médica, incluidos registros de salud electrónicos (EHR), registros médicos electrónicos (EMR), otros dispositivos IoT clínicos, dispositivos hospitalarios y dispositivos futuros y sistemas de atención médica conectados.

## **5.7 IEEE P2801. Práctica recomendada para la gestión de calidad de conjuntos de datos para IA médica**

En esta práctica recomendada se promueven actividades de gestión de calidad para conjuntos de datos utilizados para dispositivos médicos de inteligencia artificial (AIMD). El documento destaca los objetivos de calidad para las organizaciones responsables de los conjuntos de datos. El documento describe el control de los registros durante el ciclo de vida de los conjuntos de datos, incluidos, entre otros, la recopilación, anotación, transferencia, utilización, almacenamiento, mantenimiento, actualizaciones, retiro y otras actividades de datos.

# 6

## Terminologías y ontologías



### 6.1 ISO 17115:2020. Health informatics – Representation of categorial structures of terminology (CatStructure)

Este estándar define un conjunto de conceptos básicos necesarios para describir los sistemas formales de representación de conceptos, especialmente para las ciencias de la salud, y describe la representación de conceptos y características, para su uso en particular en sistemas formales de representación de conceptos basados en ordenador. La motivación principal es hacer posible describir con precisión los modelos de contenido descritos en otras normas internacionales.

No incluye enumeración de conceptos axiomáticos y enlaces semánticos, ni contenido detallado de sistemas de terminología de salud (clasificaciones, nomenclaturas o terminología de referencia de conceptos de salud).

### 6.2 ISO 17117. Informática en salud. Recursos terminológicos

Esta norma define características universales y especializadas de los recursos terminológicos de salud que los hacen aptos para los propósitos requeridos por diversas aplicaciones. Se refiere únicamente a los recursos terminológicos que están diseñados principalmente para utilizarse en la representación de conceptos clínicos o en aquellas partes de otros recursos terminológicos diseñados para utilizarse en la representación de conceptos clínicos.

El estándar ISO 17117 comprende un conjunto de documentos que incluyen tres partes:

- 1 ISO 17117-1:2018. Informática en salud. Recursos terminológicos. Parte 1: Características.
- 2 ISO/TS 17117-2:2022. Informática de la salud. Recursos terminológicos. Parte 2: Capacidad de implementación (TIC).
- 3 ISO/AWI TS 17117-3. Informática sanitaria. Recursos terminológicos. Parte 3: Modelo de madurez de implementación terminológica (TIMM).



### **6.3 UNE-EN ISO 13120:2019. Informática sanitaria. Sintaxis para representar el contenido de los sistemas de clasificación sanitaria. Lenguaje de marcado de la clasificación (ClAML)**

El objetivo principal de ClAML es representar formalmente el contenido y la estructura jerárquica de los sistemas de clasificación de atención médica en un lenguaje de marcado para el intercambio y la distribución seguros de datos y estructuras entre organizaciones y productos de software diferentes.

El alcance de los sistemas de clasificación de atención de la salud cubiertos por este documento abarca terminologías y se limita a los sistemas tradicionales basados en papel (como la CIE-10) y los sistemas construidos de acuerdo con estructuras categoriales y un tesoro cruzado (como la ICNP).

No pretende cubrir ninguna representación formal, ni para la definición o composición de conceptos, ni para la especificación de reglas de clasificación. La mayoría de las notas y ejemplos en este documento se relacionan con ICD.

### **6.4 UNE-EN 13609-1:2005. Informática sanitaria. Mensajes para el mantenimiento de la información de soporte en los sistemas sanitarios. Parte 1: Actualización de los sistemas de codificación**

Esta norma especifica los mensajes para el intercambio electrónico de información entre los sistemas de ordenadores que usan sistemas de codificación en sanidad. Describe un mensaje que puede utilizarse para rellenar o actualizar el contenido de un sistema de codificación en las aplicaciones del usuario.

Cumple los requisitos de la norma UNE-EN 1614:2007 Informática sanitaria. Representación de tipos de propiedad dedicados en las ciencias de laboratorio clínico.

### **6.5 UNE-EN 1068:2005. Informática sanitaria. Registro de los sistemas de codificación**

Esta norma europea especifica un procedimiento para el registro de los sistemas de codificación utilizados en salud con cualquier propósito. También especifica la asignación de un único Denominador del Sistema de Codificación de Salud (HCD) para cada sistema de codificación registrado. A un valor del código se le puede dar así un significado no ambiguo por asociación con un HCD.

## **6.6 UNE-EN ISO 18104:2014. Informática sanitaria. Estructuras categóricas para la representación de los diagnósticos de enfermería y de las acciones de enfermería en los sistemas terminológicos**

Este estándar especifica las características de dos estructuras de categorías, con el objetivo general de apoyar la interoperabilidad en el intercambio de información significativa entre los sistemas de información con respecto a los diagnósticos de enfermería y las acciones de enfermería.

## **6.7 UNE-CEN ISO/TS 19256:2017. Informática sanitaria. Requisitos para los sistemas de diccionarios de productos médicos para sanidad**

El documento define las características requeridas para cualquier sistema de diccionario de productos médicos para casos de uso en el cuidado de la salud. Estas características incluyen los conceptos de medicamentos, identificadores y relaciones para formar una especie de estructura que soporta los casos de uso.

## **6.8 UNE-EN 12435:2006. Informática sanitaria. Expresión de los resultados de las mediciones en las ciencias de la salud**

Este documento proporciona una lista de unidades de medida a utilizar en la representación de valores de magnitudes medibles en ciencias de la salud. El Sistema Internacional de Unidades forma las bases para esta norma europea.

## **6.9 UNE-EN ISO 12381:2019. Informática sanitaria. Representación del tiempo para problemas específicos en sanidad**

Este documento especifica un conjunto de primitivas de representación y relaciones semánticas necesarias para una representación inequívoca de expresiones explícitas relacionadas con el tiempo en informática de la salud. Este documento no introduce ni fuerza una ontología específica del tiempo, ni fuerza el uso de un esquema de representación fijo para tal ontología.

Este documento se aplica tanto a la representación de fenómenos reales que ocurren en el mundo real (por ejemplo, registros en historias clínicas) como a la descripción de conceptos (por ejemplo, bases de conocimientos médicos).

## **6.10 UNE-EN ISO 16278:2016. Informática sanitaria. Estructura por categorías de los sistemas terminológicos de la anatomía humana**

Este estándar define las características necesarias para describir sintéticamente la organización y el contenido de la anatomía humana dentro de un sistema terminológico. Está diseñado principalmente para su uso con aplicaciones basadas en ordenador, como registros de salud electrónicos clínicos, soporte de decisiones y para diversos fines de investigación biomédica.

La norma no incluye una estructura de categorías que podría ser necesaria para la descripción de la anatomía del desarrollo durante el ciclo de vida humano, que incluye el desarrollo prenatal, el crecimiento posnatal y el envejecimiento.

## **6.11 UNE-EN 1614:2007. Informática sanitaria. Representación de tipos de propiedad dedicados en las ciencias de laboratorio clínico**

Esta norma europea es aplicable a todas las ramas de las ciencias de laboratorios clínicos y otras organizaciones que ofrecen servicios de análisis de laboratorios. Pretende su uso en la comunicación no ambigua y completamente informativa sobre las propiedades, incluyendo las peticiones y los informes de los laboratorios clínicos, y la recuperación de información para los informes de gestión, la investigación y el reembolso.

## **6.12 UNE-EN ISO 1828:2013. Informática sanitaria. Estructura por categorías para sistemas terminológicos de procesos quirúrgicos**

Esta norma internacional especifica las características mínimas de una estructura de categorías para sistemas terminológicos de procedimientos quirúrgicos y las limitaciones de dominio mínimas para apoyar la interoperabilidad, las posibilidades de comparación y el intercambio de información significativa sobre procedimientos quirúrgicos, independientemente del idioma, en la medida de las diferencias importantes especificadas por el sistema.

Esta norma internacional es aplicable a sistemas terminológicos de procedimientos quirúrgicos en todas las disciplinas quirúrgicas. Cubre solo la parte terminológica, tal y como se define en la norma ISO 1087:2019 Terminology work and terminology science. Vocabulary, de los sistemas terminológicos de procedimientos quirúrgicos.

## **6.13 UNE-EN ISO 13940:2016. Informática sanitaria. Sistema de conceptos para dar soporte a la continuidad asistencial**

Este estándar define un sistema de conceptos para diferentes aspectos de la prestación de asistencia sanitaria y está basado en un enfoque basado en procesos.

Para poder representar tanto el contenido clínico como el contexto clínico, la norma UNE-EN ISO 13940:2016 está relacionada con un modelo de proceso clínico/sanitario genérico, así como con definiciones de conceptos integrales y modelos conceptuales para los aspectos clínicos, de gestión y de recursos de los servicios sanitarios.

La norma UNE-EN ISO 13940:2016 cubre todos los niveles de especificaciones en el desarrollo de modelos lógicos de referencia desde el punto de vista de la información como base común para la interoperabilidad semántica a nivel internacional, nacional o local, sistemas de información, e información para tipos específicos de procesos clínicos.

## **6.14 UNE-EN 12264:2005. Informática sanitaria. Estructuras de categorías para sistemas de conceptos**

El propósito de esta norma europea es establecer las características y las reglas de conformidad necesarias para describir sintéticamente la organización y el contenido de un sistema terminológico para la salud. Se ha desarrollado para permitir la producción de normas específicas sobre las estructuras de categorías para campos temáticos sanitarios concretos con los requisitos mínimos para dar soporte a un intercambio de información coherente.

Esta norma europea se aplica para facilitar la construcción de nuevos sistemas terminológicos en un formato que incrementará su coherencia y expresividad; facilitar el mantenimiento de los sistemas terminológicos; incrementar la consistencia y la coherencia de los sistemas terminológicos existentes; permitir las referencias cruzadas sistemáticas entre elementos de diferentes tipos de sistemas terminológicos; facilitar la convergencia entre sistemas terminológicos; hacer explícita la coincidencia entre sistemas terminológicos de diferentes dominios sanitarios; proporcionar elementos para la negociación sobre la integración de sistemas terminológicos diferentes dentro de sistemas de información entre los respectivos desarrolladores, y permitir la evaluación sistemática de los sistemas terminológicos.

## 6.15 UNE-ENV 12611:1998. Informática médica. Estructura en categorías de los sistemas de conceptos. Productos sanitarios

Esta norma europea experimental especifica los requisitos necesarios para la estructura en categorías de sistemas de conceptos para grupos de productos sanitarios. Está pensada para utilizarse en organizaciones relacionadas con el desarrollo y mantenimiento de nomenclaturas y sistemas de codificación de productos sanitarios, así como por diseñadores de bases datos y sistemas de información relacionados con productos sanitarios.

## 6.16 ETSI TS 103 264 V3.1.1 (2020-02) SmartM2M; Aplicaciones Inteligentes; Ontología de referencia y mapeo oneM2M

Este documento proporciona un marco estandarizado para la ontología de referencia de aplicaciones inteligentes basada en los resultados de un grupo de estudio de la Comisión Europea sobre ontologías de dispositivos inteligentes y de diferentes grupos de trabajo especializados que han apoyado el mantenimiento y evolución de la ontología teniendo en cuenta todo el interés de las partes interesadas. Esta ontología de referencia contiene conceptos recurrentes que se utilizan en varios dominios y es una base para extensiones en dominios particulares. El presente documento también define el mapeo equivalente entre Smart Applications REference Ontology y ontología base oneM2M.

La familia de estándares SAREF permite la interoperabilidad entre soluciones de diferentes proveedores y entre varios sectores de actividad en el Internet de las cosas (IoT). Estos estándares están diseñados para ejecutarse sobre el sistema oneM2M, el proyecto de asociación global de IoT. OneM2M proporciona el marco de comunicación e interoperabilidad para compartir los datos entre aplicaciones; SAREF proporciona la interoperabilidad semántica necesaria para compartir la información que portan los datos.

En relación con la salud digital son relevantes dos ampliaciones:

- ETSI TS 103 410-8 V1.1.1 (2020-07): SmartM2M; Ampliación a SAREF; Parte 8: Dominio de eSalud/Envejecimiento saludable.
- ETSI TS 103 410-9 (V1.1.1) (2020-07): SmartM2M; Ampliación a SAREF; Part 9: Dominio de *wearables*.

## 6.17 IEEE P1752.2. Estándar para datos de salud móviles: representación de medidas cardiovasculares, respiratorias y metabólicas

Este estándar define especificaciones para representaciones normalizadas de datos y metadatos de salud móviles para un conjunto de medidas de salud, relacionadas con medidas cardiovasculares, respiratorias y metabólicas. Los datos de salud móviles abarcan datos de salud personales recopilados de sensores y aplicaciones móviles.

## 6.18 IEEE P2727. Estándar para vocabulario general para evaluación de conformidad de dispositivos médicos con función de medida

Este documento define los términos de uso común utilizados en la evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos con función de medición para fines de metrología legal. Cubre los dispositivos médicos con funciones de medición, incluidos los desfibriladores cardíacos.

## 6.19 IEEE P2731. Estándar para una terminología unificada para interfaces cerebro-computadora

Es un borrador de estándar para terminologías y definiciones utilizadas en la descripción de las interfaces cerebro-computadora. Está basado en el aporte de IEEE P2794 Estándares de informes para la investigación de interfaces neuronales in vivo.

# 7

## Comunicación con dispositivos



### 7.1 **UNE-EN ISO 12052:2018. Informática sanitaria. Imagen digital y comunicación en medicina (DICOM) incluyendo el flujo de trabajo y la gestión de datos**

Este estándar aborda el intercambio de imágenes digitales e información relacionada con la producción y gestión de esas imágenes, tanto entre imágenes médicas, equipos y sistemas relacionados con la gestión y comunicación de esa información.

Este documento facilita la interoperabilidad de los equipos de imágenes médicas especificando:

- Para comunicaciones de red, un conjunto de protocolos que deben seguir los dispositivos que declaren conformidad con este documento.
- La sintaxis y la semántica de los comandos y la información asociada que se puede intercambiar utilizando estos protocolos.
- Para la comunicación con los medios, un conjunto de servicios de almacenamiento de medios al que seguirán los dispositivos que declaren conformidad con este documento, así como un formato de archivo y una estructura de directorio médico para facilitar acceso a las imágenes e información relacionada almacenada en medios de intercambio.
- Información que se va a suministrar con una implementación para la cual se declara la conformidad con este documento.

Este documento no especifica:

- Los detalles de implementación de cualquier característica del estándar DICOM en un dispositivo que declare conformidad.
- El conjunto general de características y funciones que se espera de un sistema implementado mediante la integración de un grupo de dispositivos, cada uno de los cuales declara cumplir con este documento.
- Un procedimiento de prueba/validación para evaluar la conformidad de una implementación con este documento.

También aborda el intercambio de información digital entre equipos de imágenes médicas y otros sistemas, porque tales equipos pueden interoperar con otros dispositivos médicos y sistemas de información.

Este documento se ha desarrollado con énfasis en el diagnóstico por imágenes médicas tal como se practica en radiología, cardiología, patología, odontología, oftalmología y disciplinas afines, y procedimientos basados en imágenes como radiología intervencionista, radioterapia y cirugía. También es aplicable a una amplia gama de información intercambiada en clínica, investigación, veterinaria y otros entornos médicos.

Este documento facilita la interoperabilidad de los sistemas que declaran conformidad en un sistema de múltiples proveedores, pero no garantiza, por sí mismo, la interoperabilidad.

## 7.2 UNE-EN ISO 18812:2003. Informática sanitaria. Interfaces de analizadores clínicos para sistemas de información de laboratorio. Perfiles de uso

Esta norma especifica mensajes generales para el intercambio de información electrónica entre instrumentos analíticos (IA) y sistemas de información de laboratorio (LIS) dentro de un laboratorio clínico. Es aplicable a las especialidades de química clínica/bioquímica, hematología, toxicología, microbiología, virología e inmunología. No es aplicable a la especialidad de transfusión de sangre y banco de sangre.

El documento cubre la especificación de los mensajes utilizados por las partes comunicantes y la sintaxis en la que se comunican. No cubre los mecanismos de transporte utilizados para el intercambio de mensajes. Se aplica solo a la información de mensajes basada en caracteres. No es aplicable a la comunicación de información gráfica o de imagen.

## 7.3 UNE-EN ISO/IEEE 11073

Esta familia de estándares abarca los siete niveles de la pila de protocolos OSI y proporciona la versatilidad suficiente para convertir la información en un formato interoperable de manera que pueda ser intercambiada entre un dispositivo de salud personal y un sistema central de registro. Comprende un gran número de partes que cubren distintos dispositivos biomédicos tal como se describen a continuación:

- 1 [UNE-EN ISO/IEEE 11073-40101:2022](#). Informática sanitaria. Interoperabilidad de los dispositivos. Parte 40101: Fundamentos. Ciberseguridad. Procesos para la evaluación de la vulnerabilidad.
- 2 [UNE-EN ISO/IEEE 11073-40102:2022](#). Informática sanitaria. Interoperabilidad de los dispositivos. Parte 40102: Fundamentos. Ciberseguridad. Capacidades de mitigación.
- 3 [UNE-EN ISO 11073-10101:2020](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con productos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10101: Nomenclatura.
- 4 [UNE-EN ISO/IEEE 11073-10201:2020](#). Informática sanitaria. Interoperabilidad de los dispositivos. Parte 10201: Comunicación de los productos sanitarios en el punto de asistencia. Modelo de información de dominio.
- 5 [UNE-EN ISO 11073-20701:2020](#). Informática sanitaria. Interoperabilidad de dispositivos. Parte 20701: Comunicaciones con productos sanitarios de punto de asistencia. Arquitectura de intercambio de productos sanitarios orientada al servicio y enlace de protocolo.
- 6 [UNE-EN ISO 11073-10425:2019](#). Informática sanitaria. Comunicación entre dispositivos de salud personales. Parte 10425: Especialización de dispositivos. Glucómetro continuo (CGM).
- 7 [UNE-EN ISO 11073-10427:2018](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10427: Especialización de dispositivos. Monitor de estado de energía de los dispositivos de salud personales.
- 8 [UNE-EN ISO 11073-10424:2016/AC:2018](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10424: Especialización de dispositivos. Equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño (SABTE). Corrigendum técnico 1.

- 9 [UNE-EN ISO 11073-10442:2017](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10441: Especialización de dispositivos. Aparatos de ejercicios musculares.
- 10 [UNE-EN ISO 11073-10417:2017](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10417: Especialización de dispositivos. Glucómetro.
- 11 [UNE-EN ISO 11073-00103:2017](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 00103: Visión general.
- 12 [UNE-EN ISO 11073-10441:2017](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10441: Especialización de dispositivos. Monitor de actividad y de forma cardiovascular.
- 13 [UNE-EN ISO 11073-10419:2016](#). Informática sanitaria. Comunicación entre dispositivos sanitarios personales. Parte 10419: Especificación del dispositivo. Bombas de insulina.
- 14 [UNE-EN ISO 11073-20601:2016](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 20601: Archivos de aplicación. Protocolo para el intercambio optimizado.
- 15 [UNE-EN ISO 11073-10424:2016](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10424: Especialización de dispositivos. Equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño (SABTE).
- 16 [UNE-EN ISO 11073-30200:2005/A1:2015](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 30200: Perfil de transporte. Conexión por cable. Modificación 1.
- 17 [UNE-EN ISO 11073-10418:2014/AC](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10418: Especialización de dispositivos: Monitor de ratio normalizado internacional (INR). Corrigendum técnico 1.
- 18 [UNE-EN ISO 11073-10102:2014](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10102: Nomenclatura: Electrocardiógrafo anotado.
- 19 [UNE-EN ISO 11073-10418:2014](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10418: Especialización de dispositivos: Monitor de ratio normalizado internacional (INR).
- 20 [UNE-EN ISO 11073-10103:2013](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10103: Nomenclatura: Dispositivos implantables, cardíaco.
- 21 [UNE-EN ISO 11073-10406:2012](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10406: Especialización de dispositivos. Electrocardiógrafo de base (ECG) (ECG 1a 3).
- 22 [UNE-EN ISO 11073-10420:2012](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10420: Especialización del dispositivo. Analizador de la composición del cuerpo.
- 23 [UNE-EN ISO 11073-10421:2012](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10421: Especialización del dispositivo. Monitor de flujo espiratorio de cresta (flujo de cresta).
- 24 [UNE-EN ISO 11073-10472:2012](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10472: Especialización del dispositivo. Monitor de medicación.
- 25 [UNE-EN ISO 11073-30400:2012](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 30400: Perfil de la interfaz. Cableado de internet.
- 26 [UNE-EN ISO 11073-10404:2011](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10404: Especialización de dispositivos. Pulsioxímetro.

- 27 [UNE-EN ISO 11073-10407:2011](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10407: Especialización de dispositivos. Monitor de presión sanguínea.
- 28 [UNE-EN ISO 11073-10408:2011](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10408: Especialización de dispositivos. Termómetro.
- 29 [UNE-EN ISO 11073-10415:2011](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10415: Especialización de dispositivos. Balanza.
- 30 [UNE-EN ISO 11073-10471:2011](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10471: Especialización de dispositivos. Centro de actividad para la vida independiente.
- 31 [UNE-EN ISO 11073-20101:2005](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 20101: Perfiles de aplicación. Norma base.
- 32 [UNE-EN ISO 11073-30200:2005](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 30200: Perfil de transporte. Conexión por cable.
- 33 [UNE-EN ISO 11073-30300:2005](#). Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 30300: Perfil de transporte. Inalámbricos infrarrojos.

## 7.4 **UNE-EN 1064:2020. Informática sanitaria. Protocolo de comunicación normalizado. Electrocardiografía asistida por ordenador**

Esta norma especifica las convenciones requeridas para el intercambio de información específica del paciente entre electrocardiógrafos digitales y los sistemas de información donde los datos deben ser almacenados. La información especificada incluye la señal electrocardiográfica, las medidas del ECG y la interpretación de los resultados.



## **7.5 ITU-T H.810 Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personales conectados: Introducción**

Ligados a este estándar se encuentran los siguientes:

- 1** ITU-T H.841: Conformidad de sistemas de salud personal UIT-T H.810: Interfaz de dispositivos de salud personal Parte 1: Protocolo de intercambio optimizado: Dispositivo de salud personal.
- 2** ITU-T H.842: Conformidad de sistemas de salud personal UIT-T H.810: Interfaz de dispositivos de salud personal Parte 2: Protocolo de intercambio optimizado: Pasarela de salud personal.
- 3** ITU-T H.843: Conformidad de sistemas de salud personal UIT-T H.810: Interfaz de dispositivos de salud personal Parte 3: Directrices de diseño de Continua: Dispositivo de salud personal.
- 4** ITU-T H.844: Conformidad de sistemas de salud personal UIT-T H.810: Interfaz de dispositivos de salud personal Parte 4: Directrices de diseño continua: Pasarela de salud personal.
- 5** ITU-T H.845.2: Conformidad de sistemas de salud personal UIT-T H.810: Interfaz de dispositivos de salud personal Parte 5B: Glucosímetro.
- 6** ITU-T H.845.5: Conformance of ITU-T H.810 personal health system: Personal Health Devices interface Part 5E: Thermometer.
- 7** ITU-T H.846: Conformidad de sistemas de salud personal UIT-T H.810: Interfaz de dispositivos de salud personal Parte 6: Pasarela de salud personal.
- 8** ITU-T H.849: Conformidad de sistemas de salud personal UIT-T H.810: Interfaz de dispositivos de salud personal Parte 9: Transcodificación para Bluetooth de baja energía: Dispositivos de salud personal.
- 9** ITU-T H.850.2: Conformidad de sistemas de salud personal UIT-T H.810: Interfaz de dispositivos de salud personal Parte 10B: Transcodificación para Bluetooth de baja energía: Pasarela de salud personal - Tensión arterial.
- 10** ITU-T H.850.4: Conformidad de sistemas de salud personal UIT-T H.810: Interfaz de dispositivos de salud personal Parte 10D: Transcodificación para Bluetooth de baja energía: Pasarela de salud personal - Glucómetro.
- 11** ITU-T H.850.5: Conformidad de sistemas de salud personal UIT-T H.810: Interfaz de dispositivos de salud personal Parte 10E: Transcodificación para Bluetooth de baja energía: Pasarela de salud personal - Básculas.
- 12** ITU-T H.850.6: Conformidad de sistemas de salud personal UIT-T H.810: Interfaz de dispositivos de salud personal Parte 10F: Transcodificación para Bluetooth de baja energía: Pasarela de salud personal - Oxímetro de pulso.

# 8

## Historia clínica electrónica



### 8.1 UNE-EN ISO 10781:2015. Informática sanitaria. Modelo funcional de un sistema de historia clínica electrónica. Publicación 2 (MF HCE)

Esta norma proporciona una lista de referencia de las funciones que pueden estar presentes en un sistema de historia clínica electrónica (EHR-S). La lista de funciones se describe desde la perspectiva del usuario con la intención de permitir una expresión coherente de la funcionalidad del sistema. Este modelo funcional EHR-S permite, a través de la creación de perfiles funcionales para entornos y ámbitos de atención, una descripción estandarizada y una comprensión común de las funciones buscadas o disponibles en un entorno determinado (p. ej., cuidados intensivos, cardiología, consultorio en un país o atención primaria) en otro país.

### 8.2 UNE-EN ISO 27789:2021. Informática sanitaria. Auditorías de seguimiento de la historia clínica electrónica

Este documento especifica un marco común para la auditoría de registros de salud electrónicos (EHR), en términos de eventos desencadenantes de la auditoría y datos de la auditoría, para mantener auditable el conjunto completo de información de salud personal en todos los sistemas y dominios de información.

Es aplicable a los sistemas que procesan información de salud personal que crean un registro de auditoría seguro cada vez que un usuario lee, crea, actualiza o archiva información de salud personal a través del sistema.

Dichos registros de auditoría, como mínimo, identifican de manera única al usuario, identifican de manera única al sujeto de atención, identifican la función realizada por el usuario (creación de registros, lectura, actualización, etc.) y registran la fecha y la hora en que se realizó la función.

No cubre la especificación y el uso de registros de auditoría para fines de gestión y seguridad del sistema, como la detección de problemas de rendimiento, fallas de aplicaciones o soporte para una reconstrucción de datos, que son tratados por estándares generales de seguridad informática como ISO/IEC 15408 (todas las partes).

El Anexo A ofrece ejemplos de escenarios de auditoría. El Anexo B ofrece una descripción general de los servicios de registro de auditoría.



### 8.3 CEN/TS 17288:2020 (principal). Informática de la salud - El resumen del paciente internacional - Directrices para la implementación europea

Esta especificación técnica proporciona una guía de implementación para respaldar el uso del conjunto de datos del Resumen Internacional de Pacientes en un contexto europeo. El enfoque de esta especificación técnica tiene en cuenta los requisitos, las necesidades y los contextos jurisdiccionales específicos que Europa requiere que se satisfagan para una implementación efectiva. Aborda los requisitos funcionales y no funcionales para el intercambio del conjunto de datos. Como parte de la usabilidad del resumen de pacientes internacionales, las perspectivas, directivas y regulaciones europeas contextualizan y agregan valor a las implementaciones de referencia genéricas para uso de los Estados miembros.

Este documento aplica el marco de interoperabilidad europeo refinado (ReEIF), que describe las consideraciones legales, organizativas, semánticas y tecnológicas para la interoperabilidad. Estas consideraciones destacan la guía de la Red de eSalud (eHN) para la atención transfronteriza y sustentan el proceso de atención.

### 8.4 UNE-EN ISO 13606. Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica

La serie de normas UNE-EN ISO 13606 tiene como objetivo dar soporte a la continuidad asistencial, definiendo una arquitectura de información para comunicar la historia clínica de forma que se conserve su significado original, el contexto en que fue creada y la confidencialidad. Incluye las siguientes partes:

- 1 [UNE-EN ISO 13606-1:2020](#). Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Parte 1: Modelo de referencia.
- 2 [UNE-EN ISO 13606-2:2020](#). Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Parte 2: Especificación de intercambio de arquetipos.
- 3 [UNE-EN ISO 13606-3:2020](#). Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Parte 3: Arquetipos de referencia y listas de términos.
- 4 [UNE-EN ISO 13606-4:2020](#). Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Parte 4: Seguridad.
- 5 [UNE-EN ISO 13606-5:2020](#). Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Parte 5: Especificación de interfaces.

# 9

## Informática en gestión de medicamentos y farmacia



### 9.1 Estándares para la identificación de medicamentos (IDMP)

Estos estándares para la identificación de medicamentos (IDMP) respaldan las actividades de las agencias reguladoras de los medicamentos en todo el mundo. Incluyen una variedad de actividades regulatorias relacionadas con desarrollo, registro y gestión del ciclo de vida de medicamentos, así como farmacovigilancia y la gestión de riesgos.

Para cumplir con los objetivos primarios de la regulación de medicamentos y la farmacovigilancia, es necesario intercambiar de forma fiable información sobre medicamentos de forma sólida y fiable.

Se trata de un grupo de normas y especificaciones técnicas que en conjunto proporcionan la base para la identificación única de los medicamentos. El grupo de normas y especificaciones técnicas comprende:

- 1 UNE-EN ISO 11615:2018/A1:2023, Informática de la salud. Identificación de medicamentos. Elementos y estructuras de datos para la identificación única y el intercambio de información sobre medicamentos regulados.
- 2 UNE-EN ISO 11616:2018, Informática de la salud. Identificación de medicamentos. Elementos y estructuras de datos para la identificación única y el intercambio de información sobre productos farmacéuticos regulados.
- 3 UNE-EN ISO 11238:2019 Informática sanitaria. Identificación de medicamentos. Elementos de datos y estructuras para la identificación única y el intercambio de información reglamentaria sobre sustancias.
- 4 UNE-EN ISO 11239:2013. Informática de la salud. Identificación de medicamentos. Elementos y estructuras de datos para la identificación única y el intercambio de información reglamentada sobre formas de dosis farmacéuticas, unidades de presentación, vías de administración y envasado.
- 5 UNE-EN ISO 11240:2013. Informática sanitaria. Identificación de medicamentos. Elementos de datos y estructuras para la identificación única y el intercambio de unidades de medida.
- 6 ISO/TS 19844:2018, Informática de la salud. Identificación de medicamentos. Directrices de implementación para elementos y estructuras de datos para la identificación única y el intercambio de información regulada sobre sustancias.
- 7 ISO/TS 20440:2023, Informática de la salud. Identificación de productos medicinales. Guía de implementación para estructuras y elementos de datos ISO 11239 para la identificación única y el intercambio de información regulada sobre formas farmacéuticas, unidades de presentación, vías de administración y envasado.



- 8 UNE-CEN ISO/TS 20443:2018. Informática sanitaria. Identificación de medicamentos. Directrices de implementación para elementos de datos y estructuras ISO 11615 para la identificación única y el intercambio de información reglamentaria de los medicamentos.
- 9 UNE-CEN ISO/TS 20451:2018. Informática sanitaria. Identificación de medicamentos. Directrices para la implementación de elementos de datos y estructuras ISO 11616 para la identificación única y el intercambio de información reglamentaria de los productos farmacéuticos.
- 10 UNE-ENV 12610:1998. Informática médica. Identificación de medicamentos. El propósito de esta norma europea experimental es definir las categorías semánticas para la identificación de medicamentos y establecer una estructura por categorías que permita la descripción de la organización de clases semánticas que representen un sistema subyacente de características.

## 9.2 UNE-CEN ISO/TS 22703:2021. Informática sanitaria. Requisitos para las alertas de seguridad de medicamentos

Este documento especifica los requisitos para los sistemas de alerta de seguridad de medicamentos y los temas que son relevantes para los proveedores de sistemas de alerta. Este documento se aplica a los sistemas de apoyo a las decisiones clínicas (CDSS), sean o no dispositivos médicos.

Este documento aborda: los requisitos para la terminología utilizada en las alertas de seguridad de medicamentos; los requisitos para elegir una base de conocimientos para sistemas de alerta de seguridad de medicamentos; los requisitos para el correcto funcionamiento de los CDSS en relación con los sistemas de alerta de seguridad de medicamentos; los requisitos para la visualización de alertas de seguridad de medicamentos, y los requisitos para las mediciones de calidad para mejorar la eficacia de las alertas de seguridad de medicamentos.

Están fuera del alcance de este documento: el desarrollo de contenido (base de conocimientos basada en reglas) para CDSS; el desarrollo de algoritmos para generar alertas de seguridad de medicamentos en CDSS y el desarrollo de procesadores de alertas para alertas de seguridad de medicamentos en CDSS.

### **9.3 UNE-CEN ISO/TS 22756:2020. Informática sanitaria. Requisitos para una base de conocimiento para los sistemas de apoyo a la decisión clínica que se utilizan en los procesos relacionados con medicamentos**

Este documento especifica los requisitos para desarrollar una base de conocimientos para los problemas relacionados con los medicamentos que sean coherentes con el uso previsto del medicamento, que se utilizará en los sistemas de soporte de decisiones clínicas (CDSS) basados en reglas, como los criterios para seleccionar una fuente de datos sin procesar y los criterios de calidad para la elaboración y mantenimiento de las normas o reglas clínicas de seguridad de los medicamentos. También describe el proceso de cómo desarrollar una base de conocimiento, los temas que deben considerar los desarrolladores de una base de conocimiento y brinda orientación sobre cómo hacerlo.

### **9.4 UNE-CEN ISO/TS 16791:2020. Informática sanitaria. Requisitos para la codificación internacional legible por máquina de identificadores de paquetes de medicamentos**

Este documento proporciona pautas sobre la identificación y el etiquetado de medicamentos desde el punto de fabricación del medicamento envasado hasta el punto de dispensación del producto. Se describen las mejores prácticas para las soluciones de códigos de barras AIDC para aplicaciones. Los usuarios pueden considerar los requisitos de interoperabilidad de codificación para otras tecnologías AIDC, p. ej. identificación por radiofrecuencia (RFID).

### **9.5 UNE-CEN ISO/TS 19293:2018. Informática sanitaria. Requisitos para el registro de la dispensación de un medicamento**

Esta norma especifica los requisitos para el registro de la dispensación de un medicamento.

Está destinada a ser adoptada por especificaciones detalladas e implementables, como estándares de interoperabilidad, especificaciones del sistema y programas regulatorios.

Se aplica a los sistemas de información en los que se registra una dispensación de un medicamento y los sistemas que consumen dicha información. Estos sistemas suelen estar en farmacias u otras instituciones sanitarias. Este documento no se aplica necesariamente a tiendas que no sean farmacias u otros sistemas no clínicos (por ejemplo, cajeros de supermercados).

Incluye las actividades relacionadas con la dispensación de un medicamento y el contenido de información para la captura de información estructurada producida en esos eventos. Estas actividades incluyen cualquier dispensación real, cancelación u otro resultado que pueda haber ocurrido en el momento de la dispensación planificada o real.

### **9.6 UNE-EN ISO 17523:2016. Informática sanitaria. Requisitos para las prescripciones electrónicas**

Esta norma especifica los requisitos que se aplican a las recetas electrónicas. Describe principios genéricos que se consideran importantes para todas las recetas electrónicas. Una receta electrónica es un objeto de información que autoriza a un profesional sanitario a dispensar legalmente un medicamento. En esta norma se especifica una lista de elementos de datos que pueden considerarse esenciales para las recetas electrónicas, según la jurisdicción o el entorno clínico (atención primaria de salud, hospital, etc.).

La norma está restringida al contenido de la receta electrónica en sí, el documento digital emitido por un profesional de la salud que prescribe y recibido por un profesional de la salud que dispensa. El medicamento prescrito debe ser dispensado a través de un profesional sanitario autorizado con el objetivo de ser administrado a un paciente humano. Otros mensajes, roles y escenarios (p. ej., validación de una receta, administración, tablas de medicación, EHR del paciente, reembolso de la atención y productos dispensados) están fuera del alcance de esta norma internacional, porque son más o menos específicos de un país o una región, debido a las diferencias en la cultura y en la legislación de la salud. Sin embargo, los requisitos y el contenido de las recetas electrónicas en el contexto de las jurisdicciones tienen relación con estos escenarios. La forma en que las recetas electrónicas se ponen a disposición o se intercambian también quedan fuera del alcance de esta norma internacional.

Esta norma es aplicable a las recetas electrónicas de medicamentos. Aunque otros tipos de productos (p. ej., dispositivos médicos, productos para el cuidado de heridas) pueden pedirse mediante receta electrónica, los requisitos de esta norma internacional están dirigidos a los medicamentos que tienen una autorización de comercialización y a las preparaciones farmacéuticas que se preparan en una farmacia.

## 9.7 UNE-EN ISO 27953. Informática sanitaria. Informe de seguridad de caso individual (ICSRs) en farmacovigilancia

Esta norma busca crear un marco estandarizado para la presentación de informes reglamentarios internacionales y el intercambio de información al proporcionar un conjunto común de elementos de datos y un formato de mensajería para la transmisión de ICSR para reacciones adversas a medicamentos (ADR), eventos adversos (AE), infecciones, e incidencias que pueden ocurrir en la administración de uno o más productos farmacéuticos humanos a un paciente, independientemente de su origen y destino.

El formato de mensajería se basa en el modelo de información de referencia (RIM) de HL7 y se puede ampliar o restringir para adaptarse a una variedad de casos de uso de informes.

Tiene dos partes:

- 1 [UNE-EN ISO 27953-1:2011](#). Informática sanitaria. Informe de seguridad de caso individual (ICSRs) en farmacovigilancia. Parte 1: Marco para el informe de eventos adversos.
- 2 [UNE-EN ISO 27953-2:2011](#). Informática sanitaria. Informe de seguridad de caso individual (ICSRs) en farmacovigilancia. Parte 2: Requisitos farmacéuticos humanos del informe para un informe de seguridad del caso individual (ICSR).

## 9.8 UNE-ENV 13607:2002. Informática sanitaria. Mensajes para el intercambio de información en las prescripciones médicas

Esta norma europea experimental especifica los mensajes generales para el intercambio electrónico de información entre sistemas de ordenadores utilizados por las partes sanitarias que prescriben, dispensan o administran productos/dispositivos medicinales. El contenido y estructura de los mensajes especificados en esta norma han sido desarrollados con el ánimo de optimizar la seguridad de la prescripción y la dispensación y para facilitar el seguimiento de la conformidad y pistas de auditoría de seguridad.

# 10

## Protección y seguridad de datos en sanidad



### 10.1 UNE-ENV 12924:1998. Informática médica. Clasificación de seguridad y protección para los sistemas de información sanitarios

Esta norma especifica un modelo y un método de clasificación de los sistemas de información sanitarios automatizados en el contexto de la seguridad y privacidad. Para cada categoría de sistema especificada se proporciona el correspondiente conjunto de requisitos de protección y recomendaciones apropiado al nivel de riesgos inherente a esa categoría.

### 10.2 UNE-EN ISO 27799:2016. Informática sanitaria. Gestión de la seguridad de la información en sanidad utilizando la norma ISO/IEC 27002

Es una norma internacional que brinda orientación sobre la mejor manera de proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos personales de salud para cualquier persona que trabaje en el sector de la salud o en sus entornos operativos únicos.

### 10.3 UNE-EN ISO 22600. Informática sanitaria. Gestión de privilegios y control de acceso

Define los principios y especifica los servicios necesarios para administrar los privilegios y el control de acceso a los datos y/o funciones. Incluye el intercambio de información de atención médica entre proveedores de atención médica, organizaciones de atención médica, compañías de seguros de salud, sus pacientes, miembros del personal y socios comerciales por parte de individuos y sistemas de aplicación que van desde una situación local hasta una situación regional o incluso nacional.

Este estándar consta de tres partes

- UNE-EN ISO 22600-1:2014. Informática sanitaria. Gestión de privilegios y control de acceso. Parte 1: Información general y gestión de las políticas. Este documento propone una plantilla para el acuerdo de políticas. Permite la documentación comparable de todas las partes involucradas en el intercambio de información.
- UNE-EN ISO 22600-2:2014. Informática sanitaria. Gestión de privilegios y control de acceso. Parte 2: Modelos formales  
Este documento introduce el paradigma subyacente de modelos formales de alto nivel para componentes arquitectónicos. Se basa en ISO/IEC 10746 (todas las partes) e introduce el modelo de dominio, el modelo de documento, el modelo de política, el modelo de rol, el modelo de autorización, el modelo de delegación, el modelo de control y el modelo de control de acceso.

- **UNE-EN ISO 22600-3:2014.** Informática sanitaria. Gestión de privilegios y control de acceso. Parte 3: Implementaciones. Instancia los requisitos para los repositorios para las políticas de control de acceso y los requisitos para las infraestructuras de gestión de privilegios. Proporciona ejemplos de implementación de los modelos formales especificados en la norma UNE-EN ISO 22600-2.

## **10.4 UNE-EN 12251:2004. Informática sanitaria. Identificación segura de usuario para sanidad. Gestión y seguridad de la autenticación por contraseñas**

Este documento está diseñado para mejorar la autenticación de los usuarios del sistema TI sanitario, fortaleciendo los procedimientos automáticos de software asociados con la gestión de los identificadores y contraseñas de usuarios, sin recurrir a instalaciones de hardware adicionales. Los sistemas que caen dentro del ámbito de esta norma europea incluyen por ejemplo los sistemas de historia clínica electrónica, los sistemas administrativos de pacientes y los sistemas de laboratorio, que contienen información sanitaria personal. Este documento no se aplica a los sistemas dentro del entorno de la sanidad que utilizan otros medios de identificación y autenticación, tales como tarjetas inteligentes, métodos biométricos u otras funciones técnicas.

## **10.5 UNE-EN ISO 25237:2017. Informática sanitaria. Pseudonimización**

Este estándar contiene principios y requisitos para la protección de la privacidad utilizando servicios de pseudonimización para la protección de la información de salud personal. Este documento es aplicable a las organizaciones que deseen realizar procesos de pseudonimización por sí mismas o a las organizaciones que hagan una declaración de confiabilidad para las operaciones dedicadas a los servicios de pseudonimización.

Esta norma define un concepto básico para la pseudonimización; una metodología básica para los servicios de pseudonimización, incluidos los aspectos organizativos y técnicos; especifica un marco de políticas y requisitos mínimos para la reidentificación controlada; ofrece una descripción general de los diferentes casos de uso de la pseudonimización que pueden ser tanto reversibles como irreversibles; brinda una guía para la evaluación de riesgos para la preidentificación; ofrece un ejemplo de un sistema que utiliza la desidentificación; proporciona requisitos informativos para la interoperabilidad de los servicios de pseudonimización, y especifica un marco de políticas y requisitos mínimos para prácticas confiables para las operaciones de un servicio de pseudonimización.

## **10.6 UNE-CEN ISO/TS 14441:2013. Informática sanitaria. Requisitos de seguridad y privacidad del sistema de HCE para la evaluación de la conformidad**

Este estándar examina los sistemas de registros electrónicos de pacientes en el punto de atención clínica que también son interoperables con los EHR. En él se abordan las protecciones de seguridad y privacidad al proporcionar un conjunto de requisitos de seguridad y privacidad, junto con pautas y mejores prácticas para la evaluación de la conformidad.

Se incluye un mapeo cruzado de 82 requisitos de seguridad y privacidad contra las categorías de Criterios Comunes en ISO/IEC 15408 (todas las partes).

## **10.7 UNE-EN ISO 21091:2013. Informática sanitaria. Servicios de directorio para la seguridad, comunicación e identificación de los profesionales y de los pacientes**

El documento define las especificaciones mínimas para los servicios de directorio para el cuidado de la salud. Se puede utilizar para habilitar las comunicaciones entre organizaciones, dispositivos, servidores, componentes de aplicaciones, sistemas, actores técnicos y dispositivos.

La norma proporciona la información y los servicios de directorio comunes necesarios para respaldar el intercambio seguro de información de atención médica a través de redes públicas donde la información y los servicios de directorio se utilizan para estos fines. Aborda el directorio de salud desde una perspectiva comunitaria en previsión de apoyar las comunicaciones de atención médica entre empresas, entre jurisdicciones e internacionales. Si bien esta norma admite varias opciones, no es necesario que un servicio dado incluya todas las opciones.

Además del soporte de los servicios de seguridad, como el control de acceso y la confidencialidad, esta norma proporciona especificaciones para otros aspectos de la comunicación, como las direcciones y los protocolos de las entidades de comunicación.

También respalda los servicios de directorio destinados a respaldar la identificación de profesionales y organizaciones de la salud y los sujetos de atención.

## **10.8 UNE-ENV 12388:1997. Informática médica. Algoritmo para servicios de firma digital en sanidad**

## **10.9 UNE-ENV 13729:2001. Informática sanitaria. Identificación segura de usuario. Autenticación fuerte utilizando tarjetas con microprocesador**

Esta norma europea experimental define un procedimiento de autenticación criptográfica utilizando tarjetas con microprocesador con capacidades de firma digital. Este procedimiento está diseñado para ser utilizable tanto dentro de un sistema local como por un sistema remoto a través de una red no protegida.

Especifica el algoritmo criptográfico a emplear y que debe estar disponible en la tarjeta con microprocesador así como en cualquier sistema de autenticación, remoto o local, en la implementación del método de autenticación fuerte definido. Se define el conjunto mínimo de normas físicas, eléctricas y de protocolos que deberán soportar las tarjetas con microprocesador a fin de ser conformes con esta norma; no define la estructura interna de los sistemas que dan soporte al uso de estas tarjetas.

## **10.10 UNE-ETSI/TS 101733 V1.2.2:2011. Formatos de firma electrónica**

Este documento define una firma electrónica que permanece válida durante largos períodos de tiempo. Está basado en el uso de la criptografía de clave pública para producir firmas digitales, soportadas por los certificados de clave pública.

Este documento especifica también el empleo de los servicios de fechado electrónico para probar la validez de una firma largo tiempo después del periodo de vida útil normal de los elementos críticos de una firma electrónica y para soportar el no repudio. También, como opción, define el empleo de fechados electrónicos adicionales para proporcionar protección a muy largo plazo contra el compromiso de claves o la debilidad de los algoritmos.

## **10.11 CEN TR 15300:2006. Marco para el modelado formal de políticas de sanidad**

Este informe CEN especifica el punto de partida para trabajar en algunas herramientas de formalización que podrían ser utilizadas por los actores de la salud para expresar, comparar y validar políticas de seguridad locales y/o de red.

Este informe CEN no pretende en absoluto especificar un modelo formal único o universal que deba ser utilizado por la comunidad sanitaria europea: solo indica, como primer paso de trabajo, algunas formas que podrían seguirse para ayudar a esa comunidad sanitaria a y manipular fructíferamente los conceptos de política de seguridad y las técnicas de modelado formal. No pretende tampoco indicar un espectro exhaustivo de todos los modelos formales de políticas de seguridad publicados: solo da una idea legible y comprensible de los modelos formales más conocidos y también de los quizás más interesantes de la actividad sanitaria.

# 11

## Seguridad de paciente



### 11.1 UNE-CEN ISO/TS 82304. Software sanitario

Esta norma consta de dos partes

- 1 UNE-EN 82304-1:2017. (IEC 82304-1:2016) Software sanitario. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad de los productos

Esta norma se aplica a la seguridad y protección de los productos de software de salud diseñados para operar en plataformas informáticas generales y destinados a comercializarse sin hardware dedicado, y su enfoque principal está en los requisitos para los fabricantes. Cubre todo el ciclo de vida, incluido el diseño, desarrollo, validación, instalación, mantenimiento y eliminación de productos de software de salud.

- 2 UNE-CEN ISO/TS 82304-2:2021. Software sanitario. Parte 2: Apps de salud y bienestar. Calidad y confiabilidad

Este documento proporciona requisitos de calidad para aplicaciones de salud (apps) y define una etiqueta de calidad de aplicaciones de salud para visualizar la calidad y confiabilidad de las aplicaciones de salud. Está destinado a los fabricantes de aplicaciones y a las organizaciones de evaluación de aplicaciones para comunicar la calidad y la confiabilidad de una aplicación de salud.

### 11.2 UNE-EN 62304:2007/A1:2016. Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software

Esta norma se aplica al desarrollo y mantenimiento del software de dispositivos médicos cuando el software es por sí mismo un dispositivo médico o cuando el software es una parte integrante o embebida del dispositivo médico final.

### 11.3 UNE-CEN/TR 15299:2007 IN. Informática sanitaria. Procedimientos de seguridad para la identificación de pacientes y los objetos relacionados

Este documento describe los eventos adversos en el sistema sanitario, los errores de los profesionales sanitarios y el riesgo de seguridad del paciente. También trata de las eficiencias del operador humano, los errores humanos e infracciones, así como del accidente organizativo, el marco de seguridad del paciente y el papel de la informática sanitaria en el control protector junto con el paradigma de la seguridad del paciente.

## 11.4 ETSI EN 303 645 V2.1.1 (2020-06) CYBER. Seguridad cibernética para la Internet de las cosas del consumidor: requisitos básicos

Este documento reúne buenas prácticas ampliamente consideradas en seguridad para consumidores conectados a Internet. El objetivo es apoyar a todas las partes involucradas en el desarrollo y la fabricación de IoT de consumo con orientación sobre cómo asegurar sus productos. Las disposiciones de este documento se han elaborado tras una revisión de las normas publicadas, recomendaciones y orientación sobre seguridad y privacidad de IoT, que incluyen: ETSI TR 103 305-3, ETSI TR 103 309, Recomendaciones de seguridad de referencia de ENISA, Departamento de Digital, Cultura, Medios y Sport (DCMS) Secure by Design Report, IoT Security Foundation Compliance Framework, GSMA IoT Pautas y evaluación de seguridad, ETSI TR 103 533, DIN SPEC 27072 y OWASP Internet de las Cosas.

## 11.5 IEEE P2968.1. Práctica recomendada para la Seguridad de paciente en ensayos clínicos descentralizados

Describe un conjunto de consideraciones útiles que se pueden aplicar al evaluar el impacto de un ensayo clínico descentralizado en la seguridad del paciente.

## 11.6 Serie UNE-EN IEC/ISO 81001. Seguridad y eficacia del software sanitario y de los sistemas de tecnología de la información sanitarios

Estos documentos proporcionan los principios y requisitos para el software sanitario y los sistemas informáticos sanitarios, propiedades clave de seguridad, eficacia y protección, a lo largo de todo el ciclo de vida, desde el concepto hasta el desmantelamiento.

- ISO 81001-1:2021 Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 1: Principles and concepts.
- UNE-EN IEC 81001-5-1:2022 Seguridad y eficacia del software sanitario y de los sistemas de tecnología de la información sanitarios. Parte 5-1: Seguridad. Actividades en el ciclo de vida del producto.

## 11.7 Serie UNE-EN/IEC/ISO 80001. Aplicación de la gestión del riesgo para las redes de tecnología de la información que incorporan dispositivos médicos

Las organizaciones que prestan servicios sanitarios dependen de sistemas seguros, eficaces y protegidos como factores críticos del negocio. Sin embargo, una gestión ineficaz de la implantación y el uso de los sistemas conectados puede poner en peligro la capacidad de prestar servicios sanitarios.

Los sistemas conectados que prestan servicios sanitarios suelen incluir múltiples aplicaciones informáticas, diversos dispositivos médicos y complejos sistemas de tecnología de la información sanitaria que dependen de infraestructuras compartidas, como redes alámbricas o inalámbricas, conexiones punto a punto, servidores de aplicaciones y almacenamiento de datos, motores de interfaz, programas informáticos de gestión de la seguridad y el rendimiento, etc. Estas infraestructuras de TI sanitarias se utilizan a menudo para funciones organizativas tanto clínicas (por ejemplo, sistemas de monitorización de pacientes) como no clínicas (por ejemplo, contabilidad, programación, redes sociales, multimedia, intercambio de archivos). Estos sistemas conectados pueden implicar desde pequeñas redes departamentales hasta grandes infraestructuras integradas que abarcan múltiples ubicaciones, así como servicios basados en la nube operados por terceros. Los requisitos de estos documentos están destinados a las múltiples partes interesadas que participan en la aplicación de la gestión de riesgos a los sistemas que incluyen sistemas de TI sanitaria o infraestructuras de TI sanitaria.

- UNE-EN 80001-1:2012 Aplicación de la gestión del riesgo para las redes de tecnología de la información que incorporan dispositivos médicos. Parte 1: Funciones, responsabilidades y actividades.
- UNE-EN IEC 80001-1:2021 Aplicación de la gestión de riesgos para redes de TI que incorporan dispositivos médicos. Parte 1: Seguridad y efectividad en la implementación y uso de dispositivos médicos conectados o software sanitario conectado.
- IEC/TR 80001-2-1:2012 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-1: Step by Step Risk Management of Medical IT-Networks; Practical Applications and Examples.
- IEC/TR 80001-2-2:2012 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-2: Guidance for the communication of medical device security needs, risks and controls.
- IEC/TR 80001-2-3:2012 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-3: Guidance for wireless networks.
- IEC/TR 80001-2-4:2012 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-4: General implementation guidance for Healthcare Delivery Organizations.
- IEC/TR 80001-2-5:2014 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-5: Application guidance – Guidance for distributed alarm systems.
- ISO/TR 80001-2-6:2014 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-6: Application guidance – Guidance for responsibility agreements.
- ISO/TR 80001-2-7:2015 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Application guidance – Part 2-7: Guidance for healthcare delivery organizations (HDOs) on how to self-assess their conformance with IEC 80001-1.
- IEC/TR 80001-2-8:2016 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-8: Application guidance – Guidance on standards for establishing the security capabilities identified in IEC 80001-2-2.
- IEC/TR 80001-2-9:2017 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-9: Application guidance – Guidance for use of security assurance cases to demonstrate confidence in IEC/TR 80001-2-2 security capabilities.

## 11.8 Serie IEC/ISO 80002. Medical device software

El software suele formar parte integrante de la tecnología de los dispositivos sanitarios. El establecimiento de la seguridad y la eficacia de un dispositivo sanitario que contenga software requiere el conocimiento de lo que el software está destinado a hacer y la demostración de que la implementación del software cumple esas intenciones sin causar ningún riesgo inaceptable.

- IEC TR 80002-1:2009 Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software.
- IEC TR 80002-3:2014 Medical device software - Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes (IEC 62304).
- ISO TR 80002-2:2017 Medical device software - Part 2: Validation of software for medical device quality systems.

# 12

## Servicios digitales en salud



### 12.1 UNE 179011:2023. Servicios sanitarios. Teleconsulta

Esta norma especifica los requisitos y las recomendaciones mínimas para la prestación del servicio de teleconsulta y se aplica tanto al ámbito público como privado. Esta norma no aplica a las teleconsultas realizadas sólo entre profesionales.

### 12.2 UNE-EN ISO 13131:2023. Informática sanitaria. Servicios de telesalud. Directrices de planificación de la calidad

Este documento proporciona procesos que se pueden usar para analizar los riesgos para la calidad y la seguridad de la atención médica y la continuidad de la atención cuando los servicios de telesalud se utilizan para respaldar las actividades de atención médica.

Utiliza los procesos de gestión de riesgos para derivar objetivos y procedimientos de calidad que brindan pautas para las operaciones de los servicios de telesalud. Estos incluyen, entre otros, los siguientes dominios:

- 1 Gestión de los procesos de calidad de la telesalud por parte de la organización sanitaria.
- 2 Gestión de procesos estratégicos y operativos relacionados con normativas, gestión del conocimiento (mejores prácticas) y directrices.
- 3 Procesos de atención de la salud relacionados con las personas, como actividades, planificación y responsabilidades de atención de la salud.
- 4 Gestión de recursos financieros para apoyar los servicios de telesalud.
- 5 Gestión de la gestión y seguridad de la información utilizada en los servicios de telesalud.
- 6 Procesos relacionados con la planificación y provisión de recursos humanos, infraestructura, instalaciones y recursos tecnológicos para uso de los servicios de telesalud.

El Anexo A proporciona procedimientos para la implementación de servicios de telesalud por parte de una organización grande. El Anexo B proporciona casos de uso para la aplicación de pautas de planificación de calidad en diferentes tipos de servicios de telesalud del mundo real.



### **12.3 ETSI SR 003 809 V1.1.2 (2021-12). eHEALTH. El papel de las TIC para permitir la gestión y recuperación de crisis de salud; Respondiendo a la pandemia de SARS-CoV-2 de 2019**

Este documento considera el papel desempeñado por las TIC en respuesta a la pandemia del SARS-CoV-19 e identifica dónde hubo éxitos, donde hubo fallos, y donde las TIC y, en particular, los estándares en TIC, pueden desempeñar un papel en futuras mitigaciones.

### **12.4 ITU-T Y.4110/Y.2065 (03/2014). Requisitos de servicio y capacidad para los servicios de seguimiento de ciber salud**

### **12.5 ITU-T Y.4408/Y.2075. Marco de capacidad para los servicios de seguimiento de ciber salud**

# 13

## Accesibilidad y usabilidad



### 13.1 UNE-EN 301549:2022. Requisitos de accesibilidad para productos y servicios TIC

Este documento especifica, de forma adecuada para su uso en la contratación pública dentro de Europa, los requisitos funcionales de accesibilidad aplicables a los productos y servicios que incorporan TIC, junto con una descripción de los procedimientos de prueba y la metodología de evaluación para cada requisito de accesibilidad. Este documento está diseñado para su utilización con tecnologías basadas en la web, tecnologías no web y tecnologías híbridas que utilizan ambas. Abarca tanto el software como el hardware, así como los servicios. Está dirigido principalmente a su empleo por proveedores y contratantes, aunque se espera que también sea útil para muchos otros usuarios.

En el anexo A se establece la relación entre este documento y los requisitos esenciales de la Directiva 2016/2102 sobre la accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles de los organismos del sector público.

Las descripciones de las pruebas y la metodología de evaluación contenidas en este documento se elaboran a un nivel de detalle que se ajusta a la norma ISO/IEC 17007:2009 para que la prueba de conformidad pueda proporcionar resultados conclusivos.

### 13.2 UNE-EN 60601-1-6. Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso

Esta norma internacional especifica a los fabricantes un proceso para analizar, especificar, diseñar, verificar y validar la aptitud de uso, en lo que concierne a la seguridad básica y al funcionamiento esencial de los equipos electromédicos. Este proceso de ingeniería de aptitud de uso evalúa y mitiga los riesgos causados por problemas de aptitud de uso asociados a un uso incorrecto y errores de uso en uso normal, no los asociados al uso anormal.

## 14

## Datos e Inteligencia Artificial



Los datos son un recurso esencial para el crecimiento económico, la competitividad, la innovación, la creación de empleo y el progreso de la sociedad en general. Desempeñan en la sociedad de hoy en día el mismo papel que desempeñaron en anteriores revoluciones económicas las distintas formas de energía o la tecnología. Pero de la misma manera, es necesario gestionarlos y gobernarlos adecuadamente para que reporten los beneficios esperados y se eviten los riesgos asociados. La Transformación Digital de las empresas, de las administraciones y de la sociedad resultan claves para la competitividad de las naciones, y los datos son los átomos con los que se construye todo tipo de información. Por tanto, los datos son la pieza esencial para fomentar la competitividad y, resulta necesario potenciar el valor que tienen para las organizaciones. Sin embargo, para poder explotar los datos de forma exitosa y coherente, es necesario abordar el gobierno, la gestión y la calidad de los mismos.

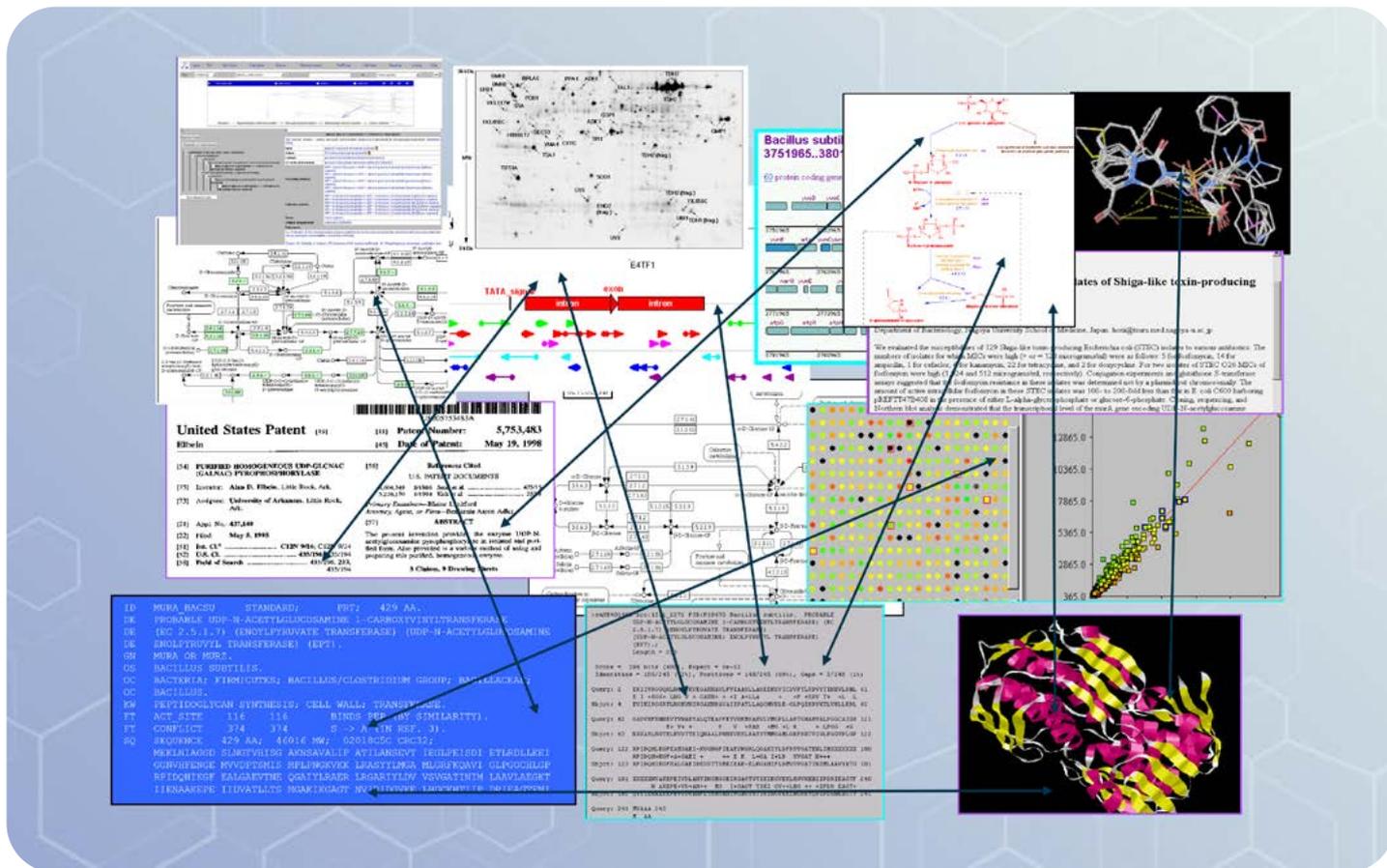
UNE ha preparado el [Informe para la economía del dato](#) para ayudar a las organizaciones a cubrir estos aspectos, y ha desarrollado las siguientes especificaciones:

- Especificación UNE 0077:2023 Gobierno del dato.
- Especificación UNE 0078:2023 Gestión del dato.
- Especificación UNE 0079:2023 Gestión de la calidad del dato.

La Inteligencia Artificial tiene una de sus aplicaciones más prometedoras en el campo sanitario. En Europa, si bien la legislación sobre productos sanitarios ya contiene las bases necesarias para garantizar la seguridad y el buen funcionamiento de los dispositivos médicos, la [Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ARMONIZADAS EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL \(LEY DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL\)](#) llena un vacío sobre datos y gobernanza de datos. Las normas específicas para la Propuesta de Reglamento de IA, aún en desarrollo, se están elaborando en los comités ISO/IEC JTC 1/SC 42 Artificial Intelligence, ISO/IEC JTC 1/SC 27 Information security, cybersecurity and privacy protection, CEN/CLC/JTC 21 Artificial Intelligence, CEN/CLC/JTC 13 Cybersecurity and Data Protection, CTN-UNE 71/SC 42 Inteligencia artificial y big data y CTN-UNE 320 Ciberseguridad y protección de datos personales.

Entre las normas y proyectos candidatos a ser utilizados para esta nueva propuesta de Reglamento, se encuentran los siguientes:

- ISO/IEC 22989:2022 Information technology – Artificial intelligence – Artificial intelligence concepts and terminology.
- ISO/IEC 23053:2022 Framework for Artificial Intelligence (AI) Systems Using Machine Learning (ML).
- ISO/IEC CD 5259-1 Artificial intelligence – Data quality for analytics and machine learning (ML) – Part 1: Overview, terminology, and examples.



- ISO/IEC DIS 42001 Information technology – Artificial intelligence – Management system.
- Serie ISO/IEC 270XX Information technology – Security techniques – Information security management systems.
- ISO/IEC FDIS 23894 Information technology – Artificial intelligence – Guidance on risk management.
- ISO/IEC TR 24029-X:2021 Artificial Intelligence (AI) – Assessment of the robustness of neural networks.
- ISO/IEC AWI 5259-X Artificial intelligence – Data quality for analytics and machine learning (ML).
- prCEN/CLC/TR 17894 Artificial Intelligence Conformity Assessment.

En lo relativo a normas específicas para el sector sanitario, existen las siguientes normas y proyectos:

- ISO/TR 24291:2021 Health informatics – Applications of machine learning technologies in imaging and other medical applications.
- ISO/AWI 18374 Dentistry – Artificial intelligence (AI) based 2D X-ray analysis – Data generation, data annotation and data processing.

## Referencias

Ministerio de Sanidad. Estrategia de salud digital del Sistema Nacional de Salud. (2021)

[CTN-UNE 139 Tecnologías de la información y las comunicaciones para la salud](#)

[ISO/TC 215 Health Informatics](#)

[HL7 Internacional](#)

[SNOMED International](#)

[OHDSI](#)

[LOINC](#)

[GA4GH "The Global Alliance for Genomics and Health"](#)

[OpenEHR](#)

[CEN/TC 251 Health Informatics](#)

[CTN UNE 209/SC 62 Equipos eléctricos en la práctica médica](#)

[IEC TC 62 Medical equipment, software, and systems](#)

[CENELEC TC 62 Electrical equipment in medical practice](#)

[Espacio Europeo de Datos Sanitarios](#)

[Comisión Europea. Rolling Plan for ICT Standardization 2022. E-HEALTH, HEALTHY LIVING AND AGEING](#)

[Joint Initiative Council: Setting the stage for the future. Enabling the digital transformation of healthcare](#)

[COCIR & MedTech Europe. Interoperability standards in digital health, a White Paper from the medical technology industry. \(2021\)](#)

# Beneficios de participar en la normalización

## Beneficios de la normalización

Las normas técnicas se desarrollan mediante la participación activa de una amplia gama de partes interesadas en los Comités Técnicos de Normalización de UNE y a través de estos, como delegaciones y expertos nacionales, también a nivel europeo e internacional.

Estos grupos de interés son: representantes de las empresas y la industria (incluidas las PYME); las organizaciones de consumidores; los colegios profesionales; organismos de evaluación de la conformidad, ensayos e inspección; organizaciones ambientales y sociales; las autoridades públicas y los organismos encargados de hacer cumplir la legislación, las asociaciones sectoriales, sindicatos, instituciones educativas, centros de investigación, etc.



Para más información sobre los beneficios de ser miembro de UNE, consulte [www.une.org/miembros](http://www.une.org/miembros) o contacte con [miembros@une.org](mailto:miembros@une.org)



La participación en las actividades de normalización permite a estos grupos de interés:

- Adquirir conocimiento detallado de las normas y de esta manera, **anticipar las necesidades y tendencias**.
- Influir en el contenido de las normas y **garantizar que sus necesidades específicas se tienen en cuenta**.
- **Establecer contactos** con otras partes interesadas, los expertos y los reguladores, tanto a nivel nacional como internacional.
- Contribuir a la elaboración de normas que garanticen una mayor seguridad, prestaciones, eficiencia e **interoperabilidad** de los productos y servicios.

**Las normas proporcionan:**

- **Seguridad y fiabilidad.** El cumplimiento de las normas ayuda a garantizar la seguridad, la fiabilidad y el cuidado del medio ambiente. Como resultado, los usuarios perciben los productos y servicios estandarizados como más fiables - esto a su vez aumenta la confianza del usuario, contribuyendo al aumento de las ventas y a la asimilación de las nuevas tecnologías.
- **Apoyo a las políticas públicas y a la legislación.** El legislador, con frecuencia hace referencia a las normas para proteger los intereses de los usuarios y de los mercados, y para apoyar las políticas públicas. Las normas desempeñan un papel central en la política de la Unión Europea para el Mercado Único.
- **Interoperabilidad.** La capacidad de los dispositivos para funcionar en conjunto se fundamenta en que los productos y servicios cumplan con las normas.
- **Ventajas para la empresa.** La normalización proporciona una base sólida sobre la que desarrollar nuevas tecnologías y mejorar las prácticas existentes. Específicamente las normas:
  - 1 Facilitan el acceso al mercado.
  - 2 Proporcionan economías de escala.
  - 3 Fomentan la innovación.
  - 4 Aumentan el conocimiento de iniciativas y avances técnicos.

- **Para el consumidor.** Las normas constituyen la base para nuevas características y opciones, lo que contribuye a la mejora de nuestra vida cotidiana. La producción basada en normas proporciona una mayor variedad de productos accesibles a los consumidores.

## Las Normas Europeas permiten a los fabricantes y proveedores acceder a los mercados europeos

- La Comisión Europea armoniza los requisitos de obligado cumplimiento para los productos y servicios TIC a través de directivas, reglamentos y decisiones.
- Para el desarrollo de dichos requisitos, así como para apoyar el **despliegue de sus políticas**, la Comisión envía **mandatos** a los organismos europeos de normalización CEN, CENELEC y ETSI, con propuestas para desarrollar normas europeas.
- Estas normas, **elaboradas por los expertos nacionales** designados por los organismos nacionales de normalización, proporcionan los detalles técnicos necesarios para dar soporte a dichas políticas o legislaciones.
- Mediante el cumplimiento de estas normas, los fabricantes y los proveedores pueden **demostrar que cumplen con la legislación pertinente**, facilitándose así su acceso a la totalidad del mercado europeo.

## El papel de las normas en el logro de la interoperabilidad

Uno de los motivos principales para el **desarrollo de estándares** TIC es el de facilitar la interoperabilidad entre los productos en un entorno multi - proveedor, multi - red y multi- servicio. Las propias normas técnicas deben diseñarse y verificarse para garantizar que los productos y servicios que cumplan con ellas proporcionan la interoperabilidad.

Los productos y sistemas complejos se basan a menudo en múltiples estándares de varias organizaciones productoras de normas, o sobre los requisitos publicados por los foros industriales privados. Por lo tanto, resulta de gran importancia **garantizar la coordinación y la coherencia en los desarrollos normativos** de los diferentes organismos, en particular cuando su objeto sea contribuir al despliegue de políticas públicas.

## Riesgos derivados de no participar en los trabajos de normalización

Teniendo en cuenta el creciente peso de los organismos europeos e internacionales en la co-regulación de un gran número de actividades, resulta evidente la necesidad de asegurar que los representantes españoles en los mismos cuenten con todos los medios necesarios para realizar una defensa firme de los intereses del sector, reforzando la coordinación entre los organismos competentes y orientando las acciones a la consecución de los objetivos económicos e industriales. Al igual que hacen otros países de nuestro entorno, España tiene la oportunidad de hacer valer su peso político e institucional para garantizar el desarrollo de su industria, muy especialmente en el marco de la Unión Europea.

En la actualidad son numerosas las iniciativas de normalización europea promovidas por la Comisión Europea a través de mandatos de normalización a los organismos europeos de normalización, CEN, CENELEC y ETSI cuyo objeto es dar apoyo al despliegue de las políticas europeas en materia de digitalización.

La utilización por la Comisión Europea de este mecanismo de desregulación, al que los actores del sector pueden no estar habituados, unido a la escasez de recursos disponibles por parte de los mismos, ha generado, lamentablemente, que la participación y por lo tanto la influencia de los intereses españoles en estos procesos, esté lejos de ser la deseable para el peso de nuestro país.

En este marco, **los riesgos para España derivados de no participar** en los trabajos de Normalización serían, entre otros:

- **La no consideración** en las normas europeas de:
  - 1 desarrollos reglamentarios nacionales ya existentes o de condiciones nacionales particulares,
  - 2 la tecnología desarrollada por las empresas nacionales,
  - 3 las necesidades de las Pyme y consumidores españoles, con mayores dificultades para participar directamente en foros o consorcios privados,

4 el conocimiento que existe y se está generando constantemente a nivel nacional en diferentes entidades, públicas o privadas, en los ámbitos cubiertos por las políticas públicas europeas.

- **La falta de influencia** en el desarrollo de mandatos de la Comisión Europea a los Organismos Europeos de Normalización, CEN, CENELEC y ETSI.
- **La falta de coordinación** entre las partes interesadas, con particular importancia entre las diferentes Administraciones Públicas con competencias en materias específicas relacionadas con la seguridad y en particular con la ciberseguridad.
- **La ausencia de interoperabilidad** para productos y servicios españoles desarrollados de acuerdo a normas europeas en cuya elaboración no se haya participado.
- El riesgo de utilizar en **apoyo a reglamentaciones o licitaciones públicas** normas europeas en cuyo desarrollo no se haya participado (o no se haya garantizado la oportunidad de que todas las partes interesadas hayan podido hacerlo).
- Los fuertes se hacen más fuertes (Alemania, Francia, Reino Unido, lideran activamente a través de la influencia de sus organismos nacionales de normalización, DIN (Ciberseguridad), AFNOR (Seguridad privada, Smart Cities...), BSI (TIC).

## ¿Cómo participar?

La participación en todos los comités internacionales de normalización indicados y en sus comités nacionales equivalentes está abierta a cualquier entidad española.

Si está interesado en sumarse a las entidades que desde UNE contribuyen a la normalización española para la economía digital, póngase en contacto con:

[normalizacion@une.org](mailto:normalizacion@une.org) | 915 294 900 | [info@une.org](mailto:info@une.org) | [www.une.org](http://www.une.org)



**UNE**

Normalización  
Española

(+34) 915 294 900 - [une@une.org](mailto:une@une.org) - [www.une.org](http://www.une.org)