

# Aspectos claves en la definición y adopción de estándares de interoperabilidad electrónica de datos: El caso de HL7 en el área de la salud

Norha M. Villegas M.  
*nvillega@icesi.edu.co*

Gabriel Tamura M.  
*gtamura@icesi.edu.co*

Fecha de recepción: 5-03-2008

Fecha de selección: 24-10-2008

Fecha de aceptación: 15-9-2008

## ABSTRACT

This article presents the results of the analysis that the DRISO research group has conducted about some aspects which have been found as critical in the process of definition and adoption of standards for exchange of electronic data, in the context of the HL7 standard for interoperability in health. For each considered aspect, its potential contribution to a standard for semantic interoperability is identified, as well as how it is used in the modeling of the objects to exchange, and in the modeling of the exchange process itself. The analysis of the critical aspects of standards is done following the line of the evolution of HL7 standard, identifying and

distinguishing their structural and dynamic aspects. Finally, as a matter of conclusion, a reflection about the applicability of this analysis to the Colombian Ministry of Communications GEL-XML project, for electronic data exchange of basic data in all sectors of the economy.

## KEY WORDS

HL7-based interoperability, standards for electronic data interoperability, syntactic interoperability, semantic interoperability.

## RESUMEN

A partir de la revisión de distintos estándares de interoperabilidad electrónica de datos que ha realizado el

grupo de investigación DRISO de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Icesi, en un esfuerzo conjunto con la Fundación HL7 Colombia, se presenta en este artículo un análisis de algunos aspectos que se han identificado como claves en el proceso de definición y adopción de estándares para el intercambio de información electrónica, previstos en el contexto del estándar de interoperabilidad en salud, HL7. Para cada aspecto considerado, se identifica su contribución potencial a un estándar de interoperabilidad semántica, y cómo se utiliza en el modelamiento, tanto de los objetos a intercambiar, como del proceso de intercambio. Este análisis, además se contextualiza sobre la evolución que ha seguido HL7 en sus distintas versiones, identificando los

aspectos estructurales y dinámicos en el estándar.

Finalmente, a manera de conclusión, se hace una reflexión de la aplicabilidad del análisis realizado, a proyectos de definición de estándares de interoperabilidad como el proyecto GEL-XML (Gobierno en Línea – XML) del Ministerio de Comunicaciones, que pretende definir un estándar de interoperabilidad para los datos básicos de todos los sectores de la economía colombiana.

#### **PALABRAS CLAVE**

Interoperabilidad con HL7. Estándares para intercambio de información electrónica, interoperabilidad sintáctica, interoperabilidad semántica.

**Clasificación Colciencias: Tipo 10**

## I. INTRODUCCIÓN

HL7 (Health Level Seven, Inc) es una organización sin ánimo de lucro, acreditada por la ANSI (American National Standards Institute) para el desarrollo de estándares en el área de la salud, específicamente en el dominio de los datos clínicos y administrativos, aunque sin excluir otros como los de farmacia, equipos de diagnóstico médico y de imagenología, entre otros. Colectivamente, los estándares que desarrolla se conocen como el estándar HL7.<sup>1</sup>

Desde 1987, HL7 se conformó como una comunidad de expertos en el tema de la salud y la informática, que tenía como fin colaborar en el desarrollo de estándares para la codificación, intercambio, administración e integración de la información electrónica en el sector salud. Con el interés y participación de miembros de varios países, la comunidad se consolidó internacionalmente. A partir de esta participación colectiva, el estándar se ha ido transformando desde su primera versión hasta la versión 3.0, sufriendo modificaciones en procura del mejoramiento del intercambio electrónico de datos. Es así como se evidencia su evolución, desde los mensajes basados en texto plano, definidos en las especificaciones de las primeras versiones, hasta la generación de mensajes y documentos clínicos con semántica de alto nivel como base para el mejoramiento de la interoperabilidad.

El análisis de la evolución del estándar HL7, permite identificar un conjunto de aspectos claves no sólo para este estándar en particular, sino para cualquier estándar de interoperabilidad electrónica de datos. La

definición de un estándar de este tipo debe considerar, como mínimo, desde el punto de vista estructural, la adopción de estándares relacionados, ya establecidos y reconocidos; garantizar la exactitud en sus especificaciones a través de vocabularios controlados u otro mecanismo de codificación de los significados asociados a los conceptos involucrados en los escenarios de interoperabilidad; la implementación de un adecuado modelo de interpretación semántica; y un modelo de información como referencia para la generación e implementación de los mensajes. Desde el punto de vista de su adopción, todo estándar debe prever en general la especificación de guías de implementación, para explicitar *el cómo* utilizar el estándar en cada escenario de interoperabilidad; y la definición del proceso a seguir para el desarrollo y mantenimiento del mismo.

## 2. ORÍGENES Y EVOLUCIÓN DEL ESTÁNDAR HL7

El estándar HL7 surgió como respuesta a la necesidad de resolver el problema de interoperabilidad entre los distintos y numerosos sistemas informáticos que se requieren en las áreas o unidades al interior de una entidad o centro de salud, y por parte de los diversos tipos de actores que intervienen en un sistema de salud.

Desde sus inicios, la comunidad interdisciplinaria de médicos, informáticos y matemáticos que fundaron HL7 buscaron apoyarse en estándares existentes que les permitiera resolver más fácilmente el problema central, es decir, la interoperabilidad expresada principalmente en el intercambio de información entre los sistemas. Para lo anterior consideraron como base otros estándares de las TIC

relacionadas con el problema, encontrando inicialmente el modelo general OSI/ISO<sup>2</sup> para interconexión y transmisión de datos. Dado que este estándar tiene siete niveles, siendo el séptimo el de más alto nivel de abstracción, en donde se originan los datos a transmitir e intercambiar, escogieron como nombre para su estándar HL7 (Health Level Seven), estableciendo que como nivel siete solo se preocuparían por las funciones que el estándar define para este nivel, incluyendo chequeos de seguridad en la transmisión de datos, identificación de los participantes en el intercambio de datos, chequeos de disponibilidad, mecanismos de negociación de intercambio de datos, y la estructuración de los datos a intercambiar. Inicialmente, la sintaxis de esta estructura se planteó en un formato de texto plano con metacaracteres de control y separación.

Posteriormente, el estándar evolucionó en distintas versiones hasta la 2.5 que fue adoptada como estándar ANSI (American National Standards Institute)<sup>3</sup> en junio del año 2006, tiempo durante el cual surgieron y evolucionaron muchos otros estándares como DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine)<sup>4</sup> para almacenamiento e intercambio de imágenes, y para mejorar la interpretación de los datos que viajaban en el formato de texto plano, se definieron los vocabularios de terminología como SNOMED (Systematized Nomenclature Of Medicine-Clinical Terms),<sup>5</sup> precisamente para codificar la terminología propia de la salud y para que los distintos sistemas tuvieran un “lenguaje” codificado común, interpretable de una misma manera, al menos en ciertas porciones. Con esto empezó

a considerarse más explícitamente la semántica en el “lenguaje”, aunque de manera informal.

Los problemas de interpretación errónea de los datos intercambiados, en forma acumulativa y repetitiva, las limitaciones del formato, el no tener un mecanismo o metalenguaje para razonar sobre las capacidades del lenguaje usado, derivadas en parte por tener una sintaxis y semántica definidas sin metodología ni formalidad,<sup>6</sup> en la interoperabilidad, se asociaron cada vez más a la falta de una semántica real, definida de manera más explícita, precisa y formal y no sólo con palabras en lenguaje natural, llevó a considerar aspectos más formales de lo que es un lenguaje de especificación, que es en últimas el vehículo de expresión de un estándar plenamente definido.

Luego de la versión 2.5 de HL7 y teniendo claro que el punto central de los problemas sufridos estaba en la falta de semántica para la interoperabilidad, conociendo UML,<sup>7</sup> XML,<sup>8</sup> y otros estándares, y analizando el papel para el que fue diseñado cada uno, la adopción de UML como lenguaje de metamodelamiento y de XML como vehículo de expresión y transporte de la información en archivos generados mediante derivación de los modelos adaptados de UML, fue la opción mejor escogida, pues no era suficiente con simplemente tomar los campos del formato de texto plano de la versión 2.5 y pasarla a elementos de XML y estructurarlos en documentos de esquema XML, pues claramente eso en el fondo continuaría limitando la incorporación de una semántica real y sin las posibilidades y ventajas que el metamodelamiento

ofrecía. La versión 3 de HL7, como ya fue anotado, se basa en un lenguaje de especificación cuya definición se apoya en lenguajes bien definidos (UML/XML) cuyas reglas léxicas y sintácticas están formalmente definidas, aunque sus reglas semánticas lo están semiformalmente, pero con lenguajes de apoyo bien claros como es el caso de OCL (Object Constraint Language) en UML; lo anterior, además, plantea intrínsecamente una arquitectura de metamodelamiento de dos niveles que incorpora elementos tomados de otros estándares del mundo de las tecnologías actuales cuyos impactos están transformando la sociedad, principalmente internet (W3C - World Wide Web Consortium.),<sup>9</sup> y los objetos (OMG - The Object Management Group).<sup>10</sup>

Todo lo anterior permite definir el concepto de **conformidad** de un objeto o artefacto con respecto a la especificación HL7 versión 3, siendo este concepto otro de los aspectos críticos para un estándar. La conformidad se especifica en términos de lo que se denominan Roles de Aplicación. Estos roles, a manera de ejemplo, expresan una porción del comportamiento de la mensajería de un sistema de información, de modo que un proveedor describe y demuestra su conformidad soportando todos los eventos disparadores, mensajes y elementos de datos asociados con uno o más roles de aplicación en forma completa.

### **3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTÁNDAR HL7**

#### **3.1 Descripción general de los estándares específicos para HL7**

HL7 es un estándar conformado por varios otros estándares. Considera

actualmente cuatro especificaciones principales: (1) mensajes (mensajería y flujo de trabajo); (2) documentos (Clinical Document Architecture – CDA); (3) contexto (Clinical Context Management Specification – CCOW); (4) lenguaje para soporte a la toma de decisiones (Arden Syntax for Medical Logic Systems). A continuación se expone muy brevemente cada una.

##### **3.1.1 Mensajería y flujo de trabajo**

Esta especificación define las reglas léxicas, sintácticas y semánticas para el lenguaje de mensajes y la estructura de codificación respectiva para intercambio de datos clínicos y administrativos que se requiera realizar entre los diferentes actores o sistemas de información involucrados en un sistema de salud.

En la versión 3.0 de HL7, esta especificación logró mayor consistencia de base al definir incluso una metodología y modelos propios, de los que el RIM (Reference Information Model. HL7 Specification)<sup>11</sup> hace parte integral. Un ejemplo típico de mensaje es la confirmación de recibo de orden para realizar a un paciente una tomografía computarizada, debe incluir los datos del paciente, del médico asignado, la IPS (Institución Prestadora del Servicio de Salud) que remite, la EPS (Entidad Promotora de Salud) que autoriza, entre otros.

##### **3.1.2 Documentos (Clinical Document Architecture – CDA)**

Esta especificación define las reglas léxicas, sintácticas y semánticas para el lenguaje de expresión de documentos clínicos que resulten de cualquier proceso o procedimiento

de las áreas de la salud, y que se requiera intercambiar o almacenar. La especificación reemplazó al “Patient Record Architecture” (PRA) y el objetivo general es poder llegar al anhelado “registro médico electrónico” o “historia médica electrónica”. La idea es que éstos puedan construirse posteriormente a partir de los CDA. Un ejemplo típico de documento CDA es el resultado de la tomografía computarizada que fue ordenada en el ejemplo anterior, con los datos respectivos de la misma, e incluyendo adicionalmente el especialista que hizo el diagnóstico o interpretación, las imágenes de la tomografía codificadas por ejemplo en base64, y la firma digital del especialista que hizo el diagnóstico o interpretación.

### **3.1.3 Contexto (Clinical Context Management Specification – CCOW)**

Este es un estándar orientado al usuario final para facilitar la integración de aplicaciones y mejorar su experiencia de uso de las mismas. Complementa el énfasis tradicional de los estándares HL7 para el intercambio de datos y workflow en las empresas, extendiéndolo al aspecto del uso por parte del usuario final; la idea es basarse en la utilización de la técnica de “context management” para que la experiencia clínica del usuario sea la de una interacción con un solo sistema.

### **3.1.4 Arden Syntax for Medical Logic Systems**

Esta especificación define un lenguaje para representar y compartir conocimiento médico entre personal, sistemas de información e institu-

ciones. Fue diseñado pensando en organizaciones que requieran o desarrollen sistemas que automáticamente dan apoyo a los especialistas en salud en la toma de decisiones y en la generación de alertas basadas en condiciones específicas. Mediante el lenguaje se codifican reglas en bases de conocimiento de salud, donde cada regla contiene suficiente conocimiento para tomar una decisión sencilla. Pueden codificarse alertas de contradicción, sugerencias, interpretación de datos, tratamientos, protocolos, puntajes para diagnóstico. Por ejemplo, una regla podría representar el conocimiento acerca de los efectos de una droga en la forma “si el paciente está tomando digoxina y el k<sup>+</sup> es menor a 3 mg/L generar una alarma para suspender la aplicación del medicamento”.

### **3.2 Elementos claves en el estándar HL7**

Del origen y evolución del estándar HL7 expuesto anteriormente, se identifican varios aspectos clave, en cuanto a la estructura:

- a) La adopción de modelos y estándares ya establecidos y ampliamente reconocidos en el área de las tecnologías de la información y comunicaciones, como OSI/ISO, UML, XML y otros del paradigma orientado a objetos de la OMG y la ISO.
- b) Un fuerte énfasis en definiciones y vocabulario controlado en todas las especificaciones, al punto de existir un comité técnico específico de vocabulario para la codificación del significado preciso y “libre de ambigüedades” de los datos representados y transmitidos.

- c) El énfasis en lograr una semántica de alto nivel (metamodelamiento) como base para mejorar la interoperabilidad (UML, XML, OID - Object Identifier).
- d) Establecimiento del modelo de información de HL7, el cual actualmente se compone del modelo de información de referencia (HL7 Reference Information Model - RIM)<sup>11</sup> y la versión 3 del meta-modelo HL7 para el marco de trabajo para desarrollo de mensajes (HL7 Meta-Model Message Development Framework).<sup>12</sup>

Y en cuanto a los aspectos dinámicos del manejo del estándar:

- a) Adopción de guías de implementación para definición y aplicación de los estándares.
- b) Adopción de estándares por votación, garantizando tres aspectos: (1) Consenso; (2) Apertura en la participación; (3) Balance en la representación y de los intereses de todos los tipos de actores del sector salud.

La evolución “armoniosa” del estándar internacional se obtiene replicando una estructura común de funcionamiento y organización que rige los capítulos regionales de HL7 en todos los países, sobre la estructura de la definición del mismo.

### **3.2.1 Elementos estructurales claves en el estándar HL7**

A continuación se describen los elementos estructurales claves que se han identificado para el desarrollo de estándares en general, y de HL7 en particular.

#### **3.2.1.1 Metamodelamiento y semántica de alto nivel**

En general, los estándares que se han considerado en este documento, incluyendo HL7, comparten el metamodelamiento como un aspecto fundamental, aspecto que les permite tener un tratamiento semántico bien fundamentado, a la vez que brinda un mecanismo para razonar acerca del mismo estándar y por lo tanto de un medio para intercambiar sus objetos o instancias, y lo que es más importante, para poder redefinirlo o extenderlo en sí mismo, de tal manera que sus propiedades se mantengan controladas.

En este sentido, tal vez el mejor ejemplo de metamodelamiento se encuentra definido en la especificación MOF (MetaObject Facility Specification),<sup>13</sup> definida por el Grupo de Manejo de Objetos (Object Management Group – OMG), que establece una arquitectura de metamodelado de cuatro niveles o capas de abstracción, a través de las cuales se definen gradualmente los conceptos estructurales y las relaciones entre los mismos y sus respectivos significados, que permiten especificar la sintaxis y semántica de modelos de objetos en una forma suficientemente precisa. Con lo anterior, los modelos definidos en las especificaciones de la OMG pueden ser exportados de una aplicación, importados en otra, transportados sobre una red, almacenados y recuperados de repositorios de datos, transformados para despliegue en distintos formatos y para generación de código, y ser tratados como datos de aplicaciones que implementen la especificación; dicho en otras palabras, es una especificación para mejorar la

interoperabilidad entre aplicaciones y el intercambio de datos entre las mismas, para resolver el problema de incompatibilidad de los metadatos, entre los sistemas que requieren intercambiar información.

El lenguaje UML, al ser una especificación adoptada por la OMG, tiene también una arquitectura basada en un esquema de metamodelamiento de cuatro niveles o capas, que corresponden a las capas de (1) el meta-metamodelo, (2) el metamodelo, (3) el modelo de información o de objetos, y (4) los objetos de usuario. Los elementos de cada uno de los niveles corresponden a instancias del modelo de la capa anterior. La primera capa, que equivale al meta-modelo, define la infraestructura para la arquitectura de metamodelamiento y define el lenguaje para especificar un metamodelo, aunque puede definir múltiples metamodelos; a su vez, puede haber múltiples meta-metamodelos asociados con cada metamodelo. La segunda capa, el metamodelo, es una instancia del meta-metamodelo y define el lenguaje para especificar un modelo; típicamente, los metamodelos son más elaborados que los meta-metamodelos que los describen. La tercera capa, el modelo, es a su vez una instancia del metamodelo y define el lenguaje para describir un dominio de información en términos de clases de objetos. Finalmente, la cuarta capa es la instanciación específica del modelo y hace referencia al lenguaje de valores tales como los conoce y manipula el usuario final. Este esquema permite refinar las construcciones del lenguaje, aplicándolas recursivamente a metacapacidades sucesivas, con lo cual se provee una base arquitectónica para extender

UML a partir del metamodelo y para combinarlo con otros estándares, como ya se vio en el caso con MOF.

El metamodelo de UML,<sup>7</sup> sin embargo, no es un modelo físico o de implementación, sino un modelo lógico, es decir que no hace referencia a detalles de implementación. En cambio, hace énfasis en la definición de una semántica declarativa. Con lo anterior, las implementaciones que instancian el metamodelo lógico deben definirse de forma tal que guarden conformidad con su semántica y deben poder importar y exportar modelos tanto parciales como completos. La desventaja de tener un modelo lógico, por otro lado, es que no define la semántica operacional que se requeriría para guiar implementaciones eficientes y más precisas. El metamodelo en UML se describe de manera semiformal, es decir, usando una combinación de notación gráfica, lenguaje natural y lenguaje formal, en términos de su sintaxis abstracta y reglas semánticas de buena formación (usando el lenguaje OCL) y restricciones.

En el caso de XML, la jerarquía de capas de abstracción y capacidad de metamodelamiento se puede identificar en la jerarquía de los lenguajes de marcas,<sup>8</sup> SGML (Standard Generalized Markup Language), XML, HTML, como ejemplo, siendo XML, por definición, un lenguaje de marcas o *tags* que es extensible en sí mismo, y por lo tanto la estructura de un documento específico, al menos sintácticamente, puede especificarse usando el mismo lenguaje XML. Prueba de ello son los denominados esquemas XML (XML Schemas), que se escriben usando el mismo XML.

Finalmente, las especificaciones HL7, como ya se dijo, se basan en general en el modelo de información de referencia (Reference Information Model – RIM), el cual plantea un esquema de metamodelamiento de dos niveles: el primero, expresado en UML, especifica la estructura de los modelos de dominios de la salud y define el lenguaje para hacer referencia a sus componentes y relaciones; y el segundo, expresado en XML, especifica cómo se derivan las representaciones o instancias de los modelos de dominios y relaciones, en documentos XML. La especificación del RIM, en la que se expresan conceptualmente los modelos de objetos para representar los dominios clínicos y administrativos, sus relaciones y las entidades que éstas involucra, fue adoptada por la ISO como estándar ISO/HL7 21731:2006 (Agosto 3 2006) - Health Informatics - HL7 Version 3.<sup>11</sup>

Como parte del metamodelo usado en la metodología para el desarrollo de HL7 versión 3, para el Message Development Framework se emplearon otras subespecificaciones tales como Message Information Model (MIM), Hierarchical Message Description (HMD), Message Type Language y Message Object Diagram (MOD), entre otras.<sup>12</sup>

### 3.2.1.2 Identificadores Universales de Objetos - OID

Para lograr interoperar sistemas de información, sin importar el área en la que se requiera, es fundamental considerar la interoperabilidad semántica, y uno de sus aspectos básicos es tener modelos de interpretación de términos y conceptos de referencia. En esta sección se tratará una de

las características de los modelos de interpretación de referencia, que son los Identificadores Universales de Objetos – OID, y en la siguiente sección, otra de ellas, que son los vocabularios controlados.<sup>14</sup>

En términos generales, un OID es una secuencia de caracteres numéricos que se usa para identificar de manera única (e idealmente universal) un objeto, entidad, concepto o elemento de dato, de tal forma que éstos puedan ser referenciados por cualquier aplicación o persona y sin ambigüedades. Los OID se utilizan en múltiples dominios, tales como directorios LDAP (**Lightweight Directory Access Protocol**) MIBS (Management Information Base) para gestión de elementos de redes de telecomunicaciones, algoritmos de cifrado, identificación de entidades y organizaciones de todos los sectores, jerarquías de componentes de equipos industriales y estándares, entre otros.

Los OID se definen mediante una estructura jerárquica, en cuya base están representadas las organizaciones que los propusieron como estándar, es decir, la ISO (<http://www.iso.ch/>) y la ITU (International Telecommunication Union) (<http://www.itu.ch/>). Estas organizaciones delegan la administración de sus OID “hijas” a otras organizaciones mediante la asignación de una OID “raíz” a las mismas; y estas organizaciones, a su vez, pueden establecer esquemas de asignación de OID a los elementos de las estructuras que les interese manejar por referencia y codificación, y también delegar su sub-administración a otras organizaciones. La definición de la estructura de los

OID está formalizada en el lenguaje de especificación ASN.1 (Abstract Syntax Notation 1) y su composición jerárquica diseñada para que sus instancias sean identificadores universalmente únicos; empiezan con un número de base, y a medida que su administración se delega, o la estructura se ramifica, se le van añadiendo números a la base, separados por un punto, y así sucesivamente, en un esquema al que teóricamente no se le imponen límites en su definición. Los OID son caminos en una estructura de árbol, representando el número de más a la izquierda, la raíz, y el de más a la derecha, una hoja; los números de base se denominan arcos, mientras que sus extensiones se denominan subarcos. Cada rama corresponde a una autoridad de asignación y sub-administración de OID, aunque en ocasiones una hoja también puede representarlo, mientras que las hojas usualmente equivalen a un objeto, entidad o concepto.

En el estándar HL7, los OID constituyen el esquema recomendado para asignar identificadores únicos. Un solo mensaje HL7 puede usar OID de varias fuentes u organismos de sub-administración; para los OID propios de HL7, se cuenta con un sitio de administración y registro para los mismos. Como ejemplo de lo anterior, la representación en XML/CDA/HL7 de un reporte de diagnóstico de imaginología, código 18748-4 en la codificación LOINC, teniendo este esquema de codificación el OID 2.16.840.1.113883.6.1 (LOINC), sería:

```
<code code="18748-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
```

De esta manera, en los estándares de interoperabilidad se redefine el concepto de igualdad con base en los OID. Dos elementos son considerados iguales, si ambos tienen exactamente el mismo OID, así tengan nombres distintos. Lo fundamental en la asignación de OID es, por supuesto, que globalmente no se asigne un mismo OID a dos o más términos, entidades o conceptos *semánticamente* distintos, y viceversa, siempre que haya dos o más términos, entidades o conceptos *semánticamente* equivalentes o iguales, se les debería asignar el mismo OID. Aunque hay muchas limitaciones para que todas las entidades delegadas para administrar OID puedan garantizar esto, se recomienda que siempre que se asigne un OID debe publicarse no solo el número y la asignación, sino también los detalles acerca de la semántica de la asociación.

### 3.2.1.3 Vocabularios controlados

Aunque un estándar en un área de conocimiento dado utilice un lenguaje estructuralmente bien definido, es decir, con reglas léxicas y sintácticas bien definidas, necesariamente tendrá que usar elementos del lenguaje tanto comunes como propios (nombres, palabras o términos) que hagan referencia a conceptos propios del área de conocimiento respectivo. Para asegurar que dos sistemas que intercambian datos logren una interoperabilidad semántica, el lenguaje que usen debe además tener reglas de interpretación semántica bien definidas, lo cual incluye asociar un significado a los elementos del lenguaje básicos intercambiados y a las estructuras sintácticas que se forman con éstos. La asociación del

significado a los elementos básicos del lenguaje se especifica mediante una tabla, en la que, a cada término se le asocia un código (único) y su significado de referencia; esta tabla se denomina “vocabulario controlado”.

El uso del vocabulario controlado, aunque requiere de entrenamiento y disciplina para que sea eficaz, permite independizar el significado de los elementos del lenguaje, del

contexto. Adicionalmente, a través de los códigos asociados, la información clínica almacenada en sistemas de información se puede utilizar con fines estadísticos, de monitoreo o control epidemiológico y para sistemas de soporte de decisión clínica que contribuyan a mejorar la calidad de la atención de los pacientes, entre otros beneficios. A continuación se presentan algunos ejemplos de vocabularios controlados.

**Tabla 1** Ejemplos de vocabularios controlados

Vocabulario Controlado/ Sistema de Codificación	Descripción/Dominio
SNOMED CT <sup>15</sup>	Define todos los conceptos en el dominio de la medicina (en especial la atención y procedimientos médicos) en forma no ambigua. Es el vocabulario médico más amplio que existe; al 2005, tenía 366.170 conceptos, 993.420 descripciones, 1,46 millones de relaciones. Incluye datos clínicos y atención directa de pacientes.
LOINC - LOGICAL OBSERVATIONS, IDENTIFIERS, AND NUMERICAL CODES (LOINC) <sup>15</sup>	Clasificación de observaciones clínicas en medicina. Se utiliza principalmente para resultados de laboratorio, pero es aplicable también a exámenes físicos u observaciones clínicas.
CIE-10 (ICD en inglés) - Clasificación Internacional de Enfermedades ICD-9-CM <sup>16</sup>	Inicialmente se propuso para clasificar causas de muerte; hoy también se utiliza para estudios de morbilidad y epidemiología. Creada y mantenida desde hace más de 100 años (desde 1892) por la OMS, tiene traducción oficial a varios idiomas, entre ellos el español. Actualmente va en su décima revisión (CIE-10, 1992). ICD-9-CM (Clinical Modification) (o CIE-9-CM en español) es una extensión local propia de Estados Unidos para efectos de facturación.
Unified Medical Language System (UMLS) <sup>17</sup>	Proyecto de la NLM (Biblioteca nacional de medicina de los Estados Unidos) para unificar vocabularios controlados. Tiene tres partes: 1. Metathesaurus: repositorio combinado de todos los vocabularios, con interconexiones. 2. UMLS Semantic networkRed: relaciones entre los significados de conceptos. 3. Specialist lexicon: aplicación que facilita el procesamiento de lenguaje natural utilizando las palabras del Metathesaurus.

### 3.2.1.4 XML, XML Schemas y Schematron - Validación

Al ser XML el vehículo de expresión para las especificaciones HL7, para lograr de mejor manera la interope-

rabilidad semántica, y al reconocer que el aspecto semántico todavía no se ha logrado formalmente de manera completa, debe asegurarse que la definición sintáctica de estructura con

vocabularios controlados asociados se pueda verificar en los documentos en los que se instancian las especificaciones. Para el caso de los estándares HL7, no es suficiente con que los documentos cumplan con las reglas de definición sintáctica de XML; se requiere además que la estructura de los documentos respete un tipo de estructura particular, según sea por ejemplo un documento/archivo de mensaje o de CDA (documento clínico) y que las codificaciones de vocabularios asociados estén bien empleadas. Esto último se logra con la definición de un esquema (XML Schema), la asociación de tipos a los elementos de la estructura XML particular y la disponibilidad de la definición de los vocabularios mediante un URI. En este sentido, se dice que un documento XML es válido si se verifica que además de estar bien formado, cumple con la estructura de esquema XML particular, los valores de los atributos respetan los tipos respectivos, se hace un uso adecuado de códigos de vocabulario, y las referencias a las definiciones de los vocabularios son correctas y están disponibles. En un intercambio de información HL7, tanto la aplicación origen como la de destino deben verificar que los documentos XML sean válidos.

Para complementar la validación de tipo semántico de un documento XML, en el sentido formal de un lenguaje de especificación o programación, se ha definido el schematron, actualmente propuesto para estandarización en la ISO, que se ha denominado DSDL (Document Schema Description Language) y cuyas instancias pueden “embeberse” en un esquema XML, mediante el elemento <appinfo>.

El schematron<sup>18</sup> no está basado en reglas sintácticas sino en patrones, y tiene una orientación de semántica operacional, siendo un complemento para la validación por esquemas XML, que se basa en encontrar uno o más nodos de contexto (usualmente elementos) que satisfacen un patrón y aplicar reglas o condiciones sobre ellos. Los patrones y condiciones se definen en el lenguaje XPath. Por ejemplo, algunas restricciones que no pueden ser expresadas en esquemas XML y que pueden verificarse mediante un schematron, e incluirse en el mismo esquema XML, son:

- Obligatoriedad de un atributo en un elemento, o restricciones de multiplicidad de los mismos. Por ejemplo, condicionar que cada paciente deba ser atendido por un médico y entre dos y tres enfermeras.
- Condicionamiento de la existencia de un atributo supeditado a que otro atributo tenga un determinado valor, o que el valor del primero esté dentro de un conjunto cerrado de valores. Por ejemplo, condicionar que si un paciente tiene menos de dieciocho años, es obligatorio que tenga un acudiente.
- Condicionamiento sobre operaciones aplicadas en un grupo de atributos. Por ejemplo, que la suma de todos los atributos de valor a pagar no exceda un determinado monto.

Con lo anterior puede observarse que la arquitectura concreta de los estándares HL7 se ha especificado en forma precisa, con el uso de estándares ampliamente reconocidos

y utilizados en las comunidades de desarrollo de software, internet y objetos, aprovechando una amplia gama de herramientas para procurar lograr la interoperabilidad semántica, en todos sus niveles.

### **3.2.2 Elementos dinámicos claves en el manejo del estándar HL7**

#### *3.2.2.1 Guías de implementación*

Dado que la definición de un estándar para codificación e intercambio de información entre sistemas de información implica un gran esfuerzo técnico y también de concertación de diversos grupos y actores, su mera existencia no es garantía de una efectiva integración entre los sistemas, siendo necesario tener en cuenta todos los aspectos que esto involucra, y en especial, entre ellos, el alto nivel de complejidad semántico asociado a la interpretación de la información a intercambiar. Para lograr mejorar la eficacia del aporte de los estándares a las soluciones de interoperabilidad, se ha identificado como parte de las buenas prácticas de adopción de los mismos, el desarrollo de guías de implementación.

Las guías de implementación especifican *el cómo* de la adopción de un estándar en particular, explicitando las formas como deben ser usados los estándares para lograr que los procesos involucrados en los distintos escenarios de interoperabilidad se desarrollen de forma eficiente, correcta e independiente de las características particulares de cada uno de los sistemas de información participantes en una interacción.

En las áreas de sanidad y salud, el IHE (*Integrating the Healthcare*

*Enterprise*) es una organización con presencia en diferentes países del mundo cuya misión es definir y mantener guías de implementación para los estándares de interoperabilidad en estas áreas. Complementariamente, las actividades de IHE involucran la definición y documentación de soluciones de interoperabilidad basadas en estándares para el intercambio de información, tanto en el dominio clínico como en el dominio administrativo, integrando todo lo anterior en marcos de implementación denominados “Marcos Técnicos IHE” (*IHE Technical Frameworks*), dentro de los cuales tanto las guías de implementación, como documentos consensuados, indican cómo resolver eficazmente los problemas de interoperabilidad a través de la utilización de estándares como HL7. Desde el punto de vista de IHE, la estructura de una guía de implementación debe tener toda la información relevante para el entendimiento del proceso de intercambio que conlleve la eliminación de ambigüedades, teniendo en cuenta que los estándares no pueden cubrir todas las consideraciones particulares para un país o para una implementación en particular. La guía de implementación se convierte entonces en el elemento fundamental para la adopción y adaptación de los estándares de interoperabilidad a un contexto en particular.<sup>19</sup>

Entre los elementos mínimos que debe contener la estructura de una guía de implementación para escenarios de interoperabilidad con HL7, debe incluirse una descripción del entorno, los objetivos del proyecto de interoperabilidad indicando claramente el nivel que se desea alcanzar, los tipos de organizaciones implicados

y sus roles, los sistemas de información involucrados y su funcionalidad general, las interacciones principales (actores e información a intercambiar), los estándares aplicables, los identificadores de elementos, los vocabularios controlados a utilizar, y los requerimientos para la implantación física, entre otros.

### 3.2.2.2 Procedimiento de votación y adopción de estándares: el caso de HL7

La responsabilidad del desarrollo de los estándares HL7 es de los comités técnicos que se agrupan por capítulos o casos de uso. Estos capítulos recopilan el trabajo desarrollado, y cuando se considera que se tiene una especificación suficientemente madura, hace una propuesta para ser sometida a votación por los asistentes a los grupos de trabajo. En caso de ser aceptada, la propuesta se publica como versión borrador, la cual se somete a un proceso de edición y revisión, para finalmente ser publicada para su prueba en distintos escenarios y ambientes por parte de toda la comunidad. En las votaciones pueden participar únicamente los miembros individuales, personas individuales en representación de patrocinadores, representantes de corporaciones y los afiliados internacionales a HL7; se excluyen los miembros que participan en las reuniones de los grupos de trabajo (*working group meetings*), en las reuniones de grupos de interés especial, teleconferencias, procesos de votación o foros de temas específicos para el desarrollo y mantenimiento del estándar.

Las decisiones tomadas en los comités técnicos de HL7 pueden ser aproba-

das por mayoría simple a menos que se haya definido de otra manera y haya quedado documentado en las prácticas o normas para la toma de decisiones de la organización local HL7. Los comités técnicos pueden, según su criterio, definir umbrales para decidir qué es “mayoría”. En cualquier caso, como mínimo, debe tenerse la aprobación de la mayoría (la mitad más uno) de los miembros del comité. La aprobación de las propuestas de los capítulos puede darse por voto a través de medios electrónicos con base en los procedimientos definidos por la organización internacional HL7, vía correo electrónico, o a través de un sitio Web dispuesto para tal fin y que garantice las condiciones mínimas para que el proceso se realice con transparencia y reglas de igualdad.

## 4. CONCLUSIONES

Desarrollar un estándar de interoperabilidad electrónica de datos implica mucho más que definir un formato de intercambio que permita transportar datos de un sistema a otro. Tal como ha sucedido con HL7, las diferentes etapas en su evolución tuvieron lugar en la medida en que se identificaron problemas a distintos niveles en la interpretación de los datos intercambiados. Dichos problemas obedecían no solo a la falta de exactitud en las especificaciones, lo que facilitaba la interpretación ambigua de los conceptos involucrados, sino a la ausencia de un modelo semántico de información y de guías formales de implementación, cuya correcta aplicación garantizara la conformidad de los mensajes, documentos y demás estándares con las subespecificaciones respectivas. En la evolución del estándar, des-

de la versión 1 hasta la versión 3, la identificación de los problemas mencionados, invariablemente ha conducido a la integración o adopción de otros estándares, como conjuntos de buenas prácticas procesados por fábricas de experiencia.

No obstante los beneficios que presenta la versión 3 del estándar HL7, debe reconocerse que la nueva metodología planteada por dicha versión tiene costos adicionales, sobre todo en el esfuerzo y complejidad que implica para la implementación y desarrollo de especificaciones. El proceso y metodología de desarrollo de la versión 2.x es más directa que la de la versión 3, pues cambiar parte del estándar 2.x se reduce a cambiar la parte respectiva en el documento, mientras que en la versión 3 debe hacerse el cambio en los documentos, luego en los modelos ya manejados por las herramientas de software y después resolver las implicaciones en las estructuras de los mensajes, documentos clínicos y demás subespecificaciones, sin contar con que el tiempo de análisis para lograr consenso para la adopción de la especificación, puede ser mayor. Sin embargo, todo el esfuerzo adicional que como estándar requiere la metodología de la versión 3, se traduce en un estándar mejor mantenido, mejor documentado y sobre todo más coherente, lo cual asegura una mejor gestión del conocimiento y de la “fábrica de la experiencia” mencionada anteriormente.

Por todo lo anterior, es fundamental que en el proceso de definición de un estándar de interoperabilidad electrónica de datos se tengan en cuenta otros estándares que puedan ser incorporados en él, y que cuente con

una definición bien fundamentada y en lo posible formal, que permita modelar adecuadamente la interoperabilidad en su contexto, con las características para maximizar las posibilidades de interoperabilidad semántica.

Por otro lado, el ejercicio de análisis realizado en este artículo es apropiado para aplicarlo, por ejemplo, en el contexto del proyecto GEL-XML del Ministerio de Comunicaciones,<sup>20</sup> cuyo objetivo es definir una plataforma común y un lenguaje base para la interoperabilidad electrónica de datos de todos los sectores de la economía y la sociedad, entre ellos el sector de la salud, el de las finanzas y el legal. El análisis del estándar HL7 y los proyectos que se vienen desarrollando con el trabajo conjunto entre el grupo de investigación DRISO de la Universidad Icesi y la Fundación HL7 Colombia, posibilitaron la revisión de la definición de la arquitectura de datos del programa GEL-XML, tanto en lo técnico como en su manejo administrativo, identificándose algunas características en dicha arquitectura, a partir de los aspectos claves analizados en este artículo, que de mantenerse e implementarse reducirían la potencialidad de la interoperabilidad del estándar.

## 5. BIBLIOGRAFÍA

1. Health Level Seven, Inc. [www.hl7.org](http://www.hl7.org).
2. The International Organization for Standardization. ISO/IEC 7498-1:1994. Nov.1994 Information technology - Open Systems Interconnection – Basic Reference Model: The Basic Model.

3. American National Standards Institute. <http://www.ansi.org/>
4. Digital Imaging and Communications in Medicine. Medical Imagine & Technology Alliance. 1993. <http://dicom.nema.org/>
5. SNOMED CT. International Health Terminology Standards Development Organisation. 1965. <http://www.ihtsdo.org/snomed-ct/>
6. Health Level Seven. HL7 Version 3 Statement of Principles, jan. 1998. <http://www.hl7.org>.
7. The International Organization for Standardization. ISO/IEC 19501:2005 (Dec. 2005) Information technology -- Open Distributed Processing -- Unified Modeling Language (UML) Version 1.4.2
8. The World Wide Web Consortium. W3C Recommendation 16 August 2006, edited in place 29 September 2006. <http://www.w3.org/TR/REC-xml/>
9. The World Wide Web Consortium. About the World Wide Web Consortium (W3C) – Technical reports and Publications. <http://www.w3.org/Consortium/>
10. The Object Management Group (OMG). OMG's Specifications. Sep. 2007. [http://www.omg.org/omg\\_specifications/index.htm](http://www.omg.org/omg_specifications/index.htm)
11. The International Organization for Standardization. RIM, ISO/HL7 21731:2006 (Ago. 2006) - Health Informatics - HL7 Version 3.
12. Health Level Seven, Inc. HL7 V3. Message Development Framework. Dec. 1999. <http://www.hl7.org/library/mdf99/mdf99.pdf>
13. Meta Object Facility (MOF) Core Specification OMG Available Specification Version 2.0, jan. 2006.
14. The International Organization for Standardization. ISO/IEC 8824-2:2002 Information technology -- Abstract Syntax Notation One (ASN.1): Information object specification.
15. Logical Observation Identifiers Names and Codes. LOINC. 1994. <http://loinc.org/>
16. International Classification of Diseases. World Health Organization. May 1990. Current version (2007): <http://www.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/>
17. Unified Medical Language System. National Library of Medicine, United States. Last updated: sep 2008.
18. The International Organization for Standardization. ISO/IEC 19757-3. Information technology – Document Schema Definition Languages (DSDL). Part 3: Rule-based validation-Schematron (Ago. 2006) - Health Informatics - HL7 Version 3.
19. Healthcare Information and Management System Society. [www.himss.org/IHE](http://www.himss.org/IHE)
20. Gabriel Tamura, Norha Villegas. Las facultades de Ingeniería y su papel en la definición de políticas públicas: participación de la universidad Icesi en la definición del estándar colombiano de interoperabilidad GEL-XML. XXVIII Reunión Nacional de Facultades de Ingeniería - Las Facultades de Ingeniería y su

aporte al desarrollo del país  
– Acofi. ISBN: 978-958-680-058-  
7. Sep. 2008.

### **CURRÍCULOS**

**Norha M. Villegas M.** Ingeniera de Sistemas con énfasis en Administración e Informática y especialista en Gerencia de Informática Organizacional de la Universidad Icesi. Actualmente es profesora de tiempo completo e investigadora del grupo de investigación DRISO de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Icesi.

**Gabriel Tamura M.** Ingeniero de Sistemas y Computación de la Universidad Javeriana y Magíster en Ingeniería de Sistemas y Computación de la Universidad de los Andes. Actualmente es el Director de la Maestría en Gestión de Informática y Telecomunicaciones de la Universidad Icesi, en donde dirige también el grupo de investigación en Desarrollo e Ingeniería de Software (DRISO). 