



**Universidad  
Europea**

**UNIVERSIDAD EUROPEA DE MADRID**

**ESCUELA DE ARQUITECTURA, INGENIERÍA Y DISEÑO**

**GRADO EN INGENIERÍA BIOMÉDICA**

**TRABAJO DE FIN DE GRADO**

**ANÁLISIS Y DESARROLLO DE LA  
INTEROPERABILIDAD EN IMAGEN MÉDICA A  
NIVEL EUROPEO**

**Alumno: Luisana Valentina Flores Yajure  
Director: Rodolfo Enrique Olabuenaga Garzon**

**Junio 2025**

**TÍTULO:** ANÁLISIS Y DESARROLLO DE LA INTEROPERABILIDAD EN IMAGEN  
MÉDICA A NIVEL EUROPEO

**AUTOR:** Luisana Valentina Flores Yajure

**DIRECTOR DEL PROYECTO:** Rodolfo Enrique Olabuenaga Garzon

**FECHA:** 26 de JUNIO de 2025

## RESUMEN

La interoperabilidad es la capacidad de un sistema de enviar, recibir e intercambiar información de manera eficiente. La interoperabilidad en imagen médica es un desafío en el área sanitaria tanto a nivel nacional español como a nivel europeo, donde un intercambio eficiente de imágenes y datos médicos entre regiones es difícil de obtener debido a las barreras técnicas, legales y organizativas. Este TFG analiza el estado actual de la interoperabilidad en imagen médica en Europa, estudiando estándares como DICOM, HL7, IHE y sus roles para facilitar la comunicación entre sistemas de salud. También evalúa arquitecturas como PACS, HIS, RIS y su efectividad para gestionar flujos de trabajo. Y estudia los marcos regulatorios que rigen el intercambio de datos clínicos.

Se identifican desafíos importantes, incluyendo las preocupaciones sobre la privacidad de datos, inconsistencias en las implementaciones de los estándares en algunos sistemas de adquisición de imágenes médicas y la necesidad de implementar políticas para el intercambio de datos en todos los Estados miembros de la UE. Asimismo, se presenta un caso de estudio del Proyecto Únicas, una iniciativa española enfocada en crear una red interoperable para enfermedades raras pediátricas. Demostrando el potencial de los sistemas integrados para mejorar la calidad de la atención médica mediante el intercambio de datos, evitando la movilización del paciente a diferentes hospitales y reduciendo la duplicación de pruebas innecesarias.

Existen soluciones y proyectos en desarrollo para avanzar en el área de la interoperabilidad médica. Tecnologías emergentes como implementación de IA, soluciones basadas en la nube y el desarrollo de nuevos estándares pueden ser el futuro del intercambio efectivo de información médica entre regiones. Se concluye con recomendaciones para optimizar los marcos interoperables, enfocándose en la importancia de los protocolos estandarizados, la gobernanza de datos e iniciativas colaborativas a nivel europeo.

**Palabras clave:** interoperabilidad, imagen médica, estándares, arquitectura, marco regulatorio, proyecto únicas.

## ABSTRACT

Interoperability is the ability of a system to send, receive, and exchange information efficiently. Interoperability in medical imaging is a challenge in the healthcare sector at both the Spanish national and European levels, where efficient exchange of medical images and data between regions is difficult to achieve due to technical, legal, and organizational barriers. This final project analyzes the current state of medical imaging interoperability in Europe, studying standards such as DICOM, HL7, and IHE and their roles in facilitating communication between healthcare systems. It also evaluates architectures such as PACS, HIS, and RIS and their effectiveness in managing workflows. And studies the regulatory frameworks governing clinical data exchange.

Significant challenges are identified, including data privacy concerns, inconsistencies in the implementation of standards in some medical imaging acquisition systems, and the need to implement data exchange policies across all EU Member States. A case study of the Únicas Project is also presented, a Spanish initiative focused on creating an interoperable network for pediatric rare diseases. This demonstrates the potential of integrated systems to improve the quality of medical care through data exchange, avoiding patient transfers to different hospitals, and reducing unnecessary duplication of tests.

There are solutions and projects under development to advance medical interoperability. Emerging technologies such as AI implementation, cloud-based solutions, and the development of new standards may be the future of effective medical information exchange between regions. The project concludes with recommendations for optimizing interoperable frameworks, focusing on the importance of standardized protocols, data governance, and collaborative initiatives at the European level.

**Keywords:** interoperability, medical imaging, standards, architecture, regulatory framework, únicas project.

## ÍNDICE

RESUMEN .....	2
ABSTRACT.....	3
Capítulo 1. INTRODUCCIÓN .....	6
1.1 MARCO TEÓRICO.....	6
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	8
1.3 OBJETIVOS .....	9
Capítulo 2. FUNDAMENTOS DE INTEROPERABILIDAD EN IMAGEN MÉDICA.....	11
2.1 INTEROPERABILIDAD .....	11
2.2 IMPORTANCIA DE LA INTEROPERABILIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO EUROPEO .....	12
2.3 DESAFÍOS ACTUALES DE LOS SISTEMAS INTEROPERABLES .....	13
Capítulo 3. ESTÁNDARES EN IMAGEN MÉDICA.....	16
3.1 DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) .....	16
3.2 HL7 (Health Level Seven) .....	19
3.3 IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) .....	20
3.4 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources).....	23
3.5 COMPARATIVA Y USO EN EUROPA .....	24
Capítulo 4. ARQUITECTURA DE SISTEMAS INTEROPERABLES DE IMÁGENES MÉDICAS .....	26
4.1 PACS (Picture Archiving and Communication System) .....	26
4.2 VNA (Vendor Neutral Archive).....	27
4.3 HIS (Hospital Information System) .....	30
4.4 RIS (Radiology Information System) .....	31
4.5 FLUJO DE TRABAJO .....	31
Capítulo 5. MARCO REGULATORIO EUROPEO .....	33
5.1 NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS .....	33
5.2 DIRECTIVAS EUROPEAS E INICIATIVAS DE LA INTEROPERABILIDAD EN EL ÁMBITO DE LA SALUD.....	35
Capítulo 6. DESAFÍOS Y PROPUESTAS FUTURAS .....	36

6.1 OBSTÁCULOS Y LIMITACIONES DE PRIVACIDAD .....	38
6.2 IMAGEN Y DATOS NO RADIOLÓGICOS .....	39
6.3 TECNOLOGÍAS EMERGENTES .....	40
Capítulo 7. CASO DE ESTUDIO: PROYECTO ÚNICAS .....	42
7.1 RED INTRAHOSPITALARIA PARA EL INTERCAMBIO DE DATOS E IMÁGENES MÉDICAS.....	43
7.2 IMPACTO EN LA ATENCIÓN MÉDICA Y EFICIENCIA EN SISTEMAS DE SALUD .....	44
Capítulo 8. CONCLUSIONES .....	46
Glosario.....	47
Bibliografía .....	48

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Escenario de uso de DICOM (15) .....	17
Figura 2. Flujo de trabajo del protocolo de radiología (21).....	20
Figura 3. Diagrama de flujo del estándar IHE (15) .....	22
Figura 4. Esquema de almacenamiento entre el PACS mostrado en (a) y los VNA mostrado en (b) (34).....	28
Figura 5. Ejemplo de cómo se podría integrar un VNA en un sistema de salud (35) .....	29
Figura 6. Diagrama simplificado del flujo de comunicación entre HIS-RIS-PACS (38).....	31
Figura 7. Esquema de alto nivel del sistema ÚNICAS (57) .....	44

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Comparativa de estándares a nivel europeo. Elaboración Propia.....	24
---	----

## Capítulo 1. INTRODUCCIÓN

En las últimas dos décadas se ha incrementado el proceso de digitalización en hospitales a nivel europeo, aumentando la facilidad para almacenar y tratar datos médicos. En concreto la transición de la imagen médica analógica a la digital ha representado un avance en las tecnologías médicas como también una mejora en diversos departamentos de imagenología. La obtención de imágenes médicas en formato digital simplifica su acceso, favorece el diagnóstico rápido, permite la continuidad de la atención médica según el caso y colabora con la investigación en tecnología médica. (1)

Se pronostica que la digitalización de los datos transforme la medicina, sin embargo, la mayoría de los datos médicos carecen de interoperabilidad. Mucha información se encuentra almacenada en bases de datos o sistemas incompatibles que hacen muy difícil su intercambio y comunicación con otros sistemas. Por lo cual, es necesario implementar sistemas interoperables con una infraestructura de datos que utilice interfaces fiables, rápidas y seguras, que se rijan a través de las normas y estándares internacionales específicos para el intercambio de datos médicos, como también el uso de terminologías que definan vocabularios inequívocos para la comunicación eficaz de la información médica. (1,2)

Es importante identificar los posibles factores que obstaculizan la implementación y avance de la interoperabilidad en imagen médica, teniendo en cuenta los protocolos, normativas legales y políticas, seguridad, leyes de seguridad de datos y compatibilidad entre sistemas mundiales. Con la finalidad de lograr alcanzar el máximo potencial de la digitalización en el sector sanitario. (1)

### 1.1 MARCO TEÓRICO

Conceptos en Imagen Médica:

#### **A Review of Core Concepts of Imaging Informatics - PMC [1](#)**

El artículo publicado por PubMed Central realiza una investigación exhaustiva de conceptos fundamentales en el área informática de las imágenes médicas. Abarcando puntos como: definiciones, estándares en imagen médica, sistemas de intercambio de datos, tecnologías actuales, flujo de trabajo, seguridad y privacidad de datos. Resaltando la importancia del uso de estándares para la mejora del proceso de obtención de datos a través de una interoperabilidad entre sistemas para así obtener una comunicación e interpretación de imágenes médicas de manera segura y eficiente.

### **Why digital medicine depends on interoperability [2](#)**

La mayoría de los datos médicos carecen de interoperabilidad y se encuentran aislados en bases de datos y sistemas incompatibles, es por ello que este artículo resalta la interoperabilidad como requisito previo en la transformación digital para obtener innovaciones en la medicina del futuro. Centrándose en el uso potencial de datos médicos a través de la interoperabilidad en áreas como inteligencia artificial, investigación, comunicación médica y cooperación internacional, potenciando la mejora en calidad de atención, salud global y reducción de errores.

Estándares de normalización:

### **DICOM Integration Libraries for Medical Image Interoperability: A Technical Review - PubMed [3](#)**

El artículo expone una revisión técnica sobre distintas bibliotecas de API de código abierto en el estándar Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) para su aplicación en sistemas médicos, comparando las bibliotecas según características concretas como aspectos técnicos para ayudar a seleccionar la mejor opción en imagen médica. Destacando como el uso del estándar DICOM ha impulsado la mejora en la investigación y diagnóstico médico, y también al desarrollo de aplicaciones de atención médica interoperables.

### **Dicoogle Open Source: The Establishment of a New Paradigm in Medical Imaging [4](#)**

El artículo publicado por PubMed Central describe el uso de un servidor de código abierto llamado “Dicoogle” que almacena imágenes médicas enfocado para el uso y manejo de datos médicos en grandes volúmenes a través de la ampliación de funciones existentes. Incluyendo una comparativa entre otras soluciones de software de imagen médica, destacando la versatilidad de Dicoogle en entornos de investigación, programas de detección para la telerradiografía y en entornos clínicos colaborativos.

Estándares de comunicación:

### **Estándares e interoperabilidad en salud electrónica: Requisitos para una gestión sanitaria efectiva y eficiente [5](#)**

El proyecto estudia conceptos de distintos estándares para la interoperabilidad en sistemas de información de la salud y describe cómo las tecnologías de la información y comunicaciones (TIC) podrían ser utilizadas como herramientas para asegurar la calidad asistencial en diversos sistemas. Analizando la relación entre el uso de TIC, políticas de salud y calidad asistencial en el ámbito sanitario para contribuir al avance en la salud electrónica mediante la mejora de la eficiencia en los sistemas de salud.



### **Manual CEPAL de salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud [6](#)**

En el manual CEPAL nos enfocamos en los capítulos X y XV, los cuales están relacionados con la interoperabilidad en sistemas de salud. El capítulo X del manual explica el intercambio internacional de información clínica, resaltando la necesidad del implemento de protocolos comunes y estandarización para facilitar la atención médica global como también desafíos de normativas legales y de privacidad o seguridad de datos. El capítulo XV define la interoperabilidad y sus niveles, enfatiza su importancia para una comunicación efectiva entre distintos sistemas de salud mejorando la calidad y eficiencia del intercambio entre sistemas.

### **IHE-Based Image Exchange in the Netherlands | Journal of Imaging Informatics in Medicine**

[7](#)

El artículo publicado por la revista de imágenes digitales explica el desarrollo de un sistema de intercambio de imágenes a nivel nacional basado en Integrating the Health Enterprise (IHE) en los Países Bajos. Esta estructura representa un avance significativo en la interoperabilidad, estudiando su progreso durante los años y destacando la transición a la imagenología digital en el sistema de salud holandés. Los autores describen los avances implementados en la infraestructura de la red utilizada en el sistema y analizan las lecciones aprendidas con respecto al intercambio de información médica como la importancia del cumplimiento de requisitos previos del estándar.

## **1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Con la transformación de las tecnologías en el siglo XX, los hospitales y clínicas empezaron a utilizar diversas soluciones tecnológicas para reducir el espacio físico de almacenamiento y mejorar la recuperación de registros, desplazando a los registros detallados en papel. Los historiales médicos, la información de enfermería, los tratamientos y resultados, pasaron de ser registrados en papel y almacenado en carpetas a ser parte de los Historiales Clínicos Electrónicos (HCE), los cuales se originaron en la década de los 60s y posteriormente en la década de los 90s se desarrollaron refuerzos para estandarizar los sistemas de HCE e introducirlos a una red de internet. Posteriormente la década de 2010 ocurrió una adopción generalizada de las HCE impulsada por incentivos gubernamentales y el reconocimiento de su potencial para mejorar la calidad, eficiencia y seguridad de la atención sanitaria. Actualmente en la década de 2020 se ha visto como el uso de la HCE ha estado impulsada por el desarrollo e implementación de nuevas tecnologías aplicadas en la atención médica. Con la pandemia de COVID-19 se comprobó la efectividad y el aporte de datos provenientes del HCE para obtener información sobre la salud pública y los protocolos de tratamientos, a nivel mundial los países utilizaron la infraestructura del HCE para monitorizar datos en tiempo real, observar la distribución de vacunas en la población y ajustarse a políticas sanitarias digitales (3).

Uno de los mayores desafíos en cuanto a la interoperabilidad de datos médicos reside en el ámbito de la imagenología médica, donde el intercambio de imágenes y sus datos relacionados entre regiones o países presentan muchas dificultades. La incompatibilidad entre sistemas y dificultades para recibir imágenes de estándares distintos dificulta la posibilidad de tener un intercambio de datos eficiente, como también el auge de las nuevas tecnologías. Otro desafío para lograr obtener un sistema europeo unificado de interoperabilidad está relacionado con las preocupaciones por la seguridad, la privacidad y gobernanza de los datos, como, además, la existencia de un marco regulatorio estricto que limita el uso de datos médicos con mayor libertad para su tratamiento. (2)

A pesar de los importantes avances en la salud digital, alcanzar una interoperabilidad fluida entre países europeos ha sido un objetivo difícil de lograr. Por ejemplo, España presenta un alto nivel de digitalización en cuanto a su sistema sanitario pero su interoperabilidad entre comunidades autónomas o regiones es baja en comparación a otros países europeos donde si existe una interoperabilidad entre regiones del país. La implementación de una HCE interoperable (Historia Clínica Electrónica) en todo Europa todavía no es una realidad aunque es un objetivo a largo plazo, pero si existe entre países como Polonia, República Checa y Eslovaquia; es por ello por lo que se busca estudiar el nivel de interoperabilidad enfocado en la imagen médica en Europa, los sistemas de intercambio de imágenes entre regiones o países y los desafíos en temas de seguridad, marco regulatorio y la influencia de las tecnologías emergentes para el establecimiento de un sistema a nivel europeo(4).

Se espera que a futuro los sistemas de imágenes médicas alcancen mayores niveles de interoperabilidad, permitiendo un intercambio fluido de datos entre diversos sistemas de salud, proveedores de servicios e incluso intercambio entre países. Esto impulsaría una mejora mundial en la atención al paciente, la investigación colaborativa y la monitorización de la salud a nivel público, como también implicará la adaptación de las nuevas tecnologías a las regulaciones éticas, protección y seguridad del dato y su uso en la investigación (3).

## 1.3 OBJETIVOS

### **Objetivo General**

Estudiar y determinar las condiciones en las que se encuentran los sistemas de interoperabilidad en imágenes médicas en Europa, identificando las dificultades que presentan desde un nivel técnico hasta el legal. Analizando las oportunidades para la optimización del sistema con la finalidad de

analizar las soluciones propuestas que incentivan la mejora del sistema de comunicación en el ámbito sanitario.

### **Objetivos Específicos**

- Analizar los estándares de interoperabilidad en imagen médica utilizados actualmente.
- Examinar las arquitecturas de sistemas de comunicación en imágenes médicas más empleadas.
- Identificar la eficacia de los estándares y sistemas de interoperabilidad como también sus limitaciones de utilización para la comunicación entre países.
- Estudio del marco regulatorio europeo para la comprensión de los desafíos presentes en la comunicación, tratamiento y protección de datos personales en el ámbito sanitario.
- Identificar los obstáculos principales en la implementación de los sistemas interoperables en imagen médica y analizar las posibles soluciones en cada área.
- Determinar el impacto del funcionamiento óptimo de los sistemas interoperables en la calidad y eficiencia en la atención médica, así como sus beneficios para pacientes como para los sanitarios.
- Estudio de tecnologías emergentes para el avance de la interoperabilidad en Europa.
- Analizar el Proyecto Únicas donde la interoperabilidad en imagen médica puede cambiar y beneficiar el diagnóstico y tratamiento a través el uso de tecnologías como lo es una red interhospitalaria.

## **Capítulo 2. FUNDAMENTOS DE INTEROPERABILIDAD EN IMAGEN MÉDICA**

### **2.1 INTEROPERABILIDAD**

La interoperabilidad se define como la capacidad de dos o más sistemas de intercambiar información eficazmente, procesando los datos de una manera segura en tiempo real mediante la aplicación de los estándares establecidos por distintas organizaciones. En el área de la imagen médica se enfoca en el intercambio, interpretación y uso de imágenes médicas siendo crucial para la optimización de flujos de trabajos en sectores clínicos y mejorando la calidad de la atención al paciente (1).

La interoperabilidad permite el acceso a profesionales de la salud a imágenes e información del paciente desde diferentes ubicaciones, a través de estándares y sistemas como:

- Health Level Seven International (HL7) el cual se encarga de desarrollar estándares para el intercambio de información y datos en el ámbito médico.
- Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) el cual es el principal estándar ofrece una representación estandarizada de estudios de imagen médica en conjunto con información relacionada a la misma, es una metodología uniforme y representa el estándar global para la comunicación en cualquier lugar del mundo, logrando capturar, visualizar, almacenar y transmitir imágenes médicas.
- Picture Archiving and Communication System (PACS) es un sistema de almacenamiento e interpretación que facilita la comunicación de imágenes médicas entre hospitales y clínicas.
- Hospital Information System (HIS) es un sistema que gestiona la información hospitalaria a distintos niveles.
- Vendor Neutral Archive (VNA) es un sistema de almacenamiento y gestor de imágenes médicas emergente, siendo neutral con respecto al proveedor.

La interoperabilidad se divide en tres niveles, los cuales son fundamentales para optimizar los flujos de trabajo consiguiendo un acceso rápido y concreto a los datos e imágenes médicas del paciente. El más sencillo y primer nivel es la interoperabilidad sintáctica, el cual establece formatos y estructuras básicas para la comunicación entre sistemas, aunque no es suficiente para garantizar la interpretación efectiva de los datos comunicados. Para mejorar el intercambio de información organizaciones internacionales de desarrollo de estándares (SDO) como Health Level Seven International (HL7) o Integrating the Health Enterprise (IHE) crearon y propusieron especificaciones de estándares de tecnologías de la información (TI) en salud. Como ejemplo encontramos un estándar emergente propuesto por HL7 llamado Fast Healthcare Interoperability

Resources (FHIR) que define alrededor de 140 conceptos de atención médica comunes, a los cuales se les denomina recursos, implementando tecnologías para el acceso e intercambio de datos a través de aplicaciones móviles de salud compatible con distintos sistemas TI (5).

En el segundo nivel se posiciona la interoperabilidad semántica cuyo objetivo es asegurar la interpretación correcta de la información intercambiada promoviendo un uso efectivo de los datos recibidos. A su vez este tipo de interoperabilidad se divide en dos clases: la primer clase es el procesamiento distribuido siendo el más común donde los sistemas cumplen con los estándares definidos de interpretación y comunicación con previos acuerdos de uso de formatos y protocolos pero no son capaces de realizar deducciones lógicas, en algunos casos es necesario realizar cambios en el software de los sistemas siendo un poco impráctico; la segunda clase es la global donde se aplican sistemas y estándares más avanzados permitiendo mayor flexibilidad y adaptación para permitir la comunicación entre diversos sistemas, garantizando que el significado de los conceptos médicos se puedan compartir entre sistemas y proponiendo un lenguaje común para los términos médicos. La combinación y mejora del estándar impulsa una interoperabilidad en el sector sanitario en el cual se emplee una estructura clara y una semántica inequívoca (1).

El último y más alto nivel es la interoperabilidad organizativa, donde se aborda organizaciones y procesos para lograr alcanzar objetivos comunes, busca tener una eficiencia operativa mejorando el acceso a la información teniendo en cuenta marcos legislativos y políticas de salud en las cuales se incentive la adopción de estrategias de salud digital (5).

## 2.2 IMPORTANCIA DE LA INTEROPERABILIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO EUROPEO

La interoperabilidad no solo garantiza la comunicación e intercambio seguro de imágenes médicas y datos clínicos importantes, sino también el uso eficiente de la información. La interoperabilidad garantiza que el intercambio de datos entre dos o más sistemas se realice con un mínimo esfuerzo de integración, y además, que ambos sistemas sean capaces de comprender los datos compartidos mediante el uso de estándares.

Es por ello que la interoperabilidad tiene un papel importante en diferentes aspectos sanitarios como facilidades en la monitorización del paciente, acceso rápido a historiales y resultados de pruebas médicas diagnosticas, mejoran la calidad de la atención y promueve un diagnóstico más rápido, también aligera los flujos de trabajos para operarios y profesionales de la salud, impulsa la investigación clínica y promueve la integración de nuevas tecnologías como la inteligencia artificial para el estudio y análisis de datos a gran escala.

La Unión Europea desarrolló una plataforma enfocada a la salud electrónica, el EEDS: Espacio Europeo de Datos Sanitarios, cuya finalidad es simplificar el intercambio de datos en el sector sanitario. Se espera que este espacio promueva un mejor intercambio y acceso a distintos tipos de datos sanitarios basado en un sistema sólido de gobernanza de datos, una estructura sólida e interoperabilidad. Igualmente establece leyes y marcos para proteger el acceso y tratamiento de los datos. Fomentando un mercado único de HCE (Historia Clínica Electrónica) a nivel europeo para mejorar la asistencia sanitaria en toda la región y propone la utilización de los datos mediante sistemas fiables y eficientes para proyectos de investigación e innovación sanitaria. Una de las prioridades de la UE es generar un mercado único digital para potenciar una economía de datos europea, ayudando tanto a ciudadanos, empresas e investigadores a aprovechar al máximo las nuevas tecnologías y poder mejorar la interoperabilidad de los servicios públicos. Los intercambios transfronterizos comenzaron en la UE en 2019 y se espera que para el 2025 se unan todos los países, para que a largo plazo se establezca un único formato europeo de intercambio de HCE accesible a todos los ciudadanos de la UE (6,7).

En temas de seguridad y privacidad, la complejidad de los sistemas legales, las nuevas tecnologías y la preocupación por la sensibilidad de los datos del paciente han desacelerado la adopción de servicios en la nube por parte del sector sanitario. Por lo cual es necesario establecer, armonizar y aplicar requisitos legales en el área de privacidad y protección de datos

## 2.3 DESAFÍOS ACTUALES DE LOS SISTEMAS INTEROPERABLES

Los sistemas interoperables en centros sanitarios se han vuelto esenciales para el intercambio y almacenamiento de datos e imágenes médicas. La utilización de sistemas interoperables ha mejorado la calidad y atención médica en los últimos años, permitiendo a médicos tener acceso completo del historial médico de un paciente rápidamente evitando la duplicación innecesaria de pruebas. Es indispensable para los médicos tener acceso a toda la información sin importar cuando o donde se han adquirido. Aunque todavía existen obstáculos en la implementación de nuevas tecnologías a los sistemas interoperables y problemas relacionados al uso de datos.

1. Con respecto a los datos en términos legales, se establece el derecho a los pacientes de poder acceder a sus propios datos clínicos, pero no indica ni incentiva la entrega proactiva de resultados o informes por parte del centro, los pacientes deben solicitar previamente su información para poder visualizarla. Actualmente se considera que la normativa relacionada a la seguridad de datos es muy rígida y obstaculiza el desarrollo y establecimiento de nuevas soluciones. Una de las razones principales de las políticas de

seguridad y privacidad tan duras es debió a las leyes europeas. En Europa los datos se pueden usar bajo gobernanza del paciente, lo cual implica que los datos siempre pertenecerán al paciente y éste puede decidir si permite el uso de sus datos, ya sea para fines de investigación o para el uso propio de distintas empresas (8).

2. El desarrollo de algoritmos eficaces implementados por inteligencias artificiales. Es necesario grandes volúmenes de datos de calidad, ese es uno de los mayores desafíos, la recolección y estandarización de los datos es una gran preocupación de los pacientes debido a la privacidad de los datos y los marcos regulatorios. Es necesario garantizar que la IA empleada en los sistemas siga regulaciones, logre incorporar los datos de manera ideal y continúe garantizando la interoperabilidad entre sistemas radiológicos para aumentar la precisión en diagnósticos y mantener flujos de trabajo eficaces (9).
3. En el ámbito radiológico es importante destacar que en la telemedicina los operarios no tienen acceso directo al PACS o RIS del sitio de envío, por lo cual, solo pueden revisar las imágenes una vez el sitio de origen las envía. Generando una falta de disponibilidad de imágenes y creando ineficiencias en el flujo de trabajo y causando un tiempo de respuesta más prolongado. Por otra parte, es difícil para los radiólogos asumir la integridad de datos porque algunas veces los estudios llegan con un menor número de imágenes que el conjunto estándar y no es posible determinar si la falta de imágenes se debe a la pérdida de datos en el tránsito o debido al protocolo de imágenes del sitio de envío, los radiólogos deben solicitar una verificación de integridad de los datos solicitados. Por lo cual es necesario un espacio donde los operarios puedan acceder a las imágenes o información del paciente en cualquier momento, además de la implementación de protocolos que garanticen la integridad de todos los datos antes y después de ser enviados (10).
4. Un desafío de los sistemas interoperables con estándares de imagen médica como DICOM es la implementación diferente del estándar por parte del fabricante del dispositivo, causando incompatibilidades entre sistemas al momento de intercambiar imágenes. La inconsistencia de algunos datos registrados de manera errónea se puede deber a equivocaciones por parte del personal médico, por lo cual es importante que exista un software capaz de confirmar los datos y su compatibilidad con estándares como DICOM así evita interrupciones en las operaciones del sistema. Adicionalmente se plantea el desarrollo de sistemas cada vez más simples, fáciles de usar e interpretar para ayudar a reducir errores y que el sistema detecte errores en datos registrados para alertar al personal médico del fallo (11).
5. La falta de evaluación de la calidad de los estándares es una limitación debido a la insuficiencia o ausencia de herramientas para evaluar el rendimiento de distintos estándares en la atención médica, así como la necesidad de documentos técnicos que evalúen su desempeño en el uso diario. Existen estudios que analizan el desempeño de los estándares

en casos clínicos en concreto, pero no existe ningún estudio comparativo de los distintos estándares y su rendimiento diario en un entorno clínico. Aunque no todos los estándares tienen la misma funcionalidad, existen algunos que están siendo desplazados por otros mejores, por ejemplo: PACS está siendo reemplazado por VNA debido a que permite la visualización de datos no estructurados de manera ágil (12,13).



## Capítulo 3. ESTÁNDARES EN IMAGEN MÉDICA

### 3.1 DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)

DICOM, Digital Imaging and Communications in Medicine, es un estándar internacional que especifica un protocolo de intercambio de datos, almacenamiento, transmisión y visualización correcta de imágenes médicas mediante un formato digital y estructura de archivos específicas.(14)

DICOM suministra una gran cantidad de información detallada que se puede usar para especificar las interfaces que posibilitan la conectividad de la red entre una gran variedad de productos. Se describe como formatear e intercambiar imágenes médicas y sus datos asociados con dispositivos de adquisición de imágenes digitales como resonancia magnética, tomografía computarizada, radiografía, escáneres de medicina nuclear y ultrasonografía; como también estaciones de visualización de imágenes y archivos, y dispositivos de salida de copias impresas (15).

El uso del estándar DICOM se aplica en una variedad de datos e imágenes dentro del entorno hospitalario, su uso reduce la entrada de datos erróneos ya que la mayoría de la información proviene de otros sistemas de obtención de imágenes médicas digitales. La interface DICOM está disponible en la mayoría de equipos de diagnóstico por imagen y aunque su uso esta normalizado e implementado en muchos equipos comerciales aún hay cierto desconocimiento del beneficio de uso y su impacto en los sistemas de imágenes médicas(15).

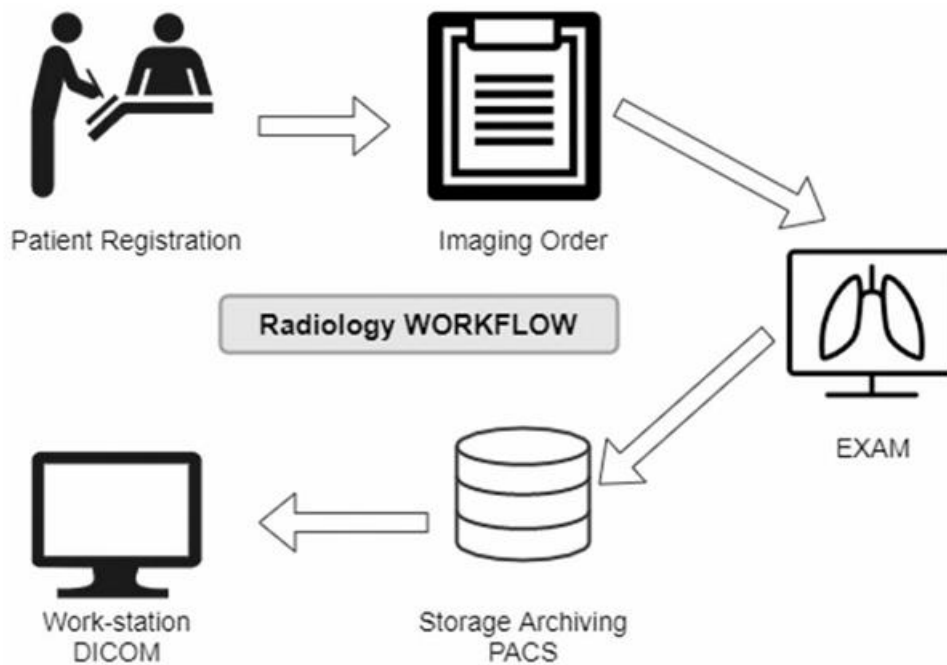
DICOM es una especificación para el intercambio de información entre sistemas informáticos donde están determinados los protocolos, estructuras, contenido y codificación para el intercambio electrónico de imágenes tanto diagnosticas como terapéuticas y datos vinculados a la imagen. Además, provee detalladamente los elementos necesarios para conseguir una interoperabilidad automática y práctica. El protocolo DICOM proporciona el marco de comunicaciones para los servicios DICOM, también es compatible con el Protocolo de Control de Transmisión y el Protocolo de Internet, permitiendo que las entidades de la aplicación DICOM se puedan comunicar mediante una red de internet (15).

El intercambio de mensajes a través del estándar DICOM inicia con una asociación o sesión de comunicaciones que involucra usuarios de servicios DIMSE. DIMSE es el conjunto de comandos de DICOM o un servicio de elementos de la mensajería DICOM y están compuestos por entidades reales, la comunicación para generar y recibir mensajes en canal abierto de DICOM solo puede ocurrir si ambos dispositivos utilizan la máquina de protocolo DIMSE. Asimismo, es importante el ACSE, el cual es el Elemento de Servicio de Control de Asociación, es un software que gestiona las conexiones entre dos dispositivos. A lo largo del proceso de instaurar la conexión entre los dispositivos se llega a un acuerdo compartido por ambas estructuras sobre la información que será

intercambiada y los servicios implicados, además, se negocian parámetros adicionales fundamentales para la interoperabilidad como lo es la sintaxis de transferencia y el protocolo DICOM especifica tanto la coordinación como la funcionalidad de los softwares DIMSE Y ACSE (15).

#### Imágenes de red:

La gestión de imágenes a través de la red DICOM se diferencia de otros protocolos de transferencia de archivos genéricos por sus capacidades operativas como la comprensión común entre el cliente y el servidor de la estructura de la información de objetos, y también la comprensión común entre las funciones o servicios. Al tener acceso a una plantilla estándar de las propiedades de cada tipo de imagen el dispositivo receptor reconoce la estructura de la imagen y la información antes de ser recibida. Esto no solo permite el almacenamiento sino también la recuperación de una o un conjunto de imágenes mediante el uso de un sistema de indexación basado en atributos de la imagen (15).



*Figura 1. Escenario de uso de DICOM (15)*

Para la transferencia de imágenes, DICOM no especifica el comportamiento del escáner, el cual empieza a enviar imágenes cuando esté listo, ya sea directamente luego de la adquisición de cada imagen o cuando todas las imágenes médicas hayan sido adquiridas. Cuando el operador inicia el proceso de transferencias de imágenes desde la estación de trabajo, el dispositivo o en este caso escáner comienza un proceso de asociación DICOM o comunicación con otro dispositivo o estación de trabajo donde recibirán las imágenes capturadas. Durante el establecimiento de la asociación se negocian algunos parámetros para que la estación de trabajo esté preparada para operar la imagen que va a recibir. Este servicio es el más común y sencillo llamado modo push

donde se envían imágenes a otro dispositivo a través de una red informática. Para la recuperación y acceso de imágenes inicia mediante una solicitud de consulta detallada por un operario a través de una estación de trabajo, el software de dicha estación envía al escáner una solicitud de consulta donde solicita registros de imágenes e información que coincidan con los valores de búsqueda. El escáner devuelve un listado de imágenes que coinciden con los datos proporcionados, el operario ahora tendrá acceso no solo a las imágenes sino también a datos relacionados a las mismas como los números de identificación de dichas imágenes. Finalmente se inicia el proceso de recuperación de las imágenes donde el software de la estación de trabajo envía un mensaje al escáner con los números de identificación de las imágenes a recuperar y solicitando su envío, el escáner envía las imágenes solicitadas una por una a la estación de trabajo que realizó la solicitud inicial mediante el uso de almacenamiento DICOM. Este servicio es un poco más complejo y es llamado modo pull, consistiendo en dos fases donde la primera permite al operario realizar una consulta a un equipo remoto y la segunda fase donde ocurre la recuperación de imágenes seleccionadas de un estudio determinado (15,16).

Las operaciones DIMSE son compatibles con los objetos del tipo DICOM, algunos ejemplos de las operaciones básicas más usadas de DICOM son:

- **C-Store:** también conocida como DICOM Push, es la operación más sencilla del modo de operación. Permite que un SCU (Service Class User) o aplicación cliente de la aplicación envíe una instancia compuesta a un SCP (Service Class Provider) o aplicación de servidor. Normalmente se utiliza para enviar imágenes desde una modalidad a un PACS para su almacenamiento.
- **C-Find:** es una operación simple donde se envían conjuntos de datos de la SCU a la SCP, conteniendo valores rellenos que necesitan coincidir y campos en blanco que serán rellenos por la SCP para indicar que ha terminado y posteriormente serán devueltos a la SCU. Se utiliza como servicios de lista de trabajo de modalidad y listas de trabajo de propósito general.
- **C-Move:** Permite pedirle al servidor o SCP que envíe imágenes médicas a otros dispositivos. Tiene limitaciones como tener que agregar la dirección IP y puerto del dispositivo al que se le quiere enviar la imagen y otros problemas relacionados con la dirección IP como direcciones que cambian con el tiempo o se encuentran ocultas por temas de seguridad. A pesar de las dificultades, es el método más utilizado para recuperar imágenes de sistemas PACS.
- **C-Get:** Es un método de obtención de imágenes parecido al C-Move pero cuenta con la ventaja de poder enviar las imágenes por la misma red donde se hizo la solicitud. La única condición es que el cliente o SCU debe saber con antelación que tipo de imagen va a recibir

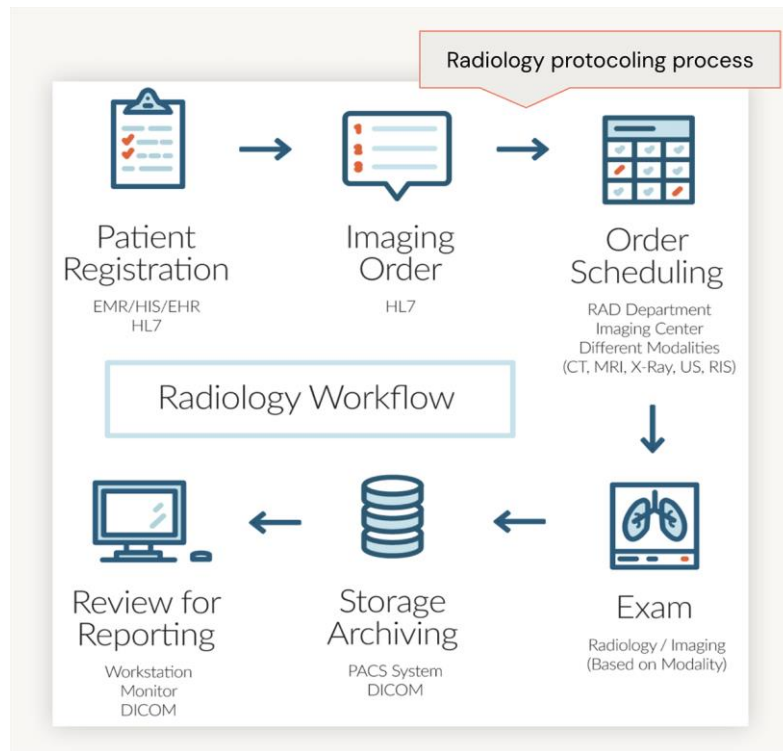
para poder prepararse para aceptarlas. No es muy utilizado por fabricantes de PACS porque algunos no tienen integrados el C-Get y su integración conlleva el rediseño de configuraciones. (16,17)

### 3.2 HL7 (Health Level Seven)

HL7 es una organización internacional que se encarga de desarrollar estándares para compartir, integrar, intercambiar y recuperar información médica. Principalmente se enfoca en la transmisión de datos clínicos y no de imágenes. Su popular uso a nivel internacional y en la mayoría de los hospitales se debe a su versatilidad, ya que abarca casi todos los dominios funcionales de atención médica en un hospital y a su sencillez al momento del intercambio de información. (18)

HL7 es un estándar enfocado en el intercambio de información entre sistemas de comunicación en el entorno hospitalario, siendo muy influyente para conseguir operabilidad en sistemas de información médica. El estándar HL7 es fundamental para comunicar información médica; en el caso de la HCE: Historia Clínica Electrónica, la cual permite el acceso a la información clínica del paciente e interactúa con diferentes sistemas médicos para obtener una atención médica más eficaz. La HCE implementa la mensajería HL7 para lograr un intercambio exitoso de información entre sus sistemas, se podría decir que la interoperabilidad depende de la mensajería HL7. (19,20)

El estándar logra abarcar casi todos los dominios funcionales de la atención médica, como gestión y administración de pacientes, gestión de órdenes e informes de observación. Para obtener el funcionamiento óptimo de la interoperabilidad médica es necesario la implementación de otros estándares, su cooperación se define a nivel de cada centro o según los perfiles de integración internacionales descritos por la IHE. Existen variaciones del estándar: HL7 v2 es utilizado en casi todos los hospitales y clínicas actualmente; HL7 v3 fue adoptado por gobiernos como estándar fundamental para la HCE y se utiliza en la mayoría de los perfiles de integración de IHE. Los últimos años HL7 ha propuesto un nuevo marco en colaboración con FHIR, compuesto por las características tanto de HL7 v2 como HL7 v3 con las últimas tecnologías web. Todas las versiones de HL7 coexisten y pueden estar implementadas simultáneamente y en cooperación en una misma institución. (19)



*Figura 2. Flujo de trabajo del protocolo de radiología (21)*

En la figura presentada se puede observar el uso del estándar HL7 en el flujo de trabajo en un protocolo de adquisición de imágenes radiológicas. El estándar interviene en las primeras fases como el registro y almacenamiento de los datos del paciente, que posteriormente serán utilizados para realizar la orden de la imagen donde se incluirán no solo datos del paciente sino datos del tipo de examen solicitado como la orden médica, datos administrativos, nombre del médico, nombre del centro de imagenología y resultados, entre otros, asegurando una comunicación efectiva entre sistemas de salud. (21)

### 3.3 IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)

IHE es un estándar que nace de una iniciativa patrocinada por la Sociedad de Sistemas de Gestión e Información de la Salud y la Sociedad Radiológica de Norteamérica (RSNA), con el fin de solucionar el servicio deficiente entre los estándares y la implementación de los sistemas con interfaces específicos. IHE está enfocado en resolver problemas de interoperabilidad identificados por los proveedores de atención médica donde los expertos en tecnología solucionan dichos problemas a través del uso del estándar para mejorar la interoperabilidad y los perfiles de

integración existentes. También establece los principios para el HCE mediante el intercambio, gestión e integración de información entre diferentes sectores de una misma empresa y entre distintas empresas del área de la salud. Los sistemas que implementan perfiles IHE funcionan mucho mejor en conjunto debido a que están diseñados para facilitar su uso, ayudando al acceso y obtención de la información médica de una manera más eficaz en el ámbito sanitario (20,22,23).

IHE cuenta con perfiles de integración para gestionar el intercambio de información clínica intraempresarial e interempresarial para solucionar una necesidad de disponer toda la información relacionada con el paciente disponible para el médico y el equipo clínico. IHE propone la utilización del perfil de integración IHE Cross Enterprise Document Sharing (XDS) para el intercambio de documentos clínicos como primera aproximación hacia la Historia Clínica interoperable y IHE XDS-I. para imágenes médicas, el cual es una extensión del protocolo IHE XDS. El perfil XDS, no especifica un formato de documento necesario, y el perfil XDS-I. es una extensión particular para gestionar datos DICOM como documentos de imágenes y sus consumidores, permitiendo a los usuarios buscar, recuperar y cargar documentos e imágenes de un archivo. Por ejemplo, IHE XDS se utiliza exclusivamente para los datos presentados en formato de texto, en cambio, IHE XDS-I. se utiliza para imágenes en formato DICOM y no DICOM (23,24).

Existen tres escenarios de compartición de imágenes basados en el perfil IHE XDS, el (a) que se enfoca en la gestión de la atención médica a largo plazo en múltiples hospitales y clínicas; (b) centrado en el intercambio de imágenes médicas controlado por el paciente entre los proveedores de atención médica y los usuarios finales de datos de imágenes; (c) implementado en la telecolaboración para el diagnóstico por imágenes en múltiples hospitales regionales. XDS-I.b es un perfil de interoperabilidad que extiende XDS para compartir imágenes, informes de diagnóstico e información relacionada entre diferentes centros. Al compartir estudios de imágenes médicas, la institución de origen genera un archivo de resumen de texto (llamado manifiesto) en formato PDF o CDA. Este archivo no contiene las imágenes reales, sino que incluye referencias a los archivos DICOM relevantes, junto con detalles esenciales como los datos del paciente, el tipo de procedimiento de imagen, la modalidad utilizada y la región corporal escaneada, todos ellos requeridos por el estándar XDS. El manifiesto se sube a un repositorio central de documentos. Las imágenes permanecen almacenadas en el sitio original, que debe tener la capacidad de proporcionarlas cuando se soliciten. Si un usuario desea acceder a imágenes específicas (por ejemplo, todas las tomografías computarizadas del Paciente X de los últimos dos años), primero busca en el repositorio de documentos para encontrar el manifiesto correspondiente. Una vez encontrado, el usuario extrae identificadores únicos del manifiesto, que se utilizan para recuperar las imágenes directamente de la fuente original. (23)

Los perfiles de IHE proporcionan determinadas soluciones a inconvenientes de interoperabilidad, indicando como se pueden usar estándares para resolver un caso concreto de la atención sanitaria, es decir, cada dominio de IHE tiene un marco técnico y documentación para tratar el problema de interoperabilidad según sea el alcance clínico y operativo. La lista de perfiles se puede dividir según el enfoque como: intercambio de documentos, gestión de identidad del paciente o seguridad y privacidad, o según el estándar como: DICOM, DICOMweb, FHIR, HL7v2, HL7v3, etc. (23,25)

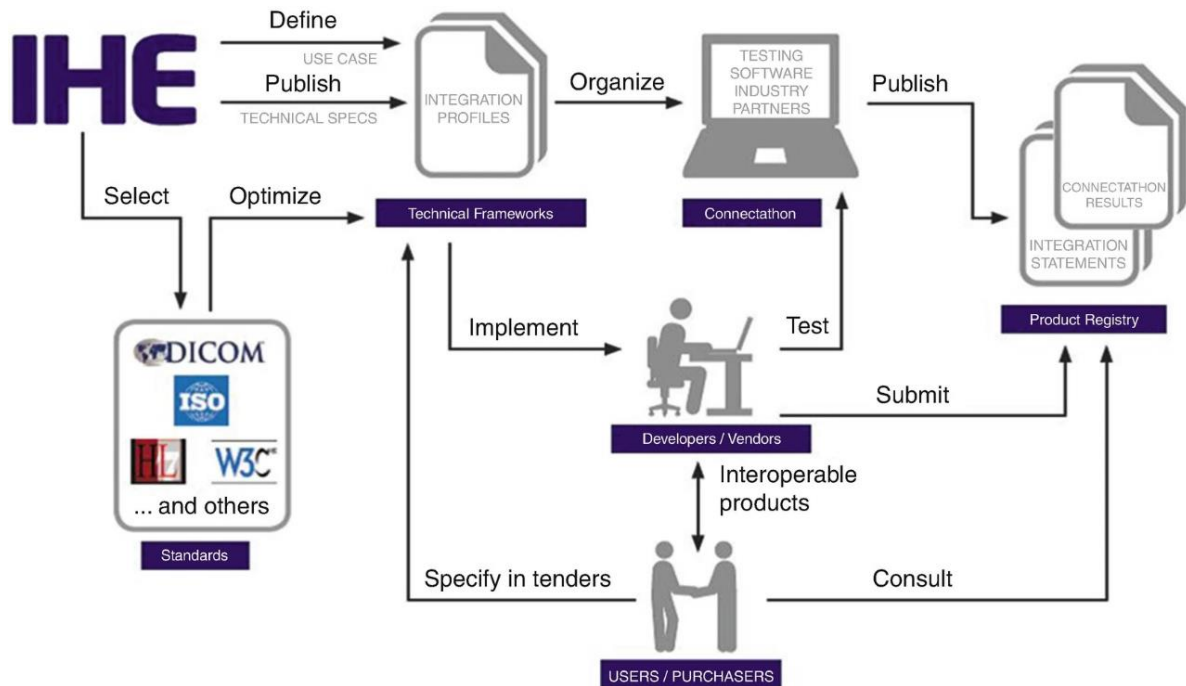


Figura 3. Diagrama de flujo del estándar IHE (15)

Los hospitales adoptaron el perfil IHE XDS como forma de intercambio de información para responder a la necesidad del intercambio de información transregional, también la inclusión del perfil XDS en la nube disminuyó el esfuerzo de integración de los hospitales en sus estructuras compartidas, logrando adoptar nuevos conocimientos y un nuevo modelo de interoperabilidad (23,25).



### 3.4 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)

Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) es un estándar internacional para el intercambio de datos sanitarios digitales, el cual promete facilitar el uso de registros sanitarios e historia clínica electrónica (HCE) para que los datos sean accesibles para su posterior uso. FHIR amplía las especificaciones de HL7 anteriores mediante tecnologías web modernas. Desde su introducción ha ganado popularidad siendo adoptado con mayor frecuencia, se espera que gane aún más fuerza en la salud digital en el futuro ya que es uno de los estándares emergentes en el ámbito sanitario (26).

FHIR es usado mayormente en la tecnología de la información sanitaria y ayuda a estandarizar los datos que provienen de distintas fuentes e impulsa a mejorar la interoperabilidad en la investigación sanitaria. En FHIR todo el contenido intercambiable está definido por diferentes bloques básicos denominados recursos, los cuales definen el contenido y la estructura de la información para hacer referencias entre mecanismos. El estándar sirve para suministrar recursos básicos, marcos, API y una plataforma en la que se implementan distintas soluciones, además, se pueden definir reglas y recursos extras dentro de los perfiles (12).

La digitalización médica ha transformado la gestión y el intercambio de datos médicos. El desarrollo de estándares como DICOM han permitido definir un formato de datos interoperables para almacenar imágenes médicas incluyendo metadatos, o datos relacionados con la imagen médica, en etiquetas estructuradas. El estándar FHIR ha consolidado un marco robusto para el intercambio de imágenes y datos de atención médica. Como el recurso ImagingStudy, diseñado particularmente para representar metadatos de imágenes DICOM y sus respectivas imágenes. Permite organizar y describir imágenes médicas como rayos X o tomografías computarizadas en un formato simple para que se puedan comprender y compartir con diferentes sistemas. Dentro de un ImagingStudy las imágenes se agrupan en series y cada serie contiene imágenes individuales. También conecta las imágenes con metadatos relacionados como el tipo de exploración, cuando se realizó y qué médico la solicitó, facilitando la compartición y utilización de imágenes médicas como parte de HCE. ImagingStudy proporciona acceso a información DICOM relevante y elimina la necesidad de realizar consultas a través de DICOM como una consulta en DICOMweb, pero no almacena las instancias en el recurso ImagingStudy. Otras herramientas como Dicoogle proponen la creación de un archivo PACS flexible de código abierto con un motor mejorado de consulta y recuperación para datos de imágenes médicas multimodales, metadatos DICOM e informes, además, dicoogle puede ampliarse para interactuar con FHIR a través de plugins. Al emplear este estándar las imágenes y sus datos relacionados pueden integrarse de manera sencilla en amplios



repositorios de datos clínicos, permitiendo su reutilización para investigación o consulta para la toma de decisiones clínicas. (27–29)

FHIR está ganando popularidad gracias a sus características dinámicas, y se espera que sea el referente en el intercambio de información clínica en el sector sanitario. El uso de FHIR en investigaciones y desarrollo de proyectos de tipo estructural o almacenamiento de datos relacionados a sistemas clínicos, sistemas de datos enfocado al paciente y registros ha crecido exponencialmente durante los últimos años. A pesar de ser una especificidad nueva se trata de un estándar que despierta un gran interés, los desarrolladores de software aún están marcando las bases y trabajando en la transmisión de datos en FHIR debido a lagunas existentes y la necesidad de más herramientas que acompañen la implementación (30).

En el ámbito de la atención médica, el estándar FHIR se sitúa como el más reciente, por lo tanto, presenta más desafíos en términos de adopción, implementación, mantenimiento, intercambio de datos y otros, aunque hoy en día es considerado como la única vía para ofrecer soluciones a los problemas de interoperabilidad de los datos clínicos. La adopción del estándar a nivel mundial podría ser esencial para renovar y modernizar los servicios de atención médica, además de mejorar la integración, intercambio y la disponibilidad de los datos del sector salud (31).

### 3.5 COMPARATIVA Y USO EN EUROPA

Países	Estándares en imagen médica	Estándares en intercambio de datos sanitarios	Arquitectura
España	DICOM	HL7, FHIR	Centralizada y distribuida
Francia	DICOM	HL7, FHIR	Descentralizada e indexada
Alemania	DICOM, SNOMED-CT	HL7, FHIR, LOINC	Descentralizada y armonizada
Países Nórdicos (Suecia, Noruega, Dinamarca, Finlandia, Islandia)	DICOM, SNOMED-CT	HL7, FHIR	Centralizada y transfronteriza

*Tabla 1. Comparativa de estándares a nivel europeo. Elaboración Propia*

En toda la Unión Europea, DICOM es el estándar principal utilizado para la gestión de imágenes médicas, y para el intercambio de datos se utiliza HL7-FHIR que promueve la integración con el HCE. La integración de nuevas ontologías como SNOMED CT, que permite la codificación para identificar términos y relacionar conceptos, está teniendo un crecimiento durante los últimos años por su versatilidad al proporcionar una forma estandarizada de representación de información clínica recopilada por profesionales sanitarios. Otras iniciativas como los identificadores lógicos de nombres y códigos de observación, LOINC, el cual proporciona estándares de codificación universal para los datos sanitarios, está siendo utilizado ampliamente en los procesos de estandarización de datos de HCE. Es por ello por lo que países de la UE están integrando estándares semánticos para mejorar la compatibilidad de datos.(32,33)

En países como España se observa que sigue los estándares básicos que se aplican en la Unión Europea y presenta una arquitectura centralizada y distribuida. Es decir, tiene componentes centralizados como el control o gestión de la ubicación de datos sanitarios pero el almacenamiento y procesamiento de dichos datos se encuentran en su propio nodo o sistema de cada hospital. A diferencia de Alemania, donde los datos sanitarios están descentralizados pero armonizados. Cada centro hospitalario gestiona y almacena sus datos en su propia institución, sin el uso de un único repositorio central. Todos siguen los mismos estándares a nivel nacional para garantizar la interoperabilidad y el acceso a datos, pero cada hospital presenta una autonomía operativa sin el uso de un registro centralizado o común entre ellos.

## **Capítulo 4. ARQUITECTURA DE SISTEMAS INTEROPERABLES DE IMÁGENES MÉDICAS**

### **4.1 PACS (Picture Archiving and Communication System)**

Picture Archiving and Communication System o mejor conocido como PACS es un sistema de almacenamiento que acumula datos e imágenes provenientes de equipos de adquisición de imágenes médicas y utiliza software de aplicación y redes informáticas para la visualización e interpretación de las imágenes, como también la transmisión de datos e imágenes en remoto (34).

PACS usa estándares como DICOM y HL7, donde DICOM se encarga del intercambio de imágenes en departamentos radiológicos y favorece la comunicación entre equipos de imágenes, mientras que HL7 se encarga del flujo de datos entre el HIS, RIS y otros sistemas de información del hospital. Para la implementación de los estándares y facilitar la comunicación entre diferentes sistemas de información sanitaria es necesario poner en marcha los diagramas de flujo de procesos propuestos por el IHE que proporciona perfiles de integración y especificaciones técnicas para ayudar a los usuarios tanto a integrar sistemas como también compartir información de manera eficiente y rápida (34).

Los datos e imágenes adquiridos de los pacientes tras una prueba se envían mediante redes informáticas a la computadora principal del PACS también llamado servidor de datos o imágenes, desde este ordenador se envían los datos textuales del paciente y las imágenes a otros sistemas de adquisición, como el HIS o RIS. Las computadoras PACS están equipadas con varias unidades centrales que son capaces de procesar datos rápidamente y tienen gran espacio en memoria interna para almacenar datos a gran escala que serán ingresados en la computadora. La estación de trabajo es uno de los componentes del PACS que proporciona una interfaz entre el sistema y el usuario, su objetivo es ser una herramienta para que el tecnólogo evalúe la calidad de la imagen antes de ser almacenada en el servidor PACS y además una herramienta para que el radiólogo realice un diagnóstico. Se busca obtener un flujo de trabajo lógico y fluido desde el momento de la adquisición de la imagen hasta su distribución o almacenamiento, lo cual se consigue mediante la gestión de estudios a través de un sistema que gestiona carpetas proporcionado por el software PACS (34).

El principal problema de los PACS se centra en la comunicación, el sistema no cuenta con un solo punto de acceso y la información se encuentra aislada en cada estación de trabajo, haciendo más complicado y lento el proceso de acceso a los datos. Los PACS y visores DICOM deben ser compatibles y de la misma empresa, generando otro desafío para los hospitales ya que no pueden implementar sus propios softwares ni lectores de DICOM porque para garantizar la visualización de imágenes de manera adecuada se debe hacer desde una herramienta nativa incluida con el PACS. En consecuencia a las limitaciones de acceso a datos desde PACS y su escasa interoperabilidad se crean los VNA. Un VNA o Vendor Neutral Archive en inglés, es una tecnología que permite el acceso neutral del proveedor a imágenes médicas e información relacionado en un formato estándar a través de una interfaz estándar, brindando acceso al personal sanitario sin importar el sistema de obtención de imágenes utilizada, solucionando de manera eficiente las limitaciones que producían el uso de VNAs (13).

## 4.2 VNA (Vendor Neutral Archive)

Los Vendor Neutral Archive o mejor conocido por sus siglas como VNA, son un sistema de almacenamiento parecido al PACS, almacena imágenes y datos médicos siguiendo los estándares propuestos. VNA nace de la necesidad de tener un mayor control de los datos de imágenes sin tener que depender de proveedores y crear la posibilidad de implementar nuevas aplicaciones de imágenes. Las soluciones de otros proveedores para imágenes médicas seguían aislando la posibilidad de interactuar con otros sistemas y creaban soluciones individuales que requerían interfaces únicas. Dichas complicaciones impulsarían el deseo de desarrollar una solución única de archivo y recuperación de imágenes siendo eficiente y de fácil uso, actualmente conocido como un Vendor Neutral Archive. Asimismo agrega una mejora en el control de las migraciones de los datos almacenados y permite actualizar un componente del sistema, como un visualizador, sin la necesidad de un proceso de migración de datos grandes y costoso. Los VNA se caracterizan por su alto nivel de interoperabilidad, siendo capaz de mantener una legibilidad consistente sin importar el proveedor e intercambiando eficazmente la información en organizaciones que poseen distintos sistemas PACS. Una de las soluciones que implementa es la creación de un único punto de acceso donde se integran en una sola red los diversos sistemas sanitarios desde los PACS hasta los RIS, HIS y las HCE (13,24).

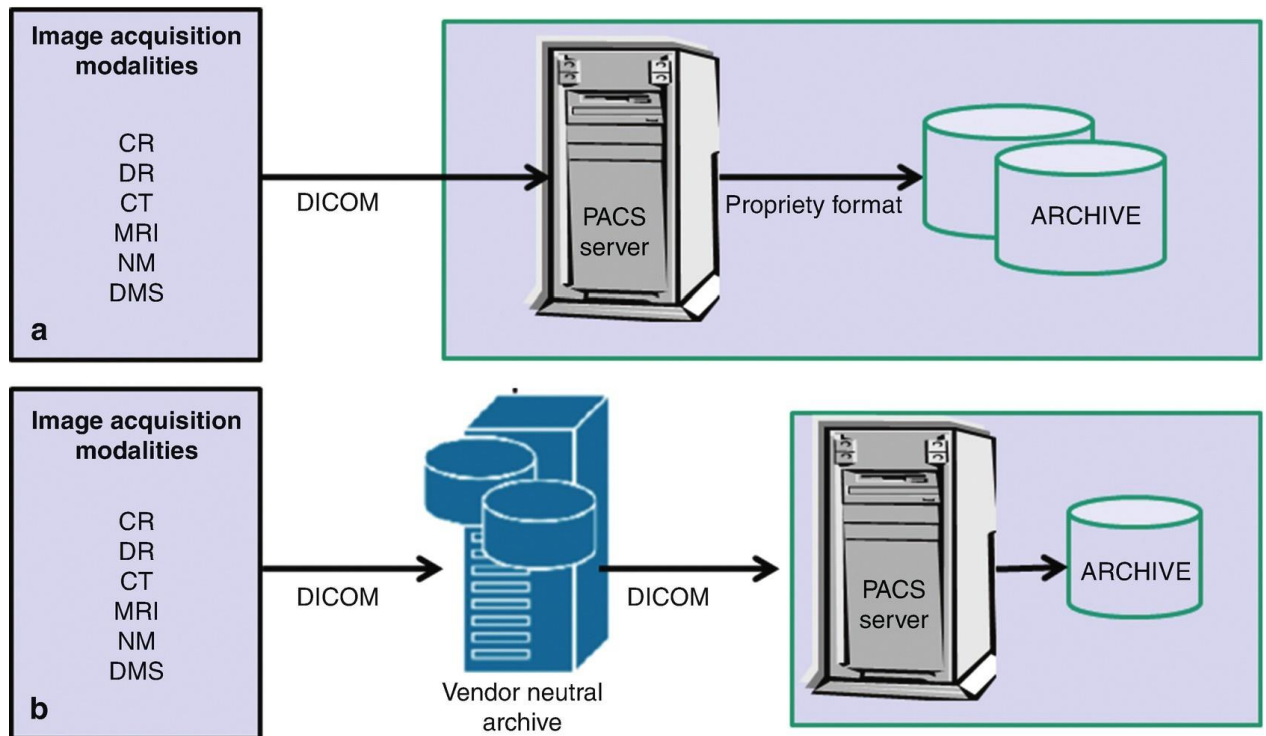
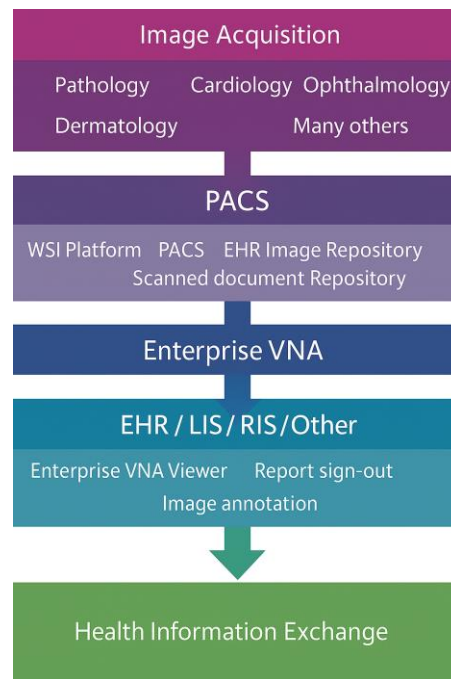


Figura 4. Esquema de almacenamiento entre el PACS mostrado en (a) y los VNA mostrado en (b)  
(34)

Un VNA debe proporcionar una única solución de software y hardware para el almacenamiento, visualización y recuperación de imágenes radiológicas sin importar la fuente. Aunque se compara con un PACS, un VNA es un repositorio de imágenes de varias fuentes de equipos de adquisición de imágenes incluidos los PACS. Los VNA tienen capacidad de ser utilizados como visor de las imágenes almacenadas, donde se puede acceder desde aplicaciones de usuarios final de tercero como HCE. Igualmente se puede acceder a las imágenes desde diferentes sistemas de bases de datos de información del sector sanitario, lo cual se extiende a intercambios de información sanitaria.(35)



*Figura 5. Ejemplo de cómo se podría integrar un VNA en un sistema de salud (35)*

Las imágenes almacenadas en VNA se encuentran en un repositorio central en hardware, conocido como VNA Central. Otra manera de acceder a las imágenes es a través de un VNA Federado, este VNA es capaz de enlazarse con otros sistemas de terceros para acceder a sus imágenes almacenadas. Un VNA Central es bastante costoso a nivel empresarial pero tiene mayores ventajas con respecto a la sencillez en procesos de copias de seguridad de imágenes, sistema seguro de recuperación de imágenes ante desastres o inconvenientes e interoperabilidad con otros sistemas o organizaciones externas especializadas en el intercambio de datos sanitarios. Los VNA Centrales atribuyen a la reducción de migración de datos e imágenes cuando se implementan nuevos sistemas de imágenes. A diferencia, los VNA Federados aunque son más económicos, cuentan instalación más sencilla por su simplicidad en hardware, en la mayoría de ocasiones se les complica mantener una conexión continua con varias fuentes de imágenes ocasionando que no se materialicen las ventajas de los VNA Centrales (35).

Otra manera de clasificar a los VNA es por su modo de adquisición y tipo de visualizador. Existen dos categorías para los visualizadores: los que son compatibles con DICOM, que son capaces de mostrar imágenes para su visualización desde cualquier equipo de diagnóstico por imagen compatible con DICOM y los visualizadores que no son capaces de mostrar imágenes no DICOM para su visualización. Y para el modo de adquisición existen dos tipos de VNA, el auténtico y el híbrido. Un VNA Auténtico es aquel que tiene integrado el visualizador y el almacenamiento, está

diseñado para ser compatible con el almacenamiento de imágenes asociado ya que el visualizador puede ser del mismo proveedor o uno diferente. Un VNA híbrido es aquel en el que el visualizador y los componentes de almacenamiento se obtuvieron por separado, en este caso es necesario verificar la compatibilidad entre ambos (35).

Se espera que los VNA se integren en todos los sistemas de información de información sanitaria en los próximos años. Sus beneficios como la centralización de imágenes médicas vinculados con el paciente en un solo lugar de visualización generan mayores eficiencias de trabajo para el personal sanitario. El sencillo acceso a imágenes médicas previas disminuye costos generales de atención médica debido a la reducción de exámenes o procedimientos duplicados y mejora la satisfacción del paciente, además, permite la visualización y comparación de imágenes médicas previas con las imágenes actuales. Por otra parte, la capacidad de visualizar imágenes provenientes de diferentes departamentos mejora el tiempo de respuesta para diagnósticos. Actualmente departamentos de radiología y patología presentan dificultades para obtener y visualizar imágenes de pacientes prequirúrgica en la muestra postquirúrgica, con la implementación de los VNA se solucionaría esta problemática ya que todas las imágenes se encontrarían en un repositorio central (35).

La implementación de un repositorio central de imágenes en el ámbito sanitario presenta nuevas oportunidades. La adquisición de imágenes médicas desde VNAs se benefician en aspectos de seguridad como autenticación, autorización y seguimientos de auditoría de la actividad del usuario. También suministra nuevos formatos de interacción con los pacientes mediante portales de acceso, desarrollado particularmente para imágenes de difícil acceso y que no se encuentran en una HCE. Proporcionando una mejor seguridad en imágenes como copias de seguridad, y solo permitiendo la visualización de dichas imágenes a los usuarios finales, de esta manera se puede garantizar que los usuarios finales no muevan, modifiquen o manipulen las imágenes (24,35).

### 4.3 HIS (Hospital Information System)

Hospital Information System (HIS) es un sistema de información que se encarga de recopilar y gestionar información médica sobre un paciente como sus datos demográficos, pero además recopila todas las actividades vinculadas a la administración del hospital como presupuestos, contabilidad, facturación, presupuestos y muchas más. Gestiona procesos clínicos, administrativos y clínicos de un hospital, uno de sus objetivos es optimizar los flujos de trabajos y recursos en un hospital. (34)



Es un sistema de información conformado por componentes técnicos y humanos. El HIS se ocupa de tareas y tipos de entidad como la información utilizada y la actualización de la misma, además almacena y analiza información que respalda las tareas asignadas, la gestión adecuada de la información operativa asegura un funcionamiento constante y confiable del HIS (36).

## 4.4 RIS (Radiology Information System)

RIS o Radiology Information System es un sistema informático que se encarga de gestionar flujos de trabajos específicos de servicios relacionados con el departamento de radiología de un hospital. Proporciona un soporte electrónico para tareas como la facturación, gestión de recursos, distribución de resultados y almacenamiento, entre otros (34,37).

## 4.5 FLUJO DE TRABAJO

El flujo de trabajo se refiere al movimiento de información, imágenes y pacientes en todo el departamento de imágenes como en la empresa de atención médica. Cuando el objetivo es integrar flujos de trabajo, nos enfocamos en combinar partes en un todo o completar un conjunto mediante adición de partes provenientes de distintas fuentes. Los sistemas RIS, HIS y PACS deberían ser capaces de intercambiar información de manera fluida a través de una interfaz facilitadora de la comunicación. La interfaz determina reglas para que el intercambio de datos se pueda establecer.

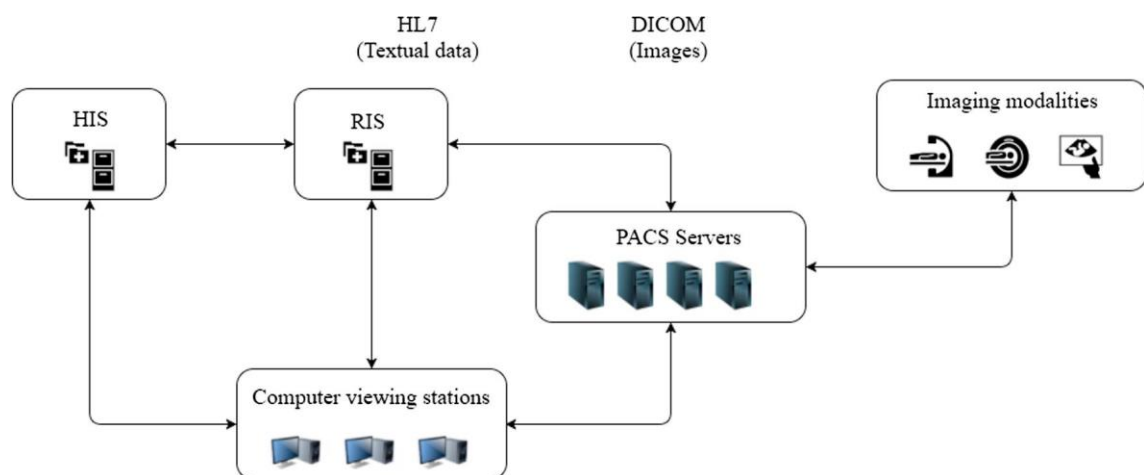


Figura 6. Diagrama simplificado del flujo de comunicación entre HIS-RIS-PACS (38)



Los sistemas de integración más comunes generalmente son dos: uno que usa intermediario entre el RIS y el HIS, y otro que no lo utiliza. Existe una preferencia notoria por no usar intermediario debido a que trae muchos problemas al momento de integrarse con el PACS, por lo tanto, se han desarrollado diferentes estándares para facilitar esta integración. Habitualmente se implementa el estándar HL7 para gestionar la información textual entre el HIS y el RIS, el estándar DICOM es implementado para intercambiar imágenes en departamentos radiológicos y simplifica la comunicación entre equipos de imagen médica específicos del mismo fabricante, para que finalmente todo sea almacenado en los servidores del PACS donde se puede acceder a la información textual como a las imágenes mediante las estaciones de visualización computarizadas (34).

## Capítulo 5. MARCO REGULATORIO EUROPEO

El Marco Regulatorio Europeo en el área de salud consiste en una serie de leyes, estándares y estructuras organizacionales que aseguran la seguridad, eficiencia y el intercambio interoperable de la información de la salud incluyendo imágenes médicas a través de regiones y países en la Unión Europea. Su objetivo principal es mejorar la calidad de la atención al paciente, facilitar la salud transfronteriza y proteger la privacidad del paciente. Está diseñado para que los profesionales sanitarios puedan acceder, visualizar e intercambiar datos médicos de forma segura.(39)

Los datos médicos están sujetos a más regulaciones que a otro tipo de dato debido a su extrema sensibilidad. Estos datos incluyen información sobre el estado de salud de una persona, tratamientos y diagnósticos, siendo la información más privada que posee una persona. La existencia de leyes como el RGPD o Reglamento General de Protección de Datos en Europa clasifica a los datos de salud como una categoría especial, requiriendo una mayor protección. Gracias al RGPD y leyes sanitarias nacionales españolas como la Ley Orgánica de Protección de Datos se exige el consentimiento explícito para el tratamiento de datos médicos y medidas de seguridad más estrictas como registros de auditoría, cifrado y controles de acceso para su uso. (39)

### 5.1 NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS

RGPD:

El Reglamento General de Protección de Datos o mejor conocido por sus siglas, RGDP, es una normativa europea que protege los datos personales de los ciudadanos, garantizando privacidad y control sobre su uso. Impone un sistema de control sobre los datos, protegiéndolos cuando están siendo tratados por el sector privado y el sector público, mejorando el control que poseen las personas sobre sus datos. Se exige su cumplimiento e implementación en las legislaciones nacionales por parte de los Estados miembros de la UE, y aplica a cualquier organización que procese datos personales. Si nos enfocamos en centros u organizaciones del ámbito de la salud digital identificamos que datos personales son altamente sensibles. Por lo cual, se debe cumplir todos los requisitos técnicos del RGPD como la gestión del consentimiento, autorización al acceso de datos y el cifrado de datos (40,41).

Entre los principios más importantes en los que se fundamenta el RGPD encontramos: el tratamiento legal con conocimiento del usuario, se basa en la licitud y uso del dato con transparencia; limitación de su finalidad, permite el tratamiento del dato para el fin con el cual se

recogió; minimización de datos y exactitud, recopilación de datos estrictamente necesarios siendo actualizados y correctos; limitación de almacenamiento, deben ser guardados sólo por el tiempo necesario o previamente establecido; confidencialidad, protección ante accesos no autorizados o filtraciones de información; el responsable de los datos debe demostrar proactivamente el cumplimiento del RGPD (41).

El cumplimiento de del RGPD en la salud digital exige una integración tanto de leyes como aspectos técnicos, comprendiendo desde hardware, desarrollo de software, aplicaciones, aspectos legales, hasta la evaluación del cumplimiento de las normativas (40,41).

#### LOPDGDD:

La Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales, mejor conocida por sus siglas LOPDGDD,

Ley de Autonomía del Paciente: refuerza el derecho a la protección de salud recogido en el artículo 43 de la Constitución Española.

#### NORMAS ISO:

La ISO, Organización Internacional de Normalización en español, es una organización no gubernamental e independiente que establece normas internacionales para la solución eficaz de desafíos globales y facilitando la interoperabilidad mundial. A pesar de que no se exige su cumplimiento por parte de la Unión Europea, su marco estructurado complementa los requisitos del RGPD, minimizando riesgos de incumplimientos y maximizando la seguridad de datos. En el ámbito de la sanidad las normas ISO han impulsado la innovación en tecnologías emergentes y brindan soluciones ante diferentes preocupaciones en cuanto a temas de salud digital (42).

ISO 27001: Norma más conocida para el cumplimiento de requisitos para un sistema de gestión de la seguridad de la información garantizando confidencialidad, integridad y disponibilidad. Proporcionando herramientas a empresas para el desarrollo de un sistema de protección de la información almacenada, con el objetivo de disminuir riesgos o ataques cibernéticos (42).

ISO/IEC 27018: Norma de seguridad basada en políticas de privacidad y protección de datos personales en la nube, garantizando transparencia sobre el uso de datos personales bajo el consentimiento previo y explícito de los usuarios. Mediante el establecimiento de controles para la protección de la información de identificación personal de los usuarios en la nube (42).

ISO 12052: Aborda el intercambio de imágenes médicas digitales y su información relacionada, tanto en equipos de adquisición de imágenes médicas como en sistemas relacionados a su comunicación y gestión. Especificando formatos y estructuras de datos para el almacenamiento electrónico, formato de archivo, soporte de comunicaciones de red para el intercambio de imágenes, perfiles de seguridad y gestión del sistema (42).

## 5.2 DIRECTIVAS EUROPEAS E INICIATIVAS DE LA INTEROPERABILIDAD EN EL ÁMBITO DE LA SALUD

El Real decreto 4/2010, del 8 de enero de 2010, regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad, definiendo criterios y procedimientos para establecer el intercambio de información entre distintos sistemas en el ámbito de la Administración Electrónica en políticas públicas. Aunque el real decreto no menciona la asistencia sanitaria, sí plantea normas técnicas para la interoperabilidad como la digitalización y almacenamiento de documentos electrónicos, modelos comunes para el intercambio entre administraciones públicas, normalización de formatos e interconexión entre sistemas desde locales hasta europeos, con el fin de obtener plataformas compatibles con el intercambio seguro de datos (43,44).

La Directiva 2011/24/UE, del 9 de marzo de 2011, regula los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria y constituye un marco para asegurar el acceso seguro y eficiente de datos relacionados a la atención médica en toda la UE, indicando que todos los estados miembros deben cooperar para facilitar una asistencia sanitaria transfronteriza de calidad. Concretamente en el artículo 14 se encuentran los objetivos de la red, los cuales se centran en el impulso de medidas colectivas para simplificar la transferencia de datos sanitarios en Europa (44,45).

## Capítulo 6. DESAFÍOS Y PROPUESTAS FUTURAS

La interoperabilidad de las imágenes médicas es fundamental para la transformación digital de la atención médica, ya que permite a los profesionales de la salud, hospitales y sistemas médicos puedan tanto compartir como acceder a datos e imágenes de manera eficiente. Sin embargo, lograr una verdadera interoperabilidad en las imágenes médicas sigue siendo un desafío complejo, condicionado por factores técnicos, organizativos y regulatorios. Uno de los principales obstáculos es la heterogeneidad de los dispositivos y sistemas involucrados en las imágenes médicas. Los hospitales y las clínicas suelen utilizar equipos de diferentes fabricantes, los cuales tienen sus propios formatos de datos, protocolos de comunicación y estándares predeterminados. Esta heterogeneidad de dispositivos y sistemas dificulta el intercambio fluido de datos, ya que las imágenes y los metadatos asociados pueden ser no compatibles entre plataformas. (2,46,47)

La seguridad y la protección de datos son otro desafío prioritario para la interoperabilidad. Las imágenes médicas contienen información confidencial del paciente, y garantizar su transmisión y almacenamiento seguros es fundamental. Cualquier violación o acceso no autorizado puede tener graves consecuencias para la privacidad y la confianza del paciente. Además, la integración de sistemas de imágenes en flujos de trabajo clínicos más amplios suele exponer lagunas en los estándares de sistemas y arquitectura, lo que dificulta el mantenimiento de un entorno de TI sanitario unificado y seguro. (2,46)

La integración de flujos de trabajo plantea sus propias dificultades. Las imágenes médicas no son una actividad aislada, sino que están profundamente arraigadas en los procesos clínicos, desde la solicitud y la adquisición hasta la interpretación y la generación de informes. Distintos sistemas pueden tener desafíos para coordinar estos pasos de forma eficiente, lo que provoca retrasos, errores o duplicación de esfuerzos. Los requisitos normativos y de cumplimiento añaden más complejidad, ya que los sistemas deben cumplir con estrictas leyes nacionales e internacionales que rigen la privacidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos sanitarios. (2,46)

De cara al futuro, están surgiendo varias soluciones prometedoras para abordar estos desafíos. Se están desarrollando enfoques basados en ontologías y marcos semánticos para comunicar los sistemas heterogéneos, lo cual permite un intercambio e interpretación de datos más significativos. Se espera el desarrollo de estándares mejorados y armonizados, tanto a nivel de datos como de protocolos de comunicación. Las soluciones de middleware, capas de software que median entre diferentes sistemas, están siendo más relevantes debido a que es una forma práctica de facilitar la

interoperabilidad sin necesidad de reemplazar por completo la infraestructura existente. La tecnología blockchain también se ha propuesto como un medio para mejorar la seguridad, la trazabilidad y la confianza en el intercambio de datos de imágenes médicas. Si bien se reconoce su potencial, revisiones recientes de expertos sugieren que blockchain no es una solución universal y podría no ser necesaria para todos los escenarios de interoperabilidad, especialmente en lo que respecta a la integración a nivel de dispositivo. (2,46)

Por otro lado, cada año los hospitales almacenan una gran cantidad de imágenes médicas como tomografías computarizadas, resonancias magnéticas, radiografías e imágenes no radiológicas como también datos relacionados a dichos estudios. En la mayoría de los hospitales se utiliza el PACS como sistema de archivo y comunicación para las imágenes digitales. Los PACS requieren almacenamiento a corto y largo plazo, a corto plazo actúa como una carpeta temporal que recibe archivos directamente del sistema de adquisición de imágenes. Mientras que el almacenamiento a largo plazo y sin conexión, es una forma permanente del archivo de imágenes. Se plantean numerosos retos como la adquisición de suficiente espacio para almacenar las imágenes y ser capaz de recuperarlas entre un gran volumen de imágenes, convirtiendo al almacenamiento en uno de los aspectos más caros de la tecnología de la información. Para minimizar costos se sugiere el uso de técnicas de compresión y se incentiva el desarrollo de pautas sobre la duración del almacenamiento, generando una posible solución para las organizaciones de atención médica debido a que no existe un acuerdo sobre la duración del almacenamiento de las imágenes médicas.(48)

El tiempo de almacenamiento de las imágenes médicas varía entre países y según el departamento del hospital. El Real Colegio de Radiólogos publicó directrices en 2016 para el almacenamiento y conservación de imágenes. En imágenes como mamografías se recomienda almacenar las imágenes hasta 10 años después del tratamiento del paciente. En imágenes radiológicas de adultos se recomienda su almacenamiento hasta 8 años después del alta, y en niños hasta la edad de 26 años. El almacenamiento de este gran volumen de imágenes causa al hospital un consumo grande de tiempo y dinero, la recomendación del colegio de radiólogos podría ser utilizado como estándar, aunque no se exige su cumplimiento, para así evitar el almacenamiento innecesario de imágenes por un periodo de tiempo muy prolongado como ocurre en Massachusetts, EEUU donde se requiere que los registros médicos se conserven durante 30 años. La creación de directrices sobre la duración adecuada de almacenamiento sería una gran oportunidad para mejorar los desafíos de presupuesto y espacio de almacenamiento dentro de organizaciones de atención médica como hospitales. Estas directrices deberían incluir una guía con recomendaciones para la comprensión y reformateo de imágenes como de su información complementaria. (48)

Superar los desafíos de la interoperabilidad de las imágenes médicas requerirá una colaboración sostenida entre proveedores de atención médica, proveedores de tecnología, regulaciones y organizaciones de normalización. Al priorizar estándares abiertos, marcos de seguridad robustos y estrategias de integración flexibles, el sector sanitario puede acercarse a un futuro donde las imágenes médicas fluyan de forma fluida y segura, lo que favorece una mejor atención al paciente y la toma de decisiones clínicas en todo el proceso asistencial. (47,48)

## 6.1 OBSTÁCULOS Y LIMITACIONES DE PRIVACIDAD

Al compartir datos personales es obligatorio la protección de datos personales, aunque no existe ninguna manera de evaluar el posible riesgo que sufren los datos a una vulneración de la privacidad. Los datos más explotados tienen una mayor probabilidad a sufrir incumplimiento de las leyes en su uso u obtención. En el caso de los datos médicos normalmente contienen información sensible obtenida por pacientes con fines de atención médica de distintos tipos, y en algunos casos los pacientes desconocen el uso de sus datos para fines de investigación médica incluso cuando los datos son anonimizados (49).

Los principios de protección de datos son aplicados a los datos que permita identificar a una persona como datos médicos. El Reglamento General de Protección de Datos establece que el responsable del tratamiento de datos tiene múltiples responsabilidades hacia el paciente y sus datos desde la fase de recopilación de dichos datos hasta el uso y almacenamiento de estos (49).

El uso de datos médicos no se limita solo a la investigación, actualmente el rápido desarrollo de las técnicas de aprendizaje automático y la implementación de la IA ha transformado e innovado el sector de la salud. El big data y otras tecnologías emergentes se han convertido en líderes de la transformación digital en la práctica médica, sin embargo, conlleva importantes retos sobre la privacidad del paciente y su gobernanza en la recopilación de datos. Como ejemplo están los softwares que utilizan IA para identificar patrones en macrodatos de salud con la finalidad de ser utilizado para predecir y ayudar en el diagnóstico de enfermedades. En la práctica clínica su mayor uso se encuentra en el área de análisis de imágenes médicas, incorporándose a la rutina diaria y sirviendo de apoyo en el diagnóstico de patologías (49,50).

El Reglamento General de Protección de Datos de la UE establece un único régimen amplio para los datos médicos independientemente del formato, el custodio y la forma de recopilación.

## 6.2 IMAGEN Y DATOS NO RADIOLÓGICOS

Diariamente se generan imágenes del tipo no radiológicas pero que siguen estando dentro del ámbito sanitario, como ejemplo una fotografía clínica tomada en una consulta de dermatología para llevar un registro del tratamiento de alguna patología de la piel a lo largo del tiempo. El almacenamiento de este tipo de imágenes en su mayoría no existe o no está sistematizado. En algunos casos como imágenes DICOM de cardiología del tipo intervencionista o ecocardiografía, son almacenadas en PACS específicos y de acceso restringido solo para la especialidad, siendo de difícil acceso para otros profesionales que no pertenezcan a la especialidad. (51,52)

Las imágenes obtenidas en procedimientos como endoscopias son almacenadas en archivos locales con una variabilidad de espacio y facilidad de acceso dependiendo del proveedor del equipo. Otras especialidades como obstetricia y ginecología tampoco cuentan con un sistema centralizado ni red de almacenamiento, las imágenes se guardan en CDs, DVDs o discos duros locales. En el caso específico de las ecografías de AP (atención primaria) no existe ningún tipo de almacenamiento de red, las imágenes se mantienen almacenadas en el propio ecógrafo, igualmente ocurre con las imágenes oftalmológicas. Y sobre datos como registros del tipo EEG, ECG y EMG tampoco cuentan con un almacenamiento sistematizado, aunque en algunas ocasiones se almacenan los ECG en PACS cardiológicos. (51,52)

Una de las soluciones planteadas es la implementación del estándar VNA para el almacenamiento e intercambio de datos e imágenes no radiológicas. El VNA debe incluir un visor multimodal que permita acceso universal, visualización conjunta de toda la información referida al paciente de forma ordenada, con línea del tiempo y filtros por modalidad y que incluya también el enlace a la imagen. Además, debe tener una herramienta de dicomización que capture y convierta la imagen al estándar DICOM y envíe al PACS local del centro, MultiPACS o VNA de la imagen médica no DICOM. Permitiendo el envío y dicomización de imágenes no radiológicas desde diversos dispositivos, un gran ejemplo es una imagen enviada por el móvil a través de un servicio de teleasistencia para el departamento de dermatología. (51,52)



## 6.3 TECNOLOGÍAS EMERGENTES

La imagen médica está bajo constante transformación debido a la gran cantidad de tecnologías emergentes que prometen redefinir como el personal sanitario diagnostica, monitoriza y trata patologías. El desarrollo de nuevas tecnologías como la inteligencia artificial aplicada a la salud aplican algoritmos avanzados para mejorar la calidad de las imágenes, identificar anomalías en imágenes radiológicas e incluso sugerir diagnósticos, proporcionando una gran ayuda a los radiólogos al trabajar con mayor rapidez y seguridad.(53,54)

Existen una gran cantidad de proyectos con enfoque en la IA y basados en imágenes médicas que están demostrando tener un gran potencial para convertirse en herramientas clínicas útiles en diferentes áreas de aplicación médica. Una de estas iniciativas es el proyecto CHAIMELEON, el cual tiene como objetivo establecer un repositorio de datos, herramientas y tecnologías a nivel paneuropeo, y proporcionar recursos para la experimentación con IA en el tratamiento del cáncer. Es un proyecto financiado por la UE y aborda las investigaciones más ambiciosas en los campos de la ingeniería biomédica, la inteligencia artificial y el tratamiento del cáncer, enfocándose en solo cuatro tipos de cáncer: pulmón, mama, próstata y colorrectal. Es un consorcio de 18 socios donde se incluyen hospitales, universidades y centros de investigación, los cuales comparten imágenes multimodales y datos clínicos relacionados a el repositorio. Se implementan pipelines basados en IA para avanzar hacia la automatización de la desidentificación, curación, protección de identidad y la armonización de imágenes de datos. El proyecto tiene como finalidad ser una herramienta que fomenta la experimentación con IA mediante el suministro de imágenes y datos relacionados con pacientes con cáncer.(54)

Otro proyecto relacionado con la inteligencia artificial es el proyecto de Inteligencia Artificial para la imagenología en Salud, o por sus siglas en inglés, AI4HI. Es una red de cinco proyectos financiados por la UE que trabajan soluciones de IA basadas en imágenes médicas y datos clínicos para mejorar la práctica clínica. Estos proyectos son Primage, EuCanImage, Incisive, Pro-Cáncer-I y CHAIMELEON explicado anteriormente. Los proyectos de AI4HI están involucrados en la construcción de repositorios de investigación como biobancos de imágenes de cáncer. Estos conjuntos de datos se utilizan para el entrenamiento, ajuste y prueba de modelos de IA y algoritmos de aprendizaje automático desarrollados para mejorar la reproducibilidad y la estimación de eventos. Además, se construye un conjunto de validación externa con datos de diferentes centros y escáneres, que se usa para analizar y garantizar la robustez del modelo resultante. El principal objetivo de los estudios en IA basados en imágenes oncológicas es proporcionar herramientas fiables de apoyo para la toma de decisiones a partir de imágenes de atención estándar, presentando predicciones a los profesionales de la agresividad del cáncer, una aproximación de la respuesta

esperada al tratamiento y un resultado clínico final. Se resalta la minimización de datos, ya que los datos recopilados no se deben conservar de acuerdo con la privacidad de datos y cuestiones legales.(53)

## Capítulo 7. CASO DE ESTUDIO: PROYECTO ÚNICAS

A nivel global aproximadamente 400 millones de personas padecen de enfermedades raras, existiendo 7.000 tipos conocidos, aunque 6.300 de las enfermedades no cuentan con un diagnóstico definitivo ni un tratamiento preciso porque no son conocidas por gran parte de profesionales de la salud inclusive. En España 3 millones de personas sufren de alguna enfermedad rara, un 50% de los pacientes no cuentan con un diagnóstico adecuado y un 25% de ellos han esperado una media de 4 a 6 años hasta que se les diagnostica la enfermedad, mostrando una necesidad de impulsar la investigación e innovación de tratamientos para estas patologías. Es por ello que surge el proyecto de la Red Únicas, que busca crear un espacio de colaboración para mejorar el sector sanitario (55). La Red Únicas es una iniciativa del Ministerio de Sanidad que propone marcar una diferencia significativa en la atención médica pediátrica en España, específicamente en los niños que sufren de enfermedades minoritarias complejas. Su propósito es conectar digitalmente a los hospitales en todo el país para que se pueda ofrecer una atención sanitaria de manera equitativa, integral y personalizada. Se espera que la red cuente con 30 nodos especializados, con al menos 1 por comunidad autónoma, convirtiendo a la Red Únicas en una red sanitaria con presencia total en España. Para el desarrollo de la red no solo estarán involucradas todas las comunidades autónomas sino también 150 profesionales en grupos organizados para definir protocolos, tecnologías y organización. El proyecto nace de una propuesta del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona en conjunto con el Hospital de la Paz de Madrid, y ha sido adoptado por el Ministerio de Sanidad como un modelo nacional. Hoy en día el proyecto está codirigido por Cataluña y la Comunidad de Madrid (55,56).

Actualmente un niño que padezca una enfermedad rara crónica y que esté polimedicado suele tener que desplazarse con frecuencia a un hospital de referencia, normalmente en Madrid o Barcelona, lo cual conlleva dificultades para el niño y su entorno como familiares y cuidadores. Con la Red Únicas se propone un desplazamiento de datos en lugar de un desplazamiento de niños, evitando traslados innecesarios de pacientes y democratizando el acceso a una atención sanitaria de calidad. El objetivo principal es atender a los pacientes pediátricos en cualquier nodo de la red ÚNICAS, como si estuvieran en el centro de referencia de su patología sin importar donde residan. Este proyecto complementa la red actual de CSUR (Centros, Servicios y Unidades de Referencia) en aspectos como la visión holística del paciente y su apoyo integral, así como parte asistencial de los profesionales no-CSUR. La red se centra inicialmente en cuatro grupos de enfermedades pediátricas minoritarias: trastornos sindrómicos del neurodesarrollo, trastornos neuromusculares, enfermedades mitocondriales encefalopatías epilépticas (55,56).

Algunos de los principios claves sobre los que se construye el proyecto son:

- Normalización de datos para unificar criterios y formas de trabajo entre todos los centros.
- Proximidad y acompañamiento cercano a familias y cuidadores en todo el proceso.
- Accesibilidad que permita la atención desde cualquier punto de la red, sin necesidad de desplazamientos.
- Visión completa del paciente, con intervención coordinada de varios perfiles profesionales implementado en un modelo de asistencia integral.
- Escalabilidad y sostenibilidad, pensado para mantenerse, crecer y adaptarse a futuro
- Protocolos interoperables que garantizan una atención homogénea y compartan procesos comunes.

## 7.1 RED INTRAHOSPITALARIA PARA EL INTERCAMBIO DE DATOS E IMÁGENES MÉDICAS

Cada comunidad autónoma tendrá un presupuesto asignado para integrarse a la red y representará un nodo en la red, todos los nodos se conectarán a través de un nodo central. El nodo central estará gestionado por el Ministerio de Sanidad en colaboración con el Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona, teniendo como objetivo recolectar la información clínica de los pacientes directamente de los sistemas de información de cada hospital para almacenarlos y que sean fácilmente consultables y accesibles. Es fundamental que el nodo sea capaz de integrarse con el sistema informático de los hospitales para que toda la información pueda estar disponible en un formato interoperable tanto para uso interno como para compartirla con los demás nodos de la red (55–57).

La información no estará almacenada en el nodo central, pero este permitirá la comunicación entre nodos hospitalarios donde se podrá acceder y ver el dato de interés pero el dato no viajará a otros nodos. Desde el nodo central otros nodos podrán solicitar información clínica de un paciente mediante peticiones autenticadas, autorizadas y gobernadas según los criterios de seguridad de los datos médicos. Además, se lleva un registro de la información solicitada, a través de cual nodo y quien la ha solicitado, el nodo debe ser capaz de registrar, auditar y autorizar tanto los datos clínicos como las peticiones de acceso de otros nodos. Se busca que trabaje como una red interoperable real y no como nodos de manera aislada (55–57).

En el centro encontramos el nodo central y a su alrededor los sistemas de información de hospitales que se integran con los nodos autonómicos de la red, desde esos sistemas se recoge toda la

información clínica necesaria para el funcionamiento de Únicas. Cada comunidad autónoma de España contará con su propio nodo autonómico que estará liderado por un hospital de referencia. La comunicación entre nodos es bidireccional, permitiendo a los nodos compartir, consultar y coordinar la información en la red, y para que se intercambie información de manera eficiente y segura además de estar conectados entre sí deben hablar un mismo idioma siguiendo unos mismos estándares. (55–57)

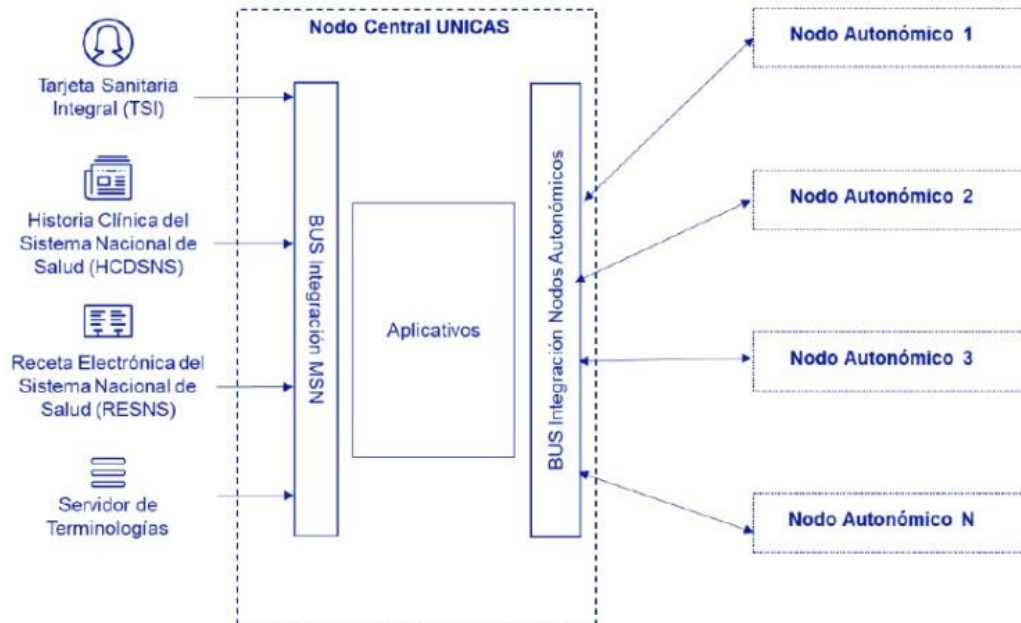


Figura 7. Esquema de alto nivel del sistema ÚNICAS (57)

El proyecto se desarrollará en fases, en 2023 inició la organización de proyecto, en 2024 se definió el modelo de la red, actualmente en 2025 se encuentra en la fase de desarrollo, demostración e implantación, y se están publicando los pliegos para las licitaciones del desarrollo técnico de la red. Para diciembre de 2025 se espera la implantación de software y estructura de conexiones, y finalmente para junio de 2026 se estima la operación del sistema.

## 7.2 IMPACTO EN LA ATENCIÓN MÉDICA Y EFICIENCIA EN SISTEMAS DE SALUD

El proyecto de la red Únicas marca el inicio de la implementación de sistemas que incentivan la coordinación digital entre hospitales, utilizando un formato de interoperabilidad para uso interno y para su compartición con otros centros o nodos de la red.

Dentro del proyecto también existe el modelo Únicas 360 que se encarga de organizar la gestión de procesos del paciente, integrando pruebas y seguimientos del paciente, mejorando no solo la recolección de datos en un solo lugar sino también facilitando el acceso a diversas pruebas o informes de un mismo paciente estando toda la información en un único lugar. Otro hito importante a resaltar del proyecto es el Canal Únicas, se trata de un módulo que debe ser integrado en la carpeta del paciente y permite que los profesionales sanitarios accedan a los datos clínicos relevantes sin importar en qué comunidad se encuentre el paciente.

El desarrollo de proyectos como el de la red única incentiva la mejora del sistema sanitario en temas de interoperabilidad y digitalización de la salud. Optimizando la gestión de los datos clínicos del paciente, logrando un seguimiento más efectivo ante enfermedades raras o minoritarias. Lograr obtener un acceso desde un solo lugar a las historias clínicas o pruebas realizadas anteriormente garantiza la continuidad de la atención médica, reduce retrasos en diagnósticos y tratamientos y evita la duplicación innecesaria de pruebas en pacientes.

## Capítulo 8. CONCLUSIONES

La imagen médica es un componente esencial para la medicina clínica moderna y el estudio de la salud. Los diferentes procedimientos realizados a través de sistemas de diagnóstico por imagen generan datos ricos en información clínica del paciente para su posterior manejo e identificación de enfermedades. Es así como procesos informáticos e interoperables pueden ayudar en la interpretación de evidencias clínicas basadas en imágenes. El uso de estándares para el intercambio de imágenes médicas y la interoperabilidad han sido fundamentales en el aumento del uso de sistemas de obtención de imágenes médicas. Estándares como DICOM y sistemas que implementan estándares como PACS son los más utilizados mundialmente, y su combinación con otros estándares de informática sanitaria como HL7 o FHIR proporciona consistencia y estructuran la información de las imágenes con información clínica como datos de las historias clínicas electrónicas.

Entre los principales desafíos para obtener una interoperabilidad real en el área de la imagenología médica se encuentran los desafíos de estandarización de la visualización y presentación. Una de las causas es la incompatibilidad entre sistemas a causa de los proveedores. Otro desafío para el intercambio de imágenes médicas son las estrictas regulaciones de datos médicos, la necesidad de la creación de leyes sobre protección de datos sanitarios y tratamiento de los mismos a nivel mundial facilitarían la comunicación entre sistemas. Y el almacenamiento digital de imágenes debido a su gran demanda de espacio también resaltó como una dificultad a la hora de enviar grandes conjuntos de imágenes médicas, buscando como solución el uso de algoritmos robustos de comprensión de imágenes.

El desarrollo de nuevas tecnologías y soluciones para incentivar el intercambio seguro y eficaz de imágenes médicas está revolucionando el mundo de la sanidad mediante su digitalización. El acceso rápido a pruebas antiguas o realizadas en otros centros, benefician al paciente al recibir una mejor calidad asistencial y ayudan al médico a poder disponer toda la información incluyendo exámenes e imágenes médicas realizadas previamente para realizar un diagnóstico preciso. El crecimiento de proyectos nacionales basados en la interoperabilidad a nivel sanitario como el Proyecto Únicas promueve el uso de tecnologías digitales para mejorar la atención sanitaria, la colaboración entre profesionales y la investigación médica. Se prevé que en los siguientes años se implementen y sigan creciendo proyectos de este tipo, haciendo que la interoperabilidad a nivel nacional sea una realidad y se siga trabajando para lograr conseguir una interoperabilidad transfronteriza en el ámbito sanitario. Los sistemas interoperables facilitan el trabajo del sanitario de manera eficaz y promueven un diagnóstico rápido y de calidad para el paciente.

## Glosario

ACSE: Association Control Service Element  
AI4HI: Artificial Intelligence for Health Imaging  
AP: Atención Primaria  
CD: Compact Disc  
CSUR: Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud  
DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine  
DIMSE: DICOM Message Service Element  
DVD: Digital Versatile Disc  
EEDS: Espacio Europeo de Datos Sanitarios  
EEG: Electroencefalograma  
ECG: Electrocardiograma  
EMG: Electromiograma  
FHIR: Fast Healthcare Interoperability Resources  
HCE: Historia Clínica Electrónica  
HIS: Hospital Information System  
HL7: Health Level Seven  
IA: Inteligencia Artificial  
IEC: International Electrotechnical Commission  
IHE: Integrating and Healthcare Enterprise.  
ISO: International Organization for Standardization  
LOINC: Logical Observation Identifiers Names and Codes  
LOPDGDD: Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales  
PACS: Picture Archiving and Communication System  
RGPD: Reglamento General de Protección de Datos  
RIS: Radiology Information System  
SCP: Service Class Provider  
SCU: Service Class User  
SNOMED-CT: Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms  
SNS: Sistema Nacional de Salud  
UE: Unión Europea  
VNA: Vendor Neutral Archive  
XDS: Cross-Enterprise Document Sharing



## Bibliografía

1. Lehne M, Sass J, Essenwanger A, Schepers J, Thun S. Why digital medicine depends on interoperability. *Npj Digit Med*. 20 de agosto de 2019;2(1):79.
2. Pournik O, Mukherjee T, Ghalichi L, Arvanitis TN. How Interoperability Challenges Are Addressed in Healthcare IoT Projects. En: Giacomini M, Stoicu-Tivadar L, Balestra G, Benis A, Bonacina S, Bottrighi A, et al., editores. *Studies in Health Technology and Informatics* [Internet]. IOS Press; 2023 [citado 14 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://ebooks.iospress.nl/doi/10.3233/SHTI230754>
3. Shen Y, Yu J, Zhou J, Hu G. Twenty-Five Years of Evolution and Hurdles in Electronic Health Records and Interoperability in Medical Research: Comprehensive Review. *J Med Internet Res*. 9 de enero de 2025;27:e59024.
4. La historia clínica electrònica en la UE [Internet]. [citado 13 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.uoc.edu/es/news/2022/096-historia-clinica-europa>
5. Indarte S, Gutiérrez PP. Estándares e interoperabilidad en salud electrónica: Requisitos para una gestión sanitaria efectiva y eficiente.
6. Espacio Europeo de Datos Sanitarios - Comisión Europea [Internet]. 2025 [citado 4 de marzo de 2025]. Disponible en: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_es](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_es)
7. Kouroubali A, Katehakis DG. Policy and Strategy for Interoperability of Digital Health in Europe. En: Otero P, Scott P, Martin SZ, Huesing E, editores. *Studies in Health Technology and Informatics* [Internet]. IOS Press; 2022 [citado 23 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://ebooks.iospress.nl/doi/10.3233/SHTI220209>
8. informe\_interoperabilidad\_idis\_web.pdf [Internet]. [citado 2 de abril de 2025]. Disponible en: [https://www.fundacionidis.com/uploads/informes/informe\\_interoperabilidad\\_idis\\_web.pdf](https://www.fundacionidis.com/uploads/informes/informe_interoperabilidad_idis_web.pdf)
9. El futuro de la IA en imágenes médicas: desafíos y oportunidades - Quibim [Internet]. Quibim Website. [citado 4 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://quibim.com/es/news/ai-in-medical-imaging/>
10. Randolph J, Faruk MJH, Shahriar H, Valero M, Zhao L, Sakib N, et al. Blockchain-based Medical Image Sharing and Automated Critical-results Notification: A Novel Framework [Internet]. *arXiv*; 2022 [citado 23 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://arxiv.org/abs/2207.03555>
11. Silva JM, Godinho TM, Silva D, Costa C. A community-driven validation service for standard medical imaging objects. *Comput Stand Interfaces*. enero de 2019;61:121-8.
12. Vorisek CN, Lehne M, Klopfenstein SAI, Mayer PJ, Bartschke A, Haese T, et al. Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) for Interoperability in Health Research: Systematic Review. *JMIR Med Inform*. 19 de julio de 2022;10(7):e35724.
13. VNA vs PACS: Comparing the Differences [Internet]. [citado 2 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.ramsoft.com/blog/vna-vs-pacs>
14. Mantri M, Taran S, Sunder G. DICOM Integration Libraries for Medical Image Interoperability: A Technical Review. *IEEE Rev Biomed Eng*. 2022;15:247-59.

15. Bidgood WD, Horii SC, Prior FW, Van Syckle DE. Understanding and Using DICOM, the Data Interchange Standard for Biomedical Imaging. *J Am Med Inform Assoc.* 1 de mayo de 1997;4(3):199-212.
16. connections medical. Basic DICOM Operations [Internet]. 2007 [citado 10 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.medicalconnections.co.uk/kb/Basic-DICOM-Operations/>
17. Bidgood WD, Horii SC, Prior FW, Van Syckle DE. Understanding and Using DICOM, the Data Interchange Standard for Biomedical Imaging. *J Am Med Inform Assoc.* 1 de mayo de 1997;4(3):199-212.
18. Shah A, Muddana PS, Halabi S. A Review of Core Concepts of Imaging Informatics. *Cureus* [Internet]. 22 de diciembre de 2022 [citado 26 de noviembre de 2024]; Disponible en: <https://www.cureus.com/articles/110601-a-review-of-core-concepts-of-imaging-informatics>
19. Noumeir R. Active Learning of the HL7 Medical Standard. *J Digit Imaging.* junio de 2019;32(3):354-61.
20. McClay JC, Park PJ, Janczewski MG, Langford LH. Standard for improving emergency information interoperability: the HL7 data elements for emergency department systems. *J Am Med Inform Assoc.* 1 de mayo de 2015;22(3):529-35.
21. Databricks [Internet]. 2024 [citado 13 de mayo de 2025]. Automating Radiology Workflow with Large Language Models on Databricks. Disponible en: <https://www.databricks.com/blog/automating-radiology-workflow-large-language-models-databricks>
22. Noumeir R, Renaud B. IHE cross-enterprise document sharing for imaging: interoperability testing software. *Source Code Biol Med.* diciembre de 2010;5(1):9.
23. Zhang J, Zhang K, Yang Y, Sun J, Ling T, Wang M, et al. Implementation methods of medical image sharing for collaborative health care based on IHE XDS-I profile. *J Med Imaging.* 12 de noviembre de 2015;2(4):046501.
24. Sirota-Cohen C, Rosipko B, Forsberg D, Sunshine JL. Implementation and Benefits of a Vendor-Neutral Archive and Enterprise-Imaging Management System in an Integrated Delivery Network. *J Digit Imaging.* abril de 2019;32(2):211-20.
25. Hamster A, Settels A, Festen M. IHE-Based Image Exchange in the Netherlands. *J Digit Imaging.* agosto de 2022;35(4):760-5.
26. Lehne Moritz, Luijten Sandra, Vom Felde Genannt Imbusch Paulina, Thun Sylvia. The Use of FHIR in Digital Health – A Review of the Scientific Literature. En: *Studies in Health Technology and Informatics* [Internet]. IOS Press; 2019 [citado 28 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.medra.org/servlet/aliasResolver?alias=iospressISBN&isbn=978-1-64368-016-3&spage=52&doi=10.3233/SHTI190805>
27. Iancu A, Bauer J, May MS, Prokosch HU, Dörfler A, Uder M, et al. Large-Scale Integration of DICOM Metadata into HL7-FHIR for Medical Research. *Methods Inf Med.* 15 de abril de 2025;a-2521-4250.
28. ImagingStudy - FHIR v6.0.0-ballot2 [Internet]. [citado 14 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://build.fhir.org/imagingstudy.html>
29. Lebre R, Pinho E, Jesus R, Bastião L, Costa C. Dicoogle Open Source: The Establishment of a New Paradigm in Medical Imaging. *J Med Syst.* 6 de octubre de 2022;46(11):77.

30. Duda SN, Kennedy N, Conway D, Cheng AC, Nguyen V, Zayas-Cabán T, et al. HL7 FHIR-based tools and initiatives to support clinical research: a scoping review. *J Am Med Inform Assoc.* 16 de agosto de 2022;29(9):1642-53.
31. Ayaz M, Pasha MF, Alzahrani MY, Budiarto R, Stiawan D. The Fast Health Interoperability Resources (FHIR) Standard: Systematic Literature Review of Implementations, Applications, Challenges and Opportunities. *JMIR Med Inform.* 30 de julio de 2021;9(7):e21929.
32. Chang E, Mostafa J. The use of SNOMED CT, 2013-2020: a literature review. *J Am Med Inform Assoc.* 13 de agosto de 2021;28(9):2017-26.
33. Liu K, Witteveen-Lane M, Glicksberg BS, Kulkarni O, Shankar R, Chekalin E, et al. BGLM: big data-guided LOINC mapping with multi-language support. *JAMIA Open.* 4 de octubre de 2022;5(4):ooac099.
34. Seeram E. Picture Archiving and Communication Systems. En: *Digital Radiography [Internet]*. Singapore: Springer Singapore; 2019 [citado 3 de marzo de 2025]. p. 139-64. Disponible en: [http://link.springer.com/10.1007/978-981-13-3244-9\\_9](http://link.springer.com/10.1007/978-981-13-3244-9_9)
35. Pantanowitz L, Sharma A, Carter AB, Kurc T, Sussman A, Saltz J. Twenty Years of Digital Pathology: An Overview of the Road Travelled, What is on the Horizon, and the Emergence of Vendor-Neutral Archives. *J Pathol Inform.* enero de 2018;9(1):40.
36. Benning NH, Knaup P. Hospital Information Systems. En: Mantas J, Šendelj R, Ognjanović I, Knaup P, Ammenwerth E, Varga O, editores. *Studies in Health Technology and Informatics [Internet]*. IOS Press; 2020 [citado 14 de marzo de 2025]. Disponible en: <http://ebooks.iospress.nl/doi/10.3233/SHTI200675>
37. Gichoya JW, Kohli M, Ivange L, Schmidt TS, Purkayastha S. A Platform for Innovation and Standards Evaluation: a Case Study from the OpenMRS Open-Source Radiology Information System. *J Digit Imaging.* junio de 2018;31(3):361-70.
38. Dias CR, Pereira MR, Freire AP. Qualitative review of usability problems in health information systems for radiology. *J Biomed Inform.* diciembre de 2017;76:19-33.
39. Presentacion\_avances\_de\_la\_Estrategia\_de\_Salud\_Digital\_web.pdf [Internet]. [citado 14 de mayo de 2025]. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/doc/Presentacion\\_avances\\_de\\_la\\_Estrategia\\_de\\_Salud\\_Digital\\_web.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/doc/Presentacion_avances_de_la_Estrategia_de_Salud_Digital_web.pdf)
40. Hussein R, Wurhofer D, Strumegger EM, Stainer-Hochgatterer A, Kulnik ST, Crutzen R, et al. General Data Protection Regulation (GDPR) Toolkit for Digital Health. En: Otero P, Scott P, Martin SZ, Huesing E, editores. *Studies in Health Technology and Informatics [Internet]*. IOS Press; 2022 [citado 3 de abril de 2025]. Disponible en: <https://ebooks.iospress.nl/doi/10.3233/SHTI220066>
41. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (Texto pertinente a efectos del EEE) [Internet]. OJ L abr 27, 2016. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/spa>
42. ISO [Internet]. 2025 [citado 3 de abril de 2025]. ISO - Organización Internacional de Normalización. Disponible en: <https://www.iso.org/es/home>

43. BOE-A-2010-1331 Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica. [Internet]. [citado 2 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2010-1331>
44. Fernández LM, Riestra SG. LA PROTECCIÓN DE DATOS Y LA INTEROPERABILIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO: DOS REALIDADES INSEPARABLES. 2019;
45. BOE.es - DOUE-L-2011-80723 Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. [Internet]. [citado 2 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2011-80723>
46. Janett RS, Yeracaris PP. Electronic Medical Records in the American Health System: challenges and lessons learned. *Ciênc Saúde Coletiva*. abril de 2020;25(4):1293-304.
47. Arvanitis TN. Informatics Opportunities and Challenges in Medical Imaging: A Journey. En: Mantas J, Hasman A, Haux R, editores. *Studies in Health Technology and Informatics* [Internet]. IOS Press; 2022 [citado 20 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://ebooks.iospress.nl/doi/10.3233/SHTI220938>
48. Behnam F, Khajouei R, Ahmadian L. The retention duration of digital images in picture archiving and communication systems. *Heliyon*. marzo de 2024;10(6):e27847.
49. Kroes SK, Janssen MP, Groenwold RH, Van Leeuwen M. Evaluating privacy of individuals in medical data. *Health Informatics J*. abril de 2021;27(2):1460458220983398.
50. Price WN, Cohen IG. Privacy in the age of medical big data. *Nat Med*. enero de 2019;25(1):37-43.
51. Christopher M. Frenz EAJ. Unlocking the Potential of PACS and VNA Data Stores. *Editorial*. 08 de 2014;4(4):3.
52. Serhani MA, T. El Kassabi H, Ismail H, Nujum Navaz A. ECG Monitoring Systems: Review, Architecture, Processes, and Key Challenges. *Sensors*. 24 de marzo de 2020;20(6):1796.
53. Marti-Bonmati L, Koh DM, Riklund K, Bobowicz M, Roussakis Y, Vilanova JC, et al. Considerations for artificial intelligence clinical impact in oncologic imaging: an AI4HI position paper. *Insights Imaging*. diciembre de 2022;13(1):89.
54. Bonmatí LM, Miguel A, Suárez A, Aznar M, Beregi JP, Fournier L, et al. CHAIMELEON Project: Creation of a Pan-European Repository of Health Imaging Data for the Development of AI-Powered Cancer Management Tools. *Front Oncol*. 24 de febrero de 2022;12:742701.
55. Digital P. IM Médico. 2024 [citado 28 de marzo de 2025]. El Proyecto Únicas es un paso fundamental hacia la equidad en salud. Disponible en: <https://www.immedicohospitalario.es/noticia/48276/el-proyecto-unicas-es-un-paso-fundamental-hacia-la-equidad-en-salud.html>
56. FEDER, presente en Madrid junto a especialistas en enfermedades minoritarias pediátricas en las jornadas Únicas Talks. | FEDER [Internet]. [citado 28 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.enfermedades-raras.org/actualidad/noticias/feder-presente-en-madrid-junto-especialistas-en-enfermedades-minoritarias-pediatricas-en-las-jornadas-unicas-talks>
57. Plataforma de Contratación del Sector Público [Internet]. [citado 9 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://contrataciondelestado.es/wps/portal/!ut/p/b0/Dco7CoAwDADQIwWcRHAQcVIHRdB2kdA>



GiU0\_YOn57fjggYYLdMDCD2aOAaVaWalkHFxnKaMI3cKGM5oa4AQNmu1UBFQcaf12I-  
ZtmsctW3uQmoe-h-T98ANHMAse/