

Proposta de um Servidor de Interoperabilidade de Dados em Pesquisa Clínica com Padrão HL7 FHIR

Igor Oliveira Vieira
Instituto de Engenharia Biomédica
Universidade Federal de Santa
Catarina
Florianópolis, Brazil
ORCID: 0000-0003-4629-6970

Maicon Francisco
Instituto de Engenharia Biomédica
Universidade Federal de Santa
Catarina
Florianópolis, Brazil
ORCID: 0000-0002-8895-3249

José Marino Neto
Instituto de Engenharia Biomédica
Universidade Federal de Santa
Catarina
Florianópolis, Brazil
ORCID: 0000-0001-5090-8867

Renato Garcia Ojeda
Instituto de Engenharia Biomédica
Universidade Federal de Santa
Catarina
Florianópolis, Brazil

Jefferson Luiz Brum Marques
Instituto de Engenharia Biomédica
Universidade Federal de Santa
Catarina
Florianópolis, Brazil
ORCID: 0000-0001-8910-4735

Abstract—This work presents an implementable model of an HL7 FHIR server for health research data, complementing the premise that clinical research should no longer be considered an isolated activity, but rather conducted in a network structure with continuous data exchange for operational efficiency and effectiveness. The results obtained demonstrate that it is possible to overcome the great challenge of comparing data and results from different sources, that is, ensuring that sets are classified and matched to each other, forming large networks of standardized research data for medical advancement and better clinical results.

Resumo—Este trabalho apresenta um modelo implementável de um servidor HL7 FHIR para dados de pesquisa em saúde, complementando a premissa de que pesquisa clínica não deve mais ser considerada uma atividade isolada e sim conduzida em estrutura de redes com troca contínua de dados para eficiência e eficácia operacional. Os resultados adquiridos demonstram que é possível superar o grande desafio na comparação de dados e resultados de diferentes fontes, ou seja, garantir que os conjuntos sejam classificados e correspondentes entre si, formando grandes redes de dados padronizados de pesquisa para avanço médico e melhores resultados clínicos.

Palavras-chave — interoperabilidade, HL7, FHIR, pesquisa clínica, servidor

I. INTRODUÇÃO

A pesquisa na saúde desempenha um papel fundamental no avanço médico e na melhoria dos resultados clínicos. Além disso, tem se tornado claro que a agregação e mineração de dados de saúde de múltiplas fontes são papéis importantes na medicina de precisão. Esses dados precisam ser compartilhados e comparados entre si, apoiando o conhecimento baseado em evidências e reduzindo o custo da realização de estudos [1]. Porém, o grande volume de informações sendo manipuladas apresenta uma grande deficiência na padronização do mesmo. Órgãos de pesquisa possuem necessidades singulares e manejam dados heterogêneos em relação a sistemas externos. São necessárias adaptações, que são longas, dispendiosas e complexas, além de qualificação de pessoal para tal. Essas adaptações tornam essas informações aptas para sistemas distintos as utilizarem [2].

A interoperabilidade surgiu como o conceito necessário para a implementação em sistemas computacionais distintos e como uma importante solução para tais problemáticas.

Nesse âmbito, sistemas da área seriam capazes de comunicarem entre si de forma homogênea e transparente, apesar das diferenças de linguagem, interface e plataforma de execução [3]. Para tal, há a necessidade de se publicar padrões de interoperabilidade abertos e acessíveis aos interessados.

O *Fast Healthcare Interoperability Resources* (FHIR), um padrão desenvolvido pela *Health Level Seven* (HL7), tem sido o mais amplamente adotado pela comunidade da saúde e mostra-se ser o candidato ideal para o desafio da interoperabilidade na pesquisa clínica [4]. Com isso, esse trabalho propõe a implementação de um servidor de dados de pesquisa clínica utilizando o HL7 FHIR, com o objetivo de garantir que redes de pesquisa em saúde trabalhem juntas na troca de dados e resultados, melhorando assim o avanço médico e os resultados clínicos.

II. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

O FHIR é um padrão de comunicação lançado em 2011 pela HL7, uma organização internacional credenciada para a criação de padrões de intercâmbio, integração, compartilhamento e requisição de informações eletrônicas de saúde. Esse novo modelo aproveita dos melhores padrões *web*, com foco na implementabilidade e na proposta de facilitar a troca de informações. O FHIR foi fundado a partir de um conjunto de componentes chamados de *Resources*. Eles são as bases para a solução de problemas clínicos e administrativos, com menos complexidade e custos [4]. Além disso, os Recursos FHIR foram projetados baseados no Princípio de Pareto, onde o foco está em 20% dos requisitos, satisfazendo 80% das necessidades de interoperabilidade. Assim, são atendidos os requisitos comuns dos muitos casos de uso, evitando propagação de recursos sobrepostos e redundantes [2].

O FHIR possui um conceito com quatro paradigmas: interface REST, documentos, mensagens e serviços. Logo, por uma interface RESTful (*Representational State Transfer*) e API (*Application Programming Interface*) ocorre o intercâmbio de documentos, pelo envio e recebimento de mensagens que expõem e invocam serviços. Ou seja, a arquitetura RESTful API atua na manipulação dos Recursos com um conjunto de interações (e.g., *Create, Read, Update, Delete*), que já são amplamente utilizadas na *web* [5]. Os *Resources* são representados em JSON (*JavaScript Object Notation*) ou XML (*Extensible Markup Language*). Ambos são formatos leves de troca de dados, fáceis de serem gerados

e analisados por máquinas e também compreensíveis para humanos [6].

Os blocos essenciais de intercâmbio, os *Resources*, são as representações das instâncias de algum tipo de elemento de saúde, seja dados demográficos, administrativos, observações clínicas, dentre diversos outros. Atualmente estão disponibilizados cerca de 140 Recursos na especificação e todos com características em comum. Ambos possuem uma URL (*Uniform Resource Locator*) que identifique o Recurso, metadados, narrativa XHTML (*Extensible Hypertext Markup Language*) legível para humanos, os dados em suas devidas instâncias, além de poderem referenciar outros Recursos [7]. Por fim, todo *Resource* exige um conjunto de elementos de dados que são previamente definidos para cada tipo, como apresentado no exemplo de um Recurso *Patient* na Fig. 1. Esses elementos possuem tipos de dados primitivos (e.g., *boolean*, *integer*, *string*) ou definidos pelo padrão (e.g., *Quantity*, *Range*, *CodeableConcept*), mas todos detalhados na documentação do padrão [8].

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Patient	N		DomainResource	Information about an individual or animal receive Elements defined in Ancestors: <i>id</i> , <i>meta</i> , <i>implicit</i>
<i>identifier</i>	Σ	0..*	Identifier	An identifier for this patient
<i>active</i>	?! Σ	0..1	boolean	Whether this patient's record is in active use
<i>name</i>	Σ	0..*	HumanName	A name associated with the patient
<i>telecom</i>	Σ	0..*	ContactPoint	A contact detail for the individual
<i>gender</i>	Σ	0..1	code	male female other unknown <i>AdministrativeGender (Required)</i>
<i>birthDate</i>	Σ	0..1	date	The date of birth for the individual
<i>deceased[x]</i>	?! Σ	0..1		Indicates if the individual is deceased or not
<i>deceasedBoolean</i>			boolean	
<i>deceasedDateTime</i>			dateTime	
<i>address</i>	Σ	0..*	Address	An address for the individual
<i>maritalStatus</i>		0..1	CodeableConcept	Marital (civil) status of a patient <i>MaritalStatus (Extensible)</i>
<i>multipleBirth[x]</i>		0..1		Whether patient is part of a multiple birth
<i>multipleBirthBoolean</i>			boolean	
<i>multipleBirthInteger</i>			integer	
<i>photo</i>		0..*	Attachment	Image of the patient
<i>contact</i>	I	0..*	BackboneElement	A contact party (e.g. guardian, partner, friend) f + <i>Rule: SHALL at least contain a contact's detail</i>
<i>relationship</i>		0..*	CodeableConcept	The kind of relationship <i>Patient Contact Relationship (Extensible)</i>
<i>name</i>		0..1	HumanName	A name associated with the contact person
<i>telecom</i>		0..*	ContactPoint	A contact detail for the person
<i>address</i>		0..1	Address	Address for the contact person
<i>gender</i>		0..1	code	male female other unknown <i>AdministrativeGender (Required)</i>
<i>organization</i>		I	Reference(Organization)	Organization that is associated with the contact

```

{
  "resourceType": "Patient",
  "id": "example",
  "identifier": [
    {
      "use": "usual",
      "type": {
        "coding": [
          {
            "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v2-0203",
            "code": "MR"
          }
        ]
      },
      "system": "urn:oid:1.2.36.146.595.217.0.1",
      "value": "12345",
      "period": {
        "start": "2001-05-06"
      },
      "assigner": {
        "display": "Acme Healthcare"
      }
    }
  ],
  "active": true,
  "name": [
    {
      "use": "official",
      "family": "Chalmers",
      "given": [
        "Peter",
        "James"
      ]
    },
    {
      "use": "usual",
      "given": [
        "Jim"
      ]
    },
    {
      "use": "maiden",
      "family": "Windsor",
      "given": [
        "Peter",
        "James"
      ],
      "period": {
        "end": "2002"
      }
    }
  ],
  "telecom": [
    ...
  ]
}

```

Fig. 1. Estrutura de um *Resource Patient* (esquerda) e de um exemplo em JSON (direita).

A especificação base do padrão está disponibilizada na *internet* de forma aberta e com material sucinto, sem restrições e com uma grande gama de exemplos. A página *web* da especificação oficial oferece todo o conteúdo com definições acessíveis e de fácil entendimento, para desenvolvedores e agentes diretos de saúde que estão criando ou já utilizando softwares ou soluções de interoperabilidade. Porém, vale ressaltar que as especificações FHIR não definem modelos de boa prática clínica [4]. Além do mais, é possível encontrar centenas de aplicações de código livre na *internet* para a implementação em FHIR, seja para criar servidores, validar Recursos, desenvolver aplicativos, dentre outros. Portanto, esse padrão possui extensa possibilidade de aplicação, seja *mobile*, comunicação em nuvem e comunicação de servidores, com grande fundamento em segurança e velocidade [9].

A HL7 oferece ainda um padrão que pode ser estendido e dispõe estruturas para gerenciar essa variabilidade. Assim,

restrições podem ser feitas e na especificação isso é nomeado como *Profile* dos Recursos base [2]. Por exemplo, uma pesquisa cadastra seus voluntários em recursos que não utilizam a instância *maritalStatus* (estado civil), presente no Recurso base, e especifica isso na cardinalidade de seu próprio *profile*. Outro exemplo seria a pressão arterial de uma pessoa adequado ao Recurso *Observation*, utilizando um *Profile VitalSign* já publicado, que apresenta um modelo específico de como utilizar o Recurso *Observation* com uma terminologia específica para esse procedimento (i.e., pressão sistólica e diastólica).

Países como os Estados Unidos já aderiram ao FHIR e possuem seus *Profiles* publicados na sua página de Guia de Implementação (*ImplementationGuide*) [10], que é outra grande funcionalidade disponibilizada pelo padrão, para orientação de como se adequar ao padrão dentro de uma instituição. O Brasil também está agregando o padrão na sua nova plataforma de saúde digital, a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), que propõe novos serviços, inovação,

pesquisa e desenvolvimento baseados na interoperabilidade dos dados em saúde [11].

Assim como toda linguagem, termos clínicos podem acabar fugindo da formalização e causar ambiguidade, causando problemas significantes a segurança do paciente. Esse problema é conhecido a mais de duzentos anos e resultou na criação da nosologia, ramo médico que trata da classificação e terminologia clínica. Com a crescente implementação da computação, o padrão FHIR suporta e recomenda a utilização de terminologias. Para isso ele fornece ferramentas para representação e comunicação de dados codificados e estruturados na especificação base e nos *Profiles* [2].

Para a utilização de terminologias na comunicação, é necessário a aplicação de sistemas de códigos. Esses sistemas são estruturas que publicam listas de códigos ou um conjunto de regras para a composição deles, onde cada código pode ser associado a um conjunto de definições para que tenham um significado conhecido, claro e único. Existem sistemas de códigos bastante conhecidos e amplamente utilizados, como

o SNOMED CT (*Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms*) para termos clínicos, o LOINC (*Logical Observation Identifiers, Names and Codes*) para termos laboratoriais, o ICD (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*) para classificação de doenças, dentre outros [12].

Diversos estudos estão fazendo uso do padrão FHIR, tais como para rastreamento dos testes e vacinações contra a COVID-19 [13], no acompanhamento de pacientes diabéticos [14] e na identificação de pacientes com obesidade e outras comorbidades [15]. Portanto, o FHIR vem se mostrando como a ponte para superação das deficiências técnicas dos padrões de saúde existentes, favorecido pelo crescente poder da computação ubíqua e dos serviços web [8].

III. MATERIAIS E MÉTODOS

A implementação do servidor de dados de pesquisa clínica proposto agrega os seguintes módulos:

- O mapeamento dos dados para o padrão FHIR;
- A anonimização de dados pessoais e sensíveis;
- O banco de dados;
- A interface RESTful API;
- O gerenciamento de acesso e autenticação.

Para a utilização dos dados gerados por uma pesquisa é necessário um estudo preliminar dos mesmos, pois grande parte deles se encontram em formatos distintos dos aceitos pelo FHIR. Para estudo de caso, foram utilizados relatórios em JSON, XLSX (Planilha Excel), TXT (texto sem formatação) e CSV (*Comma-separated Values*), todos facilmente mapeados para o JSON padrão do FHIR com a utilização da linguagem Python. Para projetos que queiram se agregar ao servidor, há uma grande facilidade em desenvolver saídas locais em XML ou JSON, evitando futuros mapeadores. Além disso, foi possível desidentificar e anonimizar os dados sensíveis e pessoais de pacientes voluntários das pesquisas, utilizando ferramenta de código aberto [16].

O servidor foi desenvolvido a partir do HAPI-FHIR, um projeto de servidor JPA (*Java Persistence API*) de código aberto. Optou-se por um banco de dados PostgreSQL para armazenamento dos recursos, histórico, indexações, *tags* e demais dados. O servidor fornece assim uma interface com serviços RESTful, aceitando operações HTTP tais como *GET*, *POST*, *PUT*, *DELETE*. A implementação ainda oferece uma interface que pode ser utilizada em navegador, para melhor compreensão e visualização dos dados e operações suportadas pelo servidor, como observado na Fig. 2 [17].



Fig. 2. Interface Gráfica do Servidor.

Para a segurança dos serviços realizados pelo servidor, foi utilizado o Keycloak, um gerenciador de identidade e acesso em Java [18]. Portanto, há a necessidade do cadastro de usuários no sistema, com aprovação de uma entidade administradora, para acesso autenticado à API do servidor.

O servidor trabalha basicamente com um padrão de transações de requisição e resposta. Essas podem ser de uma única carga útil (*single payload*) ou como um lote (*batch*). Cada requisição e resposta possui um cabeçalho (*header*) e o conteúdo da mensagem com o(s) Recurso(s) interessado(s) dentro de um *Bundle*, ou seja, um contêiner para coleção de *Resources*. Quando alguma operação RESTful falha, o servidor retorna como resposta um *OperationOutcome*, com detalhes do erro e possíveis correções. O esquema REST do servidor pode ser observado na Fig. 3.

O esquema final da implementação proposta é apresentado na Fig. 4. Como o mapeamento é composto por um estudo preliminar dos dados que serão compartilhados, cabe à instituição remetente fazer a conversão ao formato FHIR ou embarcar o mapeador em seu próprio software, o que garantirá menos complexidade.

IV. RESULTADOS

Com o servidor implementado, foi possível agregar dados de pesquisas reais e em andamento. Foram feitos estudos de caso com dados fisiológicos (ECG, PPG, peso, altura, frequência cardíaca), doenças, eventos adversos, dispositivos médicos, dados demográficos, questionários e informações de pesquisa, todos mapeados para *Resources* específicos.

Para confirmação da metodologia e arquitetura proposta, será apresentado um estudo de caso realizado como exemplificação. Esse estudo foi efetuado com dados de notificação de tecnovigilância fornecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com queixas e eventos adversos de equipamentos médico hospitalares. Essa pesquisa recolheu dados esquematizados em formato do tipo tabela, com terminologia padronizada e reconhecida pela instituição autora. Esses dados são de extrema importância para estudos na engenharia clínica e para adoção de medidas de segurança e de qualidade nas tecnologias de saúde [19].

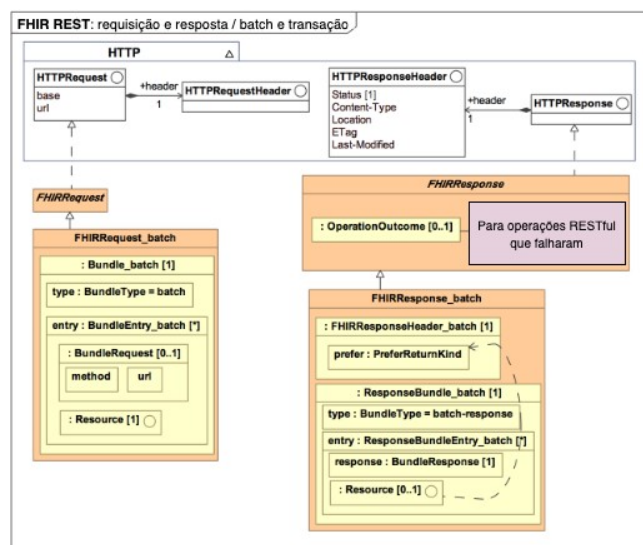


Fig. 3. Diagrama de Transação HTTP do Servidor.

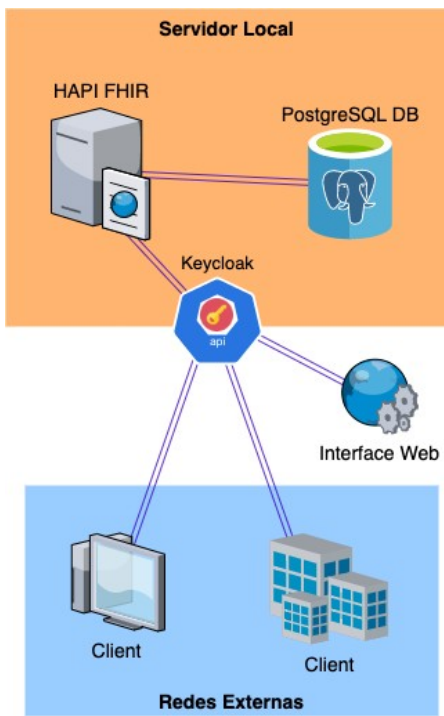


Fig. 4. Esquema do Servidor FHIR Proposto.

O arquivo com as informações da pesquisa foi disponibilizado em formato CSV, possuindo mais de 8000 notificações. Como esses dados requerem a conversão para o padrão FHIR, há a necessidade de um estudo preliminar dos dados para o mapeamento. Por essa análise, foi possível identificar os Recursos existentes e associados às informações no arquivo. Neste caso, foi possível encontrar todos os Recursos envolvidos e com um modelo de referências proposto na Fig. 5. Logo, todo *Resource* que notifica uma evento (*AdverseEvent*) referencia o encontro do acontecimento (*Encounter*), o procedimento que estava sendo realizado (*Procedure*) com a utilização de um determinado produto médico-hospitalar (*Device*), a condição causada à um paciente pela ocorrência (*Condition*) e o estudo que é realizado com esses dados (*ResearchStudy*).

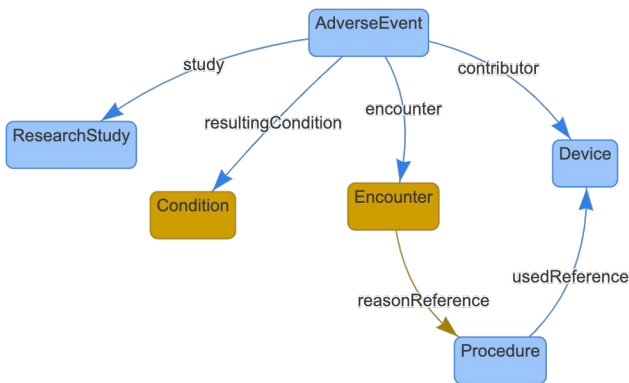


Fig. 5. Diagrama de *Resources* do Estudo de Caso e suas respectivas Referências.

Com o estudo realizado, foi desenvolvido um mapeador Python capaz de converter os argumentos para as devidas instâncias, em conformidade com o padrão e com as terminologias apresentadas com seus sistemas oficiais. Um exemplo da conversão é apresentado na Fig. 6, onde o arquivo CSV com todos os dados da pesquisa é mapeado para um JSON, em concordância com o FHIR. Esse arquivo final é estruturado como um *Bundle*, que também é um

Recurso FHIR. Este é responsável por reunir uma coleção de *Resources* em um contêiner que representa a resposta de uma pesquisa, um histórico de interações, uma transação com um servidor, dentre outros tipos. Para esse caso, o tipo estabelecido foi o de transação, para que os milhares de Recursos fossem processados pelo servidor em um único envio de mensagem HTTP.

2019, fevereiro, 2019-02-18, Queixa Técnica, III, Nao Informado, Outros; Outros, Sistema Para Cirurgia Of
 2019, fevereiro, 2019-02-18, Queixa Técnica, III, Nao Informado, Software De Computador; Problema De Pro
 2019, fevereiro, 2019-02-19, Evento Adverso, III, Hiperglicemia, Erro De Utilização; Produto Para A Saúd
 2019, fevereiro, 2019-02-19, Evento Adverso, III, Hiperglicemia, Outros; Outros, Bomba De Infusao
 2019, fevereiro, 2019-02-19, Evento Adverso, III, Hipoglicemia, Outros; Outros, Bomba De Infusao
 2019, fevereiro, 2019-02-19, Evento Adverso, III, Visão Anormal, Outros; Outros, Facomulificador
 2019, fevereiro, 2019-02-19, Evento Adverso, IV, Dificuldade Para Falar, Outros; Outros, Eletrodo Implant
 2019, fevereiro, 2019-02-19, Evento Adverso, IV, Fistula Pós-Operatória, Outros; Outros, Sistema De Estim
 2019, fevereiro, 2019-02-21, Queixa Técnica, III, Nao Informado, Conexão Ou Adaptação; Problema De Conex
 2019, fevereiro, 2019-02-21, Queixa Técnica, III, Nao Informado, Elétrica/ Eletrônica; Problemas De Disp
 2019, fevereiro, 2019-02-21, Queixa Técnica, III, Nao Informado, Outros; Outros, Monitor De Sinais Vitais
 2019, fevereiro, 2019-02-22, Evento Adverso, I, Queda, Outros; Ignorado, Maca Hospitalar
 2019, fevereiro, 2019-02-22, Evento Adverso, II, Óbito, Outros; Ignorado, Motor Pneumatico
 2019, fevereiro, 2019-02-22, Evento Adverso, III, Acidente Não Especificado, Outros; Outros, Equipamento
 2019, fevereiro, 2019-02-22, Evento Adverso, III, Cetoacidose Diabética, Ignorado; Ignorado, Instrumento
 2019, fevereiro, 2019-02-22, Evento Adverso, III, Hiperglicemia, Ignorado; Ignorado, Instrumento Autotest
 2019, fevereiro, 2019-02-22, Evento Adverso, III, Hiperglicemia, Outros; Outros, Bomba De Infusao
 2019, fevereiro, 2019-02-22, Evento Adverso, III, Queimadura, Erro De Utilização; Ignorado, Bisturi Elet
 2019, fevereiro, 2019-02-22, Queixa Técnica, II, Nao Informado, Outros; Outros, Microscopio Oftalmologico
 2019, fevereiro, 2019-02-22, Queixa Técnica, III, Nao Informado, "Implante, Ativação; Ignorado", Aparelho
 2019, fevereiro, 2019-02-24, Queixa Técnica, III, Nao Informado, Ignorado; Ignorado, Aparelho De Anestesi
 2019, fevereiro, 2019-02-25, Evento Adverso, III, Dor Abdominal; Hiperglicemia, Mecânico; Vazamento, Bom
 2019, fevereiro, 2019-02-25, Evento Adverso, III, Hiperglicemia, Outros; Outros, Bomba De Infusao
 2019, fevereiro, 2019-02-25, Evento Adverso, III, Laceração, Mecânico; Movimento Involuntário, Sistema Pa
 2019, fevereiro, 2019-02-25, Evento Adverso, III, Cetoacidose, Infusão/Fluxo; Fluxo Insuficiente Ou Subi
 2019, fevereiro, 2019-02-26, Evento Adverso, III, Cetoacidose Diabética, Ignorado; Ignorado, Instrumento
 2019, fevereiro, 2019-02-26, Queixa Técnica, III, Hiperglicemia, Infusão/Fluxo; Fluxo Insuficiente Ou Su
 2019, fevereiro, 2019-02-26, Queixa Técnica, III, Hiperglicemia, Ignorado; Ignorado, Instrumento Autotest
 2019, fevereiro, 2019-02-26, Queixa Técnica, I, Nao Informado, Material; Ignorado, Vestimenta Cirurgica
 2019, fevereiro, 2019-02-26, Queixa Técnica, II, Nao Informado, Embalagem / Expedição; Ignorado, Equipos
 2019, fevereiro, 2019-02-26, Queixa Técnica, II, Nao Informado, Ignorado; Ignorado, Sondas
 2019, fevereiro, 2019-02-26, Queixa Técnica, III, Nao Informado, Elétrica/ Eletrônica; Falha No Circuito
 2019, fevereiro, 2019-02-26, Queixa Técnica, III, Nao Informado, Outros; Outros, Implantes Auditivos
 2019, fevereiro, 2019-02-26, Queixa Técnica, IV, Nao Informado, Material; Ignorado, Kit Para Cateter Veno
 2019, fevereiro, 2019-02-27, Evento Adverso, III, Dor Abdominal; Hiperglicemia, Mecânico; Vazamento, Igno
 2019, fevereiro, 2019-02-27, Evento Adverso, III, Cetoacidose Diabética, Outros; Outros, Bomba De Infusao
 2019, fevereiro, 2019-02-27, Evento Adverso, III, Coma, Infusão/Fluxo; Fluxo Excessivo Ou Sobreinfusão, B
 2019, fevereiro, 2019-02-27, Evento Adverso, III, Hiperglicemia, Erro De Utilização; Produto Para A Saúd
 2019, fevereiro, 2019-02-27, Evento Adverso, III, Hiperglicemia, Outros; Outros, Bomba De Infusao
 2019, fevereiro, 2019-02-27, Evento Adverso, III, Hiperglicemia; Hipoglicemia, Outros; Outros, Bomba De
 2019, fevereiro, 2019-02-27, Evento Adverso, III, Intervenção Cirúrgica, Função Não Pretendida; Ignorado
 2019, fevereiro, 2019-02-27, Evento Adverso, IV, Espasmos; Hipertensão; Sudorese Excessiva, Função Não
 2019, fevereiro, 2019-02-27, Evento Adverso, IV, Intervenção Cirúrgica, Elétrica/ Eletrônica; Problema D
 2019, fevereiro, 2019-02-27, Queixa Técnica, I, Nao Informado, Embalagem / Expedição; Ignorado, Extrator
 2019, fevereiro, 2019-02-27, Queixa Técnica, I, Nao Informado, Ignorado; Ignorado, Sondas
 2019, fevereiro, 2019-02-27, Queixa Técnica, I, Nao Informado, Mecânico; Calibração, Instrumento Para He

```

python
{
  "resourceType": "Bundle",
  "type": "transaction",
  "entry": [
    {
      "fullUrl": "http://localhost:8080/fhir/AdverseEvent/adverseevent-1",
      "resource": {
        "resourceType": "AdverseEvent",
        "id": "adverseevent-1",
        "text": {
          "status": "Generated",
          "div": "odiv xmlns='http://www.w3.org/1999/xhtml'> Teste do
        },
        "actuality": "actual",
        "category": [
          {
            "coding": [
              {
                "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/a
                "code": "product-problem",
                "display": "Product Problem"
              }
            ]
          },
          {
            "system": "http://gov.br/anvisa",
            "code": "III",
            "display": "III"
          },
          {
            "system": "http://gov.br/anvisa",
            "code": "queixa tecnica",
            "display": "queixa tecnica"
          }
        ]
      },
      "event": {
        "coding": [
          {
            "system": "http://gov.br/anvisa",
            "code": "nao informado"
          }
        ],
        "text": "nao informado"
      },
      "date": "2007-01-09",
      "suspectEntity": [
        {
          "instance": {
            "reference": "Device/example",
            "display": "ventilador pressao e volume"
          },
          "causality": [
            {
              "productRelatedness": "nao informado"
            }
          ]
        }
      ],
      "study": [
        {
          "reference": "ResearchStudy/example-anvisa"
        }
      ],
      "request": {
        "method": "PUT",
        "url": "AdverseEvent/adverseevent-anvisa-1"
      }
    }
  ]
}

```

Fig. 6. Exemplo de um Mapeador CSV para JSON Desenvolvido em Python.

Com o arquivo convertido, foi possível enviá-lo ao *endpoint* do servidor implementado utilizando uma ferramenta de cliente API, como o Postman [20]. Se algum parâmetro do padrão no texto JSON estiver incorreto, o servidor retorna uma mensagem de erro, como visto na Fig. 3, apresentando ainda o motivo ou alguma falha na operação RESTful realizada. Com o envio obtendo êxito, o *Bundle* foi arquivado no banco de dados como milhares de recursos. Estes, por fim, foram armazenados com IDs escolhidas pelo remetente, mas que podem ser automaticamente estabelecidas pelo servidor quando não indicadas no envio.

Logo, todos os dados arquivados puderam ser acessados por meio da API, quando autorizado, em pesquisas por identificação, por tipo de Recurso, por algum parâmetro do padrão, dentre várias outras operações especificadas na documentação do FHIR, abrindo portas para diversas aplicações externas que necessitam de dados do mesmo contexto, acelerando operações e possibilidades oferecidas pela interface *web*.

V. DISCUSSÃO

De acordo com o *Framework NASSS (Non-adoption, Abandonment and barriers to Scale up, Spread and Sustainability)*, nem toda tecnologia entrega os benefícios esperados. Esse *framework* foi desenvolvido para analisar projetos de tecnologia em saúde e é dividido em 7 domínios: a condição envolvida, a tecnologia a ser utilizada, o valor de oferta e demanda, os adotantes da tecnologia, as organizações envolvidas, o sistema visto de forma mais ampla e a sua evolução ao longo do tempo. Cada domínio pode ser simples (poucos componentes e previsível), complicado (muitos componentes mas amplamente previsível) ou complexo (dinâmico, muitos elementos de interação e imprevisível). Na perspectiva do servidor proposto utilizando o padrão FHIR para interoperabilidade de dados de pesquisa clínica, podemos concluir que a implementação do padrão é em grande parte previsível, prática e funcional, já que grande parte dos domínios são mais simples e complicados do que complexos [21].

O FHIR tem se mostrado a ponte para superação das deficiências técnicas dos padrões de saúde existentes, favorecido pelo crescente poder da computação ubíqua e dos serviços *web* [8]. Assim sendo, o servidor mostrou ser bastante eficaz no armazenamento e requisição de dados de pesquisa em banco de dados local e em bancos externos, por meio da interface RESTful API. Essa característica proporcionou a habilidade de compartilhar dados de pesquisas locais com redes maiores, pela exposição da API e utilização do mesmo padrão nas plataformas distintas. Também foi possível realizar a validação de *Resources* enviados ao servidor para verificação do modelo de dados e das terminologias utilizadas pelas informações clínicas, ou seja, os Recursos são aceitos apenas quando validados.

Vale ressaltar também o expressivo crescimento dos bancos de dados em saúde, que podem ser explorados pelo poder do *Machine Learning*, da Inteligência Artificial (IA) e do conceito de *Big Data*, para o processamento e tomada de decisões no atendimento dos pacientes e no melhoramento das decisões clínicas [22]. Organizações e colaborações que trabalham na integração de grandes bancos de dados de pesquisa, como o programa *Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI)* e a *Informatics for Integrating Biology and the Bedside (i2b2)*, são grandes exemplos de plataformas que já comportam e incentivam a utilização do FHIR [23]. Porém, é necessário evidenciar a importância dessas aplicações serem desenvolvidas em paralelo com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) no Brasil, protagonizando a segurança e a privacidade das informações dos usuários e participantes de pesquisa [24].

Além do mais, é possível agregar e estender os serviços do servidor com centenas de aplicações de código livre disponibilizados na internet para a implementação em FHIR, seja para validar Recursos, desenvolver aplicativos, publicar Guias de Implementação, dentre outros. Portanto, esse padrão possui extensa possibilidade de aplicação, seja *mobile*, comunicação em nuvem e comunicação de

servidores, com grandes atributos em segurança e velocidade [9].

VI. CONCLUSÃO

Este trabalho apresentou um modelo implementável de um servidor HL7 FHIR para dados de pesquisa em saúde, complementando a premissa de que pesquisa clínica não deve mais ser considerada uma atividade isolada e sim conduzida em estrutura de redes com troca contínua de dados para eficiência e eficácia operacional. Os resultados adquiridos demonstram que é possível superar o grande desafio na comparação de dados e resultados de diferentes fontes, ou seja, garantir que os conjuntos sejam classificados e correspondentes entre si, formando grandes redes de dados padronizados de pesquisa para avanço médico e melhores resultados clínicos.

REFERÊNCIAS

- [1] LEROUX, H.; METKE-JIMENEZ, A.; LAWLEY, M. J. Towards achieving semantic interoperability of clinical study data with FHIR. *Journal of Biomedical Semantics*, v. 8, n. 1, p. 41, 19 dez. 2017.
- [2] BENSON, T.; GRIEVE, G. *Principles of Health Interoperability: FHIR, HL7 and SNOMED CT*. 4. ed. Cham: Springer International Publishing, 2021. v. 44.
- [3] BRAUNSTEIN, M. L. *Health Informatics on FHIR: How HL7's New API is Transforming Healthcare*. Cham: Springer International Publishing, 2018.
- [4] HEALTH LEVEL SEVEN. FHIR Release 4. Disponível em: <<http://hl7.org/fhir/>>.
- [5] MAXHELAKU, S.; KIKA, A. Improving Interoperability in Healthcare Using HL7 FHIR. ISES International Academic Conference. Anais...Prague: International Institute of Social and Economic Sciences, 2019.
- [6] SOLBRIG, H. R. et al. Modeling and validating HL7 FHIR profiles using semantic web Shape Expressions (ShEx). *Journal of Biomedical Informatics*, v. 67, p. 90–100, mar. 2017.
- [7] HAWIG, D. et al. Designing a Distributed Ledger Technology System for Interoperable and General Data Protection Regulation-Compliant Health Data Exchange: A Use Case in Blood Glucose Data. *Journal of Medical Internet Research*, v. 21, n. 6, p. e13665, 14 jun. 2019.
- [8] SARIPALLE, R.; RUNYAN, C.; RUSSELL, M. Using HL7 FHIR to achieve interoperability in patient health record. *Journal of Biomedical Informatics*, v. 94, n. April, p. 103188, jun. 2019.
- [9] EL-SAPPAGH, S. et al. A mobile health monitoring-and-treatment system based on integration of the SSN sensor ontology and the HL7 FHIR standard. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, v. 19, n. 97, 10 dez. 2019.
- [10] US REALM STEERING COMMITTEE. HL7 FHIR® US Core Implementation Guide STU3 Release 3.1.1. Disponível em: <<https://www.hl7.org/fhir/us/core/>>.
- [11] BRASIL. Portaria No 1.434, de 28 de Maio de 2020. Diário Oficial da União, 2020.
- [12] METKE-JIMENEZ, A. et al. Ontoserver: a syndicated terminology server. *Journal of Biomedical Semantics*, v. 9, n. 1, p. 24, 17 dez. 2018.
- [13] GREENE, D. N.; MCCLINTOCK, D. S.; DURANT, T. J. S. Interoperability: COVID-19 as an Impetus for Change. *Clinical Chemistry*, v. 67, n. 4, p. 592–595, 31 mar. 2021.
- [14] GIORDANENGO, A. et al. Design and Prestudy Assessment of a Dashboard for Presenting Self-Collected Health Data of Patients With Diabetes to Clinicians: Iterative Approach and Qualitative Case Study. *JMIR Diabetes*, v. 4, n. 3, p. e14002, 9 jul. 2019.
- [15] HONG, N. et al. Developing a FHIR-based EHR phenotyping framework: A case study for identification of patients with obesity and multiple comorbidities from discharge summaries. *Journal of Biomedical Informatics*, v. 99, n. September, p. 103310, nov. 2019.
- [16] MICROSOFT. FHIR Tools for Anonymization. Disponível em: <<https://github.com/microsoft/FHIR-Tools-for-Anonymization>>.
- [17] SMILE CDR. HAPI FHIR. Disponível em: <<https://hapifhir.io/>>.
- [18] RED HAT. Keycloak. Disponível em: <<https://www.keycloak.org/>>.
- [19] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Tecnovigilância. Disponível em:

- <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/dadosabertos/informacoes-analíticas/tecnovigilância>>.
- [20] POSTMAN. Postman. Disponível em: <<https://www.postman.com/>>.
- [21] GREENHALGH, T. et al. Analysing the role of complexity in explaining the fortunes of technology programmes: empirical application of the NASSS framework. BMC Medicine, v. 16, n. 66, 14 dez. 2018.
- [22] SANTOS, M. O. N. DE. Performatividade social em ambiente digital aplicada à saúde. [s.l.] Universidade Federal de Goiás, 2020.
- [23] PFAFF, E. R. et al. Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) as a Meta Model to Integrate Common Data Models: Development of a Tool and Quantitative Validation Study. JMIR Medical Informatics, v. 7, n. 4, p. e15199, 16 out. 2019.
- [24] COMITÊ CENTRAL DE GOVERNANÇA DE DADOS. Guia de boas práticas: Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)Brasil, , 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/governanca-de-dados/guia-lgpd.pdf>>.