



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA



ESCUELA TÉCNICA
SUPERIOR INGENIEROS
INDUSTRIALES VALENCIA

TRABAJO FIN DE GRADO EN INGENIERÍA BIOMÉDICA

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Electrónica Clínica HL7 FHIR con arquetipos del estándar UNE/CEN/ISO13606

AUTOR: Jorge Camañez Crespo

TUTOR: Montserrat Robles Viejo

COTUTORES: Alejandro Mañas García
Diego Boscá Tomás

Curso Académico: 2016-17

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR
en el estándar UNE/CEN/ISO13606

AGRADECIMIENTOS

“A mi familia
A mi tutora y cotutores
A mis compañeros”

RESUM

El objetivo de este proyecto es definir un método para modelar, mediante arquetipos del estándar ISO13606, recursos o modelos clínicos originales del estándar HL7 FHIR. Dicho método se ha diseñado a partir del análisis de las diferentes estructuras de datos en los recursos FHIR, y su correlación con los componentes y tipos de datos del modelo de referencia ISO13606. La obtención y publicación de arquetipos ISO13606 equivalentes a recursos FHIR favorecerá la implementación de servicios que lleven a cabo transformaciones de instancias de datos entre ambos estándares, facilitando así la interoperabilidad entre organizaciones que sigan alguna de estas normas para la estandarización de los datos. Con el fin de demostrar el funcionamiento de éste enfoque se presentan tres escenarios de uso, en los cuales se modelan arquetipos ISO13606 equivalentes a tres de los recursos FHIR con mayor grado de madurez; *“Patient”*, *“Observation”* y *“Diagnostic Report”*. Además, se ha implementado un servicio web para ejecutar la transformación de instancias entre el estándar HL7 y el estándar ISO13606 en cada uno de los escenarios.

Palabras Clave: Interoperabilidad semántica, Historia Clínica Electrónica, HL7 FHIR, ISO13606, estándar de HCE, modelo clínico de información.

RESUM

El objectiu d'aquest projecte es definir un mètode per a modelar, mitjançant arquetipus en el estàndard ISO13606, recursos o models clínics originals del HL7 FHIR. Aquest mètode s'ha dissenyat a partir del anàlisi de les diferents estructures de dades en els recursos FHIR, i la seua correlació amb els components i tipus de dades del model de referència ISO13606. La obtenció i publicació de arquetipus ISO13606 equivalents a recursos FHIR favorirà la implementació de serveis que porten a terme transformacions de instàncies de dades entre ambdós estàndards, facilitant així la interoperabilitat entre organitzacions que utilitzen alguna d'aquestes normes per a l'estandardització de les dades. Amb la fi de demostrar el funcionament d'aquest projecte es presenten tres escenaris d'ús, en els quals es modelen arquetipus ISO13606 equivalents a tres dels recursos FHIR amb major grau de maduresa; *"Patient"*, *"Observation"*, i *"Diagnostic Report"*. A més a més, s'ha implementat un servei web per a executar la transformació d'instàncies entre el estàndard HL7 i el estàndard ISO13606 en cada un dels escenaris.

Paraules clau: Interoperabilitat semàntica, Història Clínica Electrònica, HL7 FHIR, ISO13606, estàndard de HCE.

ABSTRACT

This project has the objective of define a method to modelling with ISO13606 standard archetypes FHIR resources or clinical models related to FHIR Standard. This method was designed by analysing different data structures of FHIR resources and their correlation with components and data structures of ISO13606 reference model. These developed archetypes would help in the development of services to transform FHIR data instances into new ISO 13606 data instances. This new methodology will help organizations to achieve semantic interoperability between organizations that uses either of these standards. Three use cases, which are the most used like *"Patient"*, *"Observation"* and *"Diagnostic Report"*, will be tested to show how works this project. Furthermore, a web service to transform instances between these Electronic Health Record (EHR) standards, HL7 FHIR and ISO13606, has been developed as a proof of concept.

Keywords: semantic interoperability, Electronic Health Recordings (EHR), HL7 FHIR, ISO13606, standard de HCE.

ÍNDICE DOCUMENTAL

- **Memoria**
- **Presupuesto**
- **Anexos**

MEMORIA

MODELADO DE RECURSOS O MODELOS CLÍNICOS DEL ESTÁNDAR DE HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA HL7 FHIR EN EL ESTÁNDAR UNE/CEN/ISO13606

ÍNDICE

Capítulo 1. Introducción	1
1.1 Contexto	1
1.2 Estandares de HCE.....	2
1.3 Objetivo	4
Capítulo 2. Estado del arte	5
Capítulo 3. Material y Herramientas de software.....	8
3.1 Material	8
3.1.1 Health Level 7 FHIR	8
3.1.2 ISO13606	11
3.2 Herramientas de software	13
3.2.1 LinKEHR.....	13
3.2.2 Eclipse.....	13
3.2.3 Tomcat.....	13
3.2.4 eXist.....	13
Capítulo 4. Método	14
4.1 Análisis y equivalencias de tipos de datos	14
4.2 Análisis y equivalencias de tipos de datos codificados	16
4.3 Organización de la información	17
4.4 Transformaciones entre extractos de HCE.....	21
Capítulo 5. Servicio de transformación	23
5.1 Diagramas de casos de uso	24
5.2 Diagramas de secuencia.....	27
5.3 Diagrama entidad-relación.....	30
Capítulo 6. Resultados.....	31

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

Capítulo 7. Escenarios de uso.....	34
Capítulo 8. Conclusiones	39
Capítulo 9. Bibliografía	41
PRESUPUESTO	1
1. Introducción	2
2. Mediciones y Presupuesto	2
3. Presupuesto total	4
ANEXOS	1
Anexo 1. Glosario	2
Anexo 2. Artículo Científico.....	4
Anexo 3. Arquetipos Modelados.....	5

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES Y TABLAS

Ilustración 1: Esquema de trabajo	4
Ilustración 2: Modelos de referencia y modelos de información clínica más importantes.....	7
Ilustración 3: Esquema relacional del recurso DiagnosticReport	9
Ilustración 4: Perfil Perfil del Recurso FHIR DiagnosticReport con una extensión Contact	10
Ilustración 5: Perfil del Recurso FHIR DiagnosticReport con una extensión Communication	10
Ilustración 6: Componentes y jerarquía del modelo de referencia ISO13606.....	11
Ilustración 7: Símil del modelo de referencia y piezas lego	12
Ilustración 8: Símil entre arquetipos y figuras lego.....	12
Ilustración 9: Conversión tipo complejo. Dato complejo de HL7 FHIR “HumanName” modelado como un CLUSTER ISO13606.....	16
Ilustración 10. Clasificación de las clases del modelo de referencia de la norma ISO13606.....	18
Ilustración 11: Ejemplo Organización de la información	19
Ilustración 12: Arquetipo equivalente al recurso FHIR “DiagnosticReport”	20
Ilustración 13: Esquema conceptual de mapeo	21
Ilustración 14: Módulos del servicio	23
Ilustración 15: Diagrama de diseño.....	24
Ilustración 16: Diagrama de secuencia del caso de uso Create	27
Ilustración 17: Diagrama de secuencia del caso de uso Delete	28
Ilustración 18: Diagrama de secuencia del caso de uso Transform	29
Ilustración 19: API del cliente.....	32
Ilustración 20: Cliente ejecutable. Añadiendo transformación para el recurso Observation	33
Ilustración 21: Cliente ejecutable. Transformación del extracto de HCE FHIR Patient.....	33
Ilustración 22: Cliente ejecutable. Eliminar la Transformación Patient.....	33
Ilustración 23: Comparativa entre el tipo complejo FHIR “Address” y su arquetipo equivalente	35

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

Ilustración 24: Comparativa entre el tipo complejo FHIR “HumanName” y su arquetipo equivalente.....	35
Ilustración 25: Extracto de instancia FHIR correspondiente a un Recurso Patient.....	36
Ilustración 26: Extracto de la instancia equivalente ISO13606.....	37
Ilustración 27: Forma canónica de un extracto de HCE ejemplo FHIR Patient y formulario ISO13606 equivalente al extracto del ejemplo FHIR Patient	38
Tabla 1: Definiciones de Recursos FHIR	9
Tabla 2: Equivalencias de tipos de datos primitivos	15
Tabla 3: Descripción caso de uso Create.....	25
Tabla 4: Descripción de caso de uso Delete	25
Tabla 5: Descripción del caso de uso Transform.....	26
Tabla 6: Esquema de la base de datos	30

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

1.1 CONTEXTO

Los sistemas sanitarios en la actualidad generan grandes cantidades de datos diariamente. Debido a la implantación y desarrollo de las nuevas tecnologías en los servicios de salud, estos datos han pasado del papel al formato electrónico. Estos datos deben ser gestionados y almacenados por el sistema, con el objetivo de ser información útil para la atención sanitaria del paciente, tanto en su principal centro de salud como en otros, para lo cual es necesario que esta información sea transferible y se garantice que se entienda en el destino con el mismo significado con el que se registró en origen para lo cual debe ser estructurada según estándares de historia clínica electrónica específicos para ello. Además, los datos de salud también deben poder reutilizarse para generar conocimiento que permita estudiar y mejorar los servicios sanitarios actuales.

La medicina es un sector que se encuentra en continua evolución y cambio. Aparecen nuevas pruebas diagnósticas, nuevos biomarcadores, nuevas enfermedades, nuevos fármacos, incluso nuevas especialidades[1]. Resulta difícil, dentro de toda la heterogeneidad de datos que esto provoca, crear un marco universal para organizar y estructurar la información sanitaria. Cada centro, en función de sus necesidades, capacidades y posibilidades gestiona estos datos y los almacena en sistemas de Historia Clínica Electrónica (HCE). Debido a estas constantes variaciones, y a la diversidad de los propios centros en función de su localización geográfica, gobierno y sistema de HCE utilizado, resulta muy complejo el intercambio de información de salud incluso entre centros del mismo sistema sanitario.

Se debe optar por soluciones realistas y eficientes que permitan implantar en el sistema sanitario una red de información semánticamente interoperable. Actualmente ésta supone una de las opciones más viables y con mayor recorrido a la hora de actualizar. La interoperabilidad es la capacidad de dos o más sistemas diferentes de comunicarse e intercambiar procesos o datos para llevar a cabo su funcionalidad [2]. Esta se puede implantar a diferentes niveles entre dos sistemas:

- Interoperabilidad técnica: define las interfaces que permiten que los sistemas puedan intercambiarse datos.
- Interoperabilidad sintáctica: permite la transferencia de documentos o mensajes, pero sin ocuparse de que lo enviado tenga sentido.
- Interoperabilidad semántica: capacidad de compartir, agregar y comprender información entre sistemas diferentes de manera automática.

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

La interoperabilidad semántica se puede definir como la capacidad que presentan distintos sistemas de la información para intercambiar datos de forma precisa, eficaz y coherente, y además utilizar la información que ha sido intercambiada sin intervención del usuario [2]. Esta se sitúa en el nivel más complejo y avanzado de las definiciones de interoperabilidad descritas.

El uso de estándares de HCE, supone una condición necesaria para lograr la interoperabilidad semántica entre los sistemas del entorno sanitario. Diversos organismos, organizaciones, así como gobiernos (Ministerio de Sanidad, Unión Europea, OpenEHR, HL7) promueven el uso de estándares para fomentar los diversos niveles de interoperabilidad. Sin embargo, alcanzar altos grados de interoperabilidad requiere grandes esfuerzos e inversiones, puesto que además de estructurar la información de acuerdo a estándares de HCE, debe estar anotada con un vocabulario común que defina los términos involucrados sin ambigüedades (terminologías médicas).

1.2 ESTANDARES DE HCE

Un sistema de HCE debe gestionar gran cantidad de datos, los cuales presentan gran variabilidad tanto en formatos como en tamaño (cadenas de texto, imágenes, etc.). Además, la medicina es una ciencia en continua evolución por lo que estos sistemas de información deben ser capaces de actualizarse y adaptarse a los cambios.

Tantos requisitos provocan que haya mucha diversidad de estándares, ya que hay muchos aspectos que cubrir. En función de a qué componente del sistema de HCE estén dirigidas las normas podemos clasificar los estándares en [3]:

- Estándares de comunicación (mensajes)
- Estándares de contenidos y estructura (arquitectura).
- Estándares de representación de datos clínicos (codificación).
- Estándares de seguridad de datos, confidencialidad y autenticación.

Por tanto, se tiene que un estándar (o norma), de acuerdo con la Organización de Estandarización Internacional (ISO, 1992) es un documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que provee, para un uso repetido y rutinario, reglas, guías o características para las actividades o sus resultados, dirigidas a la consecución de un grado óptimo de orden en un contexto dado [2].

Los estándares suponen una solución óptima al problema expuesto, pero ninguno de ellos individualmente lo resuelve en su totalidad, sólo suponen una solución parcial. Esto se debe a que hoy en día conviven diferentes estándares. Cada uno de ellos plantea un modelo de HCE de forma distinta, introduciendo diferencias tanto estructurales como conceptuales, y dificultando

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

el intercambio de información entre sistemas que no implementan el mismo estándar. Por consiguiente, alcanzar la interoperabilidad entre tales sistemas requiere desarrollar rutinas de transformación específicas y concretas, que faciliten la representación de extractos normalizados de HCE de acuerdo a los diferentes estándares involucrados. Este planteamiento, asume que diferentes estándares de HCE deben coexistir en un escenario de interoperabilidad semántica entre diversos servicios y centros sanitarios. Por lo tanto, son necesarias soluciones que faciliten dichas transformaciones, de manera que los datos de HCE se encuentren disponibles en el formato adecuado, según la norma de HCE implementada en cada sistema.

Este proyecto presenta una primera aproximación a este planteamiento, desarrollando una metodología y un servicio de transformación que facilita la comunicación entre dos sistemas que implementan distintos estándares de HCE, en concreto el estándar HL7 FHIR y la norma ISO 13606. Además, a modo de escenarios de uso, se ha aplicado la metodología con tres recursos HL7 FHIR diferentes, los más utilizados actualmente de acuerdo con su grado de madurez, y se han implementado sus respectivas transformaciones, accesibles a través de un servicio web.

Se han elegido estos dos estándares porque abordan dos paradigmas distintos para obtener modelos de información clínica. En primer lugar, tenemos el estándar FHIR desarrollado por HL7 [4] y que basa sus modelos de información clínica en unas estructuras de datos predefinidas denominados “recursos”. En segundo lugar, la norma europea ISO13606 [5] se basa en un modelo dual, en el que los modelos de información clínica se denominan “arquetipos” que son definiciones formales de conceptos clínicos, representados como combinaciones restringidas y estructuradas de las entidades del modelo de referencia. De forma general, llamamos Modelo de Información Clínica a un modelo de información de un conjunto discreto de conocimiento clínico, por ejemplo, arquetipos ISO 13606 y plantillas CDA de HL7. Es una forma de especificación conceptual de la semántica de la información clínica. Proporciona los elementos y atributos de datos, incluidos los posibles valores y tipos de los atributos, necesarios para transmitir la realidad clínica de una manera que sea comprensible para los expertos en el área clínica y los modeladores.

Todo esto será expuesto con mayor detalle en los próximos capítulos.

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

1.3 OBJETIVO

El primer objetivo de este proyecto es definir una metodología que describa los pasos a seguir para modelar recursos HL7 FHIR mediante arquetipos ISO13606, que generalice el proceso de creación de arquetipos ISO13606 equivalentes a unos recursos FHIR dados. El esquema de trabajo seguido se puede observar en la Ilustración 1.

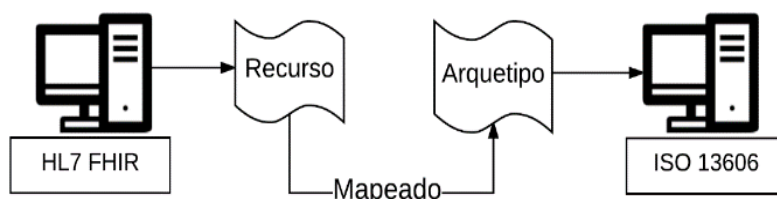


Ilustración 1: Esquema de trabajo

Para desarrollar esta metodología primero se requiere un trabajo previo consistente en analizar cómo estructuran la información ambos estándares, para trazar paralelismos y equivalencias entre los datos y estructuras organizativas empleadas en ambos modelos. A partir de dichas equivalencias se diseñan los pasos de la metodología, dando lugar a un proceso genérico para modelar arquetipos ISO13606 equivalentes a recursos HL7 FHIR.

El segundo objetivo del proyecto es desarrollar un servicio que, a partir de una definición del mapeo entre el recurso HL7 FHIR y el arquetipo ISO13606 equivalente, permita la transformación de extractos de HCE normalizados de acuerdo a la norma HL7 FHIR, en extractos de HCE equivalentes que cumplan con el estándar ISO13606. Por extracto de HCE se entiende parte o toda la historia clínica electrónica de un sujeto de la asistencia, comunicada de conformidad con la Norma EN 13606 (Norma AENOR: UNE-EN 13606-1. Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Parte 1: Modelo de referencia)

Este servicio implementado, denominado FHIR2ISO, recibirá extractos de HCE normalizados con recursos HL7 FHIR. A continuación, consultará una base de datos eligiendo de esta la transformación necesaria según el recurso. Finalmente, el servicio ejecutará la transformación y devuelve el extracto de HCE equivalente, normalizado en base a un arquetipo ISO13606.

El servicio utilizará una base de datos propia, para almacenar los archivos correspondientes a cada transformación. Se trata de un repositorio con una arquitectura xml.

Para la metodología propuesta, se proporcionan tres escenarios de uso para los recursos HL7 FHIR "Patient", "Observation" y "DiagnosticReport", cuyas transformaciones están disponibles a través del servicio descrito. [6]

CAPÍTULO 2. ESTADO DEL ARTE

La interoperabilidad semántica en los sistemas de información sanitarios despierta un gran interés tanto a nivel nacional como internacional y tanto desde el punto de vista institucional como comercial, debido a la necesidad de tener acceso a los datos clínicos del paciente dónde y cuándo se requiera atender a su salud y, por tanto, a la necesidad de intercambiar datos clínicos entre diversos sistemas de salud. Su implantación implicaría grandes ventajas respecto al sistema actual. El ahorro de recursos evitando duplicación de pruebas diagnósticas, es una de ellas, así como la mejora de la gestión de los pacientes y la mayor accesibilidad a los datos para investigación [7]. Actualmente, existen otras organizaciones y empresas que desarrollan sus propios productos como posible solución a la problemática expuesta en el anterior capítulo. El objetivo de estos es facilitar y fomentar la interoperabilidad semántica. A continuación, se exponen algunos de los proyectos más actuales:

- Mirth Connect [8]: se trata de un motor de integración open source que soporta gran cantidad de protocolos y estándares de información de salud (HL7, XML, DICOM...) Este software permite filtrar, transformar y enrutar mensajes entre dos sistemas aislados y así permitir el intercambio de datos entre ellos. Este motor solo opera a nivel de mensajería, no permite intercambiar ni transformar instancias de HCE, no presenta funcionalidades que trabajen con modelos de información clínica. Ofrece interoperabilidad sintáctica pero no semántica.

- InterSystems [9]: esta empresa internacional proporciona soluciones a nivel de gestión avanzada de datos, conectividad y tecnologías. Presta sus servicios en diversos sectores, incluido el sanitario. Su principal producto orientado a mejorar la interoperabilidad en los sistemas sanitarios se llama Trakcare.

Se trata de un sistema de información propio con un amplio conjunto de módulos clínicos, administrativos, departamentales y complementarios. Estos módulos comparten una misma interfaz de usuario y se unifican compartiendo un único repositorio de datos. Esta plataforma proporciona una interoperabilidad completa entre todos los sistemas pertenecientes a ella. La principal limitación radica en que solo los clientes de InterSystems entre ellos podrán beneficiarse del sistema, quedando incomunicados del resto de infraestructuras sanitarias TIC, pues el sistema Trakcare no trabaja con HCE estandarizada.

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

- Grandes empresas pertenecientes tanto al sector de la salud como al sector de las TIC's (Siemens, Epic Systems, Atos...) poseen sus propios sistemas de gestión de HCE, los cuales presentan en su mayoría inconvenientes similares a los anteriormente descritos:
 - No utilizan estándares internacionales.
 - Interoperabilidad limitada a su propia comunidad (productos con licencia).
 - Interoperabilidad sintáctica, a nivel de mensajería exclusivamente.
- Clinical Information Modeling Initiative (CIMI) [10]: organización que promueve la interoperabilidad semántica en los sistemas sanitarios. Su objetivo es instaurar un formato común con especificaciones concretas para la representación de información sanitaria. Persigue que la información semánticamente interoperable pueda ser creada y compartida mediante registros sanitarios, mensajes o documentos [3]. CIMI cuenta con grupos como el Library Management Board (LMB), librería de modelos de información clínica que cumplen los requisitos de interoperabilidad impuestos por CIMI, o CIMI Modeling Taskforce (MTF), sección dedicada a los detalles técnicos de creación de modelos e información clínica, que incluye definiciones de los tipos de datos, modelos de referencia, terminologías y patrones para la elaboración de modelos de información clínica. El principal inconveniente de este enfoque es que, no promueve transformaciones directas entre estándares, sino que el modelo CIMI debe estar presente en todas ellas como modelo intermedio.

Dentro de las soluciones comerciales hay gran disparidad en lo que se refiere al formato de los datos. Generalmente, dichas soluciones son auto contenidas y trabajan con formatos propietarios, dificultando que exista interoperabilidad más allá de sus ámbitos de aplicación. Por eso es necesario que exista un consenso entre las organizaciones responsables del desarrollo de los sistemas TIC sanitarios que establezca normativas y estándares a seguir, para poder alcanzar una interoperabilidad semántica plena.

En la actualidad ya existen ciertas normativas que, aunque no obligan, recomiendan el uso de estándares como pueda ser la ISO13606, normativa europea e internacional para la representación de HCE, y diversas normas para HCE de HL7.

La búsqueda de metodologías para establecer equivalencias y relaciones entre estándares de HCE despierta un gran interés, debido a la heterogeneidad de normas existentes y a la necesidad de integrar los diversos sistemas sanitarios. El objetivo es establecer las bases metodológicas para convertir extractos de HCE normalizados entre diferentes estándares. Un claro ejemplo ya comentado es el caso de CIMI, que aboga por una metodología basada en su propio modelo como intermediario entre estándares. La comunidad de OpenEHR [11], otro estándar basado en el modelo dual, también desarrolla metodologías denominadas "FHIR for openEHR" [12] donde se establecen métodos de conversión entre HL7 FHIR y openEHR. Se define un método diferente para cada dirección de la ecuación: uno para FHIR-openEHR y otro openEHR-FHIR. Incluso se

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

menciona un tercer método para la conversión de datos propios de estos estándares. Estos proyectos aún se encuentran en desarrollo.

En concreto, la metodología FHIR-OpenEHR [13] se sitúa en la misma línea de acción que la desarrollada en este proyecto. En ella se toma el recurso FHIR como un modelo de referencia, y se construyen arquetipos en diferentes niveles, que después serán combinados para representar las estructuras de los recursos. Esta metodología se ve limitada por el hecho de que FHIR es definido en estructuras con semántica limitada, cosa que requiere llegar a acuerdos entre las distintas partes para su uso real. En cambio, la metodología expuesta en este proyecto se abstrae de este problema dado que el editor utilizado, LinkEHR[14] trabaja de forma nativa con artefactos semánticos.

Los estándares de HCE definen modelos de información clínica, que varían en función del modelo de referencia de cada estándar, aportando diferentes enfoques para normalizar la HCE. En la ilustración 2 se muestran los principales modelos de referencia junto con sus correspondientes modelos de información clínica [15] :

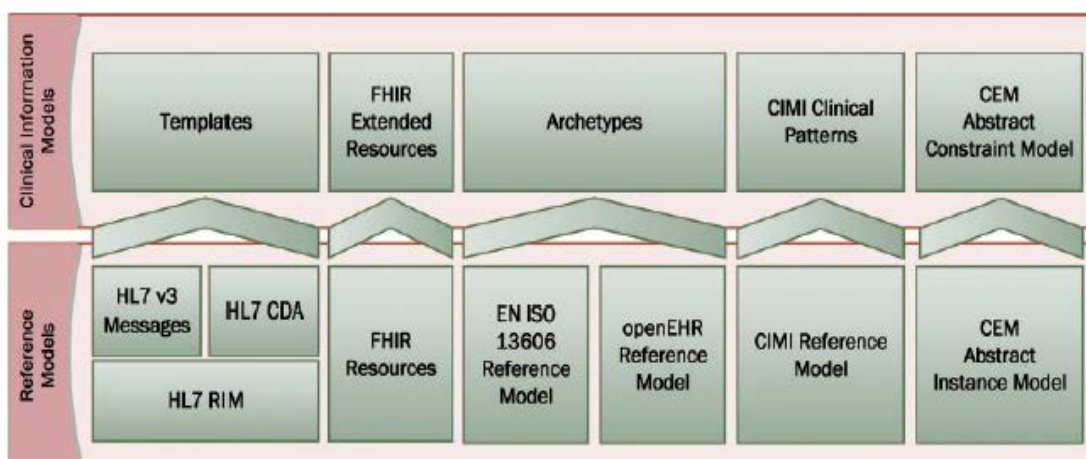


Ilustración 2: Modelos de referencia y modelos de información clínica más importantes

CAPÍTULO 3. MATERIAL Y HERRAMIENTAS DE SOFTWARE

Este capítulo se compone de dos partes. En la primera, “Material”, se introducen las normas involucradas en la metodología de modelado de recursos HL7 FHIR mediante arquetipos ISO13606. Se describen sus características y como se construyen sus modelos y sus instancias de información.

En la segunda parte de este capítulo, “Herramientas de Software”, se describen las herramientas software utilizadas a lo largo del proyecto, tanto en el modelado como en el desarrollo del servicio de transformación.

3.1 MATERIAL

El objetivo es transformar extractos de HCE HL7 FHIR en extractos ISO13606 por lo que los principales materiales empleados son estos dos estándares:

3.1.1 Health Level 7 FHIR

Desarrollado por la organización HL7, este estándar es fruto de todas las experiencias previas de esta corporación con otras versiones de estándares como pueden ser HL7 v3 o CDA. La característica principal de FHIR es presentar modelos fijos de información clínica denominados recursos, por lo que también se trata de un estándar de HCE. Actualmente se encuentra en estado continuo de actualización, por lo que aún se encuentra en la versión de STU3 (“standard for trial use”).

Los recursos son la base de este estándar. Aunque estos modelan entidades conceptuales de información en diferentes ámbitos de uso, la mayoría de los recursos FHIR se centran en el ámbito sanitario [6]. Se modelan conceptos como “Observation”, “Patient”, “DiagnosticReport”, “ImageStudyng”, etc. Estos definen partes o extractos de la HCE de un paciente. En la tabla se encuentran las definiciones de algunos de ellos. También existen recursos de Gestión (Coberturas, facturas, reclamaciones), o de infraestructura, para organizar otros recursos.

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

Recursos FHIR	Definiciones
Patient	Información demográfica y de carácter administrativa de un individuo o animal sobre el cual se recae un cuidado u otro servicio sanitario.
DiagnosticReport	La interpretación y los hallazgos de pruebas diagnósticas realizadas a pacientes, grupos de pacientes, dispositivos, ubicaciones o cualquier derivado de estos.
Observation	Medidas y simples afirmaciones hechas respecto un paciente, dispositivo u otro sujeto.
ImageStudyng	Representación del contenido producido en un estudio de imagen DICOM.

Tabla 1: Definiciones de Recursos FHIR [16]

La filosofía adoptada por el estándar es conseguir que cada recurso englobe la información más utilizada de cada concepto clínico, dando lugar a modelos fijos con una organización y elementos predefinidos. En caso de necesitar incluir información extra en estos recursos, se deben crear perfiles, versiones especializadas de cada recurso que se pueden definir mediante extensiones. Las extensiones permiten combinar recursos, como se puede observar en la figura 4 y 5.

Recurso DiagnosticReport

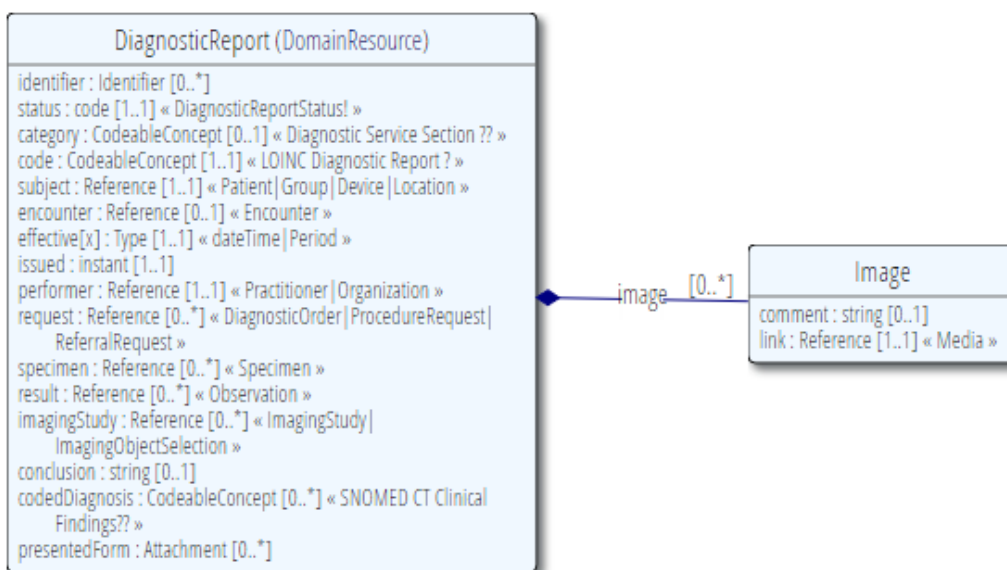


Ilustración 3: Esquema relacional del recurso DiagnosticReport

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

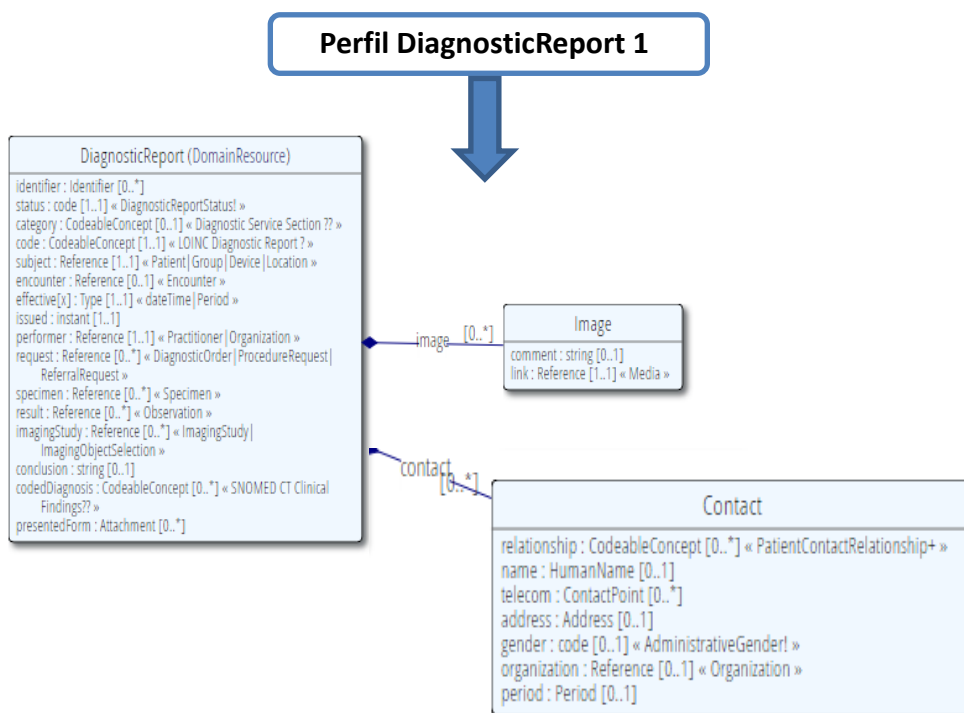


Ilustración 4: Perfil Perfil del Recurso FHIR DiagnosticReport con una extensión Contact

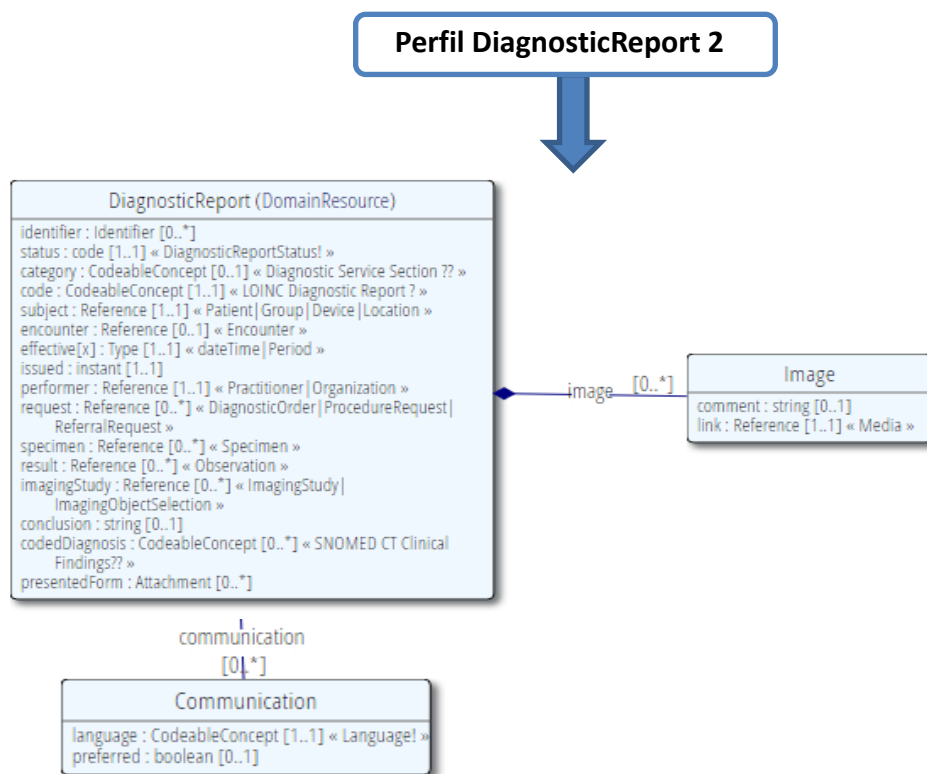


Ilustración 5: Perfil del Recurso FHIR DiagnosticReport con una extensión Communication

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

3.1.2 ISO13606

El estándar ISO13606 es una norma internacional y europea basada en un modelo dual de arquitectura de HCE. Actualmente existen múltiples proyectos que promueven su implantación en diversos países: europeos como España y Reino Unido, o Brasil [17] y próximamente India. El objetivo de la norma ISO 13606 es la definición de una arquitectura de información que permita la representación y comunicación de parte o toda la HCE de un paciente. Está orientada principalmente hacia la comunicación entre sistemas informáticos para el acceso, transferencia, almacenamiento o modificación de los HCE [2].

El modelo dual se caracteriza por separar los conceptos clínicos de la información sanitaria, mediante el uso de dos modelos diferentes:

- **Modelo de referencia:** define un conjunto de componentes genéricos que permiten construir cualquier entrada en una historia clínica. Además, introduce jerarquías entre estos componentes para facilitar la representación de la información. Define seis tipos de componentes principales:

1. FOLDER
2. COMPOSITION
3. SECTION
4. ENTRY
5. CLUSTER
6. ELEMENT

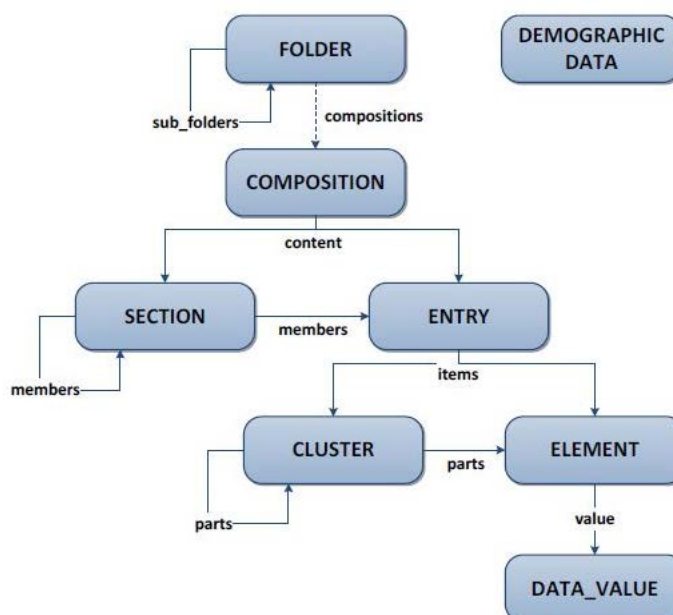


Ilustración 6: Componentes y jerarquía del modelo de referencia ISO13606.

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

Estos componentes se pueden entender como bloques cuya combinación permite conseguir distintos resultados [18].

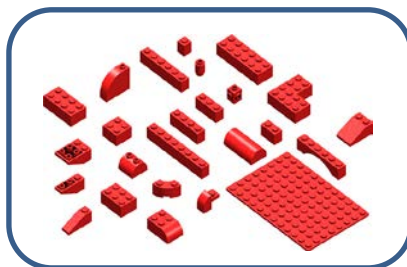


Ilustración 7: Símil del modelo de referencia y piezas lego

- **Modelo de arquetipos:** un arquetipo es una definición formal de una estructura de información, basada en un modelo de referencia del ISO 13606 que sirve para documentar cualquier concepto relacionado con la salud. Puede ampliarse información en (Norma AENOR: UNE-EN 13606-2. Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Modelo de Arquetipos).



Ilustración 8: Símil entre arquetipos y figuras lego

Gracias a la gran versatilidad del modelo de referencia ISO13606, facilita que sus modelos de información clínica, denominados arquetipos, se adapta con facilidad a las necesidades de escenarios muy diversos. Es posible modelar arquetipos que abarquen toda la información relacionada con un concepto clínico o, por el contrario, arquetipos muy específicos que modelen parte de un concepto clínico con gran precisión.

3.2 HERRAMIENTAS DE SOFTWARE

3.2.1 LinkEHR

LinkEHR es una plataforma software desarrollada por el grupo de Informática Biomédica IBIME del Instituto ITACA de la Universidad Politécnica de Valencia (UPV). Facilita la adopción e implantación de estándares de historia clínica electrónica, mediante la conversión de cualquier HCE no estandarizada en HCE estandarizada según cualquier estándar [14].

Esta herramienta resulta de gran utilidad para el modelado de arquetipos, ya que trabaja de forma nativa con el modelo de referencia de ISO13606. Además, también se ha empleado para trazar todas las funciones de mapeo entre los recursos FHIR y sus arquetipos equivalentes.

3.2.2 Eclipse

Eclipse es un entorno de desarrollo integrado (IDE, de sus siglas en inglés), opensource y multiplataforma. Proporciona utilidades para dar soporte a la programación y gestión de código fuente, facilita el desarrollo y compilación de diversos componentes software como los servicios web, las aplicaciones de escritorio o de dispositivos móviles, y permite además el uso de diferentes lenguajes de programación [19].

El servicio de transformación FHIR2ISO ha sido implementado con este entorno de desarrollo.

3.2.3 Tomcat

Apache Tomcat funciona como un contenedor de servlets desarrollado bajo el proyecto Jakarta en la Apache Software Foundation. Es un software desarrollado con Java que sirve como servidor web con soporte de servlets [20].

Tomcat puede funcionar como servidor web por sí mismo. En sus inicios existió la percepción de que el uso de Tomcat de forma autónoma era sólo recomendable para entornos de desarrollo y entornos con requisitos mínimos de velocidad y gestión de transacciones. Hoy en día ya no existe esa percepción y Tomcat es usado como servidor web autónomo en entornos con alto nivel de tráfico y alta disponibilidad.

3.2.4 eXist

eXist es un sistema de gestión de bases de datos libre y de código abierto que almacena datos XML de acuerdo a una estructura de directorio. Algunas de sus características son: soporte para distintos lenguajes de consultas XML como XQuery, XPath y XSLT, indexación de documentos y soporte para la actualización de los datos [21].

Se ha utilizado este software para desarrollar la base de datos del servicio de transformación. Las características de ésta se expondrán con detalle en el capítulo 5.

CAPÍTULO 4. MÉTODO

El capítulo 4 presenta la metodología de modelado de recursos FHIR mediante arquetipos ISO13606 (apartados 4.1 – 4.3). Esta metodología se ha desarrollado tras el estudio de ambos estándares descritos anteriormente. Se ha seguido una estrategia “bottom up”, por lo que el primer paso ha sido analizar los tipos de datos (4.1), después los tipos de códigos (4.2), y por último los elementos organizadores de la información (4.3). Tras esto ya se pueden establecer equivalencias y paralelismos entre ambos estándares, permitiendo el modelado de arquetipos ISO13606 que representen recursos HL7 FHIR. Utilizando estos arquetipos y sus recursos FHIR equivalentes, se pueden definir transformaciones de extractos de HCE entre ambos modelos de información clínica (recurso y arquetipo). El apartado 4.4 describe el procedimiento empleado para generar dichas transformaciones.

4.1 Análisis y equivalencias de tipos de datos

Los componentes básicos de los estándares de información clínica son los tipos de datos. Con ellos se representan la variedad de datos que pueden aparecer en un concepto clínico, cualquiera que sea la naturaleza de esta información (números, palabras, términos, direcciones, códigos).

Los tipos de datos en HL7 FHIR se dividen en dos grupos: tipos de datos primitivos y tipos de datos complejos. El primer grupo incluye tipos de datos básicos como pueden ser las cadenas de texto, booleanos o enteros. Estos presentan una equivalencia directa con los tipos de datos de la norma ISO13606, como se puede observar en la tabla 2.

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR
en el estándar UNE/CEN/ISO13606

Tipo de dato	HL7 FHIR	ISO13606
Cadenas	String	Simple_Text
Periodos	Period	Duration
Multimedia	Attachment*	ED
Identificador	OID	URI
Cantidad física	Quantity*	PQ
Enteros	Integer	INT
Reales	Decimal	REAL
Tiempos	Time	TS
Ratios	Ratio*	RTO

Tabla 2: Equivalencias de tipos de datos primitivos. (*Tipos complejos en HL7 FHIR)

En el segundo grupo de tipos de datos de FHIR, los datos complejos, se encuentran aquellos tipos contruidos a partir de tipos primitivos, por ejemplo: “Address”, “HumanName”, “ContactPoint” o “Sample”. No están compuestos por un solo dato como el primer grupo, sino que ya presentan una estructura con significado semántico dentro de la HCE. A pesar de estas características, hay tipos de datos complejos que también presentan una equivalencia aproximada a tipos de datos de la norma ISO13606, como puede ser Ratio o Attachment. En cambio, otros no están contemplados en ISO13606 como tipo de datos, por lo que no se encuentra paralelismo alguno. En estos casos se ha optado por modelarlos desde cero mediante arquetipos ISO13606, utilizando los componentes del modelo de referencia ELEMENT y CLUSTER, definidos como “dato clínico individual” y “organizador de datos simples (tablas o listas)”, respectivamente. Cada tipo de dato complejo se modela como un CLUSTER, y los primitivos como ELEMENT. De esta forma, por cada tipo de datos complejo se obtiene un CLUSTER equivalente. Estos tipos de datos complejos, al igual que los básicos aparecen de forma constante en todos los recursos, por lo que modelarlos como arquetipos independientes de menor tamaño permite su reutilización en otros arquetipos más complejos. Esto se consigue mediante el uso de SLOTS, componente del modelo de referencia que permite definir dentro de un arquetipo referencias a arquetipos externos. En caso de necesitar la información de este arquetipo externo se puede obtener de manera rápida y directa, incorporándolo a la estructura

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

del arquetipo inicial. Así se dota a estos arquetipos de un importante carácter reutilizable. A continuación, podemos ver el resultado final tras el modelado:

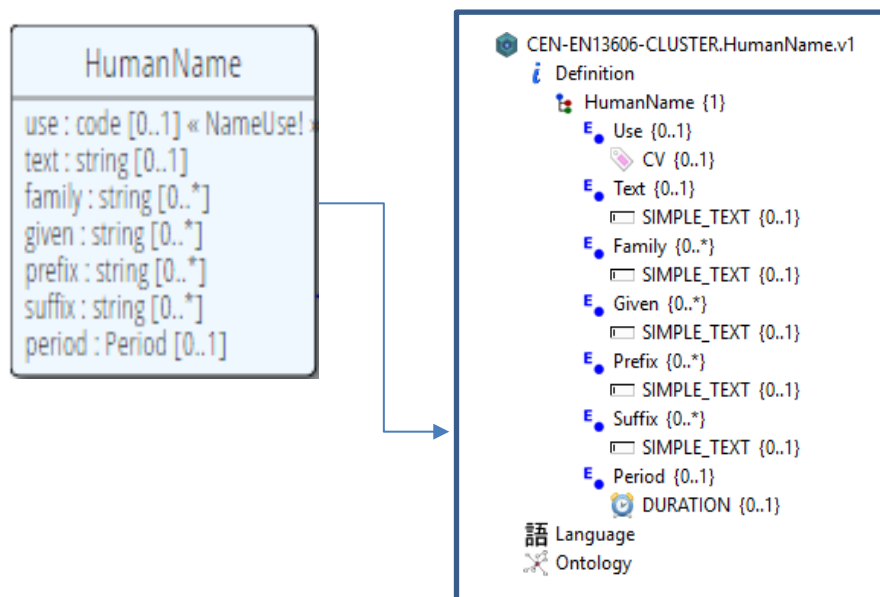


Ilustración 9: Conversión tipo complejo. Dato complejo de HL7 FHIR “HumanName” modelado como un CLUSTER ISO13606.

4.2 Análisis y equivalencias de tipos de datos codificados

Tras analizar los recursos FHIR, se observa que principalmente se utilizan dos tipos de datos codificados, uno para códigos propios de FHIR y otro para códigos con terminologías externas:

- Códigos propios de FHIR: se trata de códigos cerrados propios de este estándar. Comprenden diferentes vocablos que describen una variable concreta dentro de un recurso determinado. Existen tantas codificaciones como variables que se codifican. Por ejemplo, dentro del tipo de dato complejo *Address*, tenemos la variable *Use*, que puede adoptar como valor *home*, *work*, *temp* y *old*.
- Códigos con terminologías externas: estos presentan equivalencias con otros códigos y terminologías externas a HL7, como pueden ser LOINC o Snomed. Este tipo permite que las variables ligadas a estos códigos presenten equivalencias directas entre conceptos con otros estándares. Gracias a esto se pueden eliminar ambigüedades de términos y obtener mayor grado de interoperabilidad semántica.

Frente a la simplicidad que presenta FHIR en lo que refiere a los tipos de datos codificados, la norma ISO13606 posee una mayor diversidad de tipos codificados. Proporciona más opciones a la hora de codificar la información, en concreto cinco:

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

-CS: tipo simple codificado para el que se especifica un conjunto de códigos internos de la norma EN13606.

-CV: Datos codificados, especificando solamente un código, sin clasificadores ni traducciones a otros sistemas de codificación. Este tipo se utiliza cuando se requiere un único valor de código, de una terminología externa o propia.

-CE: codificado con equivalentes. Datos codificados que consisten en un código y, opcionalmente, uno o varios códigos de otros sistemas de codificación que identifican el mismo concepto. Se utiliza cuando puedan existir códigos alternativos.

-CD: descriptor de concepto. Un conjunto de atributos que representa un concepto en un sistema de conceptos definido. Acepta calificadores o modificadores.

-CODED_TEXT: Una cadena de texto libre con un valor de código anexo.

Para simplificar las equivalencias, dado que FHIR se basa en dos tipos de codificaciones, se ha elegido únicamente trabajar con CV y CE, ya que son los que más se asemejan, y cuya funcionalidad dentro de ambos estándares es similar. Concretamente, CE se utilizará para modelar las codificaciones propias de HL7 FHIR y CV para los tipos de datos codificados enlazados con terminologías. De esta manera se establece una equivalencia directa sin ambigüedades.

4.3 Organización de la información

Una vez ya obtenidas todas las equivalencias a nivel de datos entre ambos estándares de HCE, se debe subir un nivel. Es importante conocer cómo estructura y organiza la información cada estándar para poder relacionar ambos modelos de la forma más sencilla y directa posible. Para ello se deben tener claras las filosofías propias y los objetivos a alcanzar de cada uno, cosa que se ha comentado anteriormente: de partida HL7 FHIR proporciona unos recursos predefinidos, mientras que la norma ISO13606 ofrece un modelo de referencia con componentes genéricos para modelar conceptos clínicos. Por tanto, el camino más sencillo es emular mediante el modelo de referencia de ISO13606 la estructura de cada recurso.

La mayoría de los recursos que existen en el repositorio de FHIR se pueden entender como documentos sanitarios (Observation, Patient, ImagingStudy, Medication, etc.), y se debe elegir a qué piezas del modelo de referencia se asemejan más dentro de una HCE.

Las definiciones de las principales clases del modelo de referencia son las siguientes:

1. FOLDER: Organizador de los contenidos de la HCE.
2. COMPOSITION: Conjunto de información asociada a un mismo encuentro clínico. Representa documentos clínicos.
3. SECTION: organizador los diferentes apartados de una COMPOSITION.
4. ENTRY: representa una anotación de información clínica en la HCE durante un acto sanitario.

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

5. CLUSTER: organiza conjunto de datos simples (tablas o listas)
6. ELEMENT: Dato clínico individual con un tipo de datos predeterminado.

Las clases se pueden dividir en dos grupos en función de su funcionalidad. En primer lugar, se tienen las clases relativas al contenido, es decir, son las que contienen la mayor parte de la información clínica, y deben aparecer un atributo de clase al menos en cada nivel (véase la ilustración 6). Las clases relativas son COMPOSITION, ENTRY y ELEMENT. En segundo lugar, se tienen las clases relativas a la organización. Se encargan de ordenar las clases “de contenido” dentro del arquetipo FOLDER, SECTION, CLUSTER. Su uso es opcional. Esta distribución de clases se puede observar en la ilustración 10.

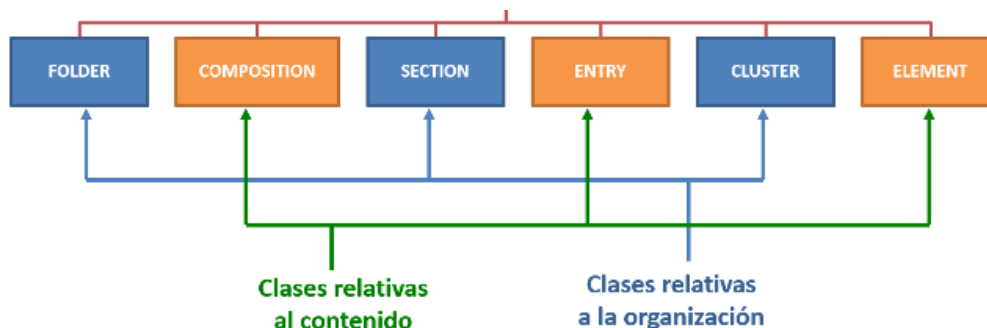


Ilustración 10. Clasificación de las clases del modelo de referencia de la norma ISO13606

Dentro del marco del modelo de referencia ISO13606, los recursos FHIR pueden representarse como ENTRY: para que la jerarquía sea respetada solo se deben utilizar CLUSTER y ELEMENT para organizar la información de cada recurso, ya que estos son los únicos componentes en niveles inferiores a ENTRY (Ilustración 6).

Dentro de cada recurso, los campos aparecen organizados en un par de niveles. Si se encuentran datos en el nivel superior, se modelan como ELEMENT. Si aparecen agrupados en subcarpetas, los datos aparecerán en un nivel inferior, por lo que se modelan como CLUSTER. Si estos grupos o subcarpetas aparecen a menudo en los diferentes recursos, se pueden modelar como si se tratasen de tipos de datos complejos. Así se obtienen arquetipos de tipo CLUSTER reutilizables que pueden resolverse como SLOTS dentro de otros arquetipos más complejos.

Los SLOTS también se pueden utilizar como enlace a otros arquetipos. En los recursos FHIR es muy común encontrarse con campos que no contienen ningún valor, únicamente son referencias (tipo de dato primitivo FHIR denominado Reference) a otros recursos diferentes con los que presentan algún tipo de relación dentro de la HCE. De esta forma se consigue simplificar los recursos, viendo solo el extracto de la HCE deseado. Se ha optado por modelar esta característica de FHIR mediante SLOTS, utilizando uno cada vez que aparece una referencia apuntando a un recurso externo. Estos SLOTS serán sustituidos por un recurso completo cuando

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

sean resueltos. Se debe tener en cuenta la jerarquía de clases, ya que si este recurso externo es modelado como un arquetipo cuyo componente raíz pertenezca a un nivel superior al componente raíz del arquetipo contenedor, no se pueden utilizar los SLOTS. En este caso se debe modelar el enlace como un II (el tipo de dato utilizado para referenciar en ISO13606). En la ilustración 11 se puede ver representado lo explicado anteriormente.

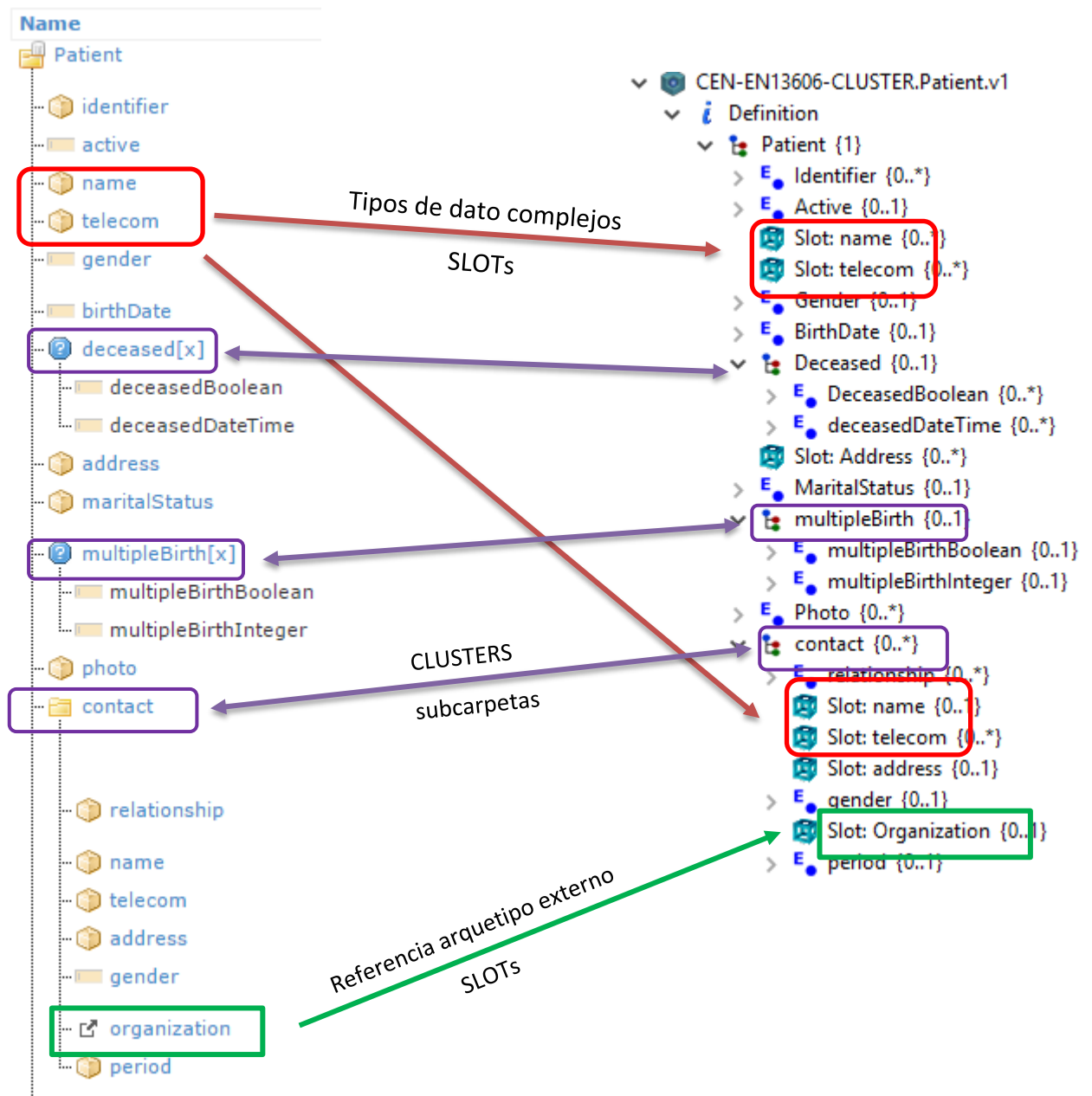


Ilustración 11: Ejemplo Organización de la información

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

En la ilustración 12 se muestra el arquetipo obtenido al modelar el recurso DiagnosticReport. En la parte superior, la cabecera, se puede ver que se trata de una ENTRY con diferentes elementos.

Si se realiza un análisis más detallado se puede observar que los subcomponentes se dividen en dos clases: ELEMENTS (como Category, Code o Conclusion) y CLUSTERS (como Effective e Image). Además, también aparecen varios campos que hacen referencia a arquetipos externos. En este caso se ha optado por modelarlos como SLOTS.

Dentro de los ELEMENTS vemos que los tipos de datos involucrados son muy heterogéneos, y se pueden agrupar en códigos (CV en Category o CV en Code), información temporal (DATE en Issued) o texto plano (SIMPLE_TEXT en Conclusion).

Las variables modeladas como CLUSTERS presentan los datos en un nivel inferior, ya que corresponden con las agrupaciones o subcarpetas presentes en los recursos FHIR (estas se pueden observar en la ilustración 11). Cada CLUSTER está formado a su vez por distintos ELEMENT, pero en un nivel más bajo dentro de la jerarquía del recurso.

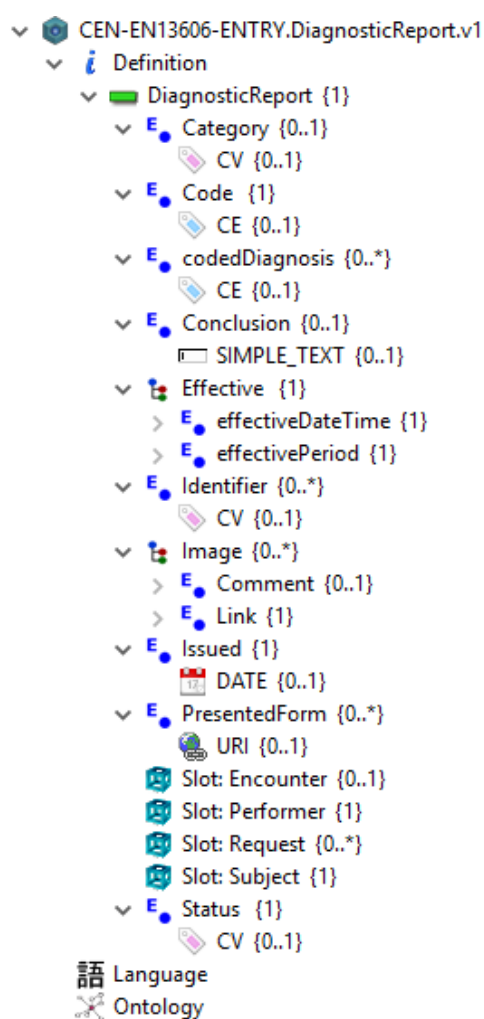


Ilustración 12: Arquetipo equivalente al recurso FHIR “DiagnosticReport”

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

4.4 Transformaciones entre extractos de HCE

El resultado de la metodología descrita es la obtención de arquetipos ISO13606 equivalentes a recursos FHIR. El próximo paso, y previo al desarrollo al servicio es realizar un mapeo entre cada una de las parejas Recurso FHIR-Arquetipo ISO13606. Esto se realiza con LinkEHR, ya que mapear es una de sus funcionalidades principales, además del modelado. El mapeo consiste en definir equivalencias entre ambos elementos mediante un lenguaje declarativo de especificaciones de mapeo de alto nivel. En la ilustración 13 se representa dicho proceso: se parte de dos esquemas de información diferentes (en este caso FHIR e ISO13606) que contienen información acorde su esquema. El objetivo es que, mediante un programa de transformación, se modifique el esquema de los datos origen, obteniendo los mismos datos, pero en el esquema destino.

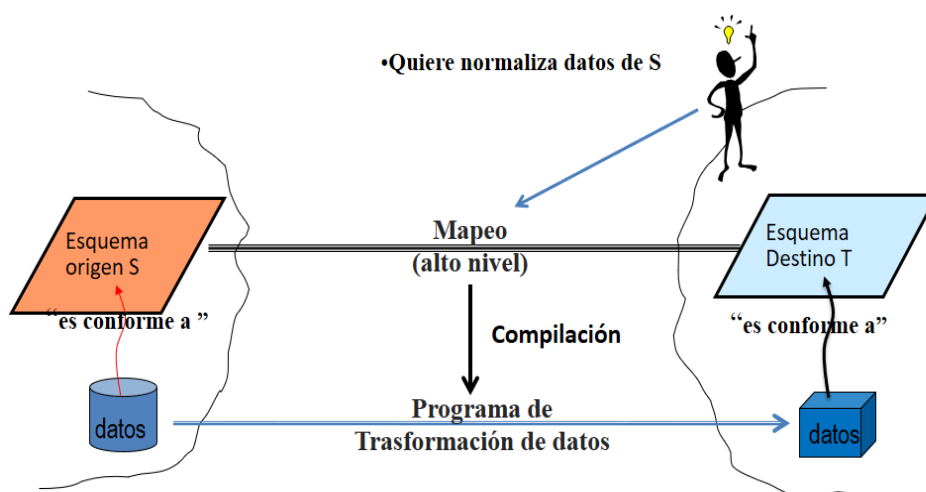


Ilustración 13: Esquema conceptual de mapeo

Todo el proceso de mapeo se realiza en dos etapas. En la primera, se deben configurar cada uno de los campos de cada recurso, a nivel de estructura interna, para garantizar que todos ellos estén incluidos en el arquetipo resultado, tengan o no algún dato asociado. Este mapeo es mecánico y simple, no presenta variaciones. Su objetivo es que todos los atributos del arquetipo origen están presentes en la instancia que se obtendrá como resultado de la transformación. En la segunda fase, se realiza el mapeo como tal. Cada atributo del arquetipo ISO13606 debe enlazar con su homónimo en el Recurso FHIR original. Esto se realiza mediante un lenguaje declarativo de especificaciones. Además, en este punto es donde se comprueba si realmente el modelado realizado es correcto, ya que el tipo de dato de cada campo destino (perteneciente al arquetipo) debe coincidir, o al menos ser compatible con el tipo de dato de los campos origen (recursos FHIR). Este procedimiento es costoso debido a que conlleva definir todas las relaciones

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

de cada uno de los atributos del recurso, estableciendo rutas origen-destino. Esta es la parte en la que más problemas y complicaciones ha reportado.

A continuación, LinkEHR compila los mapeos generando un script XQuery. Este será usado por el servicio FHIR2ISO para realizar las transformaciones de instancias. Cada XQuery está asociado a un recurso y un arquetipo, por lo que cada uno únicamente debe utilizarse en una transformación en concreto.

CAPÍTULO 5. SERVICIO DE TRANSFORMACIÓN

La segunda parte de este trabajo presenta el diseño y desarrollo de un servicio de transformación de extractos de HCE HL7 FHIR a extractos ISO13606. La implementación se ha llevado a cabo con el entorno de desarrollo Eclipse, utilizando Java como lenguaje de programación. El sistema está compuesto por tres elementos principales:

- Servicio web
- Base de datos
- Cliente ejecutable

El sistema se basa en una arquitectura cliente-servidor, dividida en los módulos que se muestran en la ilustración 14. La lógica de negocio está implementada en el módulo Core, así como las interacciones con la base de datos. De esta manera se consigue aislar el cliente, que utiliza el módulo Services como interfaz para ejecutar las operaciones del sistema. Por otra parte, el módulo Shared contiene todas las clases y librerías compartidas entre Client y Core. El diseño multi-modular facilita el crecimiento escalable y sostenible del sistema, al tiempo que optimiza la gestión de cambios, pues la lógica de negocio está centralizada en el módulo Core.

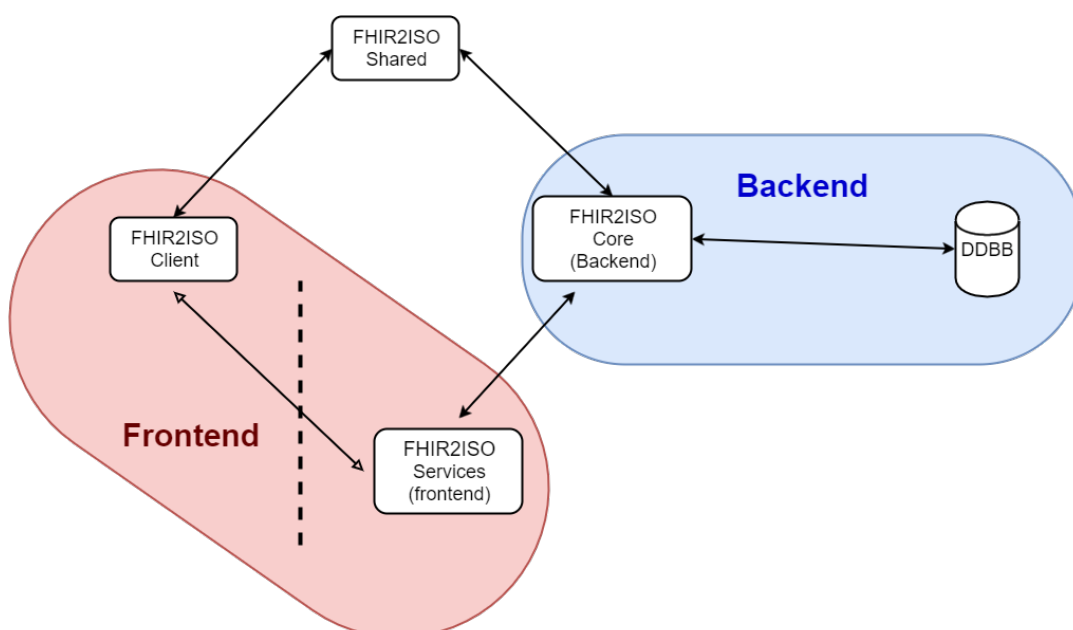


Ilustración 14: Módulos del servicio

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

5.1 Diagramas de casos de uso

El servicio FHIR2ISO presenta principalmente tres casos de uso, que podemos ver en el siguiente diagrama. En todos ellos el cliente realiza una petición que gestiona el servidor interactuando con la base de datos:

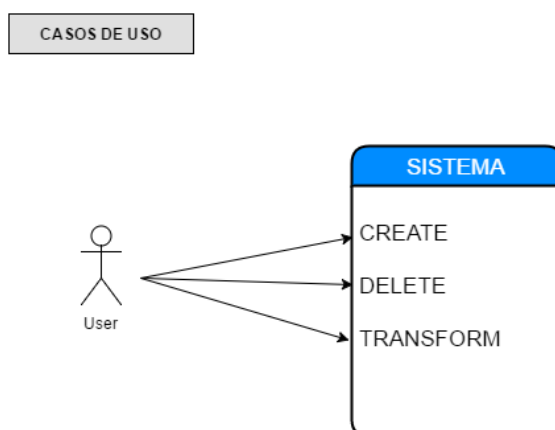


Ilustración 15: Diagrama de diseño

Los dos primeros casos de usos, CREATE y DELETE se encargan de gestionar los ficheros asociados a las diferentes transformaciones entre los estándares. Estos ficheros incluyen el script de transformación e identificadores del recurso FHIR y arquetipo ISO13606 involucrado.

En tercer lugar, TRANSFORM, transforma un extracto de HCE HL7 FHIR, en un extracto ISO13606. Para ello, carga el script XQuery correspondiente a dicha transformación. Este script posee todas las relaciones y mapeos entre un arquetipo y un recurso concreto. Este se obtiene a partir de la definición del mapeo con LinkEHR. A continuación, se describe con mayor precisión las características de cada caso de uso, así como el contexto, y variables utilizadas:

Título	CREATE
Descripción	Caso de uso que se encarga de crear una nueva transformación dentro de la carpeta TRANSFORM de la base de datos.
Actores	Usuario del sistema
Precondiciones	Disponer de una nueva transformación FHIR2ISO: -Script de transformación XQuery -Identificador del recurso que se mapea -Identificador del arquetipo resultado del mapeo

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR
en el estándar UNE/CEN/ISO13606

Flujo principal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Analizar si ya existe una carpeta para ese recurso 2. Si no existe, se crea la carpeta asociada al recurso 3. Almacena la transformación en la carpeta creada
Post condiciones	La transformación queda almacenada en el sistema
Flujo alternativo	<ol style="list-style-type: none"> 2. Si existe, se comprueba que no exista una transformación asociada a la misma versión de arquetipo. 3. En caso negativo, se almacena esta nueva transformación.

Tabla 3: Descripción caso de uso Create

A continuación, tenemos los aspectos del segundo caso de uso, DELETE, encargado de eliminar archivos asociados a las diferentes transformaciones:

Título	DELETE
Descripción	Caso de uso que se encarga de borrar una transformación dentro de la carpeta TRANSFORM de la base de datos.
Actores	Usuario del sistema
Precondiciones	Borrar una transformación FHIR2ISO del repositorio -Identificador del recurso que se mapea -Identificador del arquetipo resultado del mapeo
Flujo principal	<ol style="list-style-type: none"> 2 Analizar si existe la transformación deseada mediante los identificadores proporcionados. 2 Eliminar la transformación
Post condiciones	La transformación es eliminada del sistema.
Flujo alternativo	<ol style="list-style-type: none"> 2. Si la transformación no se encuentra dentro de la base de datos no es posible eliminarla

Tabla 4: Descripción de caso de uso Delete

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR
en el estándar UNE/CEN/ISO13606

Por último, el tercer caso de uso es TRANSFORM. Es el más complejo de los tres, ya que se encarga de realizar la transformación como tal, y es el encargado de devolver el resultado final del servicio:

Título	TRANSFORM
Descripción	Caso de uso que se encarga de llevar a cabo la transformación de un extracto de HCE FHIR a un extracto equivalente de HCE ISO13606.
Actores	Usuario del sistema
Precondiciones	Disponer de un extracto de HCE FHIR a transformar, del identificador del recurso HL7 FHIR que modela al extracto, y del identificador del arquetipo ISO13606 al cual será transformado.
Flujo principal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Localizar la transformación según los identificadores proporcionados. 2. Si la transformación está disponible, se transforma el extracto. 3. Obtención de un extracto ISO13606 equivalente.
Post condiciones	El extracto ISO13606 es devuelto al usuario como parámetro de salida del servicio.
Flujo alternativo	<ol style="list-style-type: none"> 2. Si la transformación no está disponible, finaliza la operación.

Tabla 5: Descripción del caso de uso Transform

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR
en el estándar UNE/CEN/ISO13606

5.2 Diagramas de secuencia

A continuación, se muestran los diagramas de secuencia de cada caso de uso:

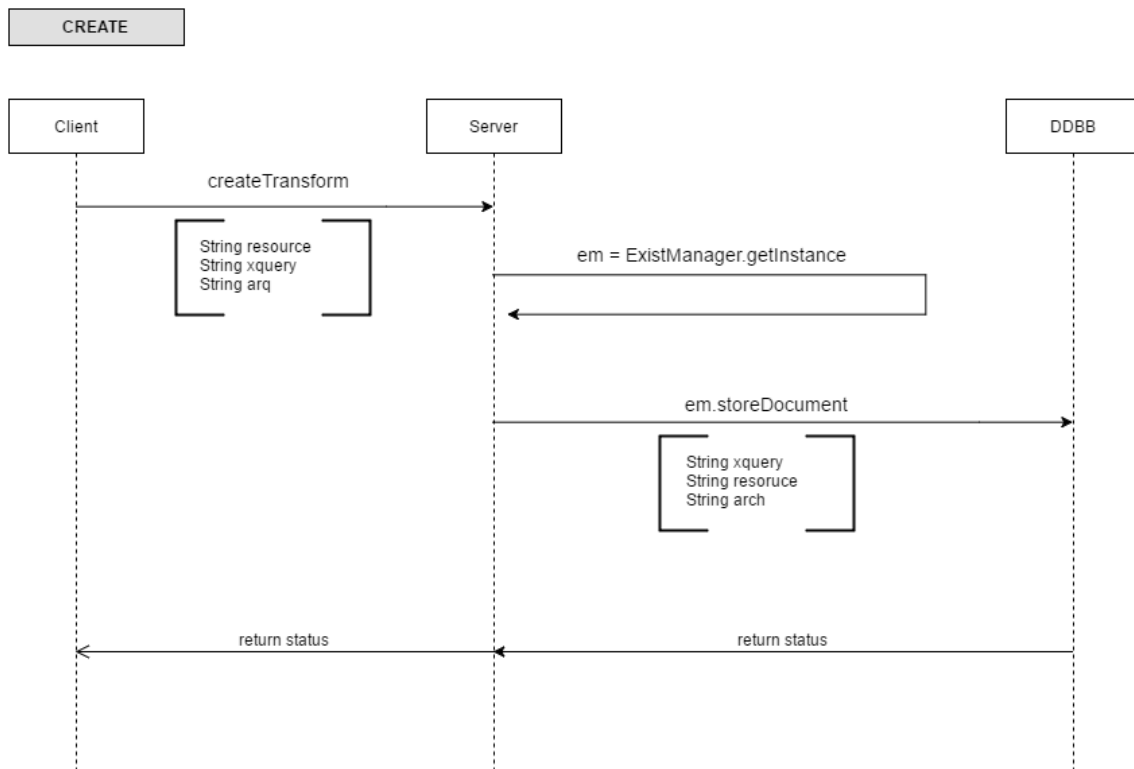


Ilustración 16: Diagrama de secuencia del caso de uso Create

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

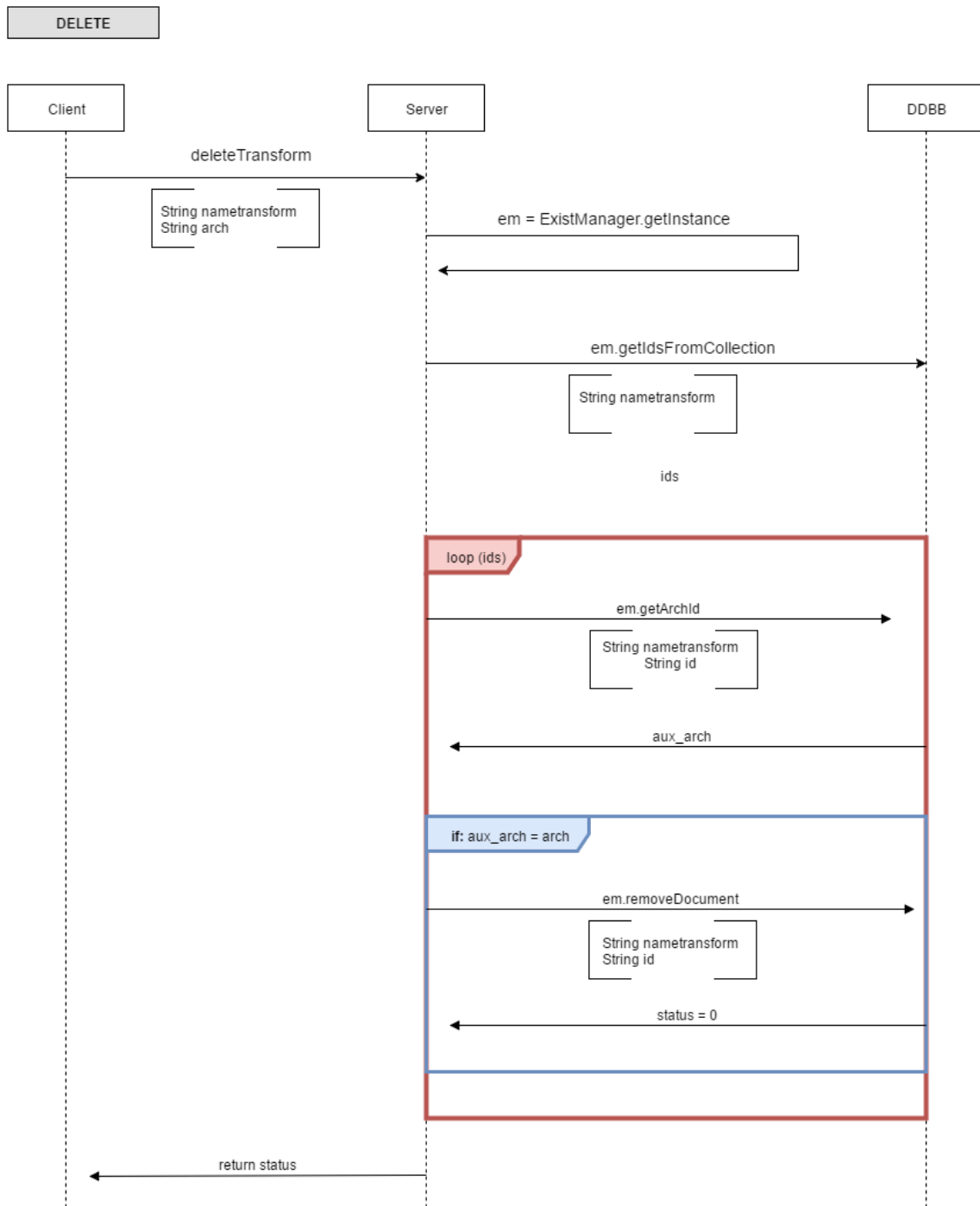


Ilustración 17: Diagrama de secuencia del caso de uso Delete

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR
en el estándar UNE/CEN/ISO13606

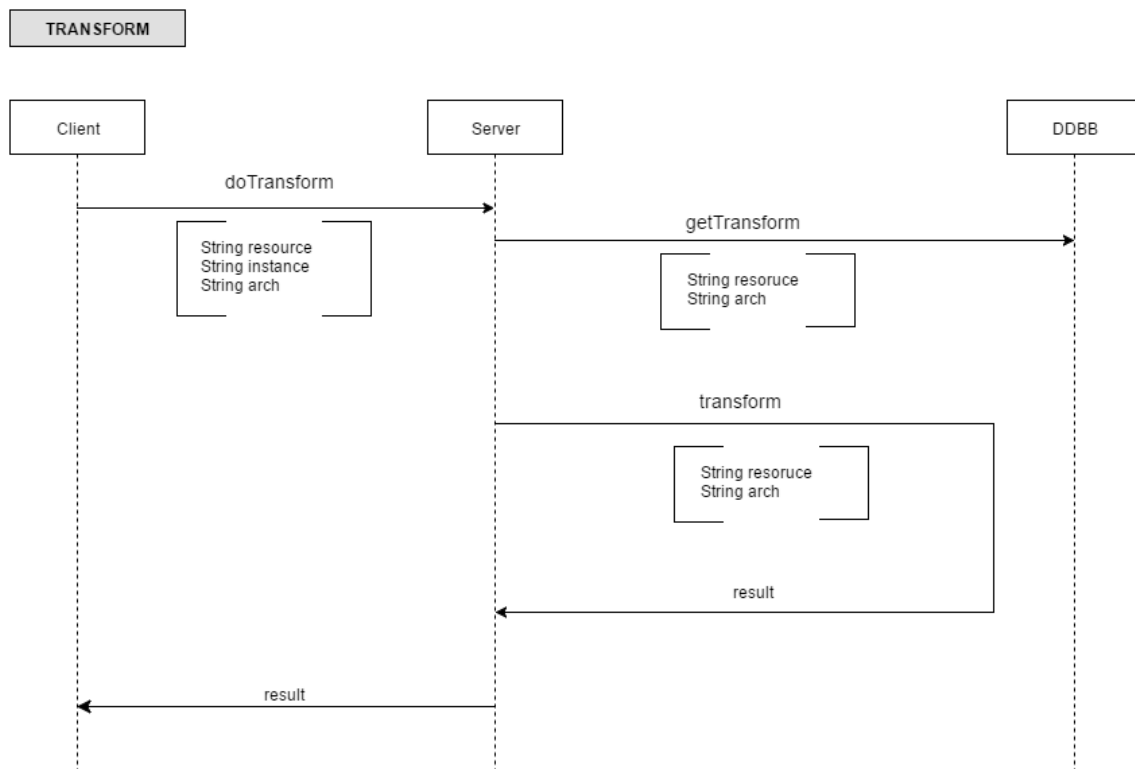


Ilustración 18: Diagrama de secuencia del caso de uso Transform

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

5.3 Diagrama entidad-relación

El servicio FHIR2ISO utiliza una base de datos propia para almacenar las transformaciones. Se trata de ExistDB, una base de datos open source nativa de xml que ofrece distintas funcionalidades y herramientas. El sistema utiliza una estructura de directorio con tres niveles. El primero corresponde a la carpeta principal del servicio, denominada Transform, que almacena las transformaciones. El siguiente nivel alberga diferentes subcarpetas. Cada una de estas corresponde a un tipo de recurso FHIR concreto. Por lo tanto, en el segundo nivel hay tantas carpetas como recursos FHIR disponibles para transformar. Por último, en el tercer nivel están almacenadas las transformaciones (Tabla 6).

La base de datos está diseñada para que se puedan tener diferentes XML que correspondan con la transformación de un mismo recurso FHIR a diferentes versiones de un arquetipo final. Mediante las dos funciones (casos de uso) descritos anteriormente se pueden añadir o eliminar tanto las subcarpetas o Resources, como los ficheros XML.

FOLDER	TRANSFORM								
RESOURCE	FHIR Resource 1			FHIR Resource 2			FHIR Resource 3		
XML	Arch1	Arch2	Arch3	Arch1	Arch2	Arch3	Arch1	Arch2	Arch3

Tabla 6: Esquema de la base de datos

CAPÍTULO 6. RESULTADOS

El primer resultado obtenido en este proyecto es una metodología para modelar recursos FHIR mediante arquetipos ISO13606. Esta metodología ha sido descrita a lo largo del capítulo 4 de esta memoria con sus tres pasos principales:

1. Análisis y equivalencias de tipos de datos: pasos que se deben seguir para modelar los datos que componen ambos estándares. Los datos primitivos de FHIR presentan una equivalencia directa con ISO13606, mientras que los complejos se modelan como CLUSTERS.
2. Análisis y equivalencias de tipos de datos codificados: FHIR únicamente presenta dos formas de codificar los datos. En cambio, ISO13606 posee más variedad, por lo que se ha optado por simplificar los de este estándar y reducirlos a los dos tipos de codificaciones que más se asemejan a los de FHIR.
3. Organización de la información: este último paso consiste en emular las estructuras de información de los recursos mediante los componentes del modelo de referencia de ISO13606.

Se ha optado por esta división en tres pasos porque se ha seguido una estrategia “bottom up”, analizando ambos estándares desde sus niveles inferiores, los tipos de datos. Dentro de estos se ha hecho una distinción entre datos simples y datos codificados. El siguiente nivel dentro del análisis es la estructura de información de la instancia, estudiar sus componentes, su modo de relacionarse entre ellas dentro de la HCE. Siguiendo dicha metodología y utilizando el editor de arquetipos LinkEHR, se han modelado tres recursos FHIR de forma satisfactoria. Pero para ello se han tenido que salvar múltiples diferencias entre los estándares debido a sus propias formas de entender la HCE. Este hecho permite afirmar que se ha alcanzado el primer objetivo del proyecto.

En segundo lugar, mediante el uso de LinkEHR se ha conseguido mapear los recursos FHIR frente a los arquetipos resultado, con el objetivo de transformar instancias de HCE modeladas en FHIR en instancias de HCE modeladas en ISO13606. En esta etapa han surgido algunas complicaciones. Por ejemplo, debido a un error de modelado referente a los formatos de fechas y horas, los atributos con este tipo de datos no coincidían al introducir las funciones de mapeo, por lo que las XQuery generadas no eran completamente funcionales. Por otro lado, la función de guardado del propio LinkEHR reportaba errores y las funciones de mapeo se perdían constantemente de forma que este proceso se tuvo que realizar varias veces; estos, entre otros similares, fueron los problemas más importantes, pero gracias al servicio técnico de LinkEHR y

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

el feedback constante se fueron solucionando todos ellos poco a poco. Esto fue debido a que el estándar HL7 FHIR se ha incorporado recientemente en la plataforma LinkEHR, y aún se debe llevar a cabo un proceso de depuración de software. Por cada mapeo realizado se ha obtenido un programa de transformación XQuery, es decir, se han obtenido tres XQuery, uno para cada caso de uso. Las XQuery se utilizan en el servicio para generar instancias de la ISO13606 a partir de instancias de Recursos FHIR. En estos ficheros reside la organización de la información que relaciona ambos estándares y que permite que los datos contenidos en una instancia se reubiquen en el campo correcto dentro del arquetipo equivalente.

En cuanto al servicio de transformaciones FHIR2ISO, se han implementado las tres funcionalidades descritas en capítulos anteriores, "CREATE", "DELETE" y "TRANSFORM". Las dos primeras se encargan de gestionar las transformaciones en la base de datos; mientras que "TRANSFORM" es la encargada de crear extractos de HCE ISO13606 equivalentes a extractos FHIR. La arquitectura de este servicio está formada por una estructura cliente-servidor. El cliente tiene acceso al servidor mediante tres interfaces URL que se corresponden con las funciones o casos de uso del servicio. Estas interfaces URL, mediante peticiones HTTP POST, son capaces de transmitir e intercambiar contenidos entre el cliente en cuestión y la base de datos del servicio.

Se ha implementado una API del cliente para interactuar con el servicio mediante las tres funciones descritas en cada caso de uso. Todo ello se puede ver en la ilustración 19.

```

es.upv.gib.tfg.fhir2cen.client
Class Fhir2CenClient
java.lang.Object
  es.upv.gib.tfg.fhir2cen.client.Fhir2CenClient

```

```

public class Fhir2CenClient
extends java.lang.Object

```

API del cliente para interactuar con el servicio FHIR2ISO. Dispone de métodos para ejecutar los tres casos de uso del sistema, de forma remota.

Author:
Jonge Camañez Crespo

Modifier and Type	Method and Description
java.lang.Integer	add(java.lang.String archetypeId, java.lang.String resourceId, java.io.File xquery) ADD: esta función se encarga de añadir una XQuery asociada a una determinada transformación en la base de datos.
java.lang.Integer	remove(java.lang.String archetypeId, java.lang.String resourceId) REMOVE: esta función se encarga de eliminar una XQuery asociada a una determinada transformación de la base de datos.
es.upv.gib.tfg.fhir2cen.shared.TransformResponse	transform(java.lang.String archetypeId, java.lang.String resourceId, java.io.File instance) TRANSFORM: esta función se encarga de transformar una instancia correspondiente a un recurso FHIR en una instancia ISO13606.

Ilustración 19: API del cliente

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

Además, también se ha desarrollado un cliente ejecutable de esta API, que permite acceder a las funciones del servicio desde la ventana de comandos del equipo. En la siguiente ilustración se puede observar cómo se llama a la función ADD (Añadir) desde la ventana de comandos, y se almacena en la base de datos una XQuery asociada a una nueva transformación. Para ello es necesario indicar los identificadores de ésta como son Observation el recurso, OBSERVATION_170127 el arquetipo y la ruta donde se encuentra la XQuery.

```
C:\Users\User\Desktop>java -jar FHIR2ISO.jar -a "Observation(123).xquery" Observation
OBSERVATION_1234
Añadiendo transformación.
Proceso finalizado correctamente
TransformaciónObservationOBSERVATION_1234. añadida.

C:\Users\User\Desktop>
```

Ilustración 20: Cliente ejecutable. Añadiendo transformación para el recurso Observation

A continuación, se puede ver como se ejecuta la función Transform, junto con los parámetros de entrada que se le proporcionan. En este caso ejecuta la transformación entre el recurso Patient y el arquetipo PATIENT_12, almacenando el resultado obtenido como "transformada.xml" en el escritorio. El estado es 0, lo que implica que la función se ha ejecutado de forma correcta.

```
C:\Users\User\Desktop>java -jar fhir2cen.jar -t "C:\Users\User\Documents\Biomedica\Trabajo Final de Grado\Transformaciones\Instancias FHIR\Patient\ejemploPatient.xml" Patient PATIENT_12
"C:\Users\User\Desktop\transformada.xml"
Realizando Transformación.
Proceso finalizado. Estado: 0
Instancia transformada del recurso Patient al arquetipo PATIENT_12.
Transformación guardada en: C:\Users\User\Desktop\transformada.xml

C:\Users\User\Desktop>
```

Ilustración 21: Cliente ejecutable. Transformación del extracto de HCE FHIR Patient

Por último, la función Remove se ejecuta para eliminar la XQuery utilizada en el caso anterior. En este caso solo se necesitan los dos identificadores.

```
C:\Users\User\Desktop>java -jar FHIR2ISO.jar -d Patient PATIENT_12
Eliminando transformación.
Proceso finalizado correctamente
Transformación "Patient" - "PATIENT_12". eliminada.

C:\Users\User\Desktop>
```

Ilustración 22: Cliente ejecutable. Eliminar la Transformación Patient

CAPÍTULO 7. ESCENARIOS DE USO

En base a la metodología expuesta, se han modelado como arquetipos ISO13606 tres recursos FHIR, en concreto los más maduros¹ dentro del repositorio de HL7 de Recursos FHIR (ver en el Anexo 3):

- DiagnosticReport
- Patient
- Observation

Tanto Observation como DiagnosticResport se han modelado como ENTRY debido a que ambos se pueden entender como un documento sanitario que se originan normalmente en un único acto clínico o en una visita médica, atendiendo a la definición de ENTRY en la ISO13606. En cambio, se ha optado por modelar Patient como un CLUSTER ya que se comprende mejor como una agrupación de información con la identidad del paciente como denominador común.

Además de estos que corresponden con Recursos como tal, también se han modelado pequeños arquetipos que corresponden a partes o subsecciones de diferentes Recursos que se repiten con frecuencia. Estos también son CLUSTER, ya que son agrupaciones de información relacionada. Al modelarlo de esta forma, por separado, se pueden reutilizar como “módulos” en arquetipos mayores. En concreto se han obtenido los siguientes [22]:

- Address
- ContactPoint
- HumanName
- SampledData
- Value

En la ilustración 23 y 24 podemos ver dos de los tipos de dato complejos modelados junto con sus arquetipos equivalentes, en concreto Address y HumanName.

¹ Mayor nivel de maduración implica mayor el uso en implementaciones, y por lo tanto mayor aceptación y revisiones ha sufrido.

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

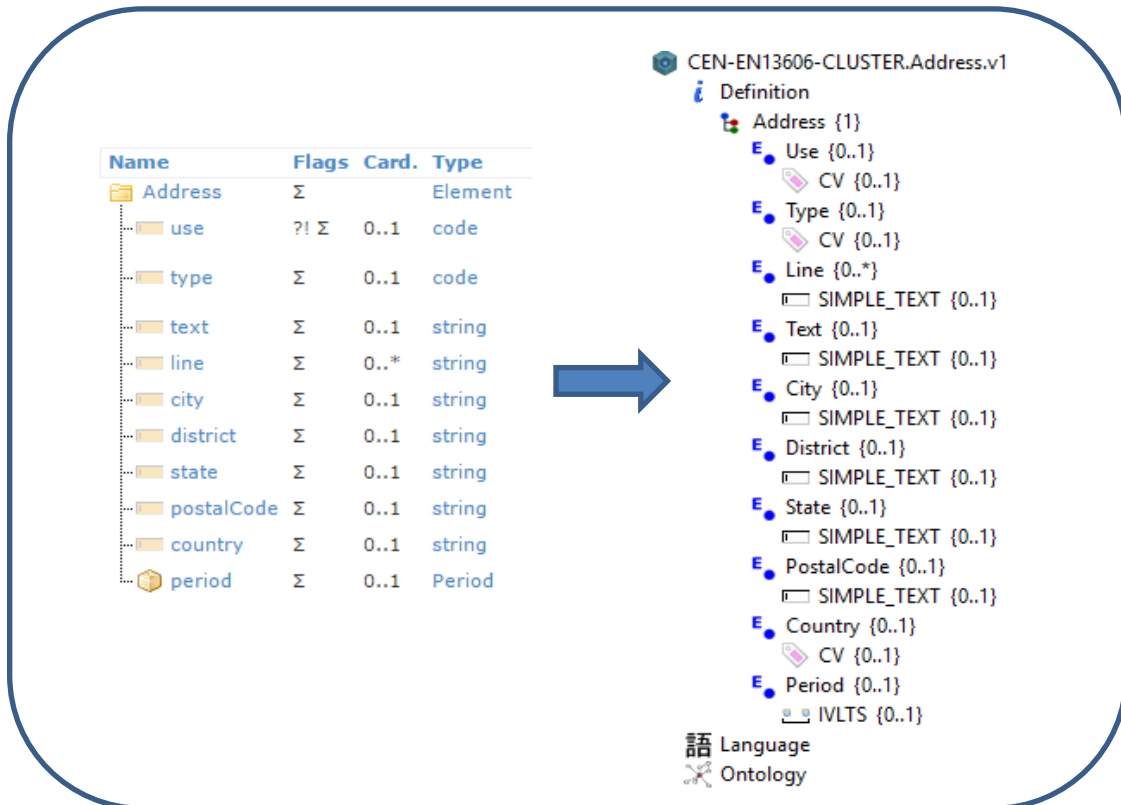


Ilustración 23: Comparativa entre el tipo complejo FHIR “Address” y su arquetipo equivalente

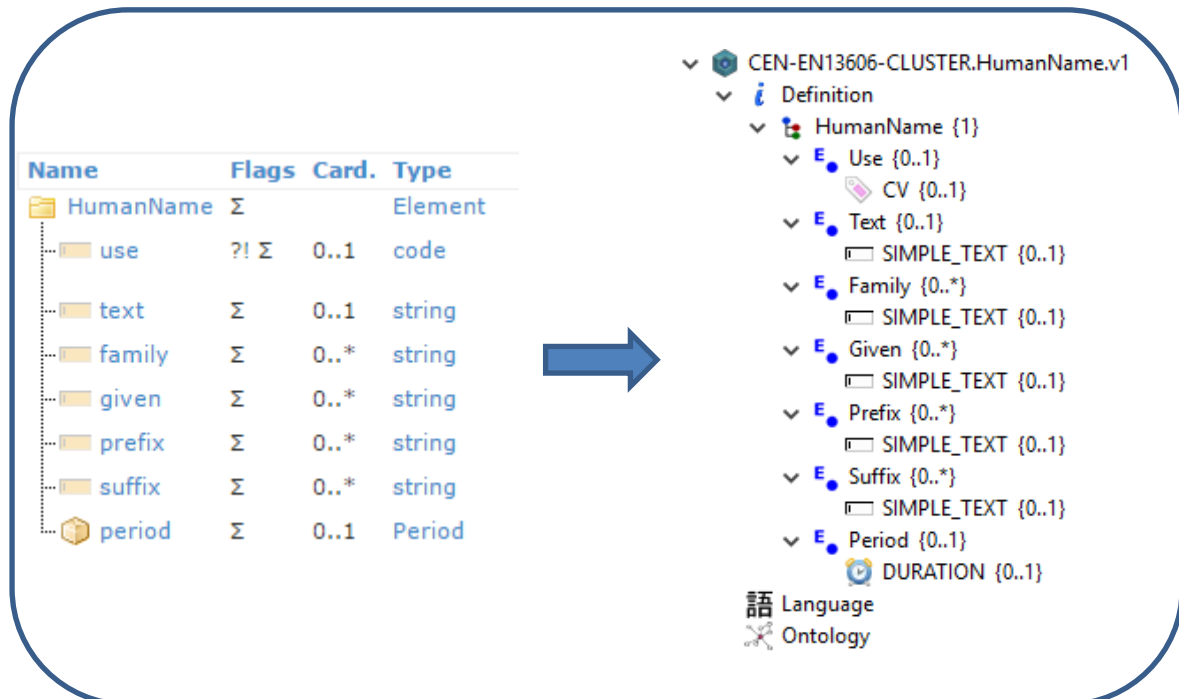


Ilustración 24: Comparativa entre el tipo complejo FHIR “HumanName” y su arquetipo equivalente

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

El servicio de transformación obtiene como resultado extractos o instancias de la ISO13606 equivalentes a la instancia FHIR proporcionada por el usuario. Esta instancia resultante presenta un formato xml. En las ilustraciones 25 y 26 se presentan extractos de HCE HL7 FHIR, y sus extractos ISO13606 equivalentes, después de haber sido procesadas por el servicio de transformación. El formato de las instancias es XML en ambas. Como se puede apreciar, la estructura de la instancia FHIR es más simple y directa, mientras que la estructura de ISO13606, es mucho más densa. A pesar de tratarse de una instancia corta, ha sido necesario omitir parte de esta última instancia para que se pudiera llevar a cabo una comparación de ambas instancias y poder visualizar los datos contenidos en la instancia de ISO13606. Esto es debido a que la instancia ISO13606 incorpora mucha información contextual, además de los datos de la HCE.

```
1 <Patient xmlns="http://hl7.org/fhir">
2   <id value="glossy"/>
3   <meta>
4   </meta>
5   <text>
6     <status value="generated"/>
7     <div xmlns="http://www.w3.org/1999/xhtml">
8       <p>Henry Levin the 7th</p>
9       <p>MRN: 123456. Male, 24-Sept 1932</p>
10    </div>
11  </text>
12  <extension url="http://example.org/StructureDefinition/trials">
13  </extension>
14  <identifier>
15    <use value="usual"/>
16    <type>
17      <system value="http://www.goodhealth.org/identifiers/mrn"/>
18      <value value="123456"/>
19    </type>
20  </identifier>
21  <active value="true"/>
22  <name>
23    <family value="Levin"/>
24    <given value="Henry"/>
25    <suffix value="The 7th"/>
26  </name>
27  <gender value="male"/>
28  <birthDate value="1932-09-24"/>
29 </Patient>
```

Ilustración 25: Extracto de instancia FHIR correspondiente a un Recurso Patient

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

```

2 <CLUSTER>
3
4   <name xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:type="SIMPLE_TEXT">
5     <originalText>Patient</originalText>
6   </name>
7
8   <parts xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:type="ELEMENT">
9     <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
10      <originalText>Gender</originalText>
11    </name>
12    <synthesised>true</synthesised>
13    <value xsi:type="CV">
14      <codeValue>male</codeValue>
15    </value>
16  </parts>
17
18  <parts xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:type="ELEMENT">
19    <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
20      <originalText>BirthDate</originalText>
21    </name>
22    <synthesised>true</synthesised>
23    <value xsi:type="DATE">
24      <date>1932-09-24</date>
25    </value>
26  </parts>
27
28  <parts xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:type="ELEMENT">
29    <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
30      <originalText>Identifier</originalText>
31    </name>
32    <synthesised>true</synthesised>
33    <value xsi:type="CV">
34      <codeValue>123456</codeValue>
35    </value>
36  </parts>
37
38  <parts xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:type="CLUSTER">
39    <parts xsi:type="ELEMENT">
40    <parts xsi:type="ELEMENT">
41  </parts>
42</CLUSTER>
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125

```

```

<parts xsi:type="ELEMENT">
  <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
    <originalText>Family</originalText>
  </name>
  <rc id xsi:type="II">
    <synthesised>true</synthesised>
    <value xsi:type="SIMPLE_TEXT">
      <originalText>Levin</originalText>
    </value>
  </parts>
  <parts xsi:type="ELEMENT">
    <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
      <originalText>Name</originalText>
    </name>
    <rc id xsi:type="II">
      <synthesised>true</synthesised>
      <value xsi:type="SIMPLE_TEXT">
        <originalText>Henry</originalText>
      </value>
    </parts>
  </parts>

```

Ilustración 26: Extracto de la instancia equivalente ISO13606

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR
en el estándar UNE/CEN/ISO13606

En las ilustraciones 16 y 17 se muestran de forma más esquemáticas una de las instancias que se ha transformado con nuestro servicio. Las imágenes de la izquierda corresponden con la información contenida en el recurso FHIR, mientras que en la derecha podemos ver un formulario de la instancia ISO136060 equivalente. Se ha elegido una instancia corta y con poca información debido a que resulta complejo mostrar instancias completas en este formato y que se pueda identificar en ellas sus partes.

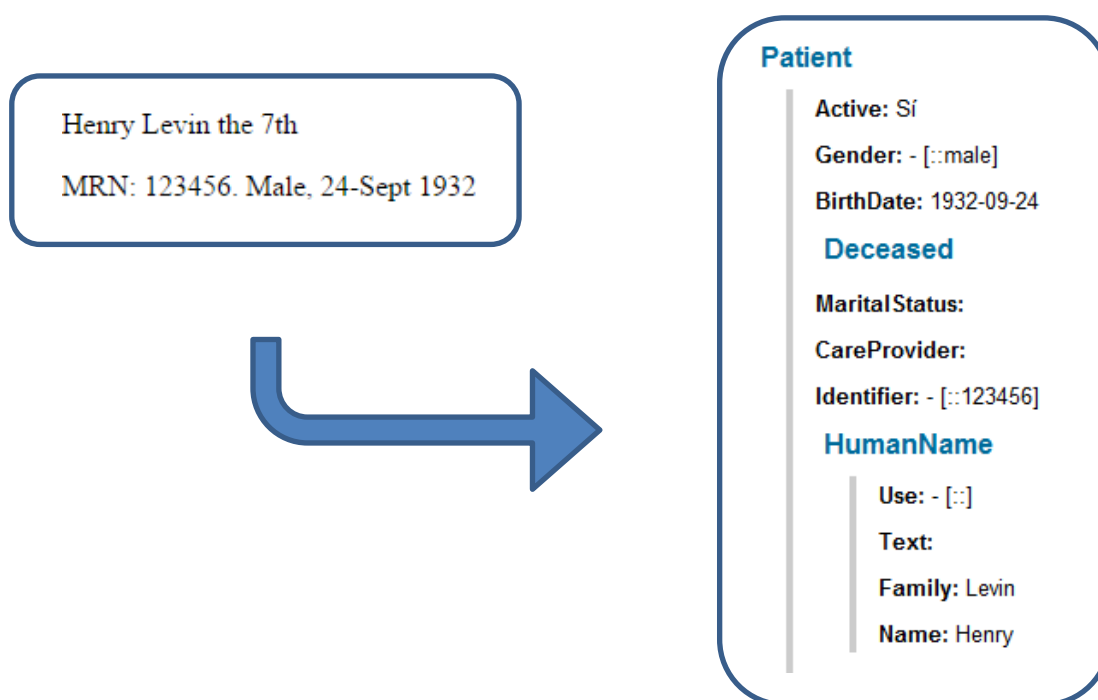


Ilustración 27: Forma canónica de un extracto de HCE ejemplo FHIR Patient y formulario ISO13606 equivalente al extracto del ejemplo FHIR Patient

CAPÍTULO 8. CONCLUSIONES

Tras finalizar este proyecto queda claro que la interoperabilidad semántica en el mundo sanitario es una posible solución para conseguir comunicar la información de salud entre diferentes sistemas y que se entienda lo mismo en ambos, es decir, no pierda su significado. Pero para ello aún queda mucho camino por recorrer debido a que la medicina y la salud son campos en continuo cambio y evolución, por lo que toda la información que manejan debe tratarse con especial atención.

Los estándares de información representan la intención de crear marcos comunes de comunicación dentro del sector sanitario, y poco a poco lo están consiguiendo en la medida que sean implantados. Pero este es un proceso lento, y la gran cantidad de estándares existentes lo ralentiza más aún, creando nuevas barreras en el camino de la interoperabilidad semántica. Este proyecto sitúa su plan de acción dentro de este contexto, el mundo de los estándares de HCE. Su principal finalidad es establecer puentes entre dos de los estándares de HCE más extendidos actualmente, como son HL7 FHIR e ISO13606.

El desarrollo de este proyecto ha supuesto un desafío, que, gracias la inversión de tiempo, trabajo y la continua ayuda de los tutores se ha conseguido superar. El análisis de ambos estándares ha aportado conocimiento: se ha conseguido interiorizar y profundizar conceptos importantes relativos a los sistemas de información, así como la comprensión y uso de estándares de información. El desarrollo del servicio FHIR2ISO ha permitido un acercamiento al lenguaje de programación Java, así como del aprendizaje de la estructura, los elementos y el funcionamiento de un servicio.

Los resultados de este proyecto, tanto a nivel teórico, en la primera parte, como a nivel práctico en la segunda cumplen los objetivos marcados inicialmente. Tras la comparación de estándares se puede concluir que el objetivo de ambos es el mismo: conseguir la aceptación e implantación en la mayor parte de la comunidad sanitaria. Pero cada estándar presenta su propia filosofía, que queda reflejada en sus modelos de referencia. La característica principal del modelo de referencia de la ISO13606 es su versatilidad. Esta reside en el gran abanico de posibilidades que ofrece la combinación de las clases del modelo de referencia para crear arquetipos. La variabilidad de atributos de un concepto clínico es muy amplia, pero mediante un solo arquetipo se puede conseguir reunirlos todos. Así se obtienen arquetipos muy extensos y completos. En contraposición tenemos el modelo de referencia de HL7 FHIR, basado en recursos definidos por el propio estándar. Cada recurso pretende contener los atributos más representativos de cada concepto clínico. Este estándar introduce la herramienta de los perfiles, mediante los cuales se

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

pueden añadir atributos a cada concepto clínico: son extensiones creadas por el propio usuario que pueden ser anexadas a cada recurso. El uso de perfiles es optativo.

A pesar de estas diferencias, el objetivo final perseguido sigue siendo el mismo: crear estructuras de información sanitaria que sean comunicables, es decir, que permitan que los sistemas de HCE sean interoperables semánticamente. Por eso resulta muy útil establecer puentes entre estos sistemas de representación sanitaria, para garantizar que la información al ser intercambiada no pierda su significado original. Un ejemplo de ello puede ser este proyecto ya que su objetivo final, tanto en la metodología como el servicio desarrollado es facilitar la comunicación entre dos estándares de HCE ya que son los mayores representantes de la interoperabilidad semántica. Las comunidades que emplean un mismo estándar teóricamente disfrutan de mayores ventajas que las que no lo hacen. Este proyecto es un intento de incrementar estas ventajas, ampliando la zona de interoperabilidad de cada estándar, estableciendo puntos de unión entre estas comunidades de forma que los sistemas de información sanitarios que utilicen alguno de estos estándares adquieran cierto grado de interoperabilidad semántica.

Mediante la metodología expuesta es posible que dos estándares diferentes pueden intercambiar instancias de forma semánticamente interoperable. Además, con el servicio desarrollado, se demuestra que es posible llevar a la práctica dicha metodología y, además, construir herramientas que faciliten y amplíen la interoperabilidad semántica entre centros sanitarios que empleen FHIR e ISO1306 en su sistema de HCE. A diferencia de otros intentos de conectar dos estándares, en este proyecto se han obtenido resultados positivos tanto a nivel teórico: una metodología respaldada por arquetipos equivalentes a recursos FHIR (Anexo 3); como a nivel práctico: el servicio consigue transformar extractos de instancias FHIR en extractos de instancias ISO13606 equivalentes.

Este proyecto se ha centrado en el modelado de recursos FHIR mediante arquetipos ISO13606, pero no se ha abordado el camino inverso: modelar arquetipos ISO13606 mediante el uso de Recursos FHIR. Debido a la diferente forma de entender la HCE, resulta imposible emplear este mismo método para esta nueva dirección de modelado. Es necesario desarrollar una metodología diferente, que se plantea como trabajo futuro. Una opción puede ser modelar arquetipos 13606 mediante perfiles FHIR, que se corresponderían con recursos muy simplificados con numerosas y variables extensiones.

CAPÍTULO 9. BIBLIOGRAFÍA

- [1] E. ARRIETA, “Dentro de 30 años, viviremos hasta los 120 años,” *Expansión*, 2016. [Online]. Available: <http://www.expansion.com/economia-digital/innovacion/2016/07/25/5796547ee2704e7a6a8b45ed.html>. [Accessed: 26-Sep-2016].
- [2] D. Boscá, A. Maldonado, G. Marco, and D. Moner, “HCDSNS Formación: Descripción y uso de la norma UNE-EN 13606.” [Online]. Available: <http://www.hcdsnsformacion.es/>. [Accessed: 12-Jan-2017].
- [3] J. L. M. Peña and C. H. Salvador, “Estándares para la Historia Clínica Electrónica,” *Inf. SEIS*, p. 193.
- [4] HL7, “Health Level Seven International - Homepage.” [Online]. Available: <https://www.hl7.org/index.cfm>. [Accessed: 12-Jan-2017].
- [5] “The CEN/ISO EN13606 standard.” [Online]. Available: <http://www.en13606.org/the-ceniso-en13606-standard>. [Accessed: 12-Jan-2017].
- [6] HL7, “Resourcelist - FHIR v1.0.2.” [Online]. Available: <https://www.hl7.org/fhir/resourcelist.html>. [Accessed: 12-Jan-2017].
- [7] F. Ortiz, “Interoperabilidad y estándares en eHealth: ventajas para las organizaciones de salud - Reporte Digital,” 2014. [Online]. Available: <http://reportedigital.com/iot/interoperabilidad-estandares-ehealth-ventajas-organizaciones-salud/>. [Accessed: 16-Jan-2017].
- [8] “Mirth Connect | NextGen Healthcare.” [Online]. Available: <https://www.nextgen.com/Interoperability/Mirth-Solutions/Connect-Overview?tab=true>. [Accessed: 12-Jan-2017].
- [9] InterSystems, “TrakCare | Sistema de Información de Salud | InterSystems.” [Online]. Available: <http://www.intersystems.com/cl/our-products/trakcare/trakcare-overview/>. [Accessed: 12-Jan-2017].
- [10] CIMI, “About | www.opencimi.org.” [Online]. Available: http://www.opencimi.org/about_cimi. [Accessed: 12-Jan-2017].
- [11] “openEHR,” 2017. [Online]. Available: <http://www.openehr.org/es/home>. [Accessed: 10-Feb-2017].
- [12] Koray Atalag, “FHIR for openEHR - Standards - openEHR wiki,” 2016. [Online]. Available: <https://openehr.atlassian.net/wiki/display/stds/FHIR+for+openEHR>. [Accessed: 03-Jan-2017].
- [13] T. Beale, “openEHR Archetypes and FHIR - Standards - openEHR wiki,” 2014. [Online].

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR
en el estándar UNE/CEN/ISO13606

- Available:
<https://openehr.atlassian.net/wiki/display/stds/openEHR+Archetypes+and+FHIR>.
[Accessed: 03-Jan-2017].
- [14] “LinKEHR.” [Online]. Available: <http://www.linkehr.com/>.
- [15] A. Moreno-Conde *et al.*, “Clinical information modeling processes for semantic interoperability of electronic health records: systematic review and inductive analysis,” *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, vol. 22, no. 4, pp. 925–934, 2015.
- [16] HL7, “Clinical - FHIR v1.0.2.” [Online]. Available: <https://www.hl7.org/fhir/clinical.html>.
[Accessed: 15-Jan-2017].
- [17] “CEN/ISO 13606 in use.” [Online]. Available: <http://www.en13606.org/ceniso-13606-in-use>.
- [18] David Moner, “EHR models, standards and semantic interoperability,” 2015. [Online]. Available: <http://es.slideshare.net/damoca/ehr-models-standards-and-semantic-interoperability>. [Accessed: 23-Oct-2016].
- [19] “Eclipse - The Eclipse Foundation open source community website.” [Online]. Available: https://eclipse.org/#sec_ide. [Accessed: 10-Jun-2016].
- [20] “Apache Tomcat® - Welcome!,” 2017. [Online]. Available: <http://tomcat.apache.org/>.
[Accessed: 10-Jun-2016].
- [21] “eXistdb - The Open Source Native XML Database.” [Online]. Available: <http://exist-db.org/exist/apps/homepage/index.html>.
- [22] HL7, “Datatypes - FHIR v1.0.2.” [Online]. Available: <https://www.hl7.org/fhir/datatypes.html#CodeableConcept>. [Accessed: 16-Apr-2016].
- [23] J. C. Crespo, A. Mañas García, D. B. Tomás, and M. Robles Viejo, “Metodología para el modelado de Recursos HL7 FHIR mediante arquetipos del estándar ISO13606.”

PRESUPUESTO

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

1. INTRODUCCIÓN

Durante el desarrollo de este proyecto se han utilizado diferentes tipos de recursos, con unos costes asociados a cada uno de ellos. El fin de este presupuesto es tener constancia de todos ellos y de valorar de forma objetiva el coste de cada recurso utilizado. Se ha tenido en cuenta principalmente los equipos informáticos empleados, las licencias del software utilizado, y los honorarios de los diferentes perfiles profesionales que puedan haber participado en dicho proyecto.

2. MEDICIONES Y PRESUPUESTO

En primer lugar, se expone una programación orientativa de las fases en que se ha dividido el proyecto, y las horas que se han invertido en cada una de ellas:

Fases	Tiempo (h)
Búsqueda de información y documentación	30
Curso: Descripción y uso de la norma UNE-EN 13606	30
Análisis de ambos estándares	10
Modelado con LinkEHR	50
Aprendizaje programación	60
Desarrollo del servicio de transformación	50
Mapeos con LinkEHR	60
Testeo y depuración de errores	20
Redacción de la memoria	100
Total	410

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR
en el estándar UNE/CEN/ISO13606

En segundo lugar, se presenta en la siguiente tabla todos los costes de forma detallada, divididos en dos capítulos, en función de la naturaleza de este:

Nº	CONCEPTO	Coste Unitario (€)	UNIDADES	TOTAL (€)
----	----------	--------------------	----------	-----------

Capítulo 1

INVENTARIO				
1.1	Equipo informático	650.00 €	1	650.00
1.2	Licencia Office 2016	149.00 €/año	1	149.00
1.3	Licencia LinkEHR	11990.00 €	1	11990.00

Capítulo 2

HONORARIOS				
2.1	Consultor (Ingeniero biomédico)	3000 €/mes	1 mes	3000
2.2	Programador	2300 €/mes	3 meses	6900

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR
en el estándar UNE/CEN/ISO13606

3. PRESUPUESTO TOTAL

Por último, tenemos el resumen del trabajo completo, con todos sus costes asociados, tanto directos como indirectos

RESUMEN		
Capítulo 1	Inventario	12789.00
Capítulo 2	Honorarios	9900.00
Total costes directos		22689.00
Costes indirectos (25%)		5672.25
IVA 21%		4764.69
Presupuesto total		33,125.94 €

ANEXOS

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

ANEXO 1. GLOSARIO

ADL: Acrónimo de Archetype Definition Language, es una sintaxis que permite la representación de arquetipos en formato de texto plano. Es el formato preferente para el almacenamiento e intercambio de arquetipos.

Arquetipo: Un arquetipo es una definición formal de una estructura de información basada en un modelo de referencia que sirve para documentar cualquier aspecto relacionado con la salud de las personas. La definición de un arquetipo se fundamenta en definir restricciones sobre las propiedades y clases del modelo de referencia. Su semántica vendrá dada por la anotación del arquetipo con códigos terminológicos.

CEN: Siglas del Comité Europeo de Normalización, fundado en 1961 por los organismos de normalización europeos y que contribuye desarrollando estándares técnicos que promueven el comercio libre, la seguridad de los trabajadores y los consumidores, la interoperabilidad de las redes, la protección ambiental y la seguridad pública. El comité del CEN sobre informática sanitaria TC 251 fue el desarrollador original de la norma UNE-EN 13606.

Historia Clínica Electrónica: Registro longitudinal por medios electrónicos de todos los eventos y datos cualquiera que sea su forma, clase o tipo relativos a la salud de una persona desde su nacimiento hasta su muerte. Permite adquirir o ampliar conocimientos sobre su estado físico y su salud o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

HL7 (Health Level Seven): es un conjunto de estándares para facilitar el intercambio electrónico de información clínica; que utiliza una notación formal del lenguaje unificado de modelado (Unified Modeling Language, UML) y un metalenguaje extensible de marcado con etiquetas (Extensible Markup Language, XML). También es una Organización Desarrolladora de Estándares (SDO) acreditada por el American National Standards Institute (ANSI). Es una autoridad mundial en estándares de interoperabilidad de tecnologías de información de salud.

Interoperabilidad: Capacidad de dos o más sistemas diferentes de comunicarse e intercambiar procesos o datos para llevar a cabo su funcionalidad.

-*Organizativa:* Se sustenta en las reglas de negocio compartidas de las organizaciones, de tal manera que puedan compartir un contexto común en sus procedimientos y flujos de trabajo.

-*Semántica:* Es la capacidad de compartir, agregar, analizar y comprender información entre sistemas diferentes de manera automática. En el proceso de comunicación se mantiene el significado original de la información.

-*Técnica:* Permite la transferencia de documentos o mensajes, pero sin ocuparse de que lo enviado tenga sentido. La interoperabilidad sintáctica trata de los formatos de los ficheros intercambiados o de los tipos de datos utilizados.

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

Modelo de referencia: Estructura de información, generalmente en forma de modelo orientado a objetos, que permite representar datos y sus propiedades.

Modelo dual: Metodología de desarrollo de software basada en la utilización de dos modelos complementarios: el modelo de referencia para la representación de las características y estructura básica de los datos y el modelo de arquetipos para la representación de configuraciones o casos de uso específicos del modelo de referencia. El modelo de referencia se diseña como una estructura de datos genérica y estática, mientras que los arquetipos son específicos para un dominio y cambiantes en el tiempo para adaptarse a nuevos requisitos.

openEHR: Organización internacional sin ánimo de lucro que desarrolla especificaciones para la creación de sistemas de historia clínica electrónica basados en el modelo dual de desarrollo. Las especificaciones openEHR surgieron como variación de los esfuerzos de normalización que también dieron lugar a la norma UNE-EN 13606. openEHR emplea un modelo de referencia similar al de UNE-EN 13606 y el mismo modelo de arquetipos.

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

ANEXO 2. ARTÍCULO CIENTÍFICO

Se adjunta extracto del artículo presentado en el CASEIB 2016. Este artículo es producto del trabajo inicial de este proyecto:

Metodología para el modelado de Recursos HL7 FHIR mediante arquetipos del estándar ISO13606 [23]

J. Camañez Crespo, A. Mañas García, D. Boscá Tomás, M. Robles Viejo

Libro de actas: XXXIV Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica,
Valencia, 23, 24 y 25 de Noviembre de 2016, pp. 147-150

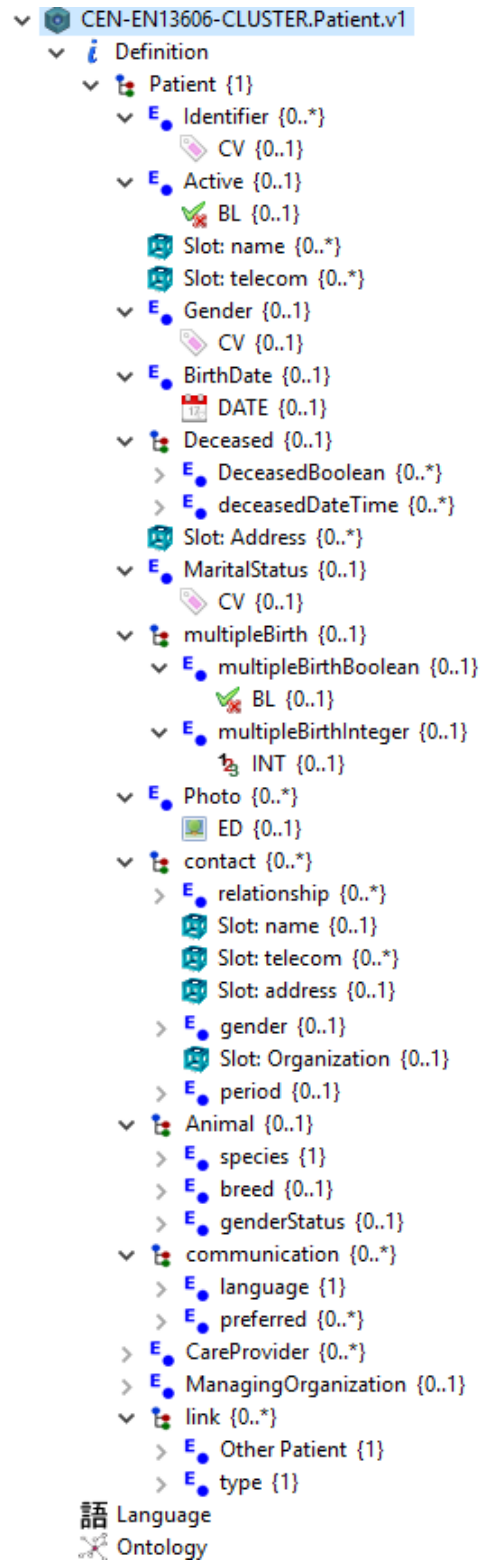
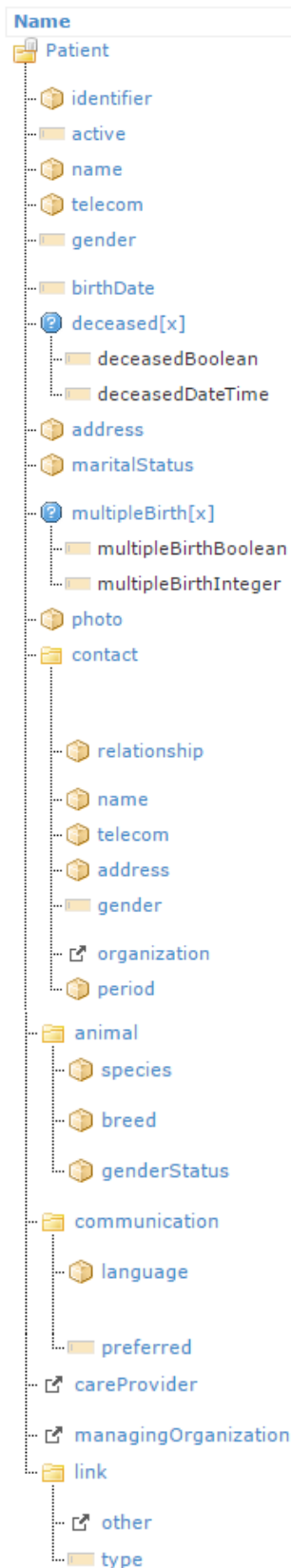
ISBN: 978-84-9048-531-6

Resumen

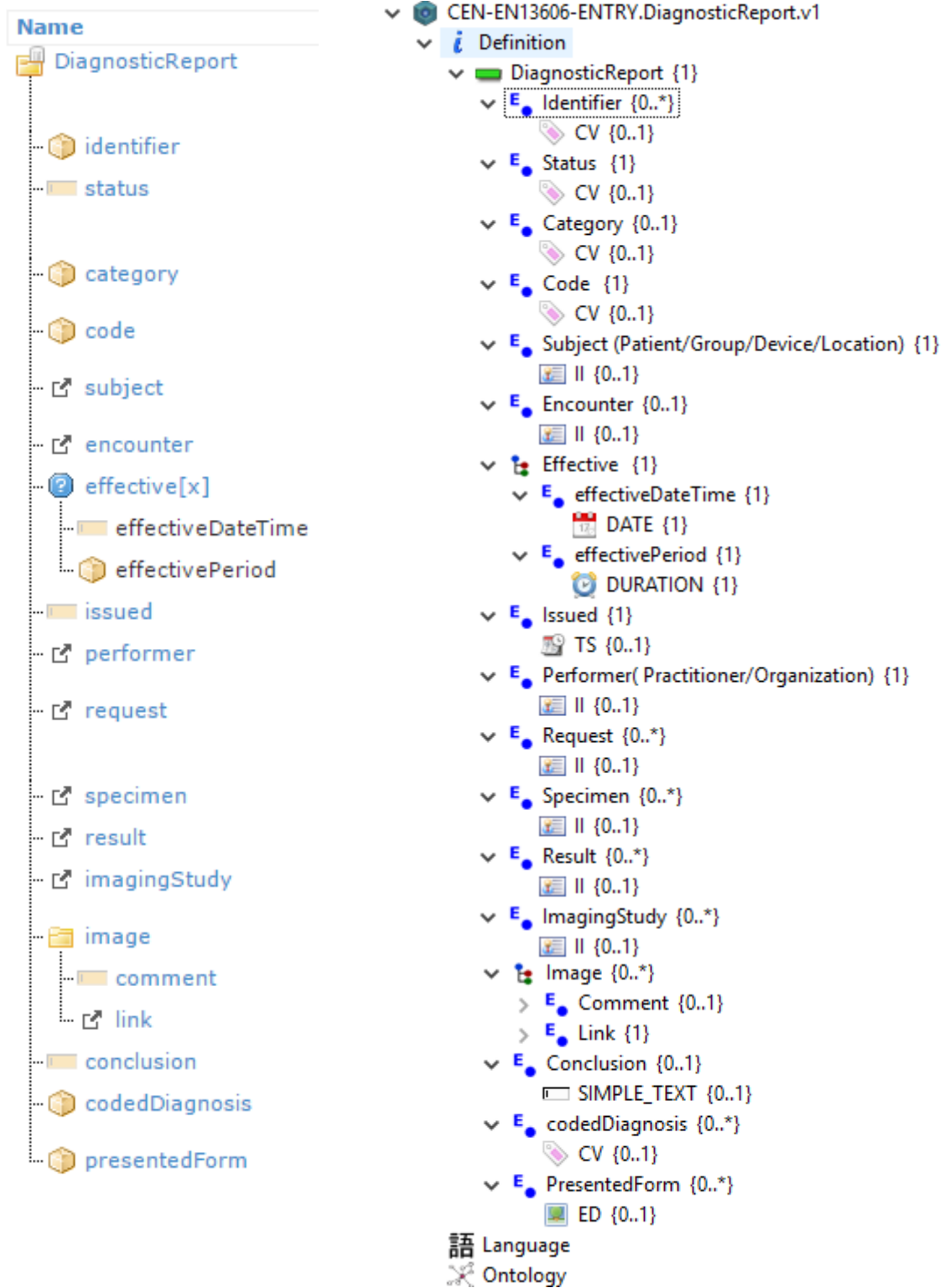
Los estándares de Historia Clínica Electrónica han adquirido especial relevancia en los últimos años. Normas como ISO13606 o HL7 han sido adoptadas progresivamente por parte de centros sanitarios y organizaciones que gestionan información de salud en diferentes países, incrementando las necesidades de interoperabilidad entre ambas normas. Este trabajo presenta una metodología para modelar recursos o modelos clínicos HL7 FHIR mediante arquetipos ISO13606, analizando las diferencias entre los recursos FHIR y los arquetipos equivalentes (i.e. que modelan el/los mismos conceptos clínicos) ya existentes en repositorios de arquetipos. La obtención y publicación de arquetipos ISO13606 equivalentes a recursos FHIR favorecerá la implementación de servicios que lleven a cabo transformaciones de instancias de datos entre ambos estándares (HL7 FHIR y ISO13606), facilitando así la interoperabilidad entre organizaciones que sigan alguna de estas normas para la estandarización de los datos. En este trabajo se va a describir un método de conversión de datos entre dos sistemas de arquitectura de HCE distintos, en concreto del estándar HL7 FHIR a la norma ISO13606.

Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606

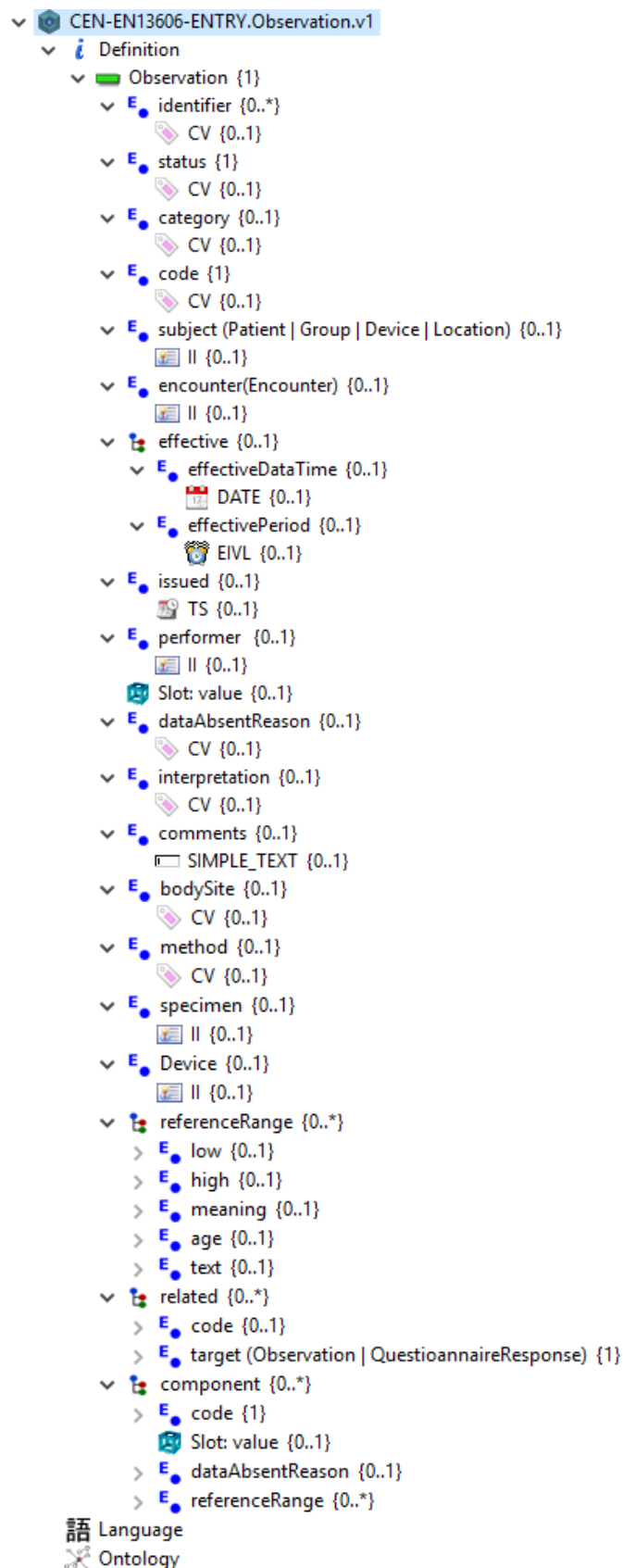
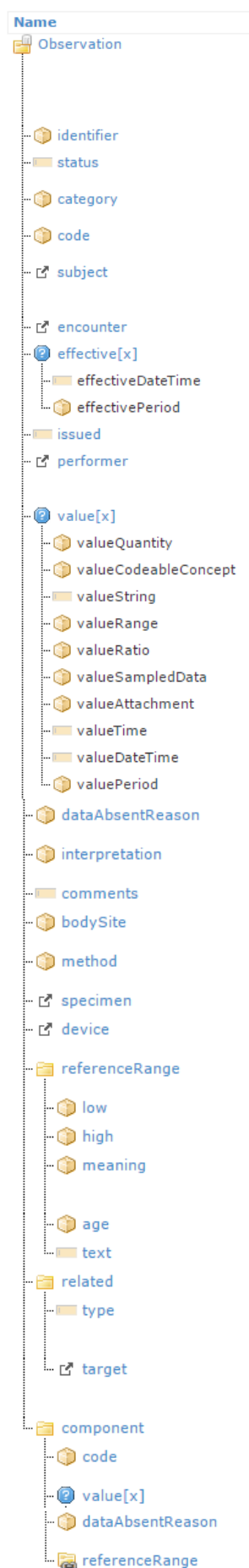
ANEXO 3. ARQUETIPOS MODELADOS



Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606



Modelado de Recursos o Modelos Clínicos del estándar de Historia Clínica Electrónica HL7 FHIR en el estándar UNE/CEN/ISO13606



Language
Ontology