



Universidade Estadual da Paraíba
Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES)

Avaliação do Desempenho do Protocolo HL7

Daniel Gomes de Mello Farias

Campina Grande-PB

Dezembro, 2020

Daniel Gomes de Mello Farias

Avaliação do Desempenho do Protocolo HL7

Dissertação submetida como requisito para obtenção do título de Mestre no Programa de Pós-Graduação Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba.

Universidade Estadual da Paraíba - UEPB

Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES)

Programa de Pós-Graduação Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde – PPGCTS

Orientador: Prof Dr. Edmar Candeia Gurjão

Campina Grande-PB

Dezembro, 2020

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

F224a Farias, Daniel Gomes de Mello.
Avaliação do desempenho do Protocolo HL7 [manuscrito] /
Daniel Gomes de Mello Farias. - 2020.
48 p.
Digitado.
Dissertação (Mestrado em Profissional em Ciência e
Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba,
Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa , 2021.
"Orientação : Prof. Dr. Edmar Candeia Gurjão , UFCG -
Universidade Federal de Campina Grande ."
1. Interoperabilidade. 2. Sistemas de informação em
Saúde. 3. FHIR. I. Título
21. ed. CDD 600

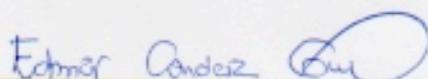
DANIEL GOMES DE MELLO FARIAS

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO PROTOCOLO HL7

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba como requisito para obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Dissertação aprovada em: 09/12/2020

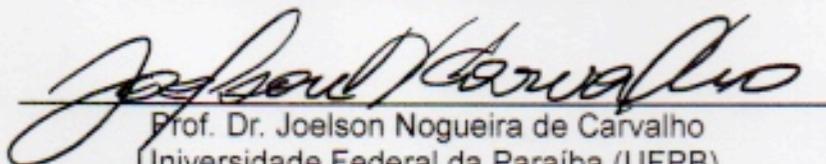
BANCA EXAMINADORA:



Prof. Dr. Edmar Candeia Gurjão
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Profa. Dra. Kezia de Vasconcelos Oliveira Dantas
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Prof. Dr. Joelson Nogueira de Carvalho
Universidade Federal da Paraíba (UFPB)

Agradecimentos

Gostaria de agradecer a todos que me ajudaram na conclusão deste trabalho, com recursos, apoio e motivação.

Primeiramente, agradeço a Deus.

À minha mãe Leonides e meu pai Frederico, pelos conselhos, correções e por serem uma força incondicional na minha vida.

Ao meu irmão, Frederico, pelos momentos em que se fez presente para ouvir, elogiar e manter o pensamento positivo.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Edmar Candeia Gurjão pela confiança, pela orientação e por te me dado a oportunidade de trabalhar em conjunto neste trabalho

Ao meu primo Rafael Veras pelo incentivo e, mesmo distante, sempre se fez presente.

Por fim, aos meus avós, Benedita e Luiz pelo apoio que sempre me deram em continuar meus estudos e buscar meus sonhos.

Resumo

Os avanços na tecnologia da informação e comunicação criaram o campo da "informática em saúde", que reúne saúde, tecnologia da informação e negócios. Com a evolução tecnológica ocorrida nos anos 90 e a popularização das tecnologias web e da internet, aumentou o uso de sistemas para registros de saúde que contêm informações médicas do paciente, alergias, imunizações e histórico médico. Tais registros trazem dados que contribuem para aprimorar a investigação que resulta em benefícios para médicos, pacientes e hospitais, promovendo um atendimento de qualidade e diagnósticos mais precisos devido a quantidade de elementos colhidos. No entanto, para que todos esses dados sejam coletados, armazenados e utilizados da melhor forma, faz-se necessário que os sistemas de vários hospitais se comuniquem entre si e que os equipamentos médicos enviem as informações para os prontuários, ou seja, é necessário que haja a interoperabilidade entre os sistemas. Atualmente existe alguns padrões que permitem essa interoperabilidade como o *Health Level Seven* (HL 7) e o *Fast Healthcare Interoperability Resources* (FHIR) que foram pesquisados neste trabalho. Os padrões, aqui citados, possuem uma gama de características que foram comparadas e analisadas para definir qual seria o melhor a ser adotado em determinadas circunstâncias. Foram analisados desde o tamanho de um arquivo até fatores como: segurança, praticidade, escalabilidade, integração com outros padrões, dentre outras características. Por fim, obteve que o FHIR apresentou-se como o padrão mais adequado devido a sua capacidade de adequação aos dispositivos mobile, Web e dispositivos de *Internet of Things*.

Palavras-chaves: FHIR, HL7, Interoperabilidade.

Abstract

Advances in information and communication technology have created the field of "health informatics", which brings together health, information technology and business. With the technological advance that emerged in the 90s and the popularization of web and internet technologies, the use of systems for health records that contains medical information of the patient, allergies, immunizations and medical history has increased. These health records bring great benefits to doctors, patients and hospitals, promoting quality care and more accurate diagnoses due to the large data collection. However, for all this data to be collected, stored and used in the best way, it is necessary that the systems of several hospitals communicate with each other and that the medical equipment sends the information to the medical records, that is, it is necessary that there is interoperability between systems. There are currently some standards that allow this interoperability such as Health Level Seven (HL 7) and textit Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) that were studied in this work. They have a range of characteristics that have been compared and analyzed to define what would be the best standard to be adopted in different circumstances. Were analyzed from the size of a file to factors such as: security, practicality, scalability, integration with other standards, among other characteristics. Finally, we found that FHIR presented itself as the best current standard due to its ability to adapt to mobile devices, the Web and Internet of Things devices.

Keywords: HL7, FHIR, interoperability

Lista de ilustrações

Figura 1 – Pirâmide de Interoperabilidade	16
Figura 2 – Linha Temporal dos Padrões HL7	18
Figura 3 – FHIR Resources	23
Figura 4 – Fluxograma do Objeto Patient	24
Figura 5 – Exemplo de Mensagem no Padrão HL7 v2	28
Figura 6 – Código para Cadastrar um Paciente com Observação (Python)	29
Figura 7 – Interface do Software Postman com a Mensagem no formato HL7 v2	31
Figura 8 – Exemplo de Mensagem no Padrão FHIR	32
Figura 9 – Postman com a Mensagem no formato JSON - Padrão FHIR	33
Figura 10 – Gráfico Tempo de Processamento Mensagem HL7	40
Figura 11 – Gráfico Tempo de Processamento Mensagem HL7 - Distribuição de Frequência	40
Figura 12 – Gráfico Tempo de Processamento Mensagem FHIR	41
Figura 13 – Gráfico Tempo de Processamento Mensagem FHIR - Distribuição de Frequência	41

Lista de tabelas

Tabela 1 – Tipos de Mensagens do HL7 v2 (Categorias) (PAIS, 2019)	20
Tabela 2 – Tipos de Delimitadores do HL7 v2 (PAIS, 2019)	20
Tabela 3 – Tipos de Segmentos do HL7 v2. Adaptada de: (PAIS, 2019; HL7, 2003) .	21
Tabela 4 – Teste de Carga (Segurança e Confiabilidade). Fonte: Autor	37
Tabela 5 – Tipos de Delimitadores do HL7 v2. Fonte: Autor	39
Tabela 6 – Tempo de Processamento - HL7 x FHIR. Fonte: Autor	42
Tabela 7 – Tabela HL7 x FHIR	42

Lista de abreviaturas e siglas

API	- Application Programming Interface
CDA	- Clinical Document Architecture
CID	- Classificação Internacional de Doenças
DATASUS	- Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DICOM	- Digital Imaging and Communications in Medicine
ERP	- Sistema de Gestão Empresarial
FHIR	- Fast Healthcare Interoperability Resources
EHR	- Electronic Health Record
HL 7	- Health Level Seven
HTTPS	- Hyper Text Transfer Protocol Secure
IEEE	- Institute of Electrical and Electronics Engineers
IoT	- Internet of Things
ISO	- International Organization for Standardization
LOINC	- Logical Observation Identifiers, Names, and Codes
Open HER	- Open Electronic Health Record
PACS	- Picture Archiving and Communication System
PEP	- Prontuário Eletrônico do Paciente
RIS	- Sistema de Informação Radiológica
SNOMED/CT	- Systematized Nomenclature of Medicine/ Clinical Terms
SSL	- Secure Sockets Layer
VPN	- Virtual Private Network

Sumário

1	INTRODUÇÃO	11
1.1	Problema	12
1.2	Justificativa	13
1.3	Objetivos	13
1.3.1	Objetivo Geral	13
1.3.2	Objetivos Específicos	13
1.4	Principal Contribuição	13
1.5	Organização do Trabalho	14
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	15
2.1	Interoperabilidade	15
2.2	Padrões de Sistemas de Informação na Saúde Brasileira	16
2.2.1	Health Level Seven	17
2.2.2	Health Level 7 - Versão 2 (HL7 v2)	18
2.2.2.1	Estrutura	19
2.2.2.2	Sintaxe das Mensagens	19
2.2.2.3	Tipo de Codificação	19
2.2.2.4	<i>Message Trigger Event</i>	20
2.2.2.5	Delimitadores	20
2.2.2.6	Tipos de Dados	20
2.2.2.7	Segmentos	21
2.2.3	Fast Healthcare Interoperability Resources - FHIR	21
3	TRABALHOS RELACIONADOS	25
4	METODOLOGIA	27
4.1	Padrões de Troca de Dados na Saúde	27
4.2	Implementação dos Padrões	28
5	RESULTADOS	35
5.1	Interoperabilidade	35
5.2	Segurança	36
5.3	Criptografia	37
5.4	Privacidade	38
5.5	Compatibilidade	38
5.6	Flexibilidade	38

5.7	Confiabilidade	39
5.8	Tamanho dos Dados	39
5.9	Resumo dos Resultados	42
6	CONCLUSÃO E TRABALHOS FUTUROS	45
	REFERÊNCIAS	47

1 Introdução

A tecnologia transformou a percepção de mudança do mundo. A forma de encontrar direções, pedir comida e a interação entre as pessoas em tempo real. Na área médica não tem sido diferente, os efeitos transformadores proporcionados pela tecnologia estão contribuindo para uma melhor comunicação entre hospitais, médicos e pacientes.

No entanto, alguns países ainda enfrentam dificuldades para que essa transformação aconteça de forma simples e rápida, sendo necessários alguns cuidados para evitar problemas no futuro. O Brasil é um desses países que por ter aproximadamente 210 milhões de habitantes e possuir um território vasto, dificulta a centralização de informações da saúde e estas características são um desafio ao atendimento à população (BRASIL, 2010)

Em cada consulta médica ficam registrados os seus dados pessoais, procedimentos, exames realizados e medicamentos utilizados. No entanto, em um cenário em que há uma nova consulta, em outro hospital e/ou Posto de Saúde, o outro médico poderá necessitar dos dados anteriores. Essa troca de informações sobre pacientes ainda é um desafio nas áreas médicas, tornando difícil o processo de anamnese e, conseqüentemente de um melhor prognóstico.

Devido aos avanços tecnológicos o problema da falta de comunicação entre os hospitais está evoluindo aos poucos como é o caso do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS), um sistema do governo federal Brasileiro que opera com integração de dados dos pacientes, como por exemplo:

- Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP), fornecendo informações completas sobre o histórico do paciente;
- Sistema de Informação Radiológica (RIS);
- Sistema de Arquivamento e Comunicação de Imagens (PACS);
- Sistema de Gestão Empresarial (ERP);

Com o advento dessa evolução no Brasil, algumas preocupações ficaram explícitas, pois com o desenvolvimento de novas tecnologias como: transmissores sem fio, sensores compactos e processadores de baixa potência surgiram os dispositivos *fitness*, *smartwatches* e *wearable* que contribuem para um melhor controle da saúde. Embora muitos desses *wearables* sejam direcionados ao mercado consumidor, diversos fabricantes estão percebendo o potencial da tecnologia *wearable* na transformação de cuidados na saúde.

Um número cada vez maior de dispositivos médicos portáteis, incluindo monitores de glicose, medidor de batimento cardíaco e de pressão, dentre outros, estão mudando o foco

de cuidados com a saúde dos hospitais para o lar (*homecare*). Ao permitir o monitoramento remoto da saúde, esses dispositivos portáteis habilitados por tecnologias como *Bluetooth* e/ou *NFC (Near Field Communication)* estão transformando a medicina preventiva e a vida daqueles que sofrem com doenças crônicas.

Para que seja realizado o monitoramento remoto, que irá auxiliar na prevenção, tratamento e diagnóstico das doenças, faz-se necessário uma tecnologia que permita a comunicação dos novos dispositivos com os prontuários eletrônicos e/ou médicos.

A *IoT (Internet of Things)* surge com o compromisso de cumprir parte desse objetivo, pois com ela é possível conectar vários dispositivos e enviar suas informações para um servidor que poderá estar na nuvem, permitindo assim, o acesso remoto dos dados coletados. Por outro lado, é necessário que haja uma comunicação destes dados coletados por dispositivos *IoT* com os prontuários e médicos. Esse sistema de comunicação recebe o nome de *IoMT (Internet of Medical Things)*.

Para que essa conexão e troca de dados seja possível, é imprescindível que os dispositivos que irão enviar/receber os dados "falem o mesmo idioma", ou seja, além de permitir a troca de dados, eles têm que entender o dado que está sendo recebido e enviado (comunicação). Para suprir essa lacuna existem alguns padrões de troca de dados na saúde, dentre eles: *HL7 (Health Level 7)* que é o mais conhecido e citado na literatura. Com o *HL7*, é possível enviar/receber dados entre dispositivos e prontuários em tempo real, permitindo, assim, facilidade e praticidade para os médicos, pacientes e hospitais.

Outro problema é a segurança da informação, pois os dados dos pacientes, tanto do prontuário como dos dispositivos, devem ser tratados como sigilosos e utilizados apenas com o consentimento do cliente.

Desta forma, este trabalho avalia a segurança, privacidade, confiabilidade, interoperabilidade, tamanho dos dados, tempo de processamento, dentre outras características dos protocolos que permitem a troca de dados entre dispositivos e prontuário eletrônico. Foi feita uma análise do *HL7 v2* por ser o protocolo mais utilizado mundialmente e, do *FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)* por ser o padrão mais recente que vem sendo amplamente utilizado e que permite analisar se as ferramentas irão atender as novas necessidades.

Por fim, foram analisados os dois padrões e extraídas métricas qualitativas e quantitativas para uma comparação.

1.1 Problema

Devido a existência de alguns padrões para saúde, existe a preocupação na definição de qual padrão utilizar. É preciso definir um padrão mundialmente utilizado que evite dificultar a integração entre equipamentos médicos, pois isso permite reduzir custo de integração entre os

sistemas, auxiliar em auditorias, fornecer informações em quantidade e qualidade para os médicos e hospitais, promover melhorias nos tratamentos e prognósticos, aumentar a concorrência dos fabricantes de equipamentos e reduzir falhas humanas no preenchimento de informações.

1.2 Justificativa

A motivação para este estudo teve origem na falta de especificação de um padrão a ser utilizado pelos hospitais e dispositivos médicos capaz de unificar os dados coletados e reduzir erros, reduzir/abolir tratamentos desnecessários e utilizar recursos que minimizem os problemas gerados pela falta de comunicação entre as organizações hospitalares, além de preparar os pacientes para que tenham qualidade de vida com possíveis predições de eventos diagnosticados por intermédio da análise dos dados coletados.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo Geral

- Avaliar métricas como segurança, confiabilidade, privacidade, compatibilidade e tamanho dos dados de padrões de comunicação que permitam a troca de informações (interoperabilidade) entre dispositivos médicos que possam contribuir na seleção do melhor padrão considerando custos e escalabilidade.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Implementar padrões que permitam troca de dados na saúde.
- Estabelecer métricas qualitativas e quantitativas que permitam comparar padrões.
- Definir o padrão a ser utilizado para a interconexão e troca de dados entre os dispositivos médicos.

1.4 Principal Contribuição

A contribuição desta pesquisa foi avaliar métricas quantitativas e qualitativas que permitem comparar os padrões HL7 e FHIR com o propósito de colaborar com instituições que se utilizam destes padrões para troca de dados e, como consequência, a oferta de serviços com a qualidade e a segurança dos usuários.

Desta forma, áreas que envolvem a troca de dados entre dispositivos médicos como hospitais e centros médicos podem se beneficiar ao terem informações como tamanho dos

dados, tempo de processamento da informação, além da segurança dos dados dos pacientes. Dessa forma, poderão optar pelo protocolo que lhe oferece maior benefício.

1.5 Organização do Trabalho

As seções deste trabalho estão organizadas com a seguinte estrutura: o capítulo 2 (Fundamentação Teórica) aborda conhecimentos básicos considerados no estudo da interoperabilidade e os padrões de comunicação como: HL7 e FHIR, que, juntos, constroem os conhecimentos necessários para alcançar os objetivos desta pesquisa. No capítulo 3 (Trabalhos Relacionados) foram abordados os trabalhos da literatura que utilizaram e/ou avaliaram os padrões de comunicação que permitem a troca de dados entre dispositivos médicos. Já o capítulo 4 (Materiais e Métodos) cita a metodologia utilizada nas análises do trabalho e como foi realizada a implementação e as métricas de avaliação dos padrões HL7 e FHIR. O capítulo 5 (Resultados) apresenta os resultados encontrados, onde foi feita uma comparação das métricas de cada padrão. Por fim, o capítulo 6 (Conclusão e Trabalhos Futuros) descreve o resultado final desta dissertação e apresenta as considerações finais, apontando contribuições e limitações desta pesquisa, além de propor alguns trabalhos futuros.

2 Fundamentação Teórica

Neste capítulo serão apresentados os principais conceitos teóricos utilizados nesta dissertação. A seguir, serão descritos os conceitos sobre interoperabilidade, padrão de comunicação (HL7 e FHIR) e, por fim os Padrões de Sistemas de Informação na Saúde Brasileira.

2.1 Interoperabilidade

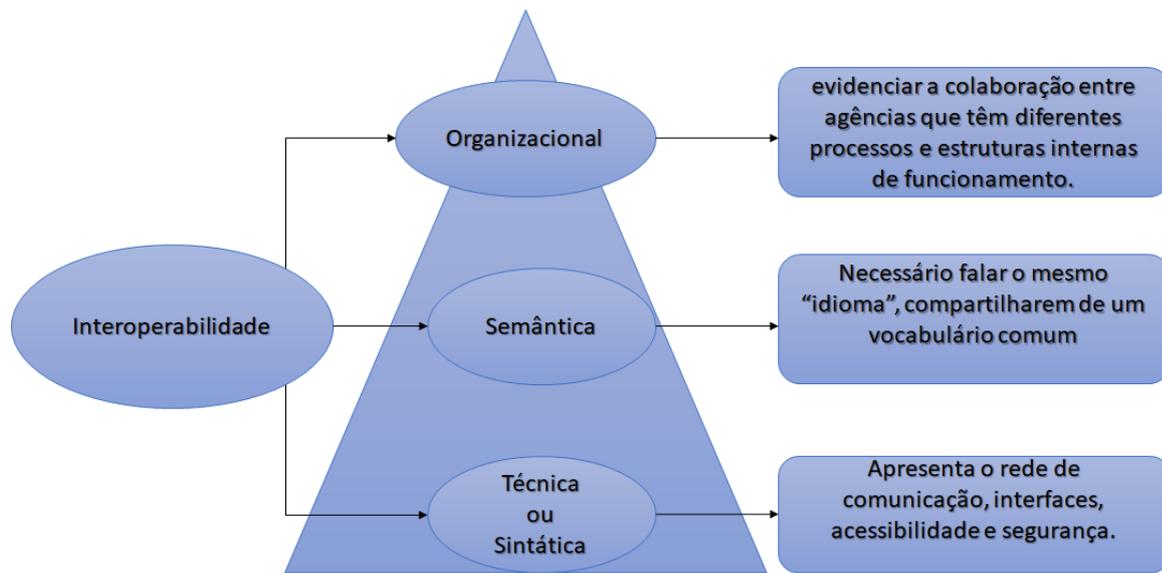
A interoperabilidade é a capacidade de diversos programas trabalharem em conjunto, com produtos ou sistemas sem quaisquer restrições, na implementação ou no acesso, de modo a garantir que pessoas, organizações e processos interajam para trocar informações de maneira eficaz e eficiente. É a capacidade de diversos sistemas se comunicarem entre si, "falarem o mesmo idioma", sem depender de terceiros (MELLO; MESQUITA; VIEIRA, 2015).

Segundo (BURANARACH, 2001), a interoperabilidade pode ser organizada em três dimensões que se comunicam e se complementam: organizacional, semântica e técnica.

- Organizacional - é a interoperabilidade entre organizações que desejam trocar informações, mantendo diferentes estruturas internas e processos de negócios variados. Mesmo contando com a padronização de conceitos, as organizações possuem distintos modelos de operação, ou processos de trabalho (MELLO; MESQUITA; VIEIRA, 2015).
- Semântica - é a interoperabilidade entre dois ou mais sistemas heterogêneos e distribuídos para trabalharem em conjunto, compartilhando as informações entre eles, com entendimento comum do significado das referências obtidas (BURANARACH, 2001).
- Técnica ou Sintática - é a interoperabilidade que trata da ligação entre sistemas e serviços de computação por meio da utilização de padrões para apresentação, coleta, troca, processamento e transporte de dados (MELLO; MESQUITA; VIEIRA, 2015).

A Figura 1 ilustra a pirâmide da interoperabilidade, e para atingir o maior grau do nível organizacional, é necessário que exista antes a interoperabilidade técnica e semântica.

Figura 1 – Pirâmide de Interoperabilidade



Fonte: Autor.

Um sistema da saúde que apresenta as condições de interoperabilidade possui as vantagens de permitir a compreensão única da informação e utilizar as informações armazenadas por profissionais e gestores de saúde e cidadãos, aumentando assim, o conhecimento em saúde e provendo melhorias para os pacientes e hospitais (WALKER et al., 2005).

Desta forma a interoperabilidade pode auxiliar em diagnósticos mais eficientes e mais rápidos além de promover uma economia nos gastos com saúde (BENDER; SARTIPI, 2013).

No entanto, na área da saúde existe uma enorme quantidade de informações complexas, que dificultam essa interoperabilidade. Para atenuar tais problemas, existem alguns padrões que visam a interoperabilidade nesta área.

2.2 Padrões de Sistemas de Informação na Saúde Brasileira

No Brasil, o Ministério da Saúde publicou, em 2011, a Portaria Nº 2.073, que regula os padrões de informação relacionados aos sistemas de saúde e alguns são elencados abaixo:

- Padrão de Prontuário Eletrônico
 - *Open Electronic Health Record (Open EHR)* - é uma tecnologia para saúde que consiste de especificações abertas, modelos clínicos e software que podem ser usados para criar padrões e construir soluções de informação e interoperabilidade para saúde (OPENEHR,).
- Padrão de Interoperabilidade de Dados

- HL7 - É o padrão de saúde mais utilizado no mundo. Este é o padrão que permite a troca de dados clínicos entre sistemas (HL7,).
- Padrão de Imagem
 - *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)* - É o padrão internacional para transmitir, armazenar, recuperar, imprimir, processar e exibir informações de imagens médicas (DICOM,).
- Padrões Terminológicos
 - *Classificação Internacional de Doenças (CID)* - É um padrão que fornece códigos relativos à classificação de doenças e de uma grande variedade de sinais, sintomas, aspectos anormais, queixas, circunstâncias sociais e causas externas para ferimentos ou doenças (CID,).
 - *Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (SNOMED-CT)* - é como uma linguagem global comum para termos de saúde (SNOMED,).
 - *Logical Observation Identifiers, Names, and Codes (LOINC)* - é um padrão que permite identificar medições, observações e documentos de saúde (LOINC,).

Neste trabalho são abordados apenas os padrões de interoperabilidade de dados, neste caso o HL7, por ser mundialmente o mais utilizado e o FHIR, que é o atual padrão da mesma organização que fundou o HL7.

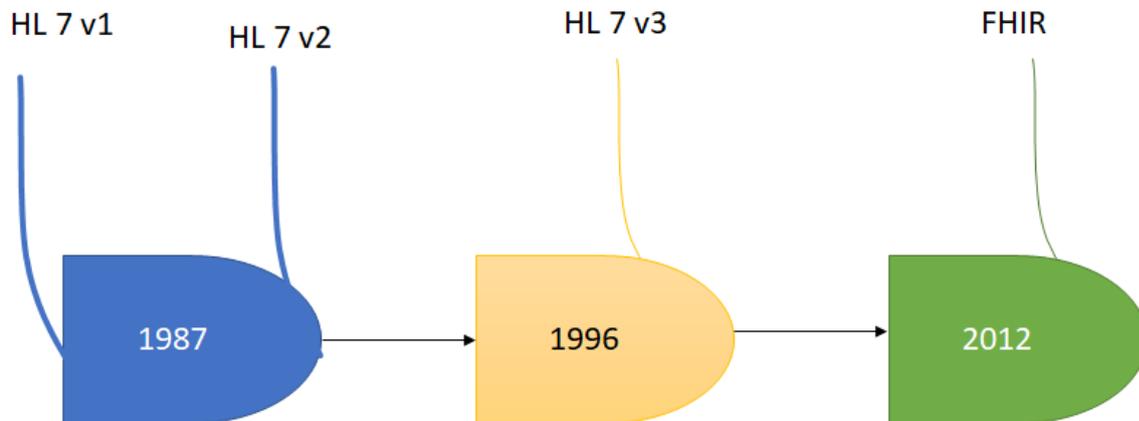
2.2.1 Health Level Seven

O *Health Level Seven (HL7)* é uma organização internacional que surgiu nos anos 80 nos EUA. A organização foi criada com o objetivo de padronizar a troca de dados em sistemas hospitalares e, até os dias atuais, mantém a produção da maioria dos padrões que permitem essa troca de dados na saúde (PAIS, 2019; QUINN, 1999).

O HL7 é uma referência à sétima camada do modelo OSI/ISO, conhecida por camada de aplicação. Dessa forma este padrão atua na camada de aplicação no domínio da saúde, sem se preocupar com as camadas inferiores (KONCAR, 2005). Assim, é possível dizer que o HL7 é um protocolo que faz a tradução das mensagens na troca de informações dos sistemas de saúde.

Atualmente existem diversos padrões do HL7. A figura 2 ilustra a evolução dos padrões até os dias atuais com o FHIR.

Figura 2 – Linha Temporal dos Padrões HL7



Fonte: Adaptada de: (PAIS, 2019)

O HL7 v2, mesmo sendo o padrão que teve o maior impacto e, até os dias atuais, sendo o padrão mais utilizado para troca de dados médicos, surgiu no final dos anos 80, o que, mesmo com as evoluções, apresenta algumas deficiências como não fornecer suporte as novas tecnologias (HL7, 2003).

Já o padrão HL v3 surgiu na segunda metade dos anos 90 e tinha como proposta, corrigir e melhorar algumas deficiências da v2 como rigidez, menos estruturas personalizáveis e não ser compatível com o padrão anterior, o que dificulta o aproveitamento das informações anteriores. No entanto, acabou não tendo o impacto desejado, principalmente devido ao avanço tecnológico que surgiu nos anos 2000 com as facilidades de acesso à Internet e dos anos 2010 com o surgimento dos *smartphones*.

Por último, o padrão FHIR, que surgiu durante a popularização dos *smartphones* e acesso à Internet a todo instante, tem como objetivo melhorias nos padrões anteriores. No entanto, por ser muito novo, ainda é pouco utilizado, mas promete ser um padrão promissor e que a cada ano vem ganhando espaço.

É possível perceber que houve uma evolução desde o surgimento do primeiro padrão do HL7 até os dias atuais, não só uma evolução do padrão para permitir a troca de informação na saúde, mas também das tecnologias que é utilizada atualmente. Ou seja, é possível que surjam novos padrões sempre buscando melhorias para os hospitais, médicos e pacientes e acompanhando as tecnologias que estão por vir.

2.2.2 Health Level 7 - Versão 2 (HL7 v2)

Conforme a figura 2 que ilustra a linha temporal do HL7, percebe-se que o padrão HL7 v2, o mais utilizado atualmente teve seu início nos final dos anos 80. No entanto, ele sofreu diversas evoluções ao longo dos anos, com o incremento de novas versões. Um delas é a versão

HL7 v2.5, que foi lançado no início dos anos 2000 (HL7, 2003).

O HL7 v2.5 aborda as interfaces entre vários sistemas que enviam e/ou recebem dados de admissões, dispensas ou transferências dos pacientes, consultas, recursos, pedidos laboratoriais, resultados, observações clínicas, faturamento, informações de atualização do arquivo principal, prescrições médicas, encaminhamento de pacientes e atendimento ao paciente (PAIS, 2019).

O HL7 permite que dados e aplicações diferentes possam trocar informações entre sistemas heterogêneos, ou seja, eles se comunicam entre si, permitindo a interoperabilidade. Para que isso ocorra é necessário que as mensagens tenham uma estrutura mínima.

2.2.2.1 Estrutura

Para que a mensagem siga o padrão HL7 v2 é necessário que ela possua algumas informações básicas como:

- Sintaxe das Mensagens - A categoria geral na qual uma mensagem se enquadra (ADT - Admissão/Transferência de paciente)
- Tipo de Codificação - Campos de dados de comprimento variável que esquematizam a estrutura da mensagem (*XML Encoding*);
- *Message Trigger Event* - A necessidade do envio dos dados sobre o mesmo paciente para os outros sistemas (Ex. Atualização de um exame);
- Delimitadores - Separam os campos de informação (|);
- Tipos de Dados - Podem ser simples ou complexos
- Segmentos - Conjunto de informação principal que forma as informações do paciente, médico, hospital, exames;

2.2.2.2 Sintaxe das Mensagens

O tipo da mensagem enviado é a categoria geral na qual uma mensagem se enquadra. Na tabela 1 é possível visualizar o código da mensagem e sua descrição (categoria).

2.2.2.3 Tipo de Codificação

O tipo de codificação de uma mensagem descreve como uma mensagem deve ser formatada. O HL7 v2 tem dois tipos de formatação suportados *Delimiter-based Encoding* e o *XML Encoding*.

Tabela 1 – Tipos de Mensagens do HL7 v2 (Categorias) (PAIS, 2019)

VALOR	Descrição
ACK	Mensagem de reconhecimento geral
ADT	Mensagem de admissão / alta / transferência
ORM	Mensagem de pedido
ORU	Resultado de observação não solicitado

2.2.2.4 *Message Trigger Event*

Como o HL7 v2 é um padrão que tem como objetivo promover a interoperabilidade, seu principal meio é o *Message Trigger Event* que permite que um fluxo de dados entre sistemas (HL7, 2003).

2.2.2.5 Delimitadores

Os delimitadores são elementos que separam os componentes chaves e seus campos. A tabela 2 descreve alguns deles.

Tabela 2 – Tipos de Delimitadores do HL7 v2 (PAIS, 2019)

VALOR	Descrição
<CR>	Finalizador de Segmento
	Separador de Campo
^	Componente Separador (nome)
~	Separador de Repetição
&	Subcomponente Separador
\	Caractere de Saída

2.2.2.6 Tipos de Dados

Uma das dificuldades em se trabalhar com o HL7 v2 é a enorme quantidade de dados que ele possui: 89 tipos de dados que podem ser consultados na sua documentação (HL7, 2003).

Os dados do HL7 v2 podem ser divididos em dois tipos, os dados simples, que contêm apenas um valor ou dados complexos, que podem conter subelementos.

2.2.2.7 Segmentos

O Segmento é um dos componentes chaves nas mensagens do HL7. Ele representa uma coleção de informações. Uma mensagem pode conter múltiplos segmentos e cada segmento possui um código exclusivo de três caracteres (HL7, 2003; PAIS, 2019).

A tabela 3 descreve alguns dos segmentos do padrão HL7 v2.

Tabela 3 – Tipos de Segmentos do HL7 v2. Adaptada de: (PAIS, 2019; HL7, 2003)

VALOR	Descrição
MSH	Segmento do cabeçalho
PID	Identidade do Paciente
ENV	Informações do Evento (Data e Hora, Gravação)
PV1	Informação da Visita Médica do Paciente
NTE	Notas e Comentários sobre o paciente
AL1	Alergias
IN1	Seguro/Convênio
DG1	Diagnóstico
OBX	Observações e Resultados
CTI	Identificação de Triagem
BLG	Contas

2.2.3 Fast Healthcare Interoperability Resources - FHIR

O *Fast Healthcare Interoperability Resources* (FHIR) é novo padrão da organização HL7, ele surgiu com base nas versões anteriores e seu intuito é resolver alguns problemas existentes nas versões 2 e 3. Este novo padrão foi criado sob forte influência das normas *World Wide Web Consortium* (W3C) permitindo assim, uma melhor integração com a Internet, dispositivos móveis e Internet das Coisas (IoT) (PAIS, 2019; OLIVEIRA, 2017).

O FHIR é adequado para uso numa ampla variedade de contextos, desde aplicações móveis ou comunicação *cloud*, até dados baseada no Registo Clínico Eletrónico (RCE) ou comunicação entre servidores de grandes instituições de serviços de saúde (PAIS, 2019). O FHIR é baseado no princípio de API (*Application Programming Interface*) RESTful que é baseada no protocolo HTTP da web e vem crescendo com os sistemas na nuvem e dispositivos móveis (BENDER; SARTIPI, 2013).

A estrutura base do FHIR são duas componentes: **Resources** - são os modelos de informação que definem os elementos de dados e restrições; e **APIs** - interfaces definidas que permitem a interoperabilidade entre duas aplicações/sistemas.

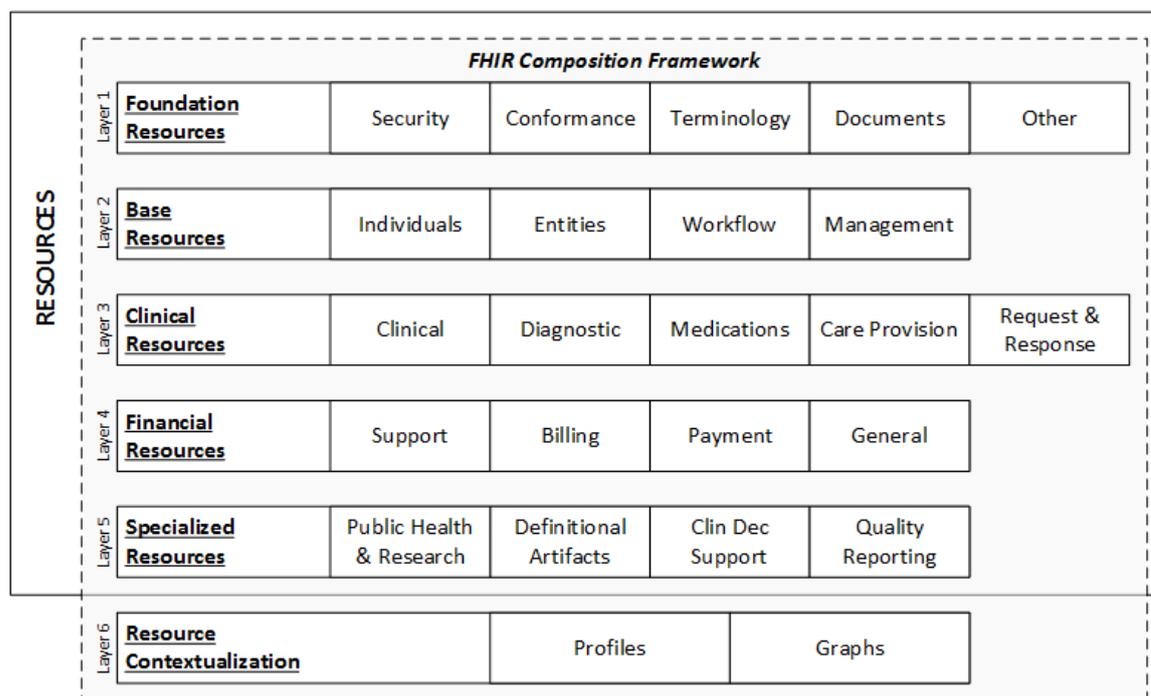
O *resource* é utilizado devido a existência de uma enorme quantidade de dados na saúde, tornando impraticável modelar a totalidade dos dados de saúde em um único modelo de informações. Desta forma, os modelos de informação se decompõem em submodelos menores. Ao decompor os modelos de informações em estrutura menores é importante um conjunto de diretrizes para promover consistência e integridade dentro das estruturas de recursos e na forma como os recursos se referem uns aos outros (FHIR,).

Descrições das camadas nas estruturas menores:

- *Foundation* - são frequentemente usados para tarefas de infraestrutura;
- *Base* - esses recursos são normalmente os mais usados e, portanto, exigem o mais alto grau de consistência e rigor arquitetônico;
- *Clinical* - inclui recursos para observações clínicas, tratamento clínico, prestação de cuidados e medicamentos;
- *Financial* - os recursos financeiros se baseiam em recursos clínicos e básicos. Ex. um recurso de faturamento fará referência a eventos e atividades clínicas de um paciente;
- *Specialized* - recursos mais especializados - são os menos utilizados;
- *Contextualization* - incluem-se perfis e gráficos. Os perfis são usados para estender, restringir ou contextualizar recursos para um determinado propósito. Os gráficos são composições de recursos, ou teias de recursos, que contêm atributos próprios.

A figura 3 ilustra alguns recursos do padrão FHIR.

Figura 3 – FHIR Resources



Fonte: (FHIR,)

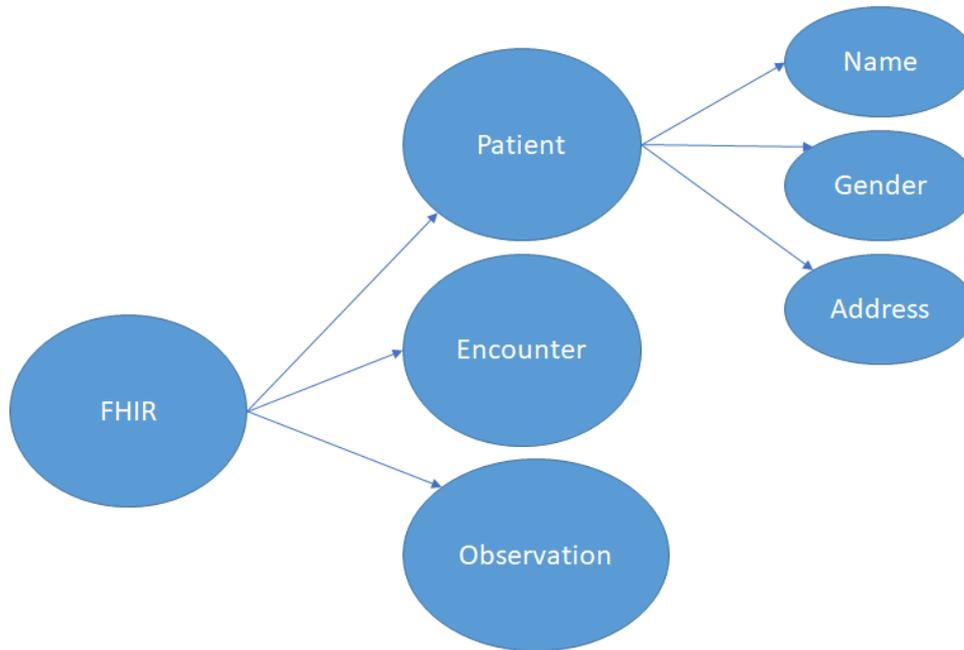
Os *Resources* do padrão FHIR são semelhantes aos "Segmentos" do padrão HL7 v2, ou seja, a mensagem contém a informação, dado (valor) e qual a categoria dela. Como exemplo tem-se no padrão HL7 v2 a categoria "PID" que contém as informações do paciente como nome, endereço, nascimento, contato, etc. Já no FHIR é utilizado o *Resources* (PATIENT) contendo:

- Patient.identifier - identificação do paciente;
- Patient.name - nome do paciente;
- Patient.gender - sexo;
- Patient.address - endereço;
- Patient.birthday - nascimento;

Dessa forma, o *resources* paciente, possui os filhos que recebem os valores. Esse método em formato de árvore (pais e filhos) é uma das vantagens da utilização do padrão FHIR pois é um dos formatos utilizados, o formato JSON (*JavaScript Object Notation*).

A Figura 4 ilustra como funciona um arquivo no formato JSON. No fluxograma, o "pai" Patient tem como "filhos" alguns atributos como: *name*, *gender* e *address* e que podem ser acessados individualmente ou coletivamente, o que facilita na manipulação e segurança, pois é possível permitir que alguns dados não sejam acessados por pessoas não autorizadas.

Figura 4 – Fluxograma do Objeto Patient



Fonte: Autor.

Uma das maiores vantagens do FHIR é a implementação da arquitetura REST (*Representational State Transfer*), que define um conjunto de métodos e arquiteturas, que fornecem uma interface para escalabilidade das interações de componentes de forma confiável e de fácil utilização, para reduzir a latência de interação, reforçar a segurança e encapsular sistemas além de utilizar pedidos no protocolo HTTP (*GET, PUT, POST, DELETE*) (FIELDING; TAYLOR, 2000).

Por fim, esse capítulo abordou o conceito de interoperabilidade que permite a comunicação entre sistemas distintos. Também citou os padrões adotados pelo Ministério na Saúde, dando ênfase nos padrões de interoperabilidade de dados HL7 v2 e FHIR que foram descritos em detalhes.

3 Trabalhos Relacionados

Este capítulo é sobre o estado da arte dos mapeamentos dos sistemas desenvolvidos utilizando o padrão HL7 e/ou FHIR, suas aplicações e métricas utilizadas para compará-los.

Foi feita uma revisão buscando por palavras como: *Exchange Data*, *Internet of Things Medical Devices*, *Standard for Medical Devices*, *HL7*, *FHIR* em diversas base de dados. No entanto, foram selecionados apenas trabalhos que tivessem a implementação e/ou comparação dos padrões de troca de dados entre prontuário eletrônico e equipamentos médicos - o que limitou a quantidade de trabalhos. Algumas observações a respeito deste estudo são abordadas neste capítulo.

O interesse da comunidade é maior no desenvolvimento de métodos para converter as informações do padrão HL7 v2 em um arquivo/dados do padrão FHIR devido a enorme quantidade de sistemas que já possuem o padrão HL7 v2. Assim, para reduzir custos, a intenção é desenvolver *frameworks* que façam esse intercâmbio de dados. Um dos trabalhos é (PAIS, 2019) que cita algumas dificuldades nessa conversão como: o padrão FHIR ser relativamente novo, ainda em evolução e a existência de campos em um dos padrões e não existência desse campo no outro padrão.

Já (BENDER; SARTIPI, 2013) cobriu os detalhes básicos sobre a evolução dos padrões de mensagens HL7 principalmente em HL7 FHIR. Além disso, ele faz uma análise comparativa entre o HL7 FHIR e os padrões de mensagens HL7 anteriores em recursos como interoperabilidade semântica, paradigma arquitetônico e outros aspectos gerais relacionados ao suporte. No entanto, a trabalho não forneceu detalhes sobre recursos relacionados à segurança, privacidade dos dados e detalhes adequados sobre a interoperabilidade.

Em (SMITS et al., 2015) são comparado os padrões HL7 CDA (ou v3) e o FHIR. De forma semelhante ao trabalho de (PAIS, 2019), o trabalho busca fazer o intercâmbio de dados entre o padrão HL7 v3 para FHIR. No entanto, não abordam sobre a segurança dos dados.

O trabalho de (LEE; DO, 2018) compara três padrões para dispositivos pessoais na saúde e chega a conclusão que os padrões ISO/IEEE 11073, IHE PCD *Patient Care Device* e HL7 DoF (*Device of FHIR*) são todos capazes de transmitir dados observados de dispositivos pessoais de saúde. O padrão ISO/IEEE 11073 sendo o melhor para dispositivos pequenos e com pouca memória, pois tem um tamanho de informação menor que os outros padrões. No entanto, caso seja necessário além das observações, enviar os dados do paciente, o HL7 FHIR seria o mais indicado, pela enorme gama de vantagens que ele proporciona, promovendo a interoperabilidade, escalabilidade e aceitação do formato JSON.

O trabalho de (ABRAHAM, 2017) faz um estudo ao comparar os padrões de troca

de mensagens que permitem a interoperabilidade na saúde, ou seja, ele faz um comparativo dos quatro padrões da organização HL7 (HL7 v1, HL7 v2, HL7 v3 e FHIR). Uma das etapas do trabalho foi uma revisão de literatura para saber se existiam trabalhos que confrontavam os padrões e foram citados apenas cinco trabalhos, mas sempre elencando a falta de uma comparação na área de segurança. Dessa forma, o trabalho de (ABRAHAM, 2017) se propôs a completar essa lacuna, avaliando diversos fatores como:

- Métodos de Interoperabilidade;
- Segurança;
- Uso de Criptografia;
- Privacidade das Informações;
- Integração com outros padrões da saúde (DICOM, SNOME, LOINC);
- Compatibilidade;
- Flexibilidade;
- Mecanismos de Transporte;
- Custo de Implementação

No entanto, apesar da grande quantidade de informações que foram comparadas qualitativamente, faltou implementar os padrões e realizar uma comparação quantitativa, como por exemplo: tamanho dos dados, tempo de processamento/manipulação, tempo de envio/recebimento dos dados, informações que são abordadas neste trabalho.

4 Metodologia

Nesta seção é descrito o processo realizado de busca e comparação dos padrões.

Primeiro, foram estudados os padrões que permitem a troca de dados e a interoperabilidade na saúde. Após um levantamento dos padrões, foram selecionados os dois mais importantes, o HL7 v2, por ser o mais utilizado até os dias atuais e o FHIR, por ser o mais recente e o padrão que está sendo utilizado pelos novos sistemas.

Após a escolha dos padrões, eles foram implementados de uma forma que fosse possível avaliá-los de forma qualitativa e quantitativa, para compará-los posteriormente e inferir qual o mais indicado para uma determinada situação. Além disso, durante o levantamento dos artigos e trabalhos, buscou-se procurar os que descrevessem os padrões e/ou tivessem avaliações comparativas para auxiliar as métricas avaliadas.

Para avaliar os padrões foram definidos métricas que permitissem realizar a comparação entre eles de forma qualitativa e quantitativa. A comparação qualitativa como: segurança, criptografia, privacidade, popularidade, compatibilidade, interoperabilidade, dentre outras, foram derivadas de outros trabalhos da literatura e documentação dos padrões. Enquanto que as métricas quantitativas como: tempo de processamento dos dados, tamanho dos dados e limite de processamento foram implementados neste trabalho e são descritas neste capítulo.

4.1 Padrões de Troca de Dados na Saúde

A procura dos padrões de saúde foi realizada em várias bases de dados como: IEEE, , Scienc Direct, ACM, Scopus e PubMed; buscando por palavras chaves como: *interoperability*, *medical devices*, *Internet of Things (IoT)*, *data exchange in health* e *Standard for data exchange in healthcare* e suas variações. Desta forma, foram encontrados quatro padrões que atendem as necessidades mais básicas, como ser *Open Software*, permitindo sua implementação, material de livre acesso e elevado volume de utilização tanto em pesquisa como nos hospitais. Os padrões encontrados são:

- **HL7 v2;**
- HL7 v3;
- **FHIR;**
- ISO/IEEE 11073

Apesar de encontrarmos quatro padrões, optou-se na escolha de apenas dois para dar sequência aos estudos e implementá-los, o HL7 v2, por ser o mais utilizado na literatura, com uma gama de informações disponíveis, bem como por estar consolidado no mercado e existência de várias plataformas que utilizam até os dias atuais; e o FHIR por ser o padrão mais recente, mesmo não sendo amplamente utilizado, tem todo um potencial para vir a ser utilizado considerando as várias facilidades de implementação, suportar o formato JSON que é a base dos documentos na Internet atualmente, permitir uma fácil interoperabilidade entre os sistemas, segurança, e por ser o padrão de troca de dados na saúde que vem recebendo destaque nos dias atuais.

4.2 Implementação dos Padrões

Após a escolha dos padrões, optou-se em desenvolvê-los utilizando a linguagem de programação *Python* devido a familiaridade, possuir várias *Application Programming Interface* (APIs) e bibliotecas disponíveis para os dois padrões (HL7 v2 e FHIR) e a possibilidade de testar o sistema via Web.

Para implementação do padrão HL7 v2 e manipular as mensagens, utilizou-se o pacote "HL7apy" pois foi desenvolvida de acordo com as especificações do HL7 (MELONI et al., 2015) e por ser *open source*. Este pacote permite criar e analisar a mensagem no padrão HL7, acessar cada elemento por nome ou posição separadamente, além de algumas outras funções que auxiliam, agilizam e tornam prático para a implementação do HL7 v2.

Por exemplo, para criar a mensagem formatada no padrão HL7 v2 como o da figura 5,

Figura 5 – Exemplo de Mensagem no Padrão HL7 v2

```
MSH|^~\&||||20201015203914||ADT^A01|20201015203914|P|2.5||||
PID|1|123-65589|123-65589||Farias^Daniel^Gomes||19920226|M|||246 Rua
Estatistico^^Maceio^AL^57055660^BRL||(82) 99105-
0175^^^danielmellofarias@gmail.com|||||
PV1||I|^802^1|||8625^Mello^Lea|86-7468^|||||||V1001
OBX|1|NM|GLU^Glucose^LA01^6777-7^Glucose^LN||101|mg/dL|65-
99|H|||F|||20201021143500||LAB_AB
```

Fonte: Autor.

é utilizado o código ilustrado na figura 6.

Figura 6 – Código para Cadastrar um Paciente com Observação (Python)

```
>>> from hl7apy.core import Message

>>> m = Message("ADT_A01", version="2.5")
>>> m.msh.msh_7 = '20201021143000'
>>> m.msh.msh_9 = 'ADT^A01^ADT_A01'
>>> m.evn.evn_2 = m.msh.msh_7
>>> m.evn.evn_6 = '20201021143000'
>>> m.pid = 'PID|1||FARIAS^MR||DANIEL^GOMES^DE^MELLO^FARIAS|||M|||246 HOME^RUA
ESTATISTICO^AL^^BRL||+55-82^9105^0175|||'
>>> m.obx.obx_1 = '1'
>>> m.obx.obx_2 = 'NM'
>>> m.obx.obx_3[0] = 'GLU'
>>> m.obx.obx_3[1] = 'Glucose'
>>> m.obx.obx_3[2] = 'LAB01'
>>> m.obx.obx_3[3] = '6777-7'
>>> m.obx.obx_3[4] = 'Glucose'
>>> m.obx.obx_3[5] = 'LN'
>>> m.obx.obx_5 = '101'
>>> m.obx.obx_6 = 'mg/DL'
>>> m.obx.obx_7 = '65-99'
>>> m.obx.obx_8 = 'H'
>>> m.obx.obx_11 = 'F'
>>> m.obx.obx_14 = '20201021143500'
>>> m.obx.obx_16 = 'LAB_AB'
```

Fonte: Autor.

Dessa forma, é possível perceber que cada campo/elemento tem seu próprio valor e pode ser acessado separadamente, o que facilita bastante o desenvolvimento, pois não há a necessidade de ficar percorrendo um *array/vetor* à procura de um valor/dado além de possuir os vários campos já de acordo com o padrão HL7 v2.

A mensagem enviada pode ser lida da seguinte forma, de acordo com o padrão HL7 e o que foi visto no capítulo 2.

O primeiro campo "MSH" é o cabeçalho, que contém algumas informações básicas, a mensagem ilustrada pela figura 5 possui três campos:

- `m.msh.msh_7 = '20201021143000'` que é o dia e hora em que o paciente foi cadastrado no sistema;
- `m.msh.msh_9 = 'ADT^A01^ADT_A01'` que é o tipo da mensagem, nesse caso, admissão do paciente;
- `version='2.5'` que remete a versão do HL7, nesse caso a versão 2.5;

O segundo campo "ENV" se refere ao evento, nesse caso, contém apenas dois campos. O primeiro é a data e hora em que o paciente foi cadastrado, já o segundo campo é a data e

hora da última mudança, ou seja, a cada nova modificação nos dados do paciente, o sistema registra a hora e data em que foi feita a mudança.

Já o terceiro campo "PID" contém as informações básicas do paciente:

- 1 - ID do paciente;
- Mr. Farias - Como será chamado o paciente;
- Daniel Gomes de Mello Farias - Nome Completo ;
- Masculino (M) - Sexo;
- 246 HOME - Endereço;
- RUA ESTATISTICO - Complemento;
- AL - Estado;
- BRL - País;
- +55(82)91050175 - Telefone;

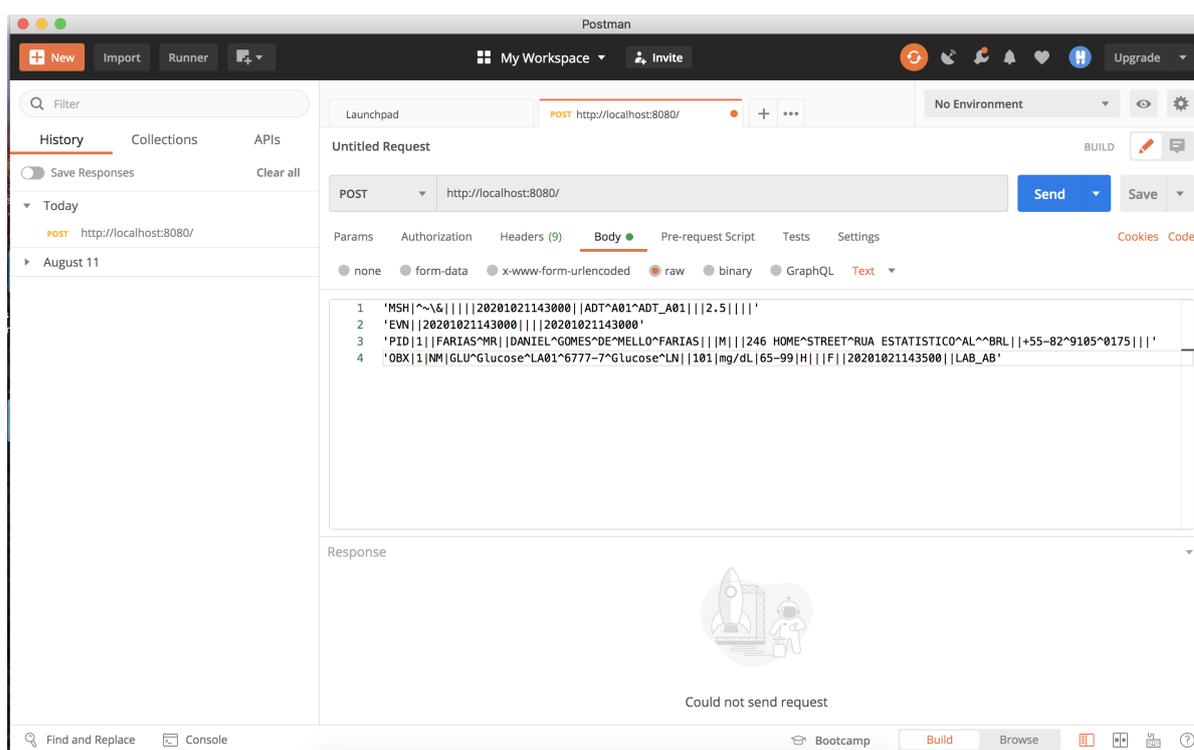
O quarto campo do exemplo "OBX" é referente a observação, neste caso o exame de glicose. Os campos da OBX foram preenchidos de acordo com:

- m.obx.obx_1 = '1' que é o ID da OBX, podendo conter vários;
- m.obx.obx_1 = 'NM' representa que é um valor numérico;
- m.obx.obx_3[0] = 'GLU' é a sigla do exame;
- m.obx.obx_3[1] = 'Glucose' é o nome do exame realizado;
- m.obx.obx_3[2] = 'LAB01' qual sala foi realizado o exame;
- m.obx.obx_3[3] = '6777-7' é o código do exame no sistema LOINC, que é feita a referência posteriormente;
- m.obx.obx_3[4] = 'Glucose' nome do exame na sistema LOINC;
- m.obx.obx_3[5] = 'LN' faz referência ao sistema LOINC;
- m.obx.obx_5 = '101' valor obtido na coleta do exame;
- m.obx.obx_6 = 'mg/DL' unidade de medida;
- m.obx.obx_7 = '65-99' faixa normal para o exame de glicose;
- m.obx.obx_8 = 'H' referência que ilustra um valor *HIGH* ou seja, maior que o normal;

- m.obx.obx_11 = 'F' que representa o valor final do exame;
- m.obx.obx_14 = '20201021143500' representa a data e hora da realização do exame;
- m.obx.obx_16 = 'LAB_AB' nome da empresa/laboratório que realizou o exame;

Com os códigos de cadastro de paciente e de observações, foi possível mensurar algumas grandezas quantitativas como: tamanho do arquivo e o tempo de resposta do servidor. Para isso, implementou-se o padrão HL7 em uma máquina máquina I5 8ª Geração com 8GB de RAM. Para os testes de envio (POST) e recebimento de dados (GET) foi utilizado o software Postman. Ele permite analisar e testar APIs RESTs na prática, ou seja, executar requisições em qualquer API. É uma ferramenta que oferece uma interface prática ao usuário e que permite realizar solicitações HTTP e testar a funcionalidade de uma API conforme ilustra a figura 7.

Figura 7 – Interface do Software Postman com a Mensagem no formato HL7 v2



Fonte: Autor.

Assim, foi possível realizar os testes de envio/recebimento dos dados através de um arquivo .txt e avaliar: o tamanho do dado, tempo de resposta para envio, tempo de processamento e confiabilidade dos dados. A confiabilidade foi verificar se os dados enviados chegavam no destino (servidor) de forma correta, sem perdas de informação.

De forma semelhante avaliou-se as mensagens do padrão FHIR. A figura 8 ilustra o formato da mensagem no formato JSON suportado pelo padrão FHIR.

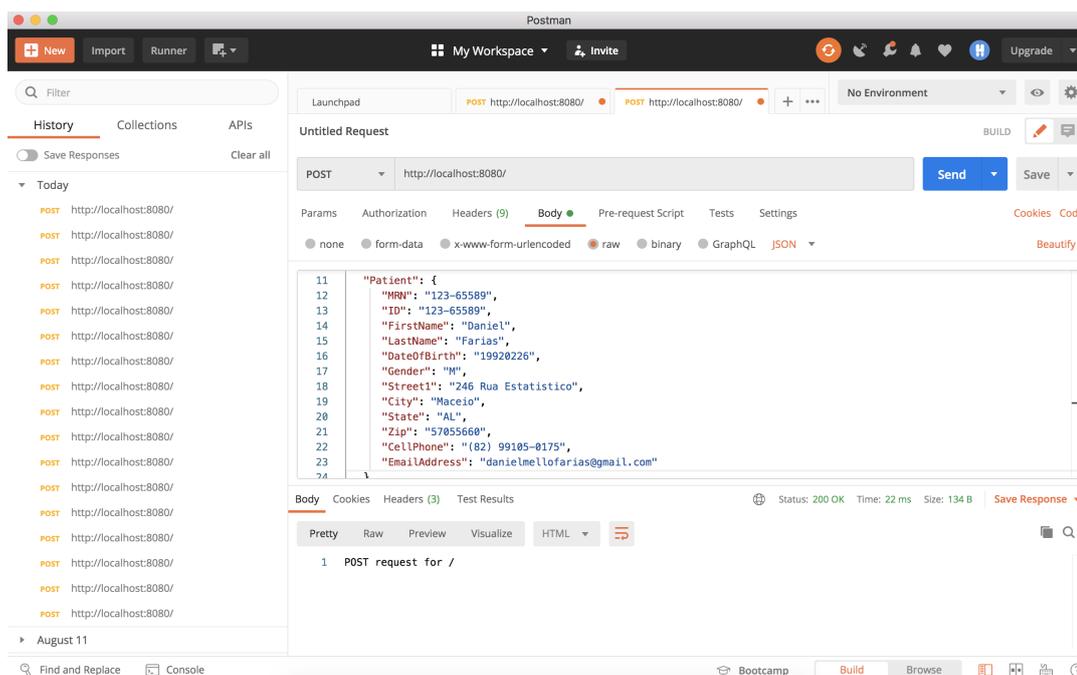
Figura 8 – Exemplo de Mensagem no Padrão FHIR

```
{
  "Organization": {
    "LIS": "",
    "MessageType": "ADT^A01",
    "MessageId": "20201015203914"
  },
  "Provider": {
    "Name": "Lea Mello",
    "PhysicianId": 8625
  },
  "Patient": {
    "MRN": "123-65589",
    "ID": "123-65589",
    "FirstName": "Daniel",
    "LastName": "Farias",
    "DateOfBirth": "19920226",
    "Gender": "M",
    "Street1": "246 Rua Estatístico",
    "City": "Maceio",
    "State": "AL",
    "Zip": "57055660",
    "CellPhone": "(82) 99105-0175",
    "EmailAddress": "danielmellofarias@gmail.com"
  },
  "Results": [
    {
      "Identifier": "GLU",
      "Text": "Glucose",
      "ObservationValue": "101",
      "Units": "mg/dL",
      "ReferencesRange": "65-99",
      "ObservationResultStatus": "F",
      "DateTimeObservation": "20201021143500"
    }
  ]
}
```

Fonte: Autor.

Também foi utilizado o software Postman para enviar e receber os dados do padrão FHIR e avaliar seu desempenho, e assim, compará-los com o padrão HL7 v2. Uma das vantagens na utilização do FHIR é a possibilidade de enviar a mensagem no formato JSON pelo software Postman evitando assim que seja necessária uma conversão quando a mensagem chega ao servidor, conforme ilustra a figura 9.

Figura 9 – Postman com a Mensagem no formato JSON - Padrão FHIR



Fonte: Autor.

Com o auxílio do software Postman foi possível enviar os dados para o servidor em Python, avaliar o tempo de conversão dos dados, tamanho do dado enviado, além de outras informações que são detalhadas no capítulo 5.

5 Resultados

Neste trabalho foi feito um estudo comparativo a partir da implementação de padrões de troca de dados e interoperabilidade na saúde. Foram estudados os padrões HL7 V2 e FHIR. As métricas qualitativas como: métodos de interoperabilidade, segurança, uso de criptografia, privacidade, compatibilidade, flexibilidade, confiabilidade e outros recursos diversos: tecnologia, popularidade, taxa de adoção, custo de implementação, dentre outros, foram comparados entre os padrões. As comparações surgiram de trabalhos da literatura e foram inferências deste trabalho. Já as métricas quantitativas como: tamanho dos dados, teste de carga e tempo de processamento, foram desenvolvidas e são resultados deste trabalho.

5.1 Interoperabilidade

O FHIR oferece suporte a métodos de interoperabilidade sintática (sintaxe de dados) e semântica (significado). Além disso, o FHIR usa uma abordagem REST para ler e formatar dados de prontuários eletrônicos usando ferramentas que suportam tecnologia JSON. Isso permite flexibilidade no formato de dados do servidor *Electronic Health Record*(EHR). Em outras palavras, o *script* do lado do cliente pode ler os dados brutos e converter para o formato interoperável necessário no lado do cliente. Outra vantagem é a API FHIR que reduz significativamente o esforço necessário para implementar mudanças específicas de interoperabilidade, evitando que desenvolvedores de saúde (técnicos) tenham que aprender ou trabalhar com uma API específica de domínio.

Enquanto que o HL7 v2 é baseado no modelo de interoperabilidade sintático. Ele utiliza os caracteres: barra vertical (|) e acento circunflexo (^) para delimitadores, e é principalmente usado para interoperar com outros sistemas. No entanto, se cada fornecedor tiver seus próprios padrões de dados, estabelecer uma conexão interoperável padrão entre os aplicativos de suporte será um grande desafio. Embora o HL7 v2 tenha algumas dificuldades como: estabilidade e integridade de dados, foram feitas mais implementações usando o HL7 v2, ou seja, é o padrão mais utilizado atualmente (BENDER; SARTIPI, 2013; ABRAHAM, 2017).

Mudar da versão HL7 para a versão FHIR para melhorar a interoperabilidade, requer um volume substancial de trabalho pois seria necessário implementar o FHIR do início, o que exige uma equipe qualificada, tempo e custos operacionais. Como alternativa seria um *framework* que permita converter o arquivo do padrão HL7 v2 para FHIR. Embora o FHIR pareça ter todos os melhores recursos do HL7 v2 e algumas melhorias, ele ainda continua em desenvolvimento apesar de já existir versões em uso.

5.2 Segurança

No HL7 v2 a camada de segurança é construída na camada de transmissão, enquanto que no FHIR, com os serviços de web modernos, a segurança como SSL pode ser habilitada na camada de transmissão com protocolo HTTPS.

Como o HL7 v2 e o FHIR são estabelecidos principalmente para gerenciar a interoperabilidade no sistema de mensagens de saúde e não se concentram nos padrões de segurança, a segurança deve ser feita em uma camada separada. A maior parte da implementação precisa de segurança de comunicação, autenticação, autorização, controle de acesso, auditoria, assinaturas digitais, segurança de conteúdo, consentimento e políticas de gerenciamento de dados. Todo esse requisito de segurança pode ser atendido parcialmente pelos recursos habilitados para FHIR. Os protocolos de segurança da Web cobrem o restante dos requisitos de segurança. Os elementos de segurança podem ser incorporados no lado do servidor ou no lado do cliente.

Comparado ao HL7 v2, o FHIR tem uma variedade maior de recursos do lado do cliente, onde recursos de segurança flexíveis podem ser ativados. Os FHIR possuem um conjunto de especificações abertas denominado "Smart on FHIR" que é usado para integrar os sistemas do provedor de dados de saúde, como EHR (Electronic Health Records) o que torna um sistema interoperável baseado em FHIR eficiente e seguro.

Por ser um dos tópicos mais delicados na saúde, a segurança e confiabilidade dos dados do paciente, foram realizados testes de carga (*Load Test*) para avaliar como os padrões iriam se comportar em diversas situações onde seriam enviados 1000 dados em diferentes instantes de tempo e por várias máquinas, a tabela 4 contém as informações simuladas.

Percebe-se que ao enviar os dados no padrão HL7 v2 não houve problema como: atraso, falha na entrega e foi possível receber os dados separadamente de cada máquina de forma simultânea. Já quando foram enviados os dados no formato FHIR, o servidor demorou a receber os dados da terceira máquina durante o teste de enviar um novo dado a cada 100 ms, o que pode ser corrigido com melhoria nos servidores, ou aumentando o tempo de envio dos dados. O pior cenário foi no FHIR ao enviar dados a cada 30 ms, onde com apenas uma máquina já apresentou problemas na recepção, levando um tempo considerável para receber todos os dados, o que poderia representar um enorme perigo para o paciente.

No entanto, os testes foram feitos em situações extremas, como enviar um enorme conjunto de dados (prontuário eletrônico) num curto espaço de tempo (30ms) o que não deve ocorrer em uma situação real.

Apesar de tudo o HL7 v2 se apresentou superior no quesito de envio de dados, garantindo uma maior segurança e confiabilidade em relação ao FHIR quando o tempo de envio é menor que 100 ms.

Tabela 4 – Teste de Carga (Segurança e Confiabilidade). Fonte: Autor

Padrão (formato dado)	Intervalo de Tempo	Quantidade de Máquinas	Apresentou Falhas?
HL7 (.txt)	1000 ms	1	Não
		2	Não
		3	Não
	100 ms	1	Não
		2	Não
		3	Não
	30 ms	1	Não
		2	Não
		3	Não
FHIR (.json)	1000 ms	1	Não
		2	Não
		3	Não
	100 ms	1	Não
		2	Não
		3	Sim
	30 ms	1	Sim
		2	Sim
		3	Sim

5.3 Criptografia

A criptografia de dados precisa de um protocolo separado, como *Secured socket layer* (SSL - HTTPS) que pode ser utilizado para gerenciar a criptografia tanto HL7 v2 quanto no FHIR. Com o SSL (HTTPS), cliente e servidor são comunicados usando criptografia bidirecional, isso garante que a comunicação entre o servidor e o usuário não possa ser adulterada por terceiros.

Devido à arquitetura simples do HL7 v2, é fácil implementar a criptografia na camada de transporte, enquanto que o FHIR geralmente utiliza criptografia de padrões abertos, tornando fácil habilitar a camada de criptografia para esta versão.

Uma *Virtual Private Network* (VPN) é uma solução simples e econômica para uma conexão segura em uma rede aberta. Além de admitir os protocolos HTTPS, SFTP ou FTPS, também podem ser operados para os canais de transmissão de dados. No entanto, os padrões HL7 foram adotados muito antes desses protocolos. Portanto, habilitar esses protocolos em HL7 v2 não é simples. No entanto, esses protocolos modernos podem ser facilmente ativados com APIs relacionadas baseadas em FHIR (ABRAHAM, 2017).

5.4 Privacidade

Os recursos relacionados à privacidade são complexos de implementar no HL7 v2 pois executar um sistema HL7 v2 exige um esforço maior se comparado ao FHIR. Outra dificuldade está na permissão de acesso aos dados tendo em vista que o formato dos dados no HL7 é .txt, exigindo maior uma manipulação. O design deste padrão também é limitado a aplicativos e dispositivos mais modernos que tentam aproveitar os dados do paciente (ABRAHAM, 2017).

Como o FHIR é mais recente, os recursos de privacidade são bastante acessíveis e flexíveis de implementar (BENSON; GRIEVE, 2016). O sucesso do FHIR depende da governança para manter a privacidade dos dados do paciente. Um padrão flexível, de forma que as políticas não possam restringir, mas ainda assim ser protetoras, pode ser construído pelos recursos modernos do FHIR. Com ele é possível realizar a troca de dados protegidos por protocolos como SSL e OAuth. O FHIR é capaz de definir recursos de proveniência e eventos de segurança usados para rastrear origens, status, história e autoria (HARISPE et al., 2014).

5.5 Compatibilidade

Os padrões HL7 v2 e FHIR têm recursos para funcionar melhor com LOINC, CID e SNOMED. No entanto, o HL7 v2 é limitado e não pode funcionar com os códigos SNOMED de forma adequada. Enquanto que o FHIR possui recursos para habilitar códigos SNOMED CT, DICOM, LOINC, dentre outros.

DICOM é um padrão popular utilizado para troca de imagens médicas, como raios X, tomografias computadorizadas e ressonância magnética. Os recursos FHIR usam a disponibilidade de imagens de terminais DICOM para o sistema EHR mais amplo. No entanto, esta é uma tarefa complexa para a versão HL7 v2 pois não é capaz de interpretar o formato XML e/ou JSON que é usado em conjunto com o DICOM.

5.6 Flexibilidade

A maioria dos padrões de mensagens baseados na versão HL7 v2 são flexíveis para gerenciar, pois há muito poucos detalhes obrigatórios a serem inseridos. De forma semelhante é o padrão FHIR, que por ser compatível com as APIs mais recentes torna-se um padrão bastante adaptável. Como o FHIR usa os serviços RESTful, é mais versátil e fácil de usar com outros provedores de serviços. Os serviços da Web RESTful são adotados por organizações como Amazon, Facebook e Twitter. Além disso, OAuth, XML e JSON também são bem suportados por serviços RESTful ao lidar com funções de codificação e autorização. Portanto, essa flexibilidade permite que o FHIR não fique preso a padrões exclusivos do setor, mas pode abranger o que é usado em outros setores, favorecendo a adaptabilidade e interoperabilidade.

5.7 Confiabilidade

Devido a grande flexibilidade do FHIR em relação ao HL7 v2, é esperado que ele tenha uma confiabilidade maior, pois é necessário preencher menos campos, tornando o processo mais dinâmico, ágil e de fácil utilização.

5.8 Tamanho dos Dados

Além de avaliar alguns dados qualitativas dos padrões, também se buscou coletar algumas informações quantitativas após a implementação dos padrões. Deste modo, foram avaliados o tamanho dos dados ao enviar uma informação no padrão HL7 v2 em formato .txt e a mesma informação no formato JSON que seria referente ao padrão FHIR. Para isso, os dois padrões foram implementados na linguagem Python em um servidor local. A mensagem enviada contém as informações: cabeçalho, dados do paciente e observações do exame de glicose.

A tabela 5 mostra o tamanho das informações no formato .txt (HL7 v2) e .JSON (FHIR).

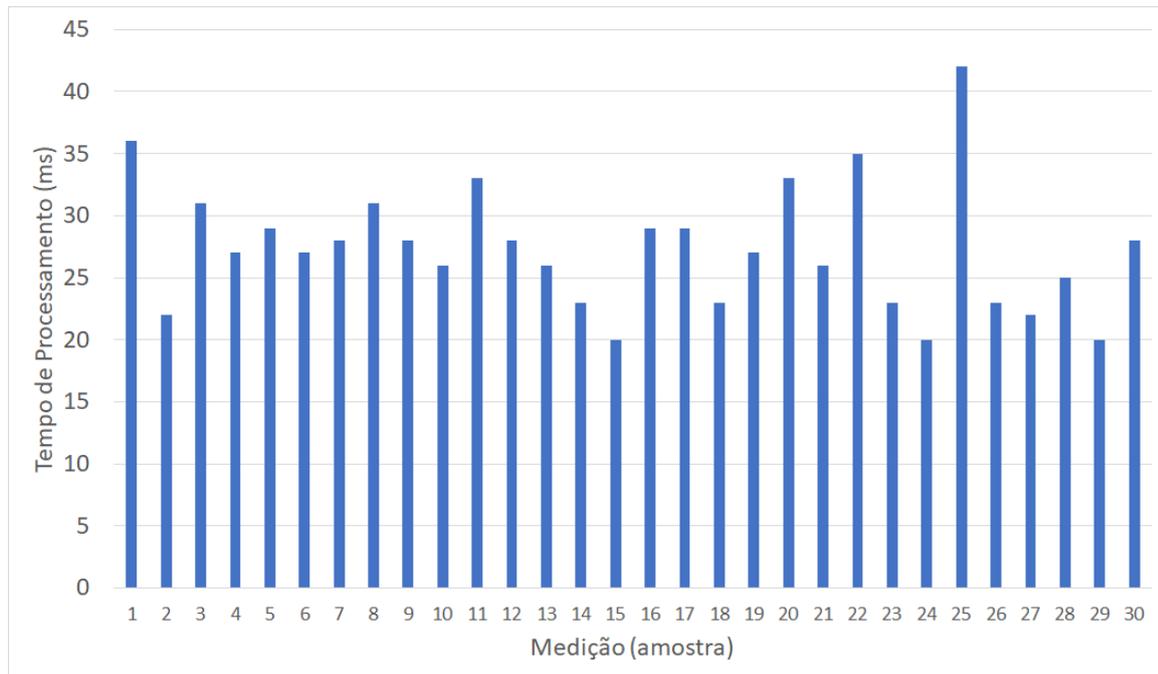
Tabela 5 – Tipos de Delimitadores do HL7 v2. Fonte: Autor

Formato do Dado	Tamanho (bytes)
.txt (HL7 v2)	346 b
.json (FHIR)	1972 b

De forma semelhante foi feito um estudo para saber quanto tempo é necessário para o envio e processamento dos dados ao servidor, visto que o arquivo json ao chegar no servidor não é necessário nenhum processamento, enquanto que o arquivo no formato .txt ainda precisa ser manipulado para leitura de cada campo separadamente.

O gráfico 10 ilustra o tempo de processamento dos dados para processar os dados do padrão HL7 v2 com uma média de 27,33 ms e o desvio padrão de 5,10 ms (foram realizadas trinta medições).

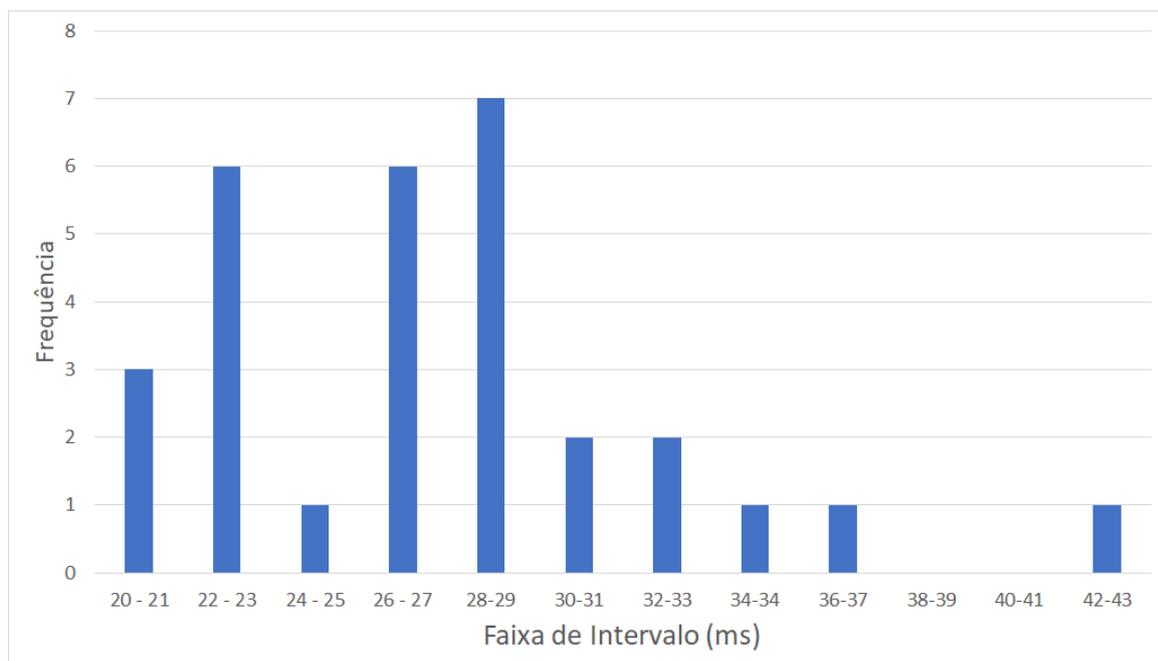
Figura 10 – Gráfico Tempo de Processamento Mensagem HL7



Fonte: Autor

Enquanto que a figura 11 ilustra histograma do tempo para processar os dados do padrão HL7 v2.

Figura 11 – Gráfico Tempo de Processamento Mensagem HL7 - Distribuição de Frequência

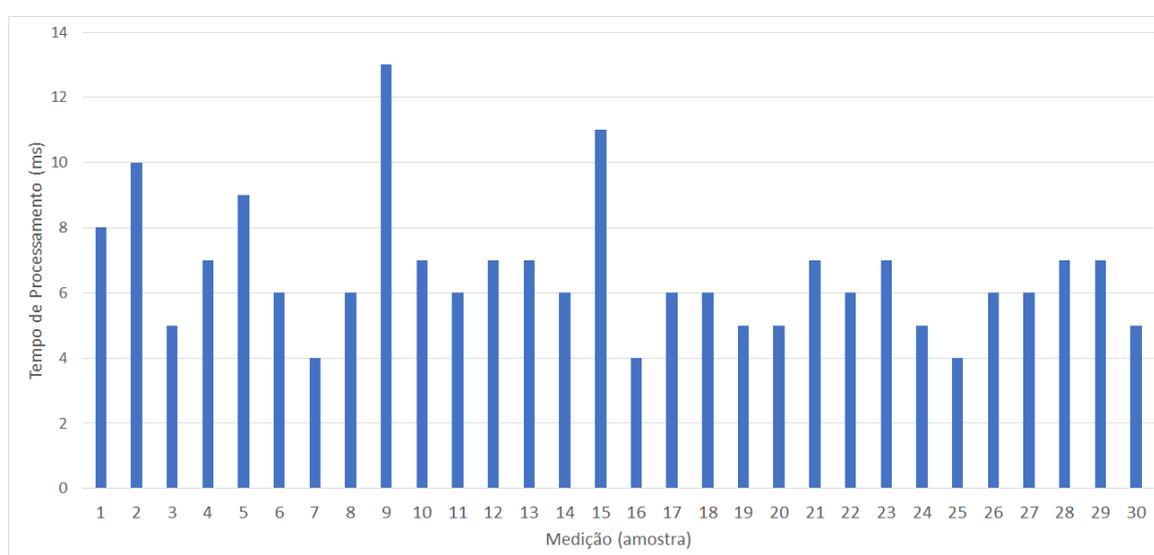


Fonte: Autor

Conforme mencionado anteriormente, a duração para processamento da mensagem em HL7 foi de 27,3 ms. No entanto, em alguns momentos a mensagem levou quase o dobro de tempo para ser processada, 42 ms aproximadamente. No entanto, durante as trinta medições, nenhuma mensagem ficou na faixa de 38 a 41 ms e apenas uma superou os 41 ms. O que pode representar um *outlier* na nossa amostra.

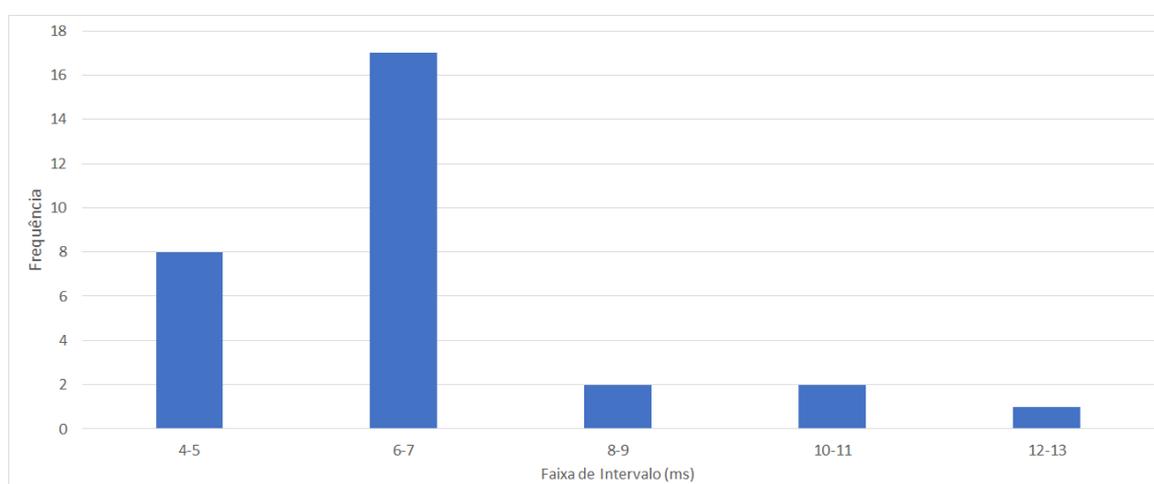
O mesmo processo foi realizado com a mensagem no formato JSON para avaliar o desempenho do padrão FHIR conforme ilustram as figuras 12 e 13 com uma média de 6,6 ms e o desvio padrão de 1,95 ms.

Figura 12 – Gráfico Tempo de Processamento Mensagem FHIR



Fonte: Autor

Figura 13 – Gráfico Tempo de Processamento Mensagem FHIR - Distribuição de Frequência



Fonte: Autor

De acordo com as medições de tamanho de dados, percebe-se que, apesar do FHIR ser um padrão mais novo, ele é maior que o HL7 v2. De acordo com os dados medidos o FHIR é pouco mais de cinco vezes maior que o HL7, necessitando de um maior espaço de armazenamento e, conseqüentemente, sendo necessária uma melhor infraestrutura para envio dos dados. No entanto, como representam apenas bytes, é possível que seja um aumento insignificante.

Já quando comparou-se o tempo de processamento, o FHIR leva vantagem em relação ao HL7. Como o HL7 v2 ainda precisa converter a informação recebida para separar os dados e acessá-los desassociadamente, é necessário um tempo maior de processo. Para avaliar o quão maior é o tempo de processamento do HL7 v2, calculou-se a média e desvio padrão obtendo assim, um valor de quatro vezes mais tempo de processamento. Os valores de processamento do HL7 v2 e do FHIR são resumidos na tabela 6.

Tabela 6 – Tempo de Processamento - HL7 x FHIR. Fonte: Autor

Padrão	Tempo de Processamento (desvio)
HL7 v2	27,3 ms (5,1 ms)
FHIR	6,6 ms (1,9 ms)

5.9 Resumo dos Resultados

A tabela 7 de recursos comparando o padrão HL7 v2 e FHIR foi derivada deste e de outros trabalhos (ABRAHAM, 2017; BENDER; SARTIPI, 2013; LEE; DO, 2018):

Tabela 7 – Tabela HL7 x FHIR

Característica	HL7 v2	FHIR
Interoperabilidade	Apenas Sintática	Sintática e semântica
Segurança	Construído no Layer de Transmissão	Protocolos HTTPS, SSL
Criptografia	Utiliza protocolos SSL e HTTPS	Além dos protocolos do HL7 v2, é compatível com outros padrões
Privacidade	Implementação é difícil	Implementar a privacidade é fácil devido as APIs
Compatibilidade	Suporte limitado para ICD, LOINC, SNOMED e DICOM	Facilmente integrado com: ICD, LOINC, SNOMED e DICOM
Flexibilidade	Bem flexível, poucos detalhes obrigatórios	Bem flexível, tanto quanto o HL7
Tecnologia	não tem	Baseado no protocolo RESTful
Formato dos Dados	.txt	suporta JSON
Popularidade	mais utilizado atualmente	Por ser novo, ainda está em desenvolvimento
Taxa de Adesão	Alto	Alta probabilidade de ser o mais utilizado
Custo de Implementação	baseado em mensagem, um custo baixo	Custo ser alto. Pode ser alto devido as máquinas antigas não suportarem
Suporte a novos Dispositivos	Não	Sim, principalmente dispositivos IoT e Smartphones

Nestas seções diversas, recursos como tecnologia, mecanismo de transporte, popularidade, taxa de adoção e custos de implementação foram analisados.

A tecnologia HL7 v2 é baseada na antiga codificação de caracteres (| e ^) com recursos limitados. O HL7 v2 não oferece opções de atualização para as ferramentas e tecnologias mais

recentes como os *smartphones* e *dispositivos IoT*. A flexibilidade do HL7 v2 foi o que permitiu seu sucesso, por ser adaptável a quase todos os sites de saúde.

O FHIR é um padrão que utiliza o protocolo RESTfull baseado no HTTP, além de permitir estruturas no formato JSON e APIs de código aberto, possuindo assim, recursos mais interessantes que o HL7 v2, mas ainda é um projeto em andamento. Dependendo do custo de implementação, flexibilidade e taxa de adoção, o FHIR pode se tornar o padrão mais popular.

6 Conclusão e Trabalhos Futuros

O objetivo deste trabalho foi encontrar o melhor padrão de mensagens em saúde, entre o HL7 v2 e o FHIR, para alcançar a interoperabilidade, segurança e privacidade necessárias no domínio da saúde, com o uso adequado para aplicação necessária. De acordo com a revisão da literatura, estudo de comparação e uma breve implementação dos padrões, o FHIR demonstrou ser o melhor padrão de mensagens de saúde em comparação com o HL7 v2.

O estudo de comparação envolveu a estrutura do HL7 v2 e FHIR e sua compatibilidade com outros padrões comumente conhecidos, como (*Clinical Document Architecture*) (CDA) e Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). Todas essas comparações mostraram o status de liderança do FHIR em comparação com os outros padrões de mensagens de saúde. A interação de HL7 v2 e FHIR com padrões de dados de saúde como SNOMED CT, ICD, DICOM e LOINC foi analisada mais detalhadamente e encontrado FHIR como a melhor escolha dentre outros.

De acordo com os trabalhos da literatura, o padrão HL7 v2 é o mais implementado em comparação aos demais padrões de mensagens na saúde. Podem-se destacar alguns pontos fundamentais para ele ter alcançado essa alta taxa de adoção: flexibilidade e campos opcionais do HL7 V2. No entanto, o novo padrão do HL7, o FHIR, tem todos os melhores recursos do HL7 v2 e mais algumas vantagens, ele é capaz de utilizar o formato de dados JSON além de enfatizar a implementação promovendo a interoperabilidade.

Embora o status do FHIR esteja em esboço de padrão, sua vantagem tecnológica e abordagem focada na implementação são mais promissoras e atendem às necessidades atuais. O FHIR pode usar APIs SMART FHIR, uma solução de código aberto, na qual uma função relevante pode ser extraída e usada nos padrões populares de mensagens de saúde. No entanto, o FHIR está em projeto de padrão e também há um custo envolvido para a comunidade de saúde em atividades de reciclagem e adesão de novos equipamentos. Além disso, existe o custo em treinar os profissionais de saúde que estarão envolvidos para usar esses padrões de saúde. Portanto, em vez de empregar o FHIR diretamente neste estágio, os recursos úteis e modernos, como APIs RESTful, SMART FHIR e outras funções relevantes, podem inviabilizar a adoção do FHIR.

Apesar de tudo, assim que o padrão FHIR se tornar estável, esses recursos podem ser utilizados facilmente no FHIR. Dessa forma, os profissionais de saúde também podem atender aos requisitos de treinamento gerenciando mudanças graduais e ter a oportunidade de trabalhar com os recursos mais recentes.

Assim, o FHIR seria o padrão mais indicado atualmente se não fosse levado em consideração os custos. No entanto, como custos de projeto é uma das variáveis mais importantes, é necessário ter cuidado para definir qual padrão será utilizado pois nem sempre a área da

saúde é capaz de acompanhar os avanços tecnológicos rapidamente.

Referências

- ABRAHAM, B. *Comparative Study of Healthcare Messaging Standards for Interoperability in eHealth systems*. Tese (Doutorado) — Western Sydney University, 2017. Citado 6 vez(s) na página(s) 25, 26, 35, 37, 38 e 42.
- BENDER, D.; SARTIPI, K. Hl7 fhir: An agile and restful approach to healthcare information exchange. In: IEEE. *Proceedings of the 26th IEEE international symposium on computer-based medical systems*. [S.l.], 2013. p. 326–331. Citado 5 vez(s) na página(s) 16, 21, 25, 35 e 42.
- BENSON, T.; GRIEVE, G. Information governance. In: *Principles of Health Interoperability*. [S.l.]: Springer, 2016. p. 83–102. Citado na página 38.
- BRASIL, I. Instituto brasileiro de geografia e estatística. *Censo demográfico*, v. 2010, 2010. Citado na página 11.
- BURANARACH, M. The foundation for semantic interoperability on the world wide web. *submitted in partial fulfillment of the requirement for the degree of Doctor of Philosophy (Department of Information Science and Telecommunications, School of Information Sciences, University of Pittsburgh)*, 2001. Citado na página 15.
- CID. *PadraoCID*. Disponível em: <<https://www.cid10.com.br/>>. Acesso em: 23 Set. 2020. Citado na página 17.
- DICOM. *PadraoDICOM*. Disponível em: <<https://www.dicomstandard.org/>>. Acesso em: 23 Set. 2020. Citado na página 17.
- FHIR. *Padrão FHIR*. Disponível em: <<https://www.hl7.org/fhir/overview-arch.html>>. Acesso em: 28 Set. 2020. Citado 2 vez(s) na página(s) 22 e 23.
- FIELDING, R. T.; TAYLOR, R. N. *Architectural styles and the design of network-based software architectures*. [S.l.]: University of California, Irvine Irvine, 2000. v. 7. Citado na página 24.
- HARISPE, S. et al. A framework for unifying ontology-based semantic similarity measures: A study in the biomedical domain. *Journal of biomedical informatics*, Elsevier, v. 48, p. 38–53, 2014. Citado na página 38.
- HL7. *PadraoHL7*. Disponível em: <https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=185>. Acesso em: 23 Set. 2020. Citado na página 17.
- HL7. Hl7 messaging standard version 2.5: An application protocol for electronic data exchange in health care environments. 2003. Citado 5 vez(s) na página(s) 15, 18, 19, 20 e 21.
- KONCAR, M. Hl7 standard—features, principles, and methodology. *Acta medica Croatica: casopis Hrvatske akademije medicinskih znanosti*, v. 59, n. 3, p. 273–276, 2005. Citado na página 17.
- LEE, S.; DO, H. Comparison and analysis of iso/ieee 11073, ihe pcd-01, and hl7 fhir messages for personal health devices. *Healthcare informatics research*, v. 24, n. 1, p. 46–52, 2018. Citado 2 vez(s) na página(s) 25 e 42.

- LOINC. *PadraoLOINC*. Disponível em: <<https://loinc.org/>>. Acesso em: 23 Set. 2020. Citado na página 17.
- MELLO, A. P. P.; MESQUITA, H.; VIEIRA, C. E. Introdução à interoperabilidade (eping). Escola Nacional de Administração Pública (Enap), 2015. Citado na página 15.
- MELONI, V. et al. Hl7apy: a python library to parse, create and handle hl7 v2. x messages. *EJBI*, v. 11, n. 2, 2015. Citado na página 28.
- OLIVEIRA, A. M. B. de. *MARCIA, UMA METODOLOGIA PARA O MANEJO DE REGISTRO CLÍNICO COM USO DE ARQUÉTIPOS PARA INTEROPERABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE*. Dissertação (Mestrado) — Universidade do Ceará, 2017. Citado na página 21.
- OPENEHR. *openehr*. Disponível em: <https://www.openehr.org/about/what_is_openehr>. Acesso em: 23 Set. 2020. Citado na página 16.
- PAIS, M. J. L. *Mapeamentos de HL7-v2. x para FHIR*. Dissertação (Mestrado) — Universidade do Porto, 2019. Citado 7 vez(s) na página(s) 15, 17, 18, 19, 20, 21 e 25.
- QUINN, J. An hl7 (health level seven) overview. *Journal of AHIMA*, v. 70, n. 7, p. 32–4, 1999. Citado na página 17.
- SMITS, M. et al. A comparison of two detailed clinical model representations: Fhir and cda. *European Journal of Biomedical Informatics, International Journal of Medical Research & Health Sciences*, v. 11, n. 2, 2015. Citado na página 25.
- SNOMED. *PadraoSNOMED*. Disponível em: <<http://www.snomed.org/snomed-international/who-we-are>>. Acesso em: 23 Set. 2020. Citado na página 17.
- WALKER, J. et al. The value of health care information exchange and interoperability: There is a business case to be made for spending money on a fully standardized nationwide system. *Health affairs*, Project HOPE-The People-to-People Health Foundation, Inc., v. 24, n. Suppl1, p. W5–10, 2005. Citado na página 16.