

Progettazione e sviluppo di un web service e della portabilità dei dati per un sistema informativo sanitario conforme allo standard FHIR

RELATORE: PROF. GIOVANNI DIMAURO

CORRELATORE: DOTT. FRANCESCO GIRARDI

LAUREANDO: MARZULLI SIMONE

Sommario

- Problemi e scenari
- Soluzioni
- Tecnologie e standard
- Stato dell'arte
- Integrazioni
- Conclusioni



Problemi e scenari



Assenza di sistemi informativi automatizzati

- Difficoltà nell'acquisizione di informazioni sul paziente durante il periodo di assistenza sanitaria

Condivisione di cartelle cliniche fisiche

- Maggiore probabilità di smarrimento di documenti
- Condivisione manuale di referti richiede più accorgimenti

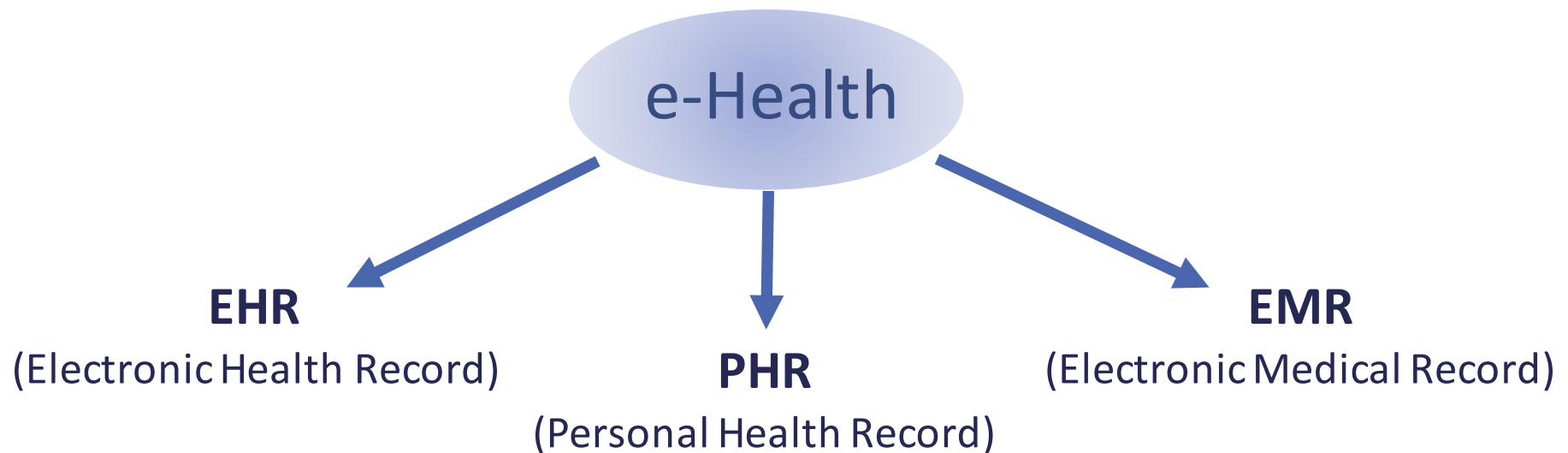
Software eterogeneo e poco standardizzato

- Ridondanza dei dati per ogni applicativo software
- Utilizzo di software proprietario soggetto a tecniche di *vendor lock-in*, dati archiviati in “silos” o “walled garden”

Soluzioni



Le tecnologie informatiche applicate alla medicina hanno dato origine alla disciplina conosciuta come **e-Health**. Uno degli obiettivi fondamentali dell'e-Health è lo sviluppo della **cartella clinica elettronica**.



Soluzioni

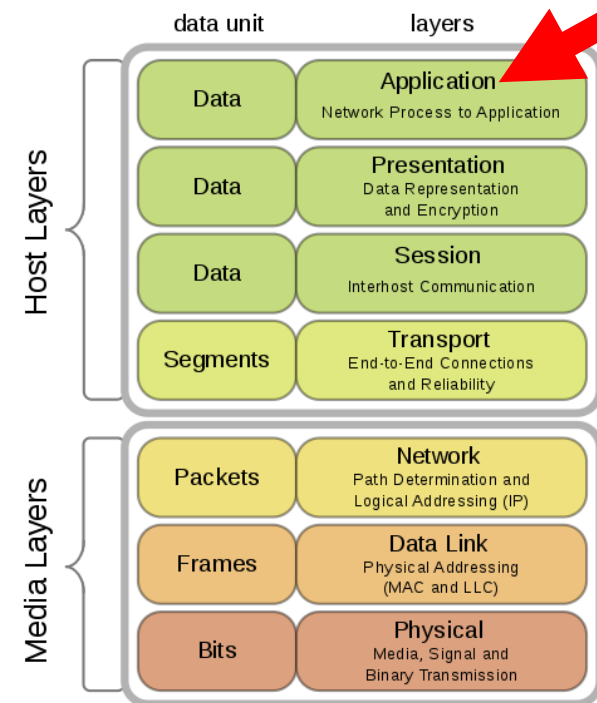
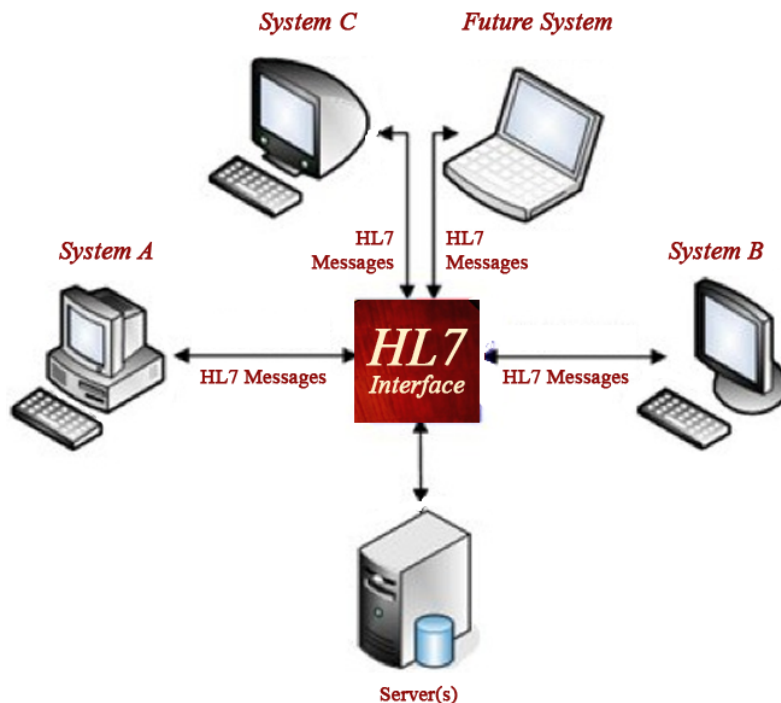
Interoperabilità e

Portabilità dei dati



Tecnologie e standard

L'organizzazione **HL7** si occupa da tempo di affrontare la tematica dell'interoperabilità e intercomunicazione nel campo dell'informatica medica. Ha dato luogo a diversi standard *de facto*, tra cui CDA e **FHIR**.



Tecnologie e standard

HL7 consente di regolare il trasferimento dei dati clinici ed amministrativi tra i vari applicativi software usati in campo sanitario, definendo il **formato** e il **contenuto** dei messaggi condivisi.

I principali obiettivi di HL7 sono:

- facilitare l'interazione fra sistemi sanitari, quasi sempre proprietari ed eterogenei, fornendo delle *interfacce* che favoriscano la condivisione e la comunicazione di informazioni;
- Rendere disponibile un preciso *formato* ed un *protocollo* per lo scambio dei dati;
- Standardizzare l'intero complesso di un sistema sanitario dal punto di vista comunicativo.

Tecnologie e standard

Lo standard FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resource) nasce come ramo di sviluppo dello standard CDA, viene principalmente utilizzato per l'identificazione di diverse **risorse** sanitarie:

Risorsa	Risorsa FHIR
Pazienti	Patient
Personale sanitario	Practitioner
Strutture sanitarie	Organization
Anamnesi familiari	FamilyMemberHistory
Diagnosi	DiagnosticReport

Tecnologie e standard

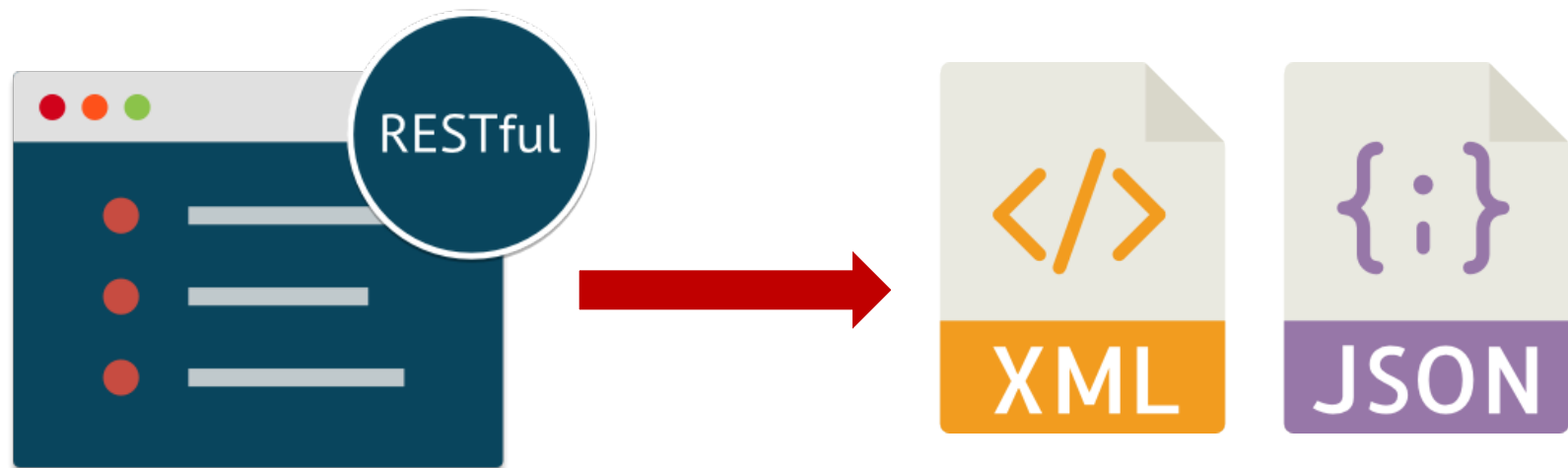
Lo standard FHIR possiede circa 90 risorse (ancora in fase di sviluppo) e suddivise complessivamente in 6 categorie:

- **Clinical:** [FamilyMemberHistory](#), [DiagnosticReport](#), [AllergyIntolerance](#)...
- **Identification:** [Patient](#), [Practitioner](#), [Organization](#)...
- **Workflow:** [Appointment](#), [AppointmentResponse](#)...
- **Infrastructure:** [Questionnaire](#), [Media](#), [OperationOutcome](#)...
- **Conformance:** [StructureDefinition](#), [DataElement](#)...
- **Financial** (Work in progress): [PaymentNotice](#), [PaymentReconciliation](#)...

* risorse già implementate in RESP

Tecnologie e standard

Una delle peculiarità di FHIR, rispetto alle vecchie versioni di HL7, è che, oltre ad avere continui aggiornamenti da parte del team di sviluppo, utilizza delle moderne tecnologie web per l'implementazione di **API** (Application Programming Interface).



Tecnologie e standard



Struttura di una risorsa (1/5)

Ogni risorsa dello standard FHIR può essere suddivisa in 4 parti fondamentali:

FSEM FHIR API • FamilyMemberHistory

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<FamilyMemberHistory xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <id value="12"/>
  <text>
    <status value="generated"/>
    <div xmlns="http://www.w3.org/1999/xhtml">
      <table border="2">
        <tbody>
          <tr>
            <td>Member</td>
            <td>Nonna paterna</td>
          </tr>
          <tr>
            <td>Sex</td>
            <td>F</td>
          </tr>
          <tr>
            <td>Age</td>
            <td>87</td>
          </tr>
        </tbody>
      </table>
    </div>
  </text>
</FamilyMemberHistory>
```



Tecnologie e standard



Struttura di una risorsa (2/5)

I **metadati** vengono utilizzati per immagazzinare diverse informazioni sulla risorsa in esame, inserite in campi che:

- identificano univocamente la **versione** della risorsa e necessitano di essere cambiati quando la risorsa è soggetta a variazioni nel tempo;
- specificano quando la versione della risorsa è stata **cambiata**;
- rappresentano il grado di **privacy** e sicurezza a cui la risorsa è sottoposta; un esempio potrebbe essere la risorsa *Patient* che contiene informazioni sensibili sulle malattie del paziente, come HIV/AIDS.

I metadati non sono obbligatori, quindi per l'implementazione di una risorsa possono essere omessi.

Tecnologie e standard



Struttura di una risorsa (3/5)

Il **testo narrativo** deve contenere un documento scritto in linguaggio XHTML, in maniera tale da essere facilmente compreso da un essere umano qualora questo dovesse visualizzarlo mediante browser web.

Name	Patricia Wilk
Birth Date	1966-06-08
Contact	339xxxxxxx
City	Bari (BA)
Address	M. Troisi 28
Marital Status	Nessuno

Tecnologie e standard



Struttura di una risorsa (4/5)

Le **estensioni** vengono utilizzate per aggiungere ulteriori informazioni non previste dalle specifiche di una risorsa FHIR. L'uso di estensioni nasce dall'impossibilità di FHIR di inglobare i requisiti specifici di ogni nazione per lo sviluppo di sistemi sanitari.

Esempi di estensione:

- rappresentazione del *codice fiscale* italiano oppure del *Social Security Number* per gli Stati Uniti d'America;
- aggiunta del codice identificativo di un paziente per una risorsa clinica come anamnesi familiari o report diagnostici;
- ...

Tecnologie e standard



Struttura di una risorsa (5/5)

Infine la **struttura dati** è la parte fondamentale che racchiude tutti i dati di una risorsa sotto forma di una struttura ben definita e codificata.

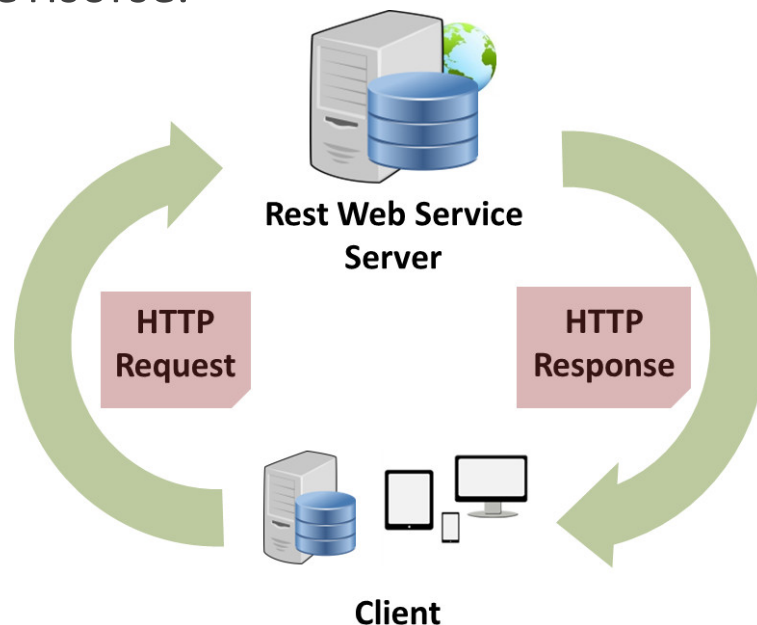
```
<condition>
  <code>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="109006"/>
    </coding>
  </code>
  <note>
    <authorReference>
      <reference value=" ../fhir/Patient/2"/>
    </authorReference>
    <text value="emiparesi sn per ictus ischemico a 77 aa"/>
  </note>
</condition>
```

Tecnologie e standard

Le risorse FHIR sono rese disponibili mediante un'architettura software chiamata **REST**. Questa mette a disposizione dei client una serie di operazioni per la manipolazione delle risorse.

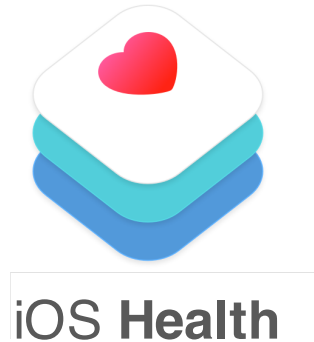
Operazioni HTTP:

- GET
- POST
- PUT
- DELETE
- ...



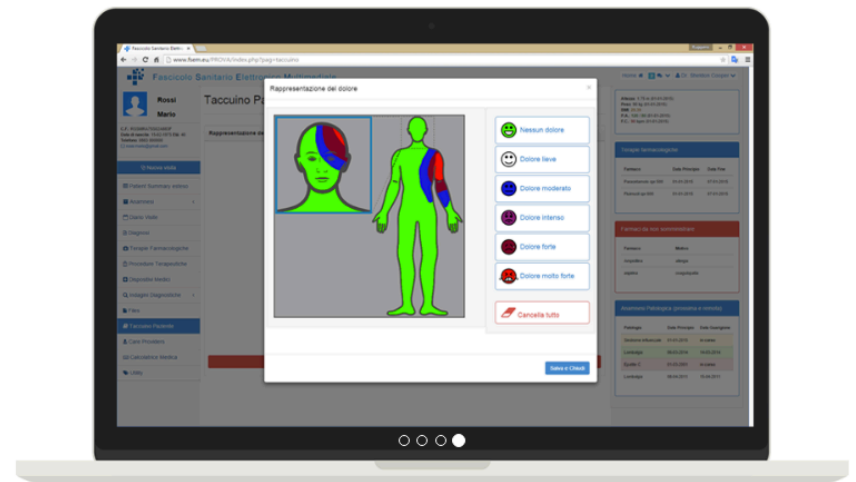
https://www.chemaxon.com/app/themes/chemaxon/images/product_pages/jws/rest.jpg

Stato dell'arte



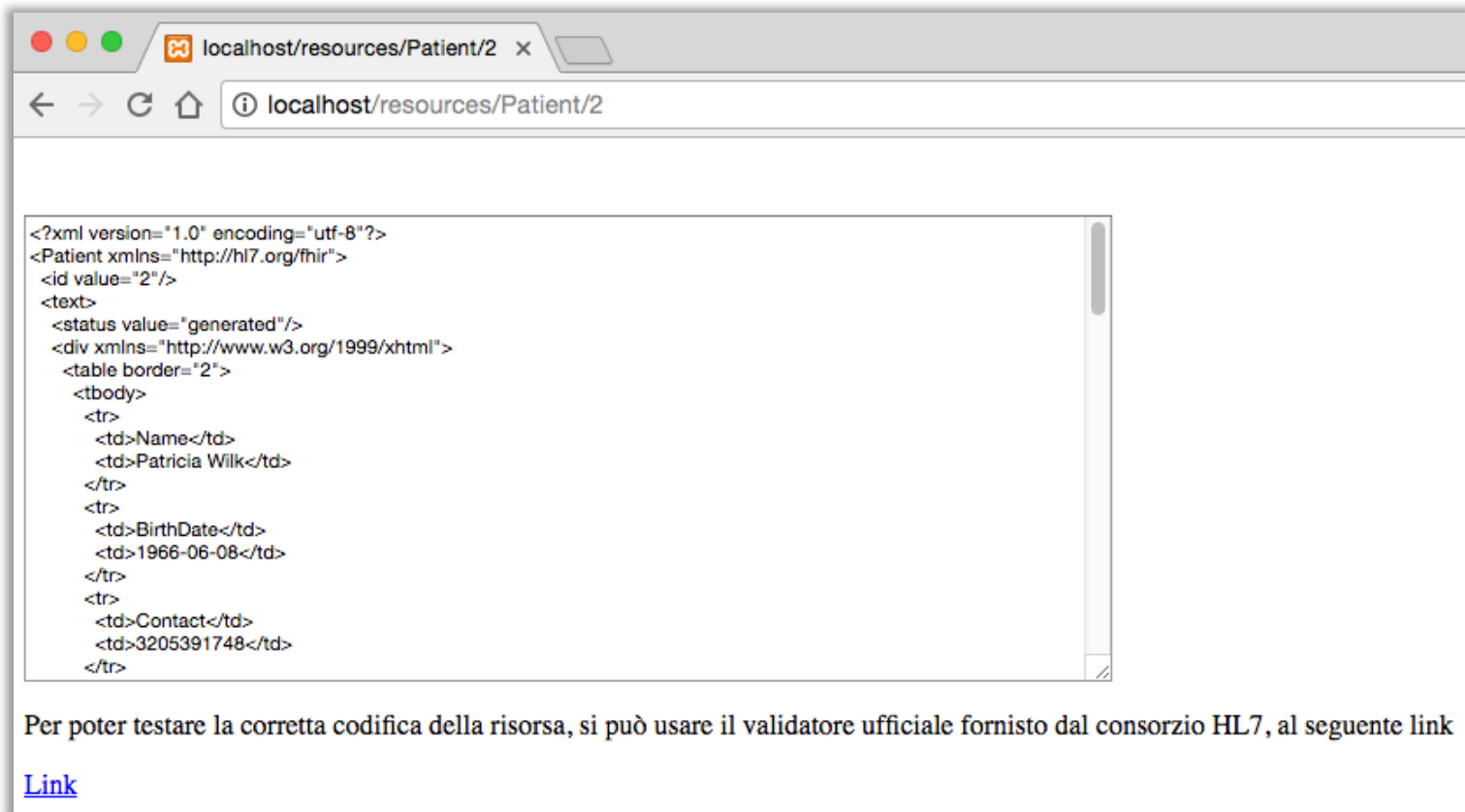
Stato dell'arte

Nel lavoro di Tesi sono state sviluppate alcune componenti per un *Personal Health Record* chiamato **RESP**, ideato dal Dipartimento di Informatica di Bari.



Stato dell'arte

Versione precedente del modulo di gestione delle risorse FHIR in RESP.



The screenshot shows a web browser window with the address bar displaying `localhost/resources/Patient/2`. The main content area displays an XML document. The XML is a FHIR Patient resource with the following structure:

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<Patient xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <id value="2"/>
  <text>
    <status value="generated"/>
    <div xmlns="http://www.w3.org/1999/xhtml">
      <table border="2">
        <tbody>
          <tr>
            <td>Name</td>
            <td>Patricia Wilk</td>
          </tr>
          <tr>
            <td>BirthDate</td>
            <td>1966-06-08</td>
          </tr>
          <tr>
            <td>Contact</td>
            <td>3205391748</td>
          </tr>
        </tbody>
      </table>
    </div>
  </text>
</Patient>
```

Per poter testare la corretta codifica della risorsa, si può usare il validatore ufficiale fornito dal consorzio HL7, al seguente link

[Link](#)



Stato dell'arte

Il RESP è stato inoltre adeguato al **Regolamento dell'Unione Europea (UE) 2016/679** in materia di protezione dei dati personali, entrato in vigore in Italia il 24 maggio 2016.

Alcuni degli aspetti trattati dal regolamento sono:

- diritto all'oblio
- diritto alla **portabilità** dei dati
- obbligo di comunicare di *data breach*

Integrazioni

Refactoring del modulo delle API (1/4)

Il modulo delle API si occupa di gestire le richieste HTTP dei client ed in base al tipo di richiesta fornisce una risposta ben codificata. Il web service è stato realizzato seguendo le specifiche dello standard FHIR.

Formato di un URI:

VERB [**base**] / [**type**] / [**id**] { ? **_format** = [**mime-type**] }

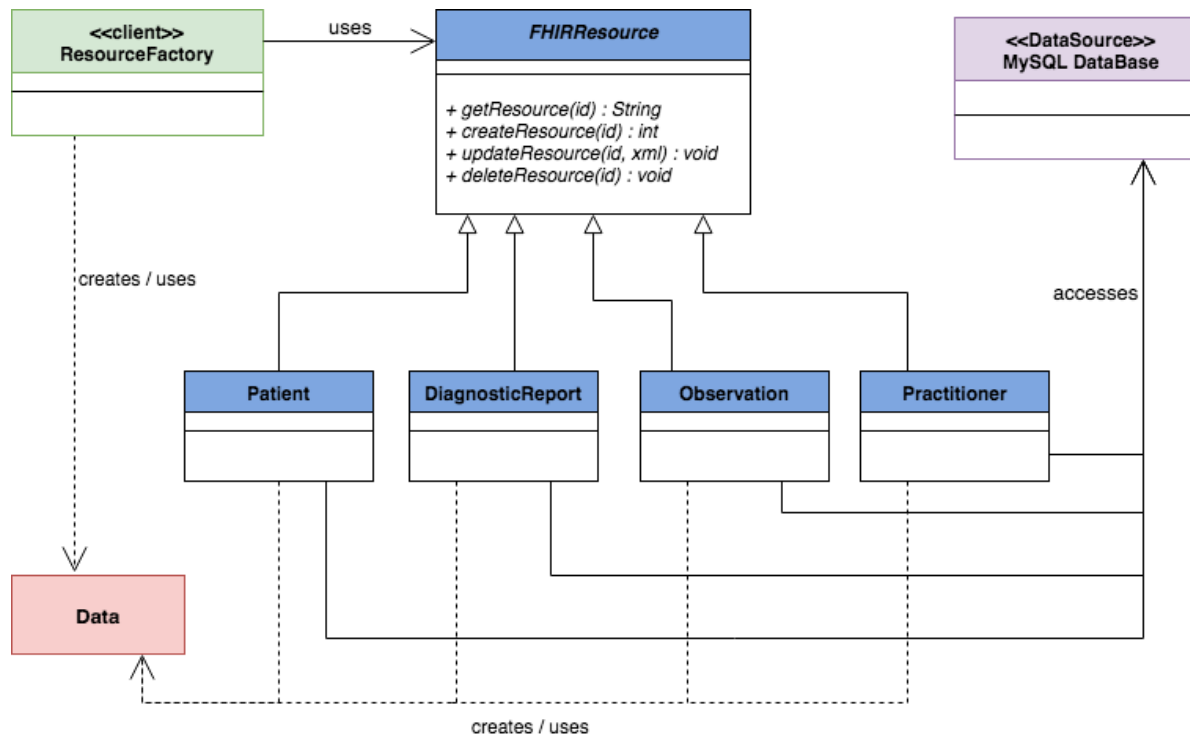
Esempio di richiesta:

GET **http://fsem.eu/fhir/Patient/2?_format=xml**

Integrazioni

Refactoring del modulo delle API (2/4)

Il modulo delle API che realizzava il web service è stato migliorato rendendo più semplici ed intuitive l'aggiunta e la modifica di nuove risorse nel sistema.



Integrazioni

Refactoring del modulo delle API (3/4)

La complessità ciclomatica dello script (controller) che gestiva le richieste HTTP dei client è stata ridotta rispettando i principi *dell'object oriented programming*.

```
case "GET":  
    switch ($tipo_risorsa) {  
        case "Patient":  
            RecuperaPaziente($id_ris);  
            break;  
        case "Practitioner":  
            RecuperaCarePerovider($id_ris);  
            break;  
        case "Observation":  
            RecuperaObservation($id_ris);  
            break;  
        case "DiagnosticReport":  
            RecuperaDiagnosticReport($id_ris);  
            break;
```

Integrazioni

Refactoring del modulo delle API (4/4)

Precedentemente a questo lavoro di Tesi l'unica operazione disponibile era GET; adesso è più semplice implementare altre operazioni HTTP specificando solamente il **tipo** e l'**id** della risorsa.

```
$resource_factory = new ResourceFactory("Patient");  
$xml_content = $resource_factory->getData('2');
```


Integrazioni

Sviluppo delle nuove risorse FHIR (1/6)

È stata modificata la pagina delle anamnesi familiari per la standardizzazione della risorsa **FamilyMemberHistory**.

The diagram illustrates the integration of a family history form into a main page. On the left, a green header labeled 'Familiare' contains an 'Aggiorna' button. Below it is a text area with the placeholder 'qui puoi inserire il tuo testo...'. A blue arrow points from this text area to a modal window on the right titled 'Aggiungi anamnesi familiare FHIR'. The modal contains the following fields:

- Nome componente:
- Grado parentela:
- Sesso:
- Anni:
- Data decesso:
- Annotazioni:

At the bottom right of the modal are two buttons: 'Annulla' and 'Aggiungi'.

Integrazioni

Sviluppo delle nuove risorse FHIR (2/6)


I campi inseriti nel **form** delle anamnesi familiari fanno parte della struttura dati della risorsa FamilyMemberHistory.


```
<identifier>
  <use value="usual"/>
  <system value="urn:ietf:rhc:3986"/>
  <value value="../fhir/FamilyMemberHistory/12"/>
</identifier>
<patient>
  <reference value="../fhir/Patient/2"/>
</patient>
<date value="2016-11-30T00:00:00+01:00"/>
<status value="completed"/>
<name value="Nonna paterna"/>
<relationship>
  <coding>
    <system value="http://hl7.org/fhir/v3/RoleCode"/>
    <code value="FAMMEMB"/>
  </coding>
</relationship>
<gender value="female"/>
<bornString value="1929-01-01"/>
<ageString value="87"/>
<deceasedBoolean value="false"/>
```

Integrazioni










Sviluppo delle nuove risorse FHIR (3/6)

La seconda risorsa sviluppata è stata **Organization**, per la rappresentazione di centri ospedalieri, istituzioni sanitarie, studi medici privati, etc. Questi dati sono disponibili per le API del web service.

[Nuovo Centro](#) 

10  risultati per pagina

Cerca:

Centro 	Sede 	Città 	Contatti 	Mail 	Tipologia 	Opzioni 
Centro Curatutto	panacea, 13	Castelluccio dei Sauri (FG)	131313133	utente@fsem.eu	Studio specialistico	 

Visualizzati da 1 a 1 di 1 risultati

Precedente **1** Successivo



Integrazioni

Sviluppo delle nuove risorse FHIR (4/6)

L'ultima risorsa sviluppata è stata **OperationOutcome**, che permette di segnalare al client le situazioni impreviste che si possono presentare durante la richiesta al web service.

- la mancata implementazione di una **risorsa**;
- l'**id** di una risorsa non esistente nel sistema;
- la mancata implementazione di una **operazione** REST;
- la struttura di una risorsa **malformata**.



Integrazioni

Sviluppo delle nuove risorse FHIR (5/6)

OperationOutcome a differenza delle altre risorse non è gestita come classe DAO ma è una classe indipendente che possiede un metodo statico per la generazione del codice XML dell'errore.

```
try {  
    $resource = new ResourceFactory($url_content['type']);  
    $resource->deleteData($url_content['id']);  
  
    http_response_code(200);  
  
} catch (UnsupportedOperationException $e) {  
    $view->display_raw(OperationOutcome::getXML($e->getMessage()));  
    http_response_code(405);  
}
```



Integrazioni

Sviluppo delle nuove risorse FHIR (6/6)



Esempio:

The screenshot shows a web browser window with the title "FHIR API • OperationOutcome X". The address bar displays "localhost/fhir/Patent/44". A red arrow points to a small icon in the browser's title bar. The main content area displays the title "FSEM FHIR API • OperationOutcome" in bold. Below the title, the XML response is shown in a dark-themed code editor. The XML is an FHIR OperationOutcome resource with a status of "generated" and an issue of severity "error" with the code "invalid" and the message "Resource not found!". At the bottom of the browser window, there are three buttons: "Copia nella clipboard", "Converti in JSON", and "Validazione risorsa".

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<OperationOutcome xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <text>
    <status value="generated"/>
    <div xmlns="http://www.w3.org/1999/xhtml">
      <h1>Resource not found!</h1>
    </div>
  </text>
  <issue>
    <severity value="error"/>
    <code value="invalid"/>
    <diagnostics value="Resource not found!"/>
  </issue>
</OperationOutcome>
```

Copia nella clipboard Converti in JSON Validazione risorsa



Integrazioni

Sviluppo di estensioni per le risorse (1/1)

Per alcune risorse è stato necessario rappresentare informazioni aggiuntive, quindi si è deciso di creare delle **estensioni** in modo da rispettare i requisiti specifici del RESP.

- Gruppo sanguigno per la risorsa **Patient**
- Tipo di organizzazione per la risorsa **Organization**
- Motivo dell'indagine per la risorsa **Observation**
- Stato della diagnosi per la risorsa **DiagnosticReport**
- Comune di residenza del medico per la risorsa **Practitioner**
- . . .

Integrazioni

Portabilità delle cartelle sanitarie (1/5)

Il fulcro del lavoro di tesi è stata la realizzazione di un meccanismo di **portabilità** per il RESP.

Questa è stata introdotta permettendo sia al paziente sia al care provider di **esportare** o **importare** tra registri sanitari diversi le cartelle cliniche.

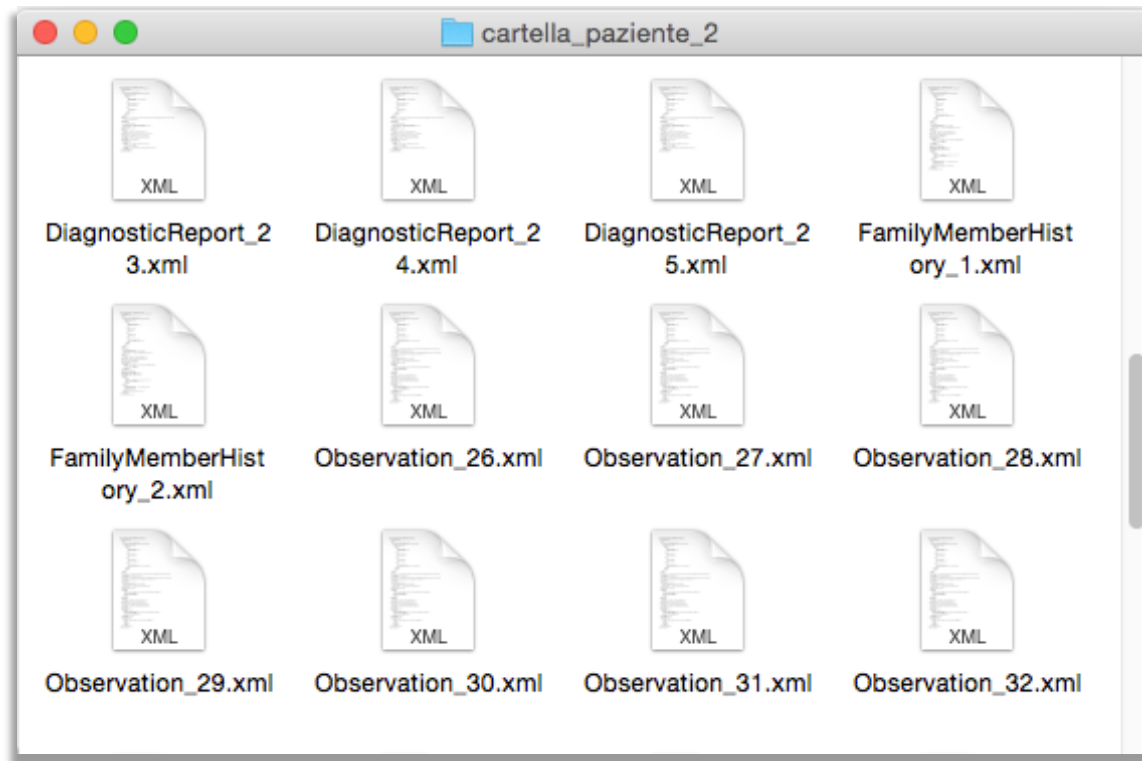


www.freeiconspng.com

Integrazioni

Portabilità delle cartelle sanitarie (2/5)

Il file con estensione **.resp** è in realtà un archivio zip contenente tutte le risorse del paziente codificate in formato XML.





Integrazioni

Portabilità delle cartelle sanitarie (3/5)

L'esportazione della cartella **lato paziente** avviene cliccando il pulsante "Esporta profilo" in alto alla pagina del pannello utente.

Fascicolo Sanitario Elettronico X

fsem.eu/index.php?pag=visita

Home Impostazioni di sicurezza Report Esporta profilo Logout

Registro Elettronico Sanitario Personale

Visite

Visita in corso... Concludi visita Annulla visita

Avvia algoritmo diagnostico Annulla algoritmo

Info generali Rilevazioni

Wilk Patricia

C.F.: PWST RA75 S02A 883F
Data di nascita: 08-06-1966 Età: 50
Telefono: 3205391748

Data:
gg/mm/aaaa

Motivo visita:

Altezza: 1.56 m (27-01-2016)
Peso: 57 kg (27-01-2016)
BMI: 23.42
P.A.: 130 / 80 (27-01-2016)
F.C.: 72 bpm (27-01-2016)

Terapie farmacologiche

Farmaco	Data Principio	Data Fine
---------	----------------	-----------

Farmaci da non somministrare



Integrazioni

Portabilità delle cartelle sanitarie (4/5)

L'esportazione della cartella **lato care provider** avviene cliccando i pulsanti di esportazione in corrispondenza del paziente di cui si vuole ottenere la cartella clinica.

Elenco Pazienti

10 risultati per pagina

Cerca:

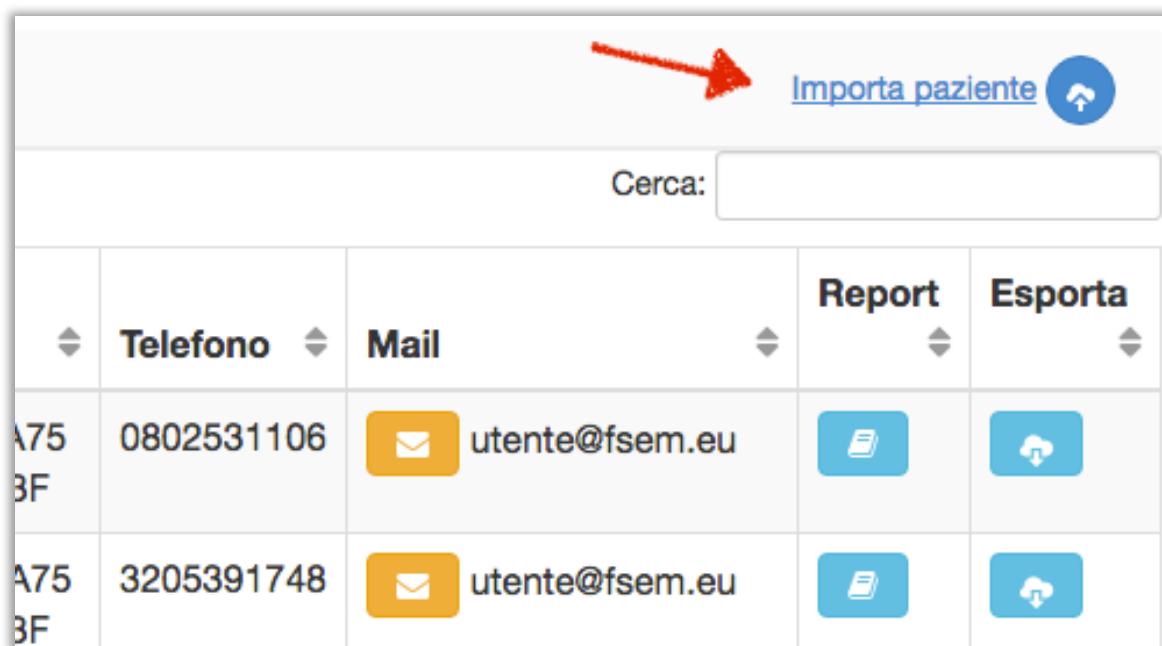
ID	Registro	Cognome	Nome	Codice Fiscale	Telefono	Mail	Report	Esporta
1		Tannese	Caterina	MTST RA75 S02A 883F	0802531106	utente@fsem.eu		
2		Wilk	Patricia	PWST RA75 S02A 883F	3205391748	utente@fsem.eu		










Integrazioni

Portabilità delle cartelle sanitarie (5/5)

L'**importazione** di una cartella sanitaria può avvenire esclusivamente da parte del care provider cliccando sul pulsante “Importa paziente”. Una volta importato, l'utente e le relative risorse saranno inseriti nel sistema.



					Importa paziente 	
Cerca: <input type="text"/>						
	Telefono	Mail	Report	Esporta		
A75 3F	0802531106	 utente@fsem.eu				
A75 3F	3205391748	 utente@fsem.eu				

Integrazioni

Ulteriori perfezionamenti al web service (1/3)

Le ultime modifiche apportate sono state di natura grafica, con l'introduzione del **tier view** per la visualizzazione delle risorse. Sono stati inoltre aggiunti dei pulsanti per operazioni aggiuntive.

FSEM FHIR API • Organization • 1

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<Organization xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <id value="1"/>
  <text>
    <status value="generated"/>
    <div xmlns="http://www.w3.org/1999/xhtml">
      <table border="2">
        <tbody>
          <tr>
            <td>Nome studio</td>
            <td>FG-ematologo-Bari</td>
          </tr>
          <tr>
            <td>Care provider</td>
            <td>Dott. Girardi Francesco</td>
          </tr>
          <tr>
            <td>Via</td>
            <td>amendola 79</td>
          </tr>
        </tbody>
      </table>
    </div>
  </text>

```



Copia nella clipboard



Converti in JSON



Validazione risorsa



Download file XML

Integrazioni

Ulteriori perfezionamenti al web service (2/3)

Secondo le specifiche FHIR quando il client richiede la risorsa al web service specificando un URL, oltre al tipo e l'id della risorsa è possibile indicare il **formato** con cui ricevere la risposta. Questa variabile permette di visualizzare la risorsa in formato grezzo specificandone la codifica.

`http://fsem.eu/fhir/Patient/2?_format=xml`

`http://fsem.eu/fhir/Patient/2?_format=json`

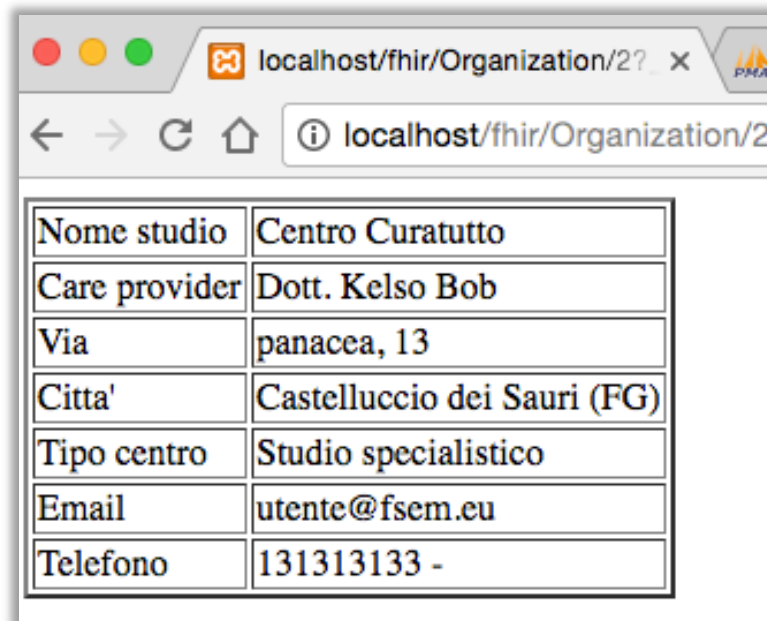
`http://fsem.eu/fhir/Patient/2?_format=html`

Integrazioni

Ulteriori perfezionamenti al web service (3/3)

Se viene specificato il formato **html** all'interno dell'URL, allora il browser visualizza la parte **narrativa** della risorsa.

http://fsem.eu/fhir/Organization/2?_format=html



The screenshot shows a web browser window with the address bar displaying 'localhost/fhir/Organization/2?_format=html'. The main content area displays a table with the following data:

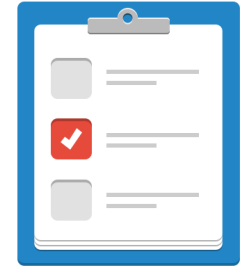
Nome studio	Centro Curatutto
Care provider	Dott. Kelso Bob
Via	panacea, 13
Citta'	Castelluccio dei Sauri (FG)
Tipo centro	Studio specialistico
Email	utente@fsem.eu
Telefono	131313133 -



Conclusioni

Gli obiettivi posti all'inizio del lavoro di tesi sono stati raggiunti.

- Migliorato il modulo per la **gestione delle API**;
- introdotte nuove **risorse FHIR** nel sistema;
- implementate nuove **operazioni HTTP** per la manipolazione delle risorse;
- realizzato un meccanismo di **portabilità** delle cartelle sanitarie.



Sviluppi futuri

- ☐ Introdurre il protocollo **OAuth** per una gestione delle API più sicura e standardizzata (suggerita persino dall'organismo HL7);
- ☐ Implementare **nuove risorse** FHIR per arricchire il profilo sanitario digitale del paziente;
- ☐ Implementare **nuove operazioni** HTTP per la manipolazione delle risorse tra cui: HISTORY, SEARCH, CONFORMANCE, etc;
- ☐ Implementare la codifica delle risorse in **formato JSON** lato server.
- ☐ Controllo sull'**aggiornamento dei dati** di un paziente già esistente in RESP durante la fase di importazione;
- ☐ ...

Grazie per l'attenzione!