

Marc d'interoperabilitat mConnecta

Versió 1.4

11/03/2021

Llista de canvis

Versió	Realitzada per	Data versió	Comentaris
0.1	Joan Solans i Ariadna	15/11/2019	Versió inicial del document.
0.2	David Rodríguez	17/02/2020	Revisar estructura general del document
0.3	David Rodríguez	19/02/2020	Revisió estructura amb Núria
0.4	Sara Martínez	21/02/2020	Revisar/ampliar apartats 7.Estat de l'art i 8.Estàndards de referència.
0.5	David Rodríguez	03/03/2020	Actualitzar apartat 5
0.6	David Rodríguez	03/03/2020	Incorporar apartat 8.1
0.7	David Rodríguez	11/03/2020	Actualitzar apartat 6 i 7
0.8	Sara Martínez i Juan Antonio	13/03/2020	Correccions text
0.9	David Rodríguez	17/03/2020	Acceptacions canvis
1.0	David Rodríguez	08/04/2020	Actualitzar apartat 8.2.1. Incorporació del nou recurs <i>questionnaire</i> response.
1.1	David Rodríguez	21/10/2020	Actualitzar apartat 8.2.1. Afegir nous elements i recurs Device.
1.2	David Rodríguez	09/02/2021	Eliminar definició de missatge HL7 FHIR i adaptar varies seccions per no fer-ho específic de CMA.
1.3	David Rodríguez	22/02/2021	Adaptar altres apartats.
1.4	Sara Martínez / David Rodríguez	08/03/2021	Revisió document i acceptació de canvis anteriors

Índex

1. Introducció	4
2. Projecte mConnecta	5
3. Definició del concepte d'interoperabilitat	6
4. Metodologia de definició	7
5. Escenari d'interoperabilitat	8
5.1 Autenticació	8
5.1.1 Visor Administrador	9
5.1.2 Visor Professional	9
5.1.3 Elements de Mobilitat per a l'entrada de dades	9
5.2 Recepció de dades en la plataforma mConnecta	10
5.2.1 Plataformes web (externes)	10
5.2.2 Apps (natives, híbrides i web) que s'integren mitjançant FHIR	13
5.2.3 Elements de mobilitat de solucions internes d'mConnecta	13
5.3 Validació de les dades rebudes	14
5.4 Enviament de dades des de la plataforma mConnecta	14
6. Estat de l'art	15
7. Estàndards de referència	1
7.1 HL7 FHIR	1
7.1.1 Introducció	1
7.1.2 Els recursos FHIR	2
7.2 SNOMED CT	3
7.3 LOINC	3
8. Ús dels estàndards en els escenaris d'interoperabilitat	4
8.1 Validacions en l'autenticació	4
8.1.1 Visor Administrador	5
8.1.2 Visor Professional	6
8.1.3 Elements de mobilitat per entrada de dades	7
8.2 Recepció de dades en la plataforma mConnecta	8
8.3 Validació de les dades rebudes	9
9 Glossari	12
10 Referències	15

1. Introducció

El present marc d'interoperabilitat té per objectiu descriure i resoldre l'escenari concret d'interoperabilitat del projecte mConnecta per tal que la integració de tots els elements de mobilitat es faci efectiva. Per assolir aquesta fita, se seleccionaran estàndards internacionals ja existents i es particularitzaran a les necessitats i característiques concretes del projecte.

El contingut que conforma el marc d'interoperabilitat està estructurat en els següents apartats:

1. **Introducció:** Descripció de l'objectiu i relació de les parts del document.
2. **Projecte mConnecta:** Breu explicació general del projecte i dels seus objectius.
3. **Definició del concepte d'interoperabilitat:** Explicació del concepte d'interoperabilitat i de les diferents dimensions o nivells que presenta.
4. **Metodologia de definició:** Relació de passos que s'han seguit per a definir el present marc d'interoperabilitat.
5. **Escenari d'interoperabilitat:** Descripció general dels principals elements que es volen integrar en el projecte, així com dels fluxos d'informació entre ells i de les dades a intercanviar.
6. **Estat de l'art:** Recull d'iniciatives identificades, relacionades amb la mobilitat i la interoperabilitat en aquest àmbit.
7. **Estàndards de referència:** Relació d'estàndards seleccionats per a formar part del marc d'interoperabilitat, amb justificació de la seva elecció.
8. **Ús dels estàndards en els escenaris d'interoperabilitat:** Descripció de com utilitzar els estàndards seleccionats en els escenaris d'interoperabilitat descrits anteriorment.
9. **Glossari:** Llista de sigles i acrònims utilitzats en aquest document.
10. **Referències:** Recull de referències i fonts d'informació utilitzades en l'elaboració d'aquest marc d'interoperabilitat.

2. Projecte mConnecta

L'objectiu del projecte mConnecta és construir una solució que permeti integrar elements de mobilitat en el procés assistencial, orientats tant a la salut com al benestar. Aquests elements han de poder ser prescrits pels professionals assistencials als pacients, han d'estar disponibles en tot moment i han de permetre fer un seguiment dels pacients que els utilitzen. El projecte neix de la necessitat d'ampliar el model assistencial actual per incorporar les solucions de mobilitat, facilitant l'accés del ciutadà a la seva informació i el seguiment que en fan els professionals.

L'abast del projecte inclou la posada en marxa de la Plataforma de mobilitat del Sistema Sanitari Públic Català (anomenada mConnecta), integrant elements de mobilitat com Apps, Wearables i Medical Devices. Aquesta Plataforma ha de permetre realitzar i gestionar prescripcions per part dels professionals als ciutadans dels diferents elements de mobilitat; emmagatzemar i consultar, de manera centralitzada, les dades generades per l'ús d'aquests elements; i integrar-les tant a les estacions de treball dels professionals com a la HCCC (Història Clínica Compartida de Catalunya).

El projecte mConnecta ha de garantir tots els criteris d'evidència clínica, d'utilitat, de seguretat, d'usabilitat i d'integració tecnològica per tal que els professionals puguin realitzar recomanacions dels elements de mobilitat existents, als ciutadans i puguin visualitzar, emmagatzemar i explotar les dades aportades per tal d'extreure la informació necessària i per a millorar l'atenció i la vida dels pacients.

3. Definició del concepte d'interoperabilitat

La interoperabilitat és la capacitat de compartir informació entre components (com sistemes o dispositius) sense que es perdi el seu significat. En aquesta comunicació, s'ha de garantir l'intercanvi coherent de les dades entre departaments, organitzacions, nivells assistencials o regions, com països o continents. L'objectiu principal és proporcionar als professionals tota la informació rellevant dels seus pacients per a assegurar que el procés de presa de decisions es produeix d'una manera segura, eficient i eficaç. La interoperabilitat garanteix l'accés a la informació independentment del lloc en què s'hagi registrat, afavorint el seu reaprofitament, minimitzant punts cecs i assegurant el continu assistencial.

La interoperabilitat no és una habilitat binària que succeeix o no, sinó que presenta diferents capes, nivells o dimensions:

- **Interoperabilitat tècnica:** En aquest nivell es troben les tecnologies i protocols que permeten establir comunicació entre els components.
- **Interoperabilitat funcional o sintàctica:** Afegeix intercanvi d'informació a la comunicació. Els estàndards d'aquest nivell defineixen l'estructura i format de la informació a intercanviar.
- **Interoperabilitat semàntica:** És el nivell d'interoperabilitat que té per objectiu garantir que la informació es comparteix sense que es perdi el seu significat.
- **Interoperabilitat legal:** Garantint que es compleix la legislació vigent en cada agent involucrat en l'intercanvi. Aquesta capa és especialment important en projectes transfronterers on l'intercanvi es produeix entre països o regions amb marcs legals diferents.
- **Interoperabilitat organitzativa:** Afegeix la capa de procés de manera que l'intercanvi i ús de la informació estigui alineat amb els fluxos de treball de les institucions involucrades.

Cadascuna d'aquestes dimensions es pot garantir amb l'ús **d'estàndards** explícitament dissenyats per a aquest propòsit.

El present marc d'interoperabilitat se centra, específicament i únicament, a les capes sintàctica i semàntica d'interoperabilitat.

4. Metodologia de definició

A continuació es presenta un resum de la metodologia utilitzada per definir el marc d'interoperabilitat del projecte mConnecta:

1. **Exploració:** Comprensió del projecte mConnecta i dels seus objectius tant tècnics com assistencials, abast, planificació, fases d'execució, etc.
2. **Definició de l'escenari d'interoperabilitat:** Identificació i descripció dels principals elements que es volen integrar en el projecte, dels fluxos de dades entre ells i de la informació a intercanviar.
3. **Anàlisi de la situació actual:** Exploració i explicació de l'estat actual dels elements a integrar en l'escenari d'interoperabilitat.
4. **Anàlisi de l'estat de l'art:** Recerca dels estàndards internacionals existents, aplicables a l'escenari d'interoperabilitat concret del projecte, així com d'experiències similars en l'àmbit de la mobilitat i la integració de dades (entre d'altres, Amazon, Google, IBM o Microsoft).
5. **Selecció estàndards de referència:** Selecció dels estàndards ja existents, tant sintàctics com semàntics, i que millor s'adeqüin a la resolució de l'escenari d'interoperabilitat prèviament definit.
6. **Adaptació:** Particularització dels estàndards seleccionats a les necessitats concretes de l'escenari d'interoperabilitat. Inclou l'elaboració de la documentació com a referències ja definida en documents externs.

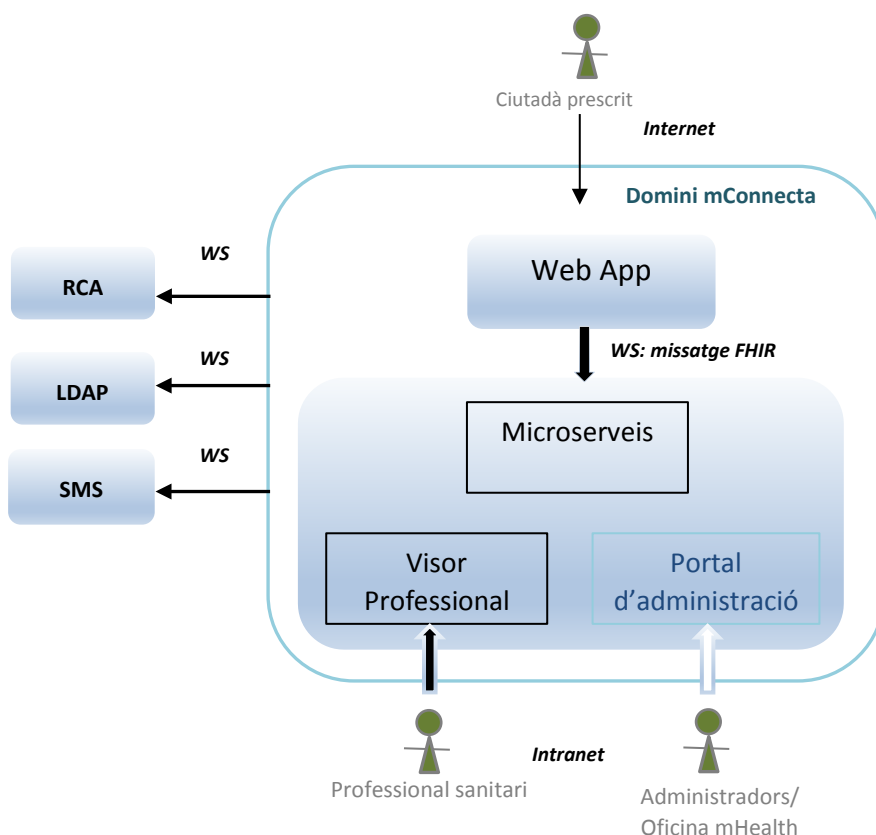
5. Escenari d'interoperabilitat

Per tal d'assolir els diferents objectius del projecte mConnecta, s'ha desenvolupat la Plataforma de mobilitat del Sistema Sanitari Públic Català (anomenada amb el mateix nom mConnecta).

A continuació es presenta la descripció general dels principals elements que s'integren amb aquesta plataforma, així com dels fluxos d'informació entre ells i del tipus de dades a intercanviar.

5.1 Autenticació

L'autenticació és el procés de validar la identitat d'un usuari. En la primera fase del projecte mConnecta l'autenticació es podrà realitzar des de tres tipus d'accés diferents, segons el perfil de l'usuari: Els visors del professional, el portal d'administració (per administradors i Oficina mHealth), i les WebApp. Tots tres seran implementats per tal de ser compatibles amb navegadors web que suporti HTML5 i Javascript.



5.1.1 Visor Administrador

El Visor Administrador és una interfície gràfica de la plataforma mConnecta que permet la configuració i gestió de tota la plataforma de mobilitat.

L'**administrador** del sistema és la persona responsable de l'administració del sistema que pot accedir a la part privada (part no accessible pels pacients ni professionals) i té permisos privilegiats al servei. Permet la configuració i gestió de tota la plataforma de mobilitat.

Existeixen diferents perfils d'usuari com administrador, i segons el perfil, les tasques que pot realitzar són diferents. Algunes d'aquestes tasques són:

- Gestió d'usuaris, rols i permisos.
- Gestió del catàleg d'elements de mobilitat.
- Gestió del catàleg de variables clíniques.
- Auditoria de les dades clíniques del ciutadà.
- Disseny de la WebApp.

5.1.2 Visor Professional

El Visor Professional és una interfície gràfica de la plataforma mConnecta destinada al professional sanitari permetent consultar la informació generada pels elements de mobilitat i fer recomanacions als pacients d'elements de mobilitat.

El **professional sanitari** és l'usuari intern que pot accedir a la part privada i té permisos per prescriure i consultar dades. Autenticat a través de tiquet SAML.

Algunes de les tasques que pot realitzar el professional són:

- Prescripció interactiva d'elements de mobilitat
- Visualització de dades clíniques del ciutadà

5.1.3 Elements de Mobilitat per a l'entrada de dades

El **ciutadà** podrà accedir a qualsevol element de mobilitat que ofereixi la plataforma mConnecta una vegada se li assigni una prescripció, rebent un SMS al seu terminal mòbil acreditat i disponible per a LMS. El ciutadà podrà fer ús de la solució per a la seva patologia i registrar les dades per tal que els professionals puguin realitzar el seu seguiment.

5.2 Recepció de dades en la plataforma mConnecta

La plataforma mConnecta ha de permetre obtenir informació de diferents elements de mobilitat. Inicialment podrà rebre **directament** dades dels següents elements:

- **Solucions tecnològiques amb FHIR integrat**, ja siguin webapps, apps natives, o apps híbrides.
- **Plataformes externes**, les quals poden rebre dades d'apps natives, apps híbrides, web-apps, medical devices i wereables que com a solucions no integren FHIR, i per tant requereixen una plataforma intermèdia

Per tant, la plataforma mConnecta podrà integrar dades procedents de:

- Apps natives, apps híbrides i webapps que tinguin FHIR integrat.
- Dispositius portables intel·ligents (wearables) que es connectin a una plataforma externa.
- Productes sanitaris consistents en maquinari intel·ligent destinat a prendre mesures corporals de pacients i que puguin enviar-les a una plataforma externa.
- Plataformes web que emmagatzemin dades procedents dels productes sanitaris o wearables que no s'hi integrin d'altres maneres directe, o indirectament.

En tots aquests casos l'enviament de dades es realitzarà, únicament, dels elements de mobilitat a la plataforma mConnecta, i en cap cas, en sentit contrari.

5.2.1 Plataformes web (externes)

La plataforma mConnecta ha de poder integrar informació procedent d'altres plataformes web, i més concretament, d'aquells sistemes d'informació distribuïts de diferents proveïdors que emmagatzemen dades procedents d'apps o altres dispositius que no s'hi integrin directe o indirectament.

A continuació es descriuen els diferents elements dels quals es poden rebre dades en la plataforma web:

Apps (natives, híbrides i web) que necessiten una plataforma externa

Un dels principals requeriments d'integració que presenta la plataforma mConnecta és que permetrà integrar aplicacions mòbils de diferents tipus, concretament: natives, híbrides i web.

Les aplicacions **natives** es desenvolupen específicament per a cada sistema operatiu amb un llenguatge de programació compatible. Aquest tipus d'Apps permeten explotar tots els

recursos del dispositiu (com la càmera o el GPS), així com utilitzar les APIs pròpies del sistema operatiu concret.

Les aplicacions natives permeten optimitzar millor el rendiment del dispositiu, fet que esdevé un aspecte clau en les aplicacions que requereixen una gran quantitat de recursos com els jocs 3D. Aquesta mena d'Apps es distribueixen als *marketplaces* oficials i es poden utilitzar sense connexió a internet, tot i que la majoria requereixen connectivitat per determinades funcionalitats o, directament, no es poden utilitzar sense connexió.

Una aplicació **web** (o **Web App**) és aquella que s'utilitza accedint a un URL a través d'un navegador (com Chrome, IE o Safari). Aquest tipus d'Apps es poden executar en qualsevol sistema operatiu, tant en dispositius mòbils com en ordinadors de sobretaula, i requereixen disposar de connexió a internet. És important destacar que les aplicacions web no permeten utilitzar els recursos del dispositiu. Tampoc cal que compleixin les condicions dels marketplaces, ja que no s'hi publicaran, i l'usuari sempre disposa de l'última actualització de manera transparent.

Una aplicació **híbrida** és un concepte a mig camí entre una aplicació nativa i una aplicació web. Estan construïdes en els mateixos llenguatges i estructura que les aplicacions web, però es distribueixen de la mateixa manera que les Apps natives. Les aplicacions híbrides tenen els mateixos requeriments de connectivitat a internet que les natives, així com la mateixa capacitat per accedir als recursos hardware del dispositiu.

Aquestes Apps, a diferència de les definides en l'apartat 5.2.2, no poden connectar-se directament amb la plataforma mConnecta, ja que no tenen la capacitat d'enviar les dades en el format estàndard requerit. Per tant, aquestes Apps envien les dades als servidors propis del proveïdor per tal que la seva plataforma web sigui la que reenvii les dades en format estàndard a la plataforma mConnecta.

Wearables

A part d'aplicacions mòbils, la plataforma mConnecta també integrarà la informació procedent de dispositius intel·ligents portables coneguts com a *wearables*. Aquests dispositius solen tenir associada una aplicació mòbil o una plataforma web que recull, emmagatzema i permet accedir a les dades que generen.

Dins d'aquesta categoria d'elements de mobilitat s'inclouen productes tan diversos com ulleres, samarretes, sabates, polseres o rellotges intel·ligents, capaços de recollir i enviar diferents tipus de dades dels usuaris que els utilitzen. La connexió entre el dispositiu i la plataforma o App que té associada es pot realitzar mitjançant diferents protocols de comunicació com USB, BTLE, NFC o Zigbee. Els dispositius que compten amb unes

prestacions més avançades també es poden connectar a xarxes wifi o dur incorporades targetes SIM amb connexió 3G o 4G, o pròximament 5G.

Medical Devices (Dispositius Mèdics)

Com a part dels requeriments de la plataforma mConnecta, també està previst que s'integrin dades procedents directament de dispositius mèdics (en anglès, *medical devices*).

La Directiva 93/42/CEE¹ defineix un dispositiu mèdic com:

*“Qualsevol instrument, dispositiu, equip, programari informàtic, material o altre article, utilitzat sol o en combinació, inclosos els programes informàtics destinats pel seu fabricant a **finalitats específiques de diagnòstic i/o teràpia** i que intervinguin en el seu bon funcionament, destinat pel fabricant a ser utilitzat en éssers humans amb fins de:*

- *Diagnòstic, prevenció, control, tractament o alleugeriment d'una malaltia,*
- *Diagnòstic, control, tractament, alleugeriment o compensació d'una lesió o d'una deficiència,*
- *Investigació, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic,*
- *Regulació de la concepció,*

I que no exerceixin l'acció principal que es desitgi obtenir a l'interior o a la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics ni metabòlics, però la funció de la qual puguin contribuir dits medis”.

A més, la Directiva 98/79/CE defineix un producte sanitari per a diagnòstic in vitro com:

“Qualsevol dispositiu mèdic consistent en un reactiu, producte reactiu, calibrador, material de control, estoig de material i materials, instrument, aparell, equip o sistema, utilitzat sol o en associació amb altres, destinat pel fabricant a ser utilitzat in vitro per a l'estudi de mostres procedents del cos humà, incloses les donacions de sang i teixits, sol o principalment amb el fi de proporcionar informació:

- *Relativa a un estat fisiològic o patològic, o*
- *Relativa a una anomalia congènita, o*
- *Per a determinar la seguretat i compatibilitat amb receptors potencials, o*
- *Per a supervisar les mesures terapèutiques.”*

Com es pot deduir d'aquestes dues definicions, el terme de producte sanitari té un abast molt ampli que inclou tant programari com maquinari. Pel que fa al projecte mConnecta, es contemplen únicament els productes sanitaris de tipus hardware, que consisteixen en

¹ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:ES:PDF>

dispositius intel·ligents destinats a prendre mesures corporals de pacients i que puguin enviar-les a un sistema extern. Aquesta mena de dispositius solen tenir associada una aplicació mòbil o una plataforma web que recull, emmagatzema i permet accedir a les dades que generen. Dins d'aquesta categoria d'elements de mobilitat s'inclouen productes tan diversos com glucòmetres, pulsioxímetres, bàscules, termòmetres, mesuradors de pressió arterial o electrocardiògrafs. La connexió entre el dispositiu i la plataforma o App que té associada es pot realitzar mitjançant diferents protocols de comunicació, destacant USB, BT, BTLE o ZigBee com els més freqüents. Els dispositius que compten amb unes prestacions més avançades també es poden connectar a xarxes wifi o dur incorporades targetes SIM amb connexió 3G o 4G, o pròximament 5G.

5.2.2 Apps (natives, híbrides i web) que s'integren mitjançant FHIR

Aquests tres grups d'aplicacions (natives, web i híbrides), a diferència de les indicades en l'apartat anterior 5.2.1.1, poden enviar dades directament a la plataforma mConnecta.

Aquestes s'integraran mitjançant l'ús d'una API de nova creació que definirà, entre d'altres, els mètodes necessaris per a poder enviar les dades a la plataforma mConnecta en format estàndard. L'enviament de dades es realitzarà mitjançant connexió wifi o 3G/4G, des de l'App a la plataforma.

Aquestes Apps, a més, poden rebre dades de Wearables i/o *Medical devices* (definites en l'anterior apartat 5.2.1.2 i 5.2.1.3).

5.2.3 Elements de mobilitat de solucions internes d'mConnecta

mConnecta dissenya solucions internes que poden ser WebApps, Apps Natives o Apps Híbrides segons la necessitat tecnològica de cada procés assistencial. Aquestes solucions arriben al ciutadà mitjançant una recomanació per part dels professionals des de la plataforma mConnecta, per tal que aquest empleni les dades i envii els resultats en forma de dades clíniques al micro-servei de recepció de dades de l'arquitectura d'mConnecta.

La seva funció és, principalment, enviar dades que aportin informació al professional sanitari per facilitar el seguiment assistencial del pacient. Aquestes solucions consisteixen en formularis on el pacient introdueix dades/respostes en funció de les preguntes que hi figuren.

El contingut de cada solució ha estat prèviament dissenyat per l'Administrador del Sistema

d'acord amb els catàlegs d'Elements de mobilitat i les variables clíniques emmagatzemades a mConnecta mitjançant el visor d'administració.

5.3 Validació de les dades rebudes

La plataforma mConnecta s'integrarà amb el Servidor Terminològic **LogicTerm** de la Plataforma Digital de Salut que actualment ja existeix i que dona servei al projecte iS3 en un entorn productiu. Aquesta integració es realitzarà per tal que la plataforma mConnecta pugui validar el contingut estructurat que rep a través de l'API definida.

5.4 Enviament de dades des de la plataforma mConnecta

La plataforma mConnecta oferirà un visor al qual tant professionals com ciutadans podran accedir per visualitzar les dades que s'hi emmagatzemen, independentment de l'element de mobilitat que les hagi generat i enviat. A part d'aquest visor, i estrictament només disponible per a professionals assistencials, la plataforma també oferirà l'opció d'integrar les dades a l'Història Clínica Compartida de Catalunya (HC3).

6. Estat de l'art

A continuació es presenta un resum de l'estat de l'art per veure com les grans empreses estan situades respecte a la utilització dels estàndards en la mobilitat.

La interoperabilitat és un conjunt de reptes tècnics i polítics que se superposen, des de l'accés a dades fins als models de dades, i aquests reptes sovint suposen una barrera per a la innovació sanitària.

Durant l'agost de 2018, les principals empreses tecnològiques: com ara, Amazon, Google, IBM, Microsoft, Oracle i Salesforce van acordar en una reunió del govern dels EUA, a Washington DC, el següent²:

"Ens comprometem conjuntament a eliminar les barreres per a l'adopció de tecnologies d'interoperabilitat sanitària, en especial aquelles que estan habilitades a través del núvol i l'IA. Compartim la cerca comuna de desbloquejar el potencial de les dades sanitàries, per obtenir millors resultats a menys costos."

Aquesta sentència indica que les companyies "big tech" estan compromeses a eliminar les barreres per a l'adopció de noves tecnologies (com FHIR) per a la interoperabilitat de l'atenció sanitària.

Les principals mesures que cal aplicar són:

- o Codi obert
- o Col·laboració entre empreses
- o Destinar més recursos al desenvolupament amb FHIR
- o Esprémer el potencial de les dades sanitàries

² <https://www.itic.org/dotAsset/efa935d2-743e-47ab-afdc-6ac1f4e1fd90.pdf>

En aquest apartat, es revisa com alguns d'aquests gegants tecnològics aposten per FHIR en les seves plataformes de salut:

Cloud Healthcare API	STU 3.0	2018	Fon 1 Font 2 Font 3	Tots	Google	Google va anunciar Cloud Healthcare API. Cloud Healthcare API proporciona una solució gestionada per a emmagatzemar i accedir a les dades sanitàries en format FHIR. En poques paraules, permet disposar d'un servidor FHIR allotjat a Google Cloud Platform en qüestió de minuts i començar a desenvolupar solucions basades en FHIR. L'API implementa tots els recursos de l'especificació HL7 FHIR i les seves operacions relacionades.
FHIR Server for Azure	versions 4.0.0 i 3.0.1 tan de l'API Azure per a FHIR (PaaS) com del servidor FHIR per a Azure (codi obert).	2018	Fon 1 Font 2 Font 3 Font 4 Font 5 Font 6	La gran majoria, es pot consultar el llistat específicament al link anterior.	Microsoft	Microsoft des de l'any passat va anunciar un projecte de codi obert per a desenvolupar un servidor FHIR. El projecte està disponible a GitHub. Aquesta plataforma utilitza Azure Cosmos DB com a capa de persistència de dades. El servei FHIR de Microsoft no està disponible com a servei estàndard d'Azure, però la documentació de GitHub inclou un "botó" que desplega el servidor FHIR Azure fàcilment.
Healthkit	STU 2.0	2014	Font 1	8	Apple	Mentre que Microsoft i Google estan dirigits a proveïdors de serveis de salut i proveïdors de programari amb la seva oferta de FHIR al núvol, Apple està portant a FHIR als consumidors de salut. Apple va anunciar una funció FHIR com a part de la seva aplicació de salut. Aquesta característica permet als usuaris descarregar les seves dades directament al seu iPhone des de les organitzacions sanitàries que donen suport a FHIR que s'han integrat amb Apple. Mitjançant la incorporació directa del FHIR als consumidors, Apple està creant una demanda que pretén accelerar encara més l'adopció del FHIR per part de les organitzacions sanitàries. A més, Apple actualment només dona suport a 8 recursos, en comparació amb els més de 100 recursos que actualment estan disponibles a FHIR. També tenir en compte que només està disponible a l'iPhone (en cap altre dispositiu més).
Oracle Health Sciences	STU 4.0.0 i 3.0.1	2019	Fon 1 Font 2	Tots	Oracle	Oracle Health Sciences ha liderat la indústria quan es tracta de la interoperabilitat. Amb el suport d'HL7 i la integració dels estàndards de Healthcare Enterprise (IHE),

			Font 3 Font 4			Oracle ha permès als clients crear un únic registre de salut longitudinal per a una persona que permeti a qualsevol proveïdor col·laborar en la cura d'un pacient. A Austràlia, per exemple, Oracle ha facilitat la creació de My Health Record, un programa nacional que proporciona un registre sanitari estàndard per a cada persona al país i la possibilitat de connectar qualsevol proveïdor.
IBM Watson Platform for Health GxP	FHIR DSTU2 especificació.	2018	Font 1 Font 2 Font 3 Font 4	21 suportats	IBM	Admet la interfície d'especificació dels recursos de salut ràpida d'interoperabilitat (FHIR) integració més fàcil de les dades de salut en un format normalitzat llest per a analítiques. Suports propers ingestió en temps real i per lots de fitxers, documents, imatges o dades.
HealthSuite	--	2016	Font 1 Font 2 Font 3	Tots	Philips	Interoperabilitat basada en estàndards entre les aplicacions activades i dispositius amb sistemes de tercers via FHIR, HL7, DICOM, IHE perfils, etc.

7. Estàndards de referència

Els estàndards d'interoperabilitat serveixen per a codificar i intercanviar informació sanitària. Dins del sector de la salut cada vegada hi ha més sistemes, aplicacions i dispositius, que generen la necessitat d'assegurar que l'intercanvi d'informació s'aconsegueix de forma correcta entre els sistemes que interoperen.

A continuació es descriuen els estàndards seleccionats per a l'intercanvi d'informació entre els diferents actors que interactuen amb la plataforma mConnecta.

7.1 HL7 FHIR

7.1.1 Introducció

A causa de la poca implantació de la versió d'HL7 V3 (a excepció de l'estàndard HL7 CDA R2), HL7 International va decidir crear l'estàndard FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*). HL7 International va descobrir que HL7 V3 era realment complex, a més que els documents CDA no eren suficients. També, sorgeixen nous casos d'ús, principalment relacionats amb els dispositius mòbils, en els quals els estàndards actuals no cobrien de la forma més adequada.

D'altra banda, si bé HL7 Versió 2 és força popular a tot el món, la tecnologia utilitzada per a l'estàndard és vella i no s'adaptava als nous requeriments del mercat. Per tant, es necessitava una transició d'HL7 V2 a uns estàndards basats en com les apps web eren construïdes.

Finalment, l'ús d'una arquitectura basada en REST és àmpliament utilitzat en altres dominis, per això FHIR fa ús d'aquest protocol.



Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR, pronunciat "Fire" en anglès) defineix un conjunt de "Recursos" que representen conceptes clínics granulars, els quals poden ser gestionats de manera aïllada o agregats en documents complexos.

Tècnicament, FHIR està dissenyat per a ser utilitzat en entorn la web, i és ràpid de dissenyar i implementar. Els recursos es basen en estructures XML o JSON senzilles, amb un protocol RESTful basat en HTTP en el qual cada recurs té URL previsible. Sempre que sigui possible, els estàndards oberts d'Internet s'utilitzen per a la representació de dades. Els recursos de FHIR utilitzen el format XML o el format JSON, els quals tots dos són comunament usats en comunicació web.

Les transaccions de FHIR estan basades en APIs (interfície de programació d'aplicacions) REST-ful, que usen el protocol HTTP. Les aplicacions que interactuen amb la web sovint fan servir APIs REST-ful (per exemple, el Twitter).

L'estàndard FHIR està dissenyat per cobrir el 80% dels casos, no el 100%, ja que si no seria massa extens. Si bé el fet que FHIR només abasti el 80%, i no el 100%, sí que permet de manera fàcil afegir extensions per cobrir el 20% d'elements restants.

La documentació de l'estàndard HL7 FHIR està disponible de manera gratuïta a la pàgina web de <http://www.hl7.org/fhir>.

7.1.2 Els recursos FHIR

Un concepte fonamental de FHIR és que la informació intercanviada es comunica en petits components independents anomenats recursos.

Si en HL7 V2 la informació està en segments, en FHIR la informació està en els recursos (*resources*). En aquest sentit els recursos són similars als segments d'HL7 V2, ja que contenen un grup de camps relacionats, però els recursos es diferencia en el fet que cada un d'ells pot ser intercanviat de manera independent d'altres recursos FHIR.

Els recursos són simples i modulars, és a dir, està fet de recursos granulars que poden interactuar de manera independent o poden combinar-se.

A més, els recursos poden estendre i adaptar-se, és a dir, es poden afegir camps personalitzats més enllà de l'estàndard. A més cada recurs conté no només dades estructurades, sinó també text llegible pels humans, just com els documents clínics CDA.

Alguns exemples de recursos són:

- En la categoria d'*Administrative*, podem trobar els recursos *Patient* (pacient), *Location* (localització), *Encounter* (trobadra), *Organization* (Organització) ...
- En la categoria de *Clinical Concepts*, podem trobar els recursos *AllergyIntolerance* (al·lèrgia), *Medication* (medicació), *Observation* (observació) ...

- En la categoria d' *Infrastructure*, podem trobar els recursos *Document* (document), *Message* (missatge), *Profile* (perfil) ...

7.2 SNOMED CT

SNOMED CT es defineix com a Nomenclatura Sistematitzada de Medicina - Termes Clínics, és una nomenclatura que pretén identificar i proporcionar tots els conceptes que es poden usar/expressar en el domini de la medicina, sense risc de confusió. Actualment és el vocabulari més ric que existeix per a codificar troballes clíniques, malalties, procediments, etc. Cobreix tot l'espectre del domini de la salut gràcies als seus més de 300.000 conceptes, junt amb la capacitat de combinar-los i relacionar-los.

En definitiva, serà molt més fàcil integrar qualsevol sistema amb qualsevol entorn sanitari que parli i entengui SNOMED CT.

En el següent enllaç es pot consultar un document de preguntes freqüents sobre SNOMED CT:

<https://ticsalutsocial.cat/wp-content/uploads/2019/05/faq-sct.pdf>

7.3 LOINC

LOINC es defineix com a Identificadors Noms i Codis Lògics d'Observació, proporciona una classificació completa d'observacions clíniques dins la medicina. S'utilitza principalment per a codificar resultats de laboratori i en el cas que les aplicacions s'hagin de comunicar amb sistemes d'informació de laboratori o LIS (*Laboratory Information Systems*).

Actualment es pot utilitzar també per a codificar exàmens físics i altres observacions clíniques.

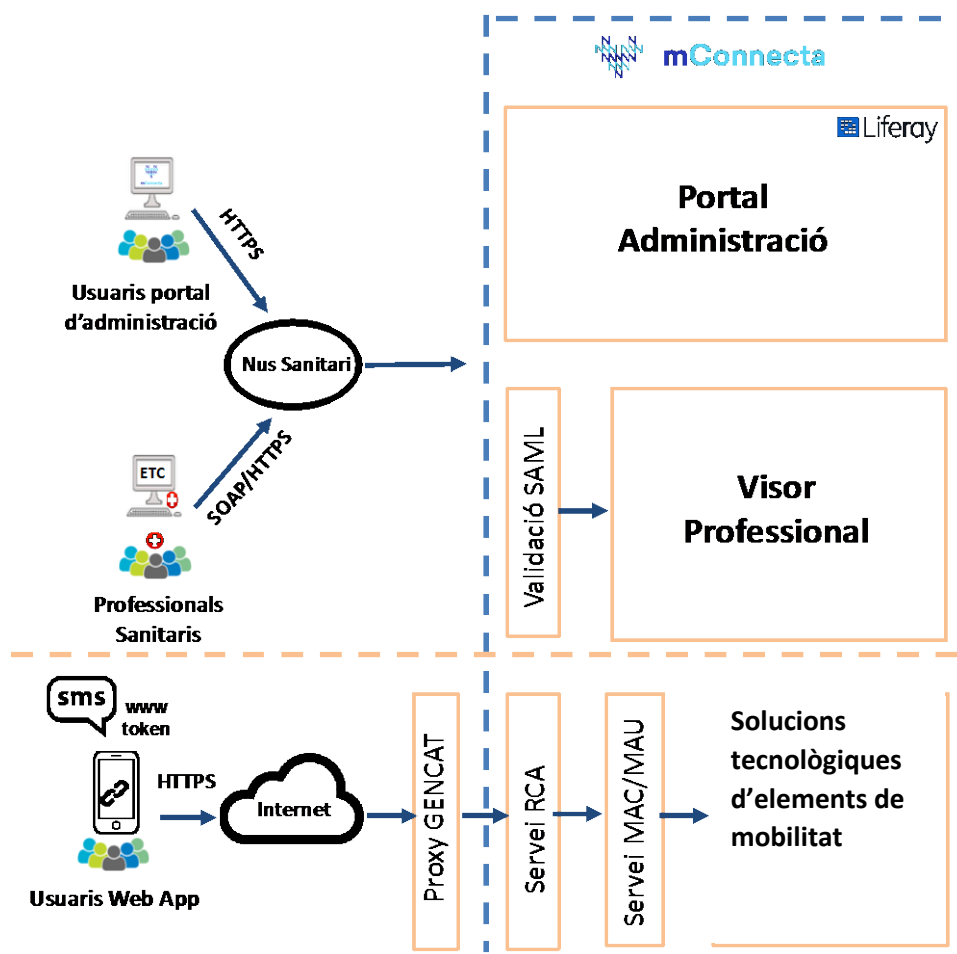
8. Ús dels estàndards en els escenaris d'interoperabilitat

A continuació es mostra l'ús dels estàndards seleccionats per satisfer les necessitats concretes a cadascun dels escenaris d'interoperabilitat dels diferents elements que es volen integrar amb la plataforma, així com les diferents validacions en l'autenticació, recepció i enviament de dades.

8.1 Validacions en l'autenticació

Tal com s'ha descrit en l'apartat 5.1 d'aquest document, l'autenticació es podrà realitzar en tres tipus d'escenaris, segons el perfil de l'usuari:

- Visors del professional
- Portal d'administració,
- Elements de mobilitat.

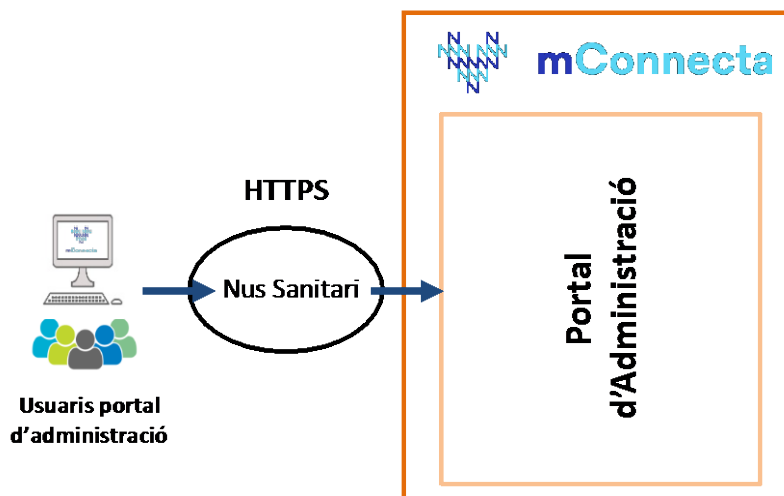


Aquest marc d'interoperabilitat no entrarà en detall sobre la definició dels mètodes d'autenticació per als diferents tipus d'usuaris ni en la descripció d'arquitectura de la plataforma mConnecta. Si requereiu d'aquesta documentació, us podeu adreçar a l'Oficina Tècnica mConnecta: otmconnecta@ticsalutsocial.cat.

8.1.1 Visor Administrador

El mètode d'autenticació de l'usuari consisteix en la introducció per part de l'usuari d'un "nom d'usuari" i d'una "contrasenya" que permet accedir al portal a l'àrea administrativa del backoffice. L'accés es realitza mitjançant protocol https i l'adreça web només resulta accessible des del Nus Sanitari.

El sistema autentica sobre el propi sistema del qual ja disposa Liferay³, eina que al ser compatible amb múltiples sistemes d'autenticació (LDAP, SAML, etc.) ja disposa de totes les funcionalitats necessàries que s'esperen d'una gestió d'usuaris avançada.



Si requereiu de més informació del procés d'autenticació dels administradors, us podreu adreçar a l'Oficina Tècnica mConnecta: otmconnecta@ticsalutsocial.cat.

³ Liferay és un portal de gestió de continguts de codi obert escrit en Java. La tecnologia s'adapta a les necessitats del projecte, i compleix els requeriments de versió del CTTI.

8.1.2 Visor Professional

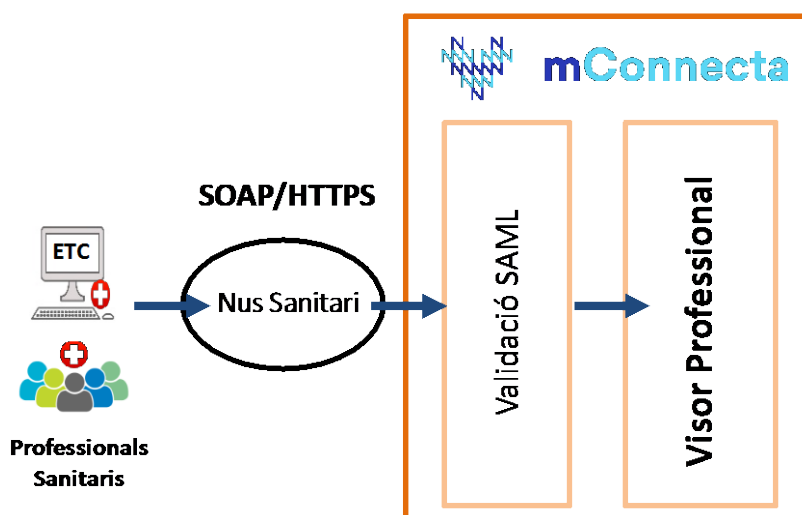
L'autenticació del visor professional serà mitjançant tiquet **SAML** validant els certificats de les entitats/centres assistencials, els quals es trobaran emmagatzemats al servidor.

El professional hi accedirà per prescriure elements de mobilitat al ciutadà i a posteriori per consultar les dades clíniques que aquest ha reportat des dels elements de mobilitat.

Els certificats electrònics s'instal·laran prèviament a la plataforma mConnecta.

Per tal d'accedir al Visor del Professional cal generar una crida en HTML amb les dades requerides per tal de permetre l'autenticació i identificació del professional que es connecta i del pacient (CIP) del qual es vol consultar la informació.

Un cop executat l'HTML, i en cas de passar totes les validacions necessàries, es pot accedir al Visor del Professional mConnecta.



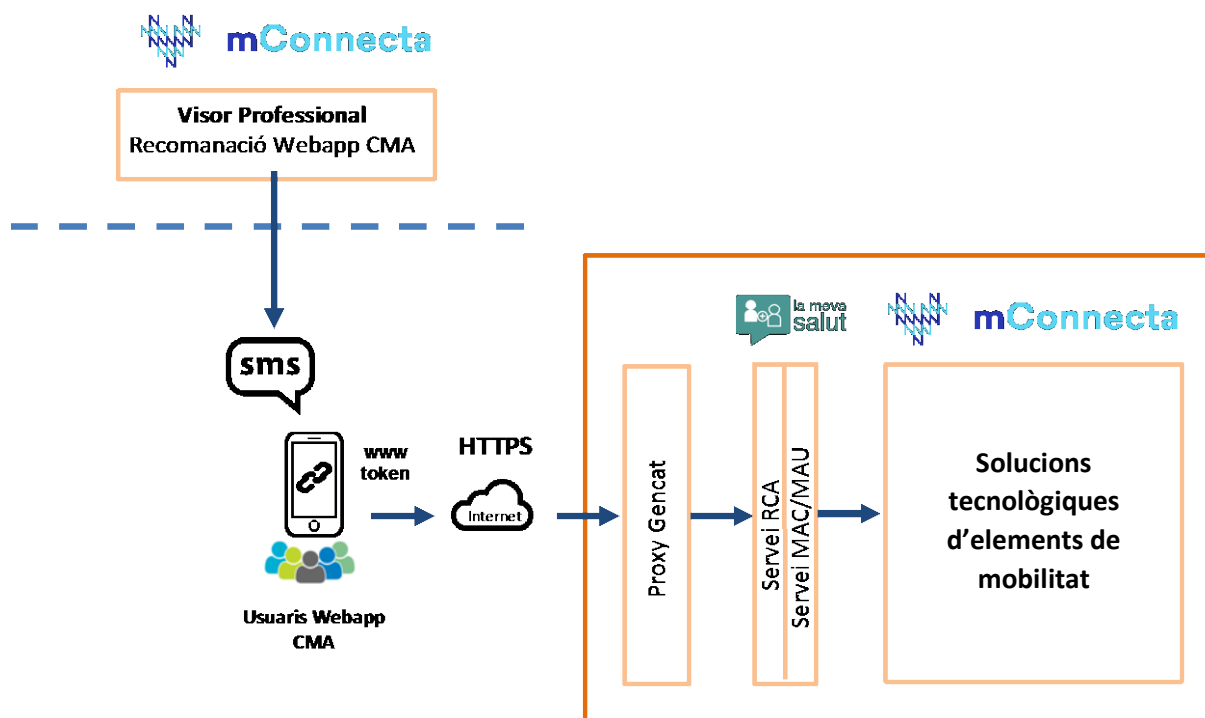
La crida HTML al Visor del Professional mConnecta ha de consistir en un missatge **SOAP**⁴, que ha d'incorporar una autenticació SAML.

Si requereu de més informació del procés d'autenticació dels professionals, us podreu adreçar a l'Oficina Tècnica mConnecta: otmconnecta@ticsalutsocial.cat.

⁴ SOAP (Simple Object Access Protocol) és un protocol de comunicació dissenyat per intercanviar missatges en format XML en una xarxa d'ordinadors, normalment sobre el protocol HTTP. Habitualment s'utilitza per accedir a Serveis web.

8.1.3 Elements de mobilitat per entrada de dades

Els ciutadans accediran als diferents elements de mobilitat introduint el CIP, usuari i contrasenya que es validarà amb el openLDAP i el servei MACMAU de La Meva Salut, i es comprovarà la correcció del parell CIP/DNI amb el servei desenvolupat per a tal finalitat per part de RCA.

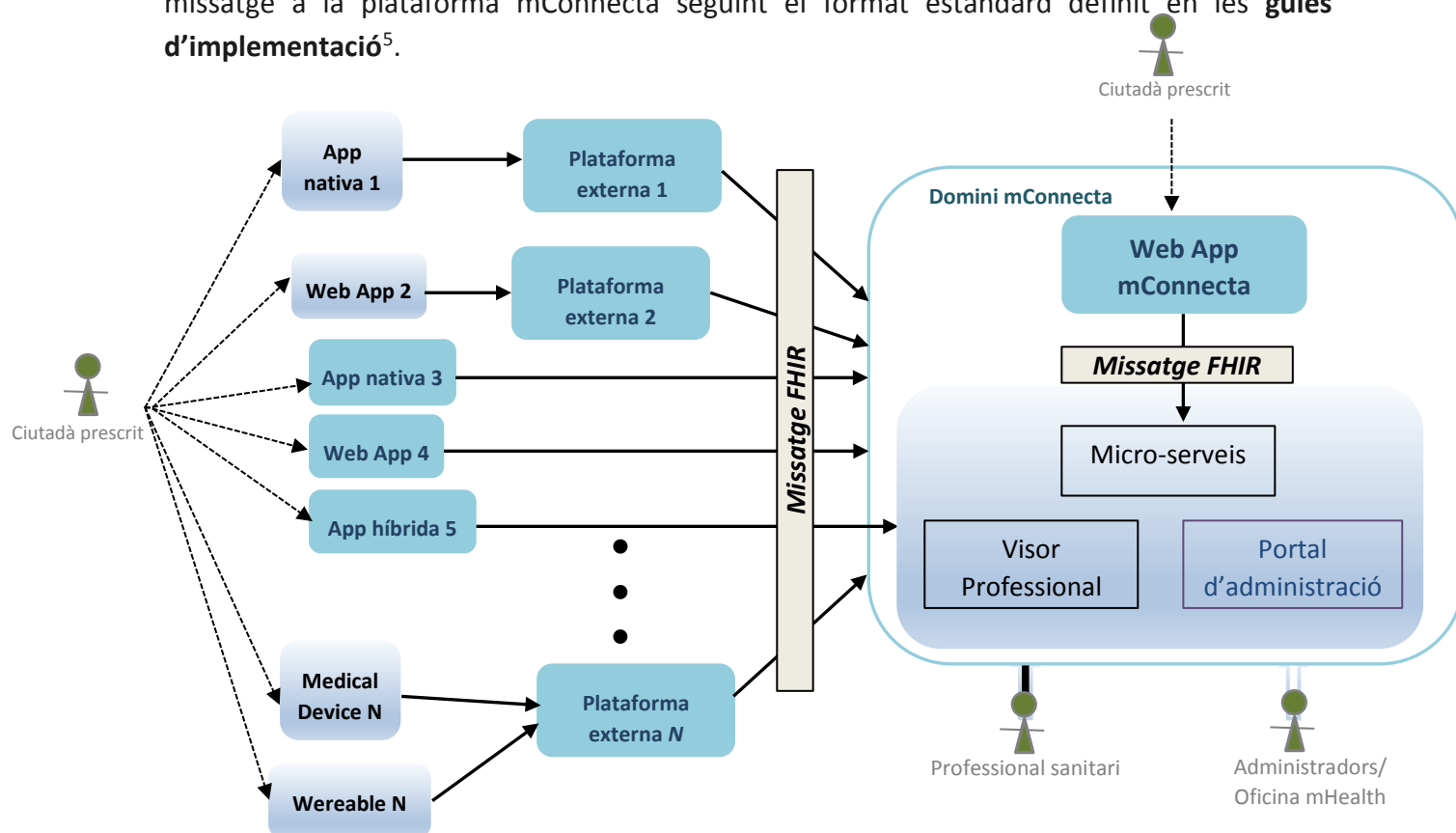


- **SMS:** El servei d'enviament massiu d' SMS permet enviar SMS al terminal mòbil del ciutadà una vegada se li ha prescrit la solució de mobilitat.
- **OpenLDAP:** S'encarrega de l'autenticació del ciutadà quan se li ha prescrit un element de mobilitat a fi que pugui aportar les dades clíniques emplenant les dades mitjançant la solució tecnològica escollida, ja sigui una app nativa, webapp, o app híbrida. Per l'autenticació accedeix al servei MACMAU extern LDAP corporatiu, el de LMS.
- **RCA:** S'encarrega d'acompanyar el procés d'autenticació del LDAP. RCA proporcionarà un servei web que validarà que les combinacions dels parells CIP i DNI en el moment de l'autenticació del ciutadà siguin correctes.

Si requereu de més informació del procés d'autenticació amb els WebApp mConnecta, us podreu adreçar a l'Oficina Tècnica mConnecta: otmconnecta@ticsalutsocial.cat.

8.2 Recepció de dades en la plataforma mConnecta

Les dades procedents dels diferents elements de mobilitat (Plataformes externes, Apps Natives, Apps Híbrides, WebAPPs, Wereables o Dispositius Mèdics) han d'arribar en un missatge a la plataforma mConnecta seguint el format estàndard definit en les **guies d'implementació**⁵.



En les guies d'implementació de cadascuna de les verticals que s'integren amb la plataforma mConnecta es defineix format del missatge en què es rebrà la informació de mobilitat seguint l'estàndard de l'àmbit de salut HL7 FHIR i, més concretament, en la seva darrera versió HL7 FHIR 4.0.1.

Les guies d'implementació són documents que especifiquen l'estructura del missatge, utilitzant l'estàndard HL7 FHIR R4, que els elements de mobilitat envien a la plataforma mConnecta. S'ha elaborat una guia d'implementació per cadascun dels verticals.

⁵ Les guies d'implementació són documents que es proporcionen apart.

Segons el tipus de procés assistencial (CMA Varius, Diabetis, Trastorn Bipolar...) L'estructura del missatge pot variar en alguns recursos:

Obligatorietat recursos HL7 FHIR segons procés assistencial

	Cirurgia Major Ambulatoria – Varius (CMA Varius)	Diabetis	Trastorn Bipolar (en construcció)	Post-intervencionisme (en construcció)
MessageHeader	X	X		
Patient	X	X		
ServiceRequest	X	X		
Observation	X	X		
QuestionnaireResponse	X			
Bundle	X	X		
Device	X	X		
Organization	X	X		

8.3 Validació de les dades rebudes

A continuació es mostren les validacions tecnològiques que es realitzen a la plataforma quan es reben dades. Aquesta taula s'anirà actualitzant a mesura que es decideixen incorporar noves validacions.

Què es valida?	Descripció	Tipus	Eina que s'utilitza per validar	Propietari de l'eina	Actual o futura?
CIP-DNI	Es valida que el parell CIP-DNI es troba informat a RCA.	Negoci	RCA	Salut pública	actual

Certificat CDA	Validar que el certificat de l'entitat és vàlid: -Certificat ha de pertànyer a una entitat qualificada. -Certificat ha d'estar al keystore d'mConnecta. -Certificat no ha d'estar caducat. -El tiquet SAML ha d'estar signat amb el certificat.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	Validar que la versió del tiquet SAML és 2.0.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	Validar que la crida al Visor Professional té el format correcte.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	Validar que la crida té tiquet SAML.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	Validar que el tiquet SAML té certificat.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	Validar que la signatura del tiquet SAML és correcte.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	Validar que la codificació de la crida és UTF-8.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	Validar que la crida al Visor Professional té correctament informats els atributs.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	Validar que EP-UP-CENTRE estan actius als catàlegs de la RUP i validar que les relacions entre ells són correctes.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	El certificat pertany a la EP-UP-CENTRE	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	futura
RECOMANACIÓ	En el moment de fer una recomanació, la data de finalització prevista ha de ser inferior a la data de vigència de l'element de mobilitat.	Negoci	Visor Professional	mConnecta	actual
RECOMANACIÓ	En el moment de fer una recomanació, validar que el ciutadà té usuari actiu a LMS.	Negoci	Visor Professional	mConnecta	actual
CMA (RECOMANACIÓ)	En el moment de fer una recomanació, validar que el ciutadà té smartphone.	Negoci	Visor Professional	mConnecta	actual
ELEMENT	Validar que les dades de contacte de l'element de mobilitat corresponent a l'empresa propietària.	Negoci	Portal Administració	mConnecta	actual
SAML	Validar que el professional està actiu a la plataforma. En cas contrari, donar d'alta i informar dels termes i condicions d'ús.	Legal	Visor Professional	mConnecta	actual

RECOMANACIÓ	En el moment de fer una recomanació, validar que el ciutadà té la cobertura mèdica necessària.	Negoci	Visor Professional	mConnecta	futura
RECOMANACIÓ	En el moment d'aplicar el filtre "Habilitat TIC ciutadà", validar que l'enquesta d'alfabetització del ciutadà conté valors per al ciutadà que s'està consultant.	Negoci	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	La crida html amb form, ha de contenir els diferents inputs requerits correctament codificats: - SAMLResponse: XML de tipus SAML codificat en base 64. - CIP: CIP del pacient amb el qual s'accedirà en base 64. - Application: aplicació a la qual s'accedeix codificada en base 64 - Additional_Data: XML amb el format indicat en la descripció detallada dels camps, codificat en base 64.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual

9 Glossari

A

API: Application Programming Interface

B

BTLE: Bluetooth Low Energy

C

CDA R2: Clinical Document Architecture Release 2.

CEE: Comunidad Económica Europea

CTTI: Centre de Telecomunicacions i Tecnologies de la Informació de la Generalitat de Catalunya

D

DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine.

F

FHIR: Fast Healthcare Interoperability Resources.

H

HC3: Història Clínica Compartida de Catalunya.

HL7: Health Level Seven International.

HL7 v2.x messaging: Messaging version 2.x of HL7.

HTTP: Hypertext Transfer Protocol

I

IHE: Integrating the Healthcare Enterprise.

J

JSON: JavaScript Object Notation.

L

LDAP: Lightweight Directory Access Protocol

LMS: Aplicació del CatSalut anomenada La Meva Salut

LOINC: Logical Observation Identifiers Names and Codes.

N

NFC: Near Field Communication

R

RCA: Registre Central d'Assegurats

REST: Representational State Transfer.

S

SAML: Security Assertion Markup Language

SIM: Subscriber Identity Module.

SISCAT: Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya.

SMS: Short Message Service

SNOMED CT: Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms.

SOAP: Simple Object Access Protocol

U

URL: Uniform Resource Locator

USB: Universal Serial Bus

W

WS: Web Service.

X

XML: Extensible Markup Language.

10 Referències

A continuació es presenten les fonts d'informació utilitzades en la realització d'aquest document:

- Web oficial estàndard HL7 FHIR: <http://hl7.org/fhir/>
- Guia bàsica de recomanacions pel desenvolupament d'apps de salut i atenció social, <https://ticsalutsocial.cat/recursos/mhealth/guia-basica-de-recomanacions-pel-desenvolupament-dapps-de-salut-i-atencio-social/>
- Directiva 93/42/CEE: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:ES:PDF>
- Document de preguntes freqüents sobre SNOMED CT: <https://ticsalutsocial.cat/wp-content/uploads/2019/05/faq-sct.pdf>
- Documents elaborats durant el desenvolupament de la plataforma:
 - o Document d'arquitectura de la plataforma: mConnecta_DT_DAQ_V1.4.docx
 - o Model d'autenticació d'usuaris: mConnecta_IN_ModelAutenticacioUsuaris_v1.1.pdf
 - o Autenticació del professional amb SAML: mConnecta_IN_RequerimentCridaVisorProfessional.docx
 - o Guia Integració MACMAU: HCCC_Guia_Integració_MACMAU_v1.0.pdf
 - o Guia del servei SMS: FSP-CTTI-180713-v3.3 MOB 40 04 Enviament massiu d' SMS.pdf
 - o Manual tècnic RCA: RCA-Serveis_Web_V3_14.pdf