

ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

**SECONDA FACOLTÀ DI INGEGNERIA CON SEDE A
CESENA**

Corso di Laurea in INGEGNERIA BIOMEDICA

**UTILIZZO DELL' INFRASTRUTTURA PROPOSTA
DA I.H.E PER GARANTIRE INTEROPERABILITA'
FRA SISTEMI INFORMATIVI IN AMBITO
SANITARIO**

Elaborato in

INFORMATICA MEDICA E RETI DI TELEMEDICINA

Relatore:

Prof. Giovanni Arcuri

Presentato da:

Michele Bellancini

Sessione I

Anno Accademico 2011/2012

INDICE

| | |
|--|-----------|
| Introduzione..... | 7 |
| | |
| Capitolo 1. Le Information Technologies in Sanità..... | 9 |
| 1.1 Definizione di Information Technology..... | 9 |
| 1.2 Vantaggi e barriere all'adozione delle ICT in Sanità..... | 10 |
| 1.3 Applicazione delle tecnologie ICT in ambito sanitario..... | 13 |
| 1.3.1 Esempi di applicazioni ICT in Sanità..... | 15 |
| 1.3.2 Il sistema PACS | 17 |
| 1.4 L'evoluzione delle ICT: l'E-Health..... | 19 |
| 1.4.1 La Telemedicina..... | 22 |
| | |
| Capitolo 2. I Sistemi Informativi e la Cartella Clinica Informatizzata..... | 24 |
| 2.1 I Sistemi informativi Sanitari..... | 24 |
| 2.1.1 Il Sistema Informativo Ospedaliero (HIS)..... | 25 |
| 2.1.2 Sistema Informativo di Radiologia (RIS)..... | 25 |
| 2.1.3 Sistema Informativo di Laboratorio (LIS)..... | 27 |
| 2.2 La Cartella Clinica Informatizzata..... | 29 |
| 2.2.1 Requisiti richiesti..... | 31 |
| 2.2.2 Scopo ed Utilizzi..... | 33 |
| 2.2.3 Funzionalità..... | 35 |
| 2.2.4 Ostacoli all'adozione della cartella..... | 37 |
| 2.2.5 La cartella clinica come dispositivo medico..... | 38 |
| 2.2.6 Metodi per la Condivisione delle Informazioni..... | 41 |
| 2.3 Integrazione ed implementazione dell'EHR..... | 45 |

Capitolo 3. Il Technical Framework IT Infrastructure.....52

| | |
|---|----|
| 3.1 Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)..... | 52 |
| 3.1.1 Obbiettivi e Vantaggi di IHE..... | 53 |
| 3.1.2 Il Processo IHE..... | 55 |
| 3.1.3 Struttura di IHE..... | 56 |
| 3.1.4 Attori e Transizioni..... | 57 |
| 3.2 I profili di integrazione dell'IT Infrastructure Technical Framework..... | 59 |
| 3.3 Retrieve Information for Display (RID)..... | 60 |
| 3.4 Enterprise User Authentication (EUA)..... | 63 |
| 3.5 Patient Synchronized Applications (PSA)..... | 67 |
| 3.6 Consistent Time (CT)..... | 69 |
| 3.7 Patient Identifier Cross-referencing (PIX)..... | 70 |
| 3.8 Audit Trail and Node Authentication (ATNA)..... | 75 |
| 3.9 Patient Demographic Query (PDQ)..... | 80 |
| 3.10 Cross-Enterprise User Assertion (XUA)..... | 82 |
| 3.11 Patient Administration Management (PAM)..... | 84 |
| 3.12 Multi-Patient Queries (MPQ)..... | 87 |
| 3.13 Cross-Community Access (XCA)..... | 88 |

Capitolo 4. Il Profilo Cross-Enterprise Document Sharing.....92

| | |
|-------------------------------|-----|
| 4.1 Introduzione a XDS..... | 92 |
| 4.1.1 Attori..... | 93 |
| 4.1.2 Transizioni..... | 95 |
| 4.2 Gli Oggetti XDS..... | 98 |
| 4.2.1 Documento XDS..... | 98 |
| 4.2.2 Submission Request..... | 99 |
| 4.2.3 Submission Set..... | 100 |
| 4.2.4 XDS Folder..... | 101 |

| | |
|---|------------|
| 4.3 Lo standard HL7 CDA..... | 103 |
| 4.3 XDS Affinity Domain..... | 105 |
| 4.4 Gestione degli Identificativi Paziente..... | 106 |
| 4.5 XDS Registry Data Model..... | 108 |
| 4.6 Status e Relazioni di un XDS Document..... | 110 |
| 4.7 Il Concetto di EHR-CR e EHR-LR in XDS..... | 112 |
| 4.8 Strategie di Implementazione..... | 114 |
| 4.9 I Profili XDR e XDM..... | 116 |
| Bibliografia..... | 119 |

INTRODUZIONE

Questa tesi si pone come obiettivo l'analisi dell'interoperabilità fra sistemi informativi in ambito sanitario, in particolare concentrandosi sulla condivisione dei dati clinici dei pazienti sfruttando i sistemi EHR (Electronic Health Record).

Nella sanità moderna l'avvento delle ICT, cioè delle tecnologie dell'informazione e comunicazione, ha portato numerosi vantaggi relativi al processo di cura del paziente, ponendo allo stesso tempo sempre nuove sfide legate all'implementazione di queste nuove tecnologie. Senza considerare i meriti delle singole tecnologie, la caratteristica principale richiesta dagli utenti, e che quindi deve essere considerata in fase di progettazione, è un alto grado di integrazione, cioè la capacità del prodotto di inserirsi ed adattarsi in un ambiente in cui sono presenti altri sistemi, e di lavorare in maniera coordinata con quest'ultimi.

IHE, sigla che sta per "Integrating the Healthcare Enterprise", è un'iniziativa che si pone come obiettivo quello di migliorare l'integrazione e la comunicazione dei sistemi informativi sanitari. Per far ciò IHE sfrutta standard informatici già affermati nel settore sanitario come HL7 e DICOM.

IHE tratta una vasta gamma di ambiti sanitari, e la sua attività è raccolta all'interno dei technical framework.

In questa tesi si è analizzato il technical framework IT Infrastructure che, a differenza degli altri può essere considerato un technical framework "orizzontale", nel senso che non si occupa di uno specifico ambito sanitario come la radiologia o la cardiologia, ma crea una piattaforma su cui si appoggiano gli altri technical framework, che ne sfruttano così le funzionalità.

Il primo capitolo di questa tesi si concentra sulla definizione di Information Technology ed Information and Communication Technology, analizzando il loro impatto sull'ambiente sanitario, i vantaggi introdotti e le barriere da superare per la loro adozione. Vengono poi analizzate alcune delle tecnologie più utilizzate in

sanità, ed il concetto di e-health e di telemedicina, ovvero pratiche sanitarie che sfruttano fortemente le tecnologie della comunicazione per fornire servizi ed assistenza anche fuori dall'ambito ospedaliero. Nel capitolo successivo vengono esaminati tre sistemi informativi sanitari il LIS, il RIS e l'HIS. Questi sistemi informativi rappresentano infatti una delle fonti da cui le cartelle cliniche informatizzate ottengono le informazioni. Ci si concentra quindi sulla cartella clinica informatizzata, strumento che sostituisce il modello cartaceo, e che consente la gestione e condivisione dei dati clinici. All'interno del capitolo viene descritta la cartella clinica condivisa, o EHR, elencandone i vantaggi, i requisiti richiesti e le funzionalità, nonché descrivendo la differenza tra una cartella certificata come dispositivo medico ed una non certificata.

Si passa poi ai metodi utilizzati per la condivisione delle informazioni, e alle tecniche usate per implementare ed integrare un sistema EHR, evidenziando due tipi di approccio, quello "Pull" e quello "Push", quest'ultimo sfruttato dal profilo d'integrazione XDS. Nel terzo capitolo viene descritta l'iniziativa IHE ed il suo metodo di lavoro, inoltre vengono analizzati i profili di integrazione contenuti nel technical framework IT Infrastructure, come ad esempio il profilo di sicurezza ATNA, il profilo per la gestione delle identità paziente PIX ed il profilo per l'autenticazione utenti EUA.

Infine, l'ultimo capitolo si concentra sul profilo XDS, il cui scopo è quello di fornire un'infrastruttura informatica per consentire la condivisione di dati clinici all'interno di quello che il profilo chiama Affinity Domain, il profilo può quindi essere utilizzato per sistemi EHR.

CAPITOLO 1. LE INFORMATION TECHNOLOGIES IN SANITA'

1.1 Definizione di Information Technology

Con il termine Information Technology (IT) si definiscono le tecnologie utilizzate nel trattamento dell'informazione, cioè nei processi di acquisizione, elaborazione, archiviazione ed invio delle informazioni.

Con questo termine si considerano una grande varietà di tecnologie, inclusi software, hardware, sistemi informatici e linguaggi di programmazione, senza considerare limitazioni dovute a particolari processi di elaborazione o particolari strutture di dato.

In breve tutto quello che rende dati, informazioni, conoscenza, in un qualsiasi formato visivo attraverso qualsiasi sistema di distribuzione multimediale, è da considerarsi parte del dominio delle IT.

In generale le IT forniscono aiuto alle imprese (comprese quelle sanitarie) attraverso quattro servizi di base:

- fornendo informazioni
- creando un collegamento con i clienti
- fornendo strumenti di produttività
- automatizzando i processi produttivi

Il termine Information Technology può essere inglobato all'interno del termine ICT, acronimo che significa Information and Communication Technology, e che definisce l'insieme dei metodi e delle tecnologie che realizzano i sistemi di trasmissione, ricezione ed elaborazione di informazioni.

Il termine ICT è quindi dato dalla fusione delle CT (Communication Technology) con le IT, in particolare quando la prima ha assunto vesti nuove, con l'avvento delle tecnologie di rete, l'informazione ha perso la caratteristica rappresentata dall'elaborazione su macchine "stand alone" per divenire una componente condivisa con altre macchine di una rete.

In questo modo si è quindi ottenuta la progressiva convergenza e integrazione di informatica e telecomunicazioni.

1.2 Vantaggi e barriere all'adozione delle ICT in Sanità

Nella società moderna le ICT sono oramai diffuse in ogni settore dell'industria e dei servizi, compreso quello sanitario.

Nonostante la vasta diffusione, gli investimenti in ICT in ambito sanitario sono considerevolmente inferiori rispetto ad altri settori come ad esempio quello finanziario o quello aeronautico.

Il minor investimento sulle tecnologie informatiche in ambito sanitario è dovuto a diversi fattori, innanzitutto occorre considerare il costo di implementazione e manutenzione, inoltre, molto spesso per ottenere benefici dall'inserimento delle IT occorrono cambiamenti per quanto riguarda il workflow ed il modo di lavorare degli operatori, rendendo così necessario un aggiornamento professionale ed inserendo nuove figure che si occupino della gestione delle tecnologie.

Bisogna anche tenere conto che le tecnologie in cui si vuole investire devono essere integrate con sistemi già presenti, aspetto che rende l'implementazione ancora più complessa.

Ulteriore barriera all'adozione delle IT è poi la difficoltà di quantificare i reali benefici o il ritorno dell'investimento.

Infine, investimenti in ICT individuali, da parte di singole cliniche o ospedali, non sono incentivate, in quanto l'adozione individuale di una tecnologia, come ad esempio la cartella clinica informatizzata, porta lo svantaggio di sostenere un costo iniziale senza ottenere benefici, benefici che invece si hanno solo quando anche il resto della comunità prende parte all'adozione della tecnologia.

Tuttavia, nonostante questi ostacoli, investire sulle ICT costituisce oggi un'importante opportunità di sviluppo ed un contributo all'innovazione dei processi produttivi, alla delocalizzazione dei processi amministrativi e alla dematerializzazione della pubblica amministrazione.

La sanità rappresenta quindi uno dei contesti in cui maggiormente le ICT possono portare dei miglioramenti, ponendo un freno alla spesa

sanitaria, ma favorendo un incremento della qualità e delle prestazioni fornite.

In particolare, per quanto riguarda l'Italia, il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) è caratterizzato da fattori che portano alla formazione di un circolo vizioso con effetti negativi sia sulla qualità che sul costo dei servizi.

Le fasi di questo circolo vizioso sono:

- Limitata capacità di soddisfare la domanda di servizi ordinari
- Risorse finanziarie interamente destinate all'erogazione ordinaria dei servizi
- Ridotti investimenti destinati al miglioramento del SSN
- Elevata difficoltà di ottimizzazione ed evoluzione verso modelli più efficienti.

Una strada percorribile per spezzare questo circolo vizioso e rinnovare il servizio sanitario verso modelli più virtuosi è investire sulla tecnologia.

L'ICT rappresenta la soluzione ideale per ottimizzare da una parte la qualità del servizio, e dall'altra, contenere le spese.

Inoltre l'adozione delle ICT garantisce questo processo di innovazione rispettando i 4 principi chiave elencati all'interno dell'articolo 20 della legge 67 del 1998 che fissa gli obiettivi generali per il programma di investimenti in tecnologia, i quattro principi sono:

- *DATI – disponibilità, qualità ed integrazione dei dati*: Occorre garantire che vengano raccolti i dati relativi a tutti gli step di erogazione delle prestazioni sanitarie e che i dati siano validati dagli attori preposti rendendoli rapidamente disponibili a tutti i livelli del Sistema Sanitario.

- **INFORMAZIONI** – *connessioni delle informazioni strutturate lungo percorsi informativi*: Le informazioni corrispondenti agli eventi sanitari, che si manifestano ad ogni interazione tra paziente e le diverse componenti del Sistema Sanitario, devono essere integrate e strutturate in modo da garantire una lettura coerente delle prestazioni sanitarie erogate nell'ambito del percorso di cura del paziente.
- **SERVIZI** – *integrazione dei servizi sul territorio* : L'efficienza operativa del Sistema Sanitario presuppone una stretta collaborazione fra i diversi soggetti a livello distrettuale, locale e regionale, per garantire continuità nei percorsi di cura e la qualità dei servizi offerti.
- **ARCHITETTURA IT** – *modularità ed efficacia*: L'architettura IT a supporto del sistema sanitario deve essere sviluppata rispondendo ai requisiti di modularità, economicità, semplicità ed efficacia d'uso per l'utente, valorizzando la capacità di ottimizzare l'integrazione tra le componenti infrastrutturali di base.

Un' integrazione complessiva di prodotti e servizi ICT e un “impatto sistemico” sul SSN rappresentano quindi un passaggio fondamentale nell'opera di riforma del settore per almeno tre motivi:

1. avvio di un processo costante di miglioramento nella qualità, nei risultati e nella sicurezza (maggiore aderenza alle linee guida di prevenzione, gestione più attenta dell'assistenza, progressi nella prescrizione e assunzione di farmaci, riduzione degli errori medici, acquisizione di dati clinici più accurata e tempestiva, accesso più adeguato alla lettura e all'informazione clinica).
2. Aumento dell'efficienza, della produttività e del rapporto costo-efficacia (uso più appropriato dei servizi, uso migliore

dei prontuari farmaceutici, cambiamenti favorevoli al processo assistenziale e risparmio di tempo, più efficaci archiviazione e ritrovamento delle cartelle cliniche, migliore gestione dei rimborsi, eliminazione delle trascrizioni).

3. Incremento qualitativo nell'assistenza e nella soddisfazione degli operatori e dei pazienti (miglioramento della comunicazione tra gli operatori, soddisfazione dei pazienti che percepiscono di ricevere un servizio di elevato livello qualitativo).

Occorre però specificare che per garantire una più vasta e corretta diffusione dell'ICT è necessaria anche un'opera di sensibilizzazione che comprende due aspetti:

- da un lato agire sulle istituzioni nazionali e regionali affinché sviluppino le necessarie infrastrutture, non solo tecnologiche (reti), ma soprattutto informative (definizione dei contenuti da condividere e da trasmettere via rete), e riqualifichino la domanda di servizi ICT, orientandola verso l'integrazione dei sistemi informativi amministrativi, organizzativi e clinici, e verso la gestione sicura in rete delle informazioni cliniche personali (fascicolo sanitario personale).
- dall'altro accelerare quel cambiamento di mentalità nella gestione sanitaria considerando le ICT come fattore strategico nella gestione dell'organizzazione sanitaria, condizione necessaria per elevare la percentuale di investimenti in ICT.

1.3 Applicazione delle tecnologie ICT in ambito sanitario

L'utilizzo delle Information Technology in ambito sanitario ricade all'interno del dominio dell'HIT, sigla che sta a significare Health Information Technology.

L'HIT fornisce un quadro generale per descrivere la gestione globale di dati sanitari attraverso sistemi informatizzati, e la loro condivisione tra gli attori coinvolti: pazienti, operatori sanitari e

strutture sanitarie.

L'Health Information Technology è visto come lo strumento più promettente per migliorare qualità sicurezza ed efficienza del servizio sanitario.

I benefici che si ottengono dall'adozione delle IT in ambito sanitario sono:

- migliorare la qualità del servizio sanitario (ad esempio utilizzando sistemi a supporto del processo diagnostico-terapeutico)
- prevenire errori medici (ad esempio tramite l'utilizzo del sistema di refertazione di laboratorio di analisi chimico-cliniche, che permette di evitare la trascrizione dei risultati diagnostici e quindi di commettere errori)
- ridurre i costi sanitari (l'informatizzazione porta a notevoli margini di recupero del tempo di lavoro prestato dagli operatori ai vari livelli per l'espletamento degli aspetti burocratici, di registrazione, aggiornamento e gestione dati)
- migliorare l'efficienza amministrativa
- ridurre il lavoro di ufficio (dematerializzazione dei documenti)

Oltre a migliorare il servizio di cura del singolo paziente, l'HIT porta anche benefici alla sanità pubblica:

- diagnosi precoce di focolai infettivi in tutto il territorio
- migliorare il monitoraggio e la gestione di malattie croniche
- valutazione della qualità e dei costi dei servizi offerti.

Le funzioni svolte dalle ICT in sanità possono essere divise in tre categorie:

- Amministrative e finanziarie : facilitano la fatturazione, contabilità, registrazione pazienti, gestione del libro paga, gestione del materiale e la programmazione del workflow.
- Cliniche: facilitano o forniscono input al processo di cura, ad esempio: monitoraggio paziente in terapia intensiva, sistemi PACS, cartella clinica informatizzata, sistemi di supporto alle decisioni cliniche.
- Supporto: infrastrutture che supportano sia le applicazioni amministrative che cliniche ad esempio reti wireless, bar-coding per medicinali e controllo inventario, sistemi per la sicurezza informatica

Pertanto accanto ad un uso più tradizionale delle ICT per migliorare la gestione amministrativa dell'azienda e del processo di erogazione del servizio, si prospetta anche un impiego di queste tecnologie per migliorare i processi clinici (anamnesi, diagnosi, terapia), che possono trarre vantaggi dal ricorso ad apparecchiature informatizzate. Inoltre istituti di ricerca e policlinici universitari, oltre alle applicazioni ICT richieste dagli ospedali, si attendono anche un supporto per le attività di ricerca e di studio che essi svolgono.

1.3.1 Esempi di applicazioni ICT in Sanità

Ecco alcune delle apparecchiature ICT maggiormente diffuse in sanità:

Clinical Decision Support System (CDSS): fornisce ai medici e infermieri in tempo reale raccomandazioni diagnostiche e terapeutiche. Il supporto fornito va da semplici avvisi e allarmi (ad esempio per un'errata prescrizione di un farmaco a cui il paziente è allergico), a pieni percorsi di cura e protocolli.

Questa tecnologia può essere integrata all'interno di altre come il CPOE o la cartella clinica informatizzata(EHR).

Radio Frequency Identification (RFID): questa tecnologia permette

di tracciare il paziente in tutto l'ospedale, e collegare laboratorio e farmaci attraverso una comunicazione wireless. E' una tecnologia ancora non matura e non ampiamente usata, ma può essere un'alternativa al bar-coding.

Automated Dispensing Machines (ADMs): questa tecnologia è utilizzata per distribuire automaticamente le dosi di farmaci.

Electronic Materials Management (EMM): è utilizzata per monitorare e gestire l'inventario delle forniture mediche, farmaci e altri materiali. E' simile ai sistemi di pianificazione delle risorse usate da aziende al di fuori dell'ambito sanitario.

Computerized Physician Order Entry (CPOE): è un'applicazione che accetta elettronicamente le prescrizioni mediche, sostituendo la tradizionale prescrizione registrata manualmente nella documentazione clinica. Le prescrizioni possono essere inserite dal medico da PC o dal letto del paziente attraverso dispositivi mobili (palmari o tablet).

La prescrizione informatizzata rende chiara e leggibile la volontà del medico, permette di visualizzare le prescrizioni in qualunque momento su computer, ed evita che gli infermieri debbano trascrivere le prescrizioni sul quaderno infermieristico, operazione ad alto rischio di errori e dispendiosa in termini di tempo.

Nel caso in cui l'applicazione rilevi un'incompatibilità della nuova prescrizione con uno degli elementi di confronto, il sistema lancia un allarme mettendo in guardia l'operatore.

In questo modo l'applicativo assiste il medico nelle decisioni ed incrementa l'utilizzo di terapie appropriate.

Inoltre questa applicazione può essere interfacciata con il sistema di gestione del magazzino, in questo modo il sistema conosce il consumo e la giacenza di farmaci in deposito.

Bar-Coding: il bar-coding utilizzato in ambiente sanitario è del tutto simile a quello utilizzato in altri settori. Inizialmente fu usato per tracciare i farmaci, ma il suo utilizzo può essere esteso ad altri settori sanitari come radiologia, laboratori analisi e gestione dei macchinari

medici.

Il sistema è essenzialmente costituito da un lettore ottico e da bande identificative con codice a barre.

Ad esempio, per quanto riguarda l'utilizzo nella somministrazione di farmaci, al momento della somministrazione, si scansiona con il lettore ottico la banda identificativa del farmaco, quella del paziente e quella dell'infermiere.

Se il farmaco è corretto, il sistema registra il paziente, il dosaggio, il momento della somministrazione e l'infermiere che ha eseguito l'operazione.

In caso di anomalie invece, il software invia immediatamente un segnale di allarme.

1.3.2 Il sistema PACS

Una delle Information Technology più utilizzate è il Picture Archiving and Communication System, PACS.

Il PACS consiste in un sistema computerizzato per l'archiviazione digitale delle immagini radiologiche e la loro trasmissione e visualizzazione su workstation dedicate, collegate attraverso l'utilizzo di una rete informatica.

L'architettura del PACS è stata perciò basata su una rete in grado di connettere le apparecchiature per l'acquisizione di immagini, le stazioni di visualizzazione e l'archivio digitale.

Le motivazioni per la grande diffusione dei sistemi PACS sono:

- aumentare la produttività delle apparecchiature (eseguendo l'analisi e l'elaborazione immagini su consolle secondarie)
- realizzare un archivio digitale di tutte le immagini prodotte , riducendo il rischio di perdita di informazioni.
- Distribuire le immagini ai reparti in forma digitale con risparmio di tempo e pellicola.

L'architettura tipica del PACS è costituita essenzialmente da tre componenti

1. dispositivi di acquisizione delle immagini provenienti dalle differenti modalità diagnostiche. Sono fondamentalmente rappresentati da computer di acquisizione.
2. dispositivi di archiviazione delle immagini diagnostiche su supporti digitali (archive system).
3. dispositivi di visualizzazione .

Dispositivi di acquisizione delle immagini

Le modalità diagnostiche (imaging system) sono rappresentate dalla TC, RM, dalla ECO e dalla RX digitale. I computer di acquisizione, sono invece computer di collegamento tra le modalità e il PACS.

I computer di acquisizione sono necessari in quanto gli imaging system non possiedono i programmi necessari di comunicazione e coordinazione che invece sono standardizzati nel PACS.

I computer di acquisizione hanno quindi tre funzioni: acquisiscono le immagini, le convertono in un formato standard (es. DICOM) e le trasferiscono al PACS.

Per stabilire un collegamento tra i computer di acquisizione e le modalità diagnostiche ci si può avvalere di una connessione TCP/IP ETHERNET.

Inoltre, in caso di avaria al computer di acquisizione, è previsto un sistema di sicurezza che riporta l'acquisizione al trend consueto.

Dispositivi di archiviazione delle immagini digitali

I dispositivi di archiviazione sono costituiti fondamentalmente da un archive server, da un database system, da una libreria a dischi ottici e da una rete di comunicazione, tramite la quale l'archive system è collegato ai computer di acquisizione ed alle stazioni di lavoro.

Un archive system dovrebbe essere dotato di capacità di archivio

notevoli, con numerose interfacce per sistemi di computer e interfacce di rete.

In aggiunta alla funzione primaria di archivio delle immagini, l'archive server ha il compito di gestire il flusso delle immagini che arrivano al PACS dai computer di acquisizione e inviarle alle workstation.

Per quanto riguarda il database system, le informazioni contenute al suo interno devono essere codificate in un linguaggio standard, ed inoltre deve essere interfacciato al sistema informatico di radiologia e a quello ospedaliero per ottenere le informazioni fondamentali da associare all'immagine digitale, come le anagrafiche dei pazienti, i piani di lavoro (worklist), la possibilità di pre-fetching, cioè l'avere per via informatica, al momento di un dato esame, tutta la documentazione iconografica e di referti inerenti a indagini precedentemente effettuate dal paziente.

La libreria a dischi ottici deve prevedere l'utilizzo di sistemi per gestire e direzionare secondo le necessità i dischi, in modo da consentire le opportune operazioni di archivio e trasmissione delle immagini operando sui dischi.

1.4 L'evoluzione delle ICT : l'E-Health

La continua evoluzione delle tecnologie dell'informazione e telecomunicazione in ambito sanitario ha disegnato un modello innovativo di “sanità elettronica”, la cosiddetta e-health, fondata sull'uso delle informazioni e delle ICT sia a supporto dei processi sanitari e amministrativi delle aziende sanitarie, sia nella gestione delle relazioni tra strutture e pazienti, sia, infine, nella gestione dei sistemi sanitari regionali e nazionali.

L'e-health (che può essere tradotto come sanità elettronica) può essere definito come il complesso di risorse, soluzioni e tecnologie informatiche di rete applicate alla salute ed alla sanità, il termine è relativamente recente ed è utilizzato per indicare la pratica dell'assistenza sanitaria attraverso il supporto di strumenti informatici, personale specializzato e tecniche di comunicazione medico-paziente.

Nello specifico il termine e-health può comprendere una vasta

gamma di significati i cui limiti possono essere da una parte la medicina/healthcare e dall'altra la tecnologia informatica.

L'e-health dunque, rappresenta una particolare modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria, attraverso la quale si rendono disponibili le risorse mediche sia di base, sia specialistiche a pazienti che non possono accedere direttamente ai servizi sanitari per difficoltà di vario genere.

Infatti l'impiego di sistemi di telecomunicazione avanzati rende possibile la trasmissione a distanza di informazioni mediche al paziente alla struttura sanitaria e viceversa, evitando spostamenti fisici.

Si consente, inoltre, il controllo extraospedaliero dei pazienti affetti da patologie gravi, garantendo interventi tempestivi nei casi di emergenza, nonché favorendo l'aggiornamento del personale medico e infermieristico.

L'e-health rappresenta un vero paradigma di innovazione, al cui servizio sono chiamate diverse discipline, tra cui l'informatica clinica, la medicina e anche l'economia aziendale.

In particolare, l'approccio economico-aziendale alla sanità elettronica sottolinea la necessità di connettere tra loro in modo coerente i seguenti oggetti:

- nuove tecnologie
- i processi clinici e quelli amministrativi delle aziende sanitarie
- la capacità e la cultura delle persone che operano nel sistema

Tuttavia, la vera sfida che accompagna la rivoluzione della sanità elettronica è innanzitutto quella culturale, infatti gli operatori sanitari, per trarre profitto dall'adozione delle ICT, devono abbracciare una filosofia nuova, fondata sulla centralità del paziente e improntata alla condivisione dell'informazione clinica e alla sua gestione trasparente.

La centralità del paziente è uno dei punti cardine dell'e-health, permettendo infatti la conoscenza delle basi della medicina e rendendole accessibili ai cittadini tramite internet, l'e-health apre nuove strade alla medicina incentrata sul paziente e permette una scelta del paziente “ basata sulle evidenze”. Un nuovo rapporto tra paziente e professionista sanitario potrà portare verso la direzione in

cui le decisioni verranno prese in modo condiviso.

Un altro aspetto innovativo che introduce l'e-health è il fatto che l'istruzione di medici (educazione medica continua) e dei cittadini (educazione alla salute e informazione preventiva) potrà avvenire attraverso fonti online (e-learning).

Naturalmente, l'e-health è anche in grado di garantire una riduzione dei costi e un innalzamento del livello qualitativo del servizio sanitario offerto.

L'abbattimento dei costi può avvenire ad esempio evitando inutili duplicazioni di interventi diagnostici o terapeutici, attraverso una maggiore possibilità di comunicazione tra istituti di assistenza sanitaria e attraverso il coinvolgimento del paziente.

Un metodo per migliorare la qualità del servizio offerto, può essere quello di confrontare tra i diversi fornitori sanitari e, coinvolgendo i pazienti, dirigerli verso professionisti sanitari che assicurano maggiore qualità.

Anche per questo punto è però necessario un alto livello di integrazione e connessione tra le varie strutture e attori sanitari.

Altro punto fondamentale è quello di consentire la comunicazione e lo scambio di informazioni in modo standardizzato tra istituti di assistenza sanitaria ed estendere il campo di applicazione delle cure sanitarie oltre i suoi confini convenzionali.

Ulteriore aspetto positivo portato dall'adozione dell'e-health è l'equità, infatti rendere più equa l'assistenza sanitaria è una delle più grandi potenzialità della sanità elettronica, tuttavia è necessario un'ottima implementazione dell'e-health per non ottenere il risultato di aumentare ancor di più il divario dovuto alle disparità già presenti. Alcune delle applicazioni dell'e-health sono riconducibili ai seguenti ambiti di intervento:

- accesso ai servizi sanitari: sistema articolato a rete di CUP-Centri Unici di Prenotazione che consentano ai cittadini di prenotare le prestazioni sanitarie su tutto il territorio nazionale
- disponibilità di accesso e condivisione della storia clinica del paziente attraverso l'introduzione della cartella clinica informatizzata (EHR) che consente anche l'archiviazione e l'accesso alle informazioni sanitarie individuali. (questo

strumento verrà discusso e analizzato maggiormente nel capitolo due)

- innovazione delle cure primarie attraverso la connessione in rete dei medici, la digitalizzazione e trasmissione elettronica delle prescrizioni (e-prescription) e di certificati di malattia (certificati telematici di malattia).

Altri strumenti utilizzati dall'e-health sono:

- Consumer Health Informatics, che è stata definita come quella branca dell'informatica medica che si occupa di analizzare i bisogni dei consumatori e rendere accessibili gli studi e gli sviluppi nel campo della medicina, integrando le loro preferenze nei sistemi informatici medici.
- Virtual Healthcare Teams, composto da professionisti sanitari che collaborano fra loro e condividono le informazioni sui pazienti attraverso l'utilizzo di apparecchiature digitali.

1.4.1 La Telemedicina

Un altro importante tassello all'interno dell'e-health è sicuramente la telemedicina.

Essa rappresenta un fattore che migliora la qualità del trattamento del paziente e i sistemi di cura attraverso tecnologie che riguardano informazione e comunicazione. Si tratta sostanzialmente della trasmissione in tempo reale di informazioni a carattere scientifico tra medico e cittadino o tra addetti ai lavori, attraverso sistemi di comunicazione di tipo telematico/informatico.

Una definizione più completa è senza dubbio quella concordata a livello CEE che definisce la telemedicina come “l'integrazione, monitoraggio e gestione di pazienti, nonché l'educazione dei pazienti e del personale, usando sistemi che consentano un pronto accesso alla consulenza di esperti ed alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il paziente o le informazioni risiedano”.

CAPITOLO 2. I SISTEMI INFORMATIVI E LA CARTELLA CLINICA INFORMATIZZATA

2.1 I Sistemi informativi Sanitari

Un sistema informativo può essere definito come l'insieme di apparecchiature, procedure e persone che hanno il compito di raccogliere, selezionare, archiviare e comunicare i dati riguardanti l'attività di un'organizzazione. Suo obiettivo è quello di mettere a disposizione dei responsabili delle decisioni operative tutte le informazioni necessarie per effettuare le migliori scelte possibili. Le caratteristiche essenziali che costituiscono un sistema informativo sono:

- **DATI:** inizialmente presenti in stato primitivo in quanto non ancora elaborati, sono la componente essenziale del sistema
- **INFORMAZIONI:** insieme di dati elaborati, strettamente collegati fra loro e con uno scopo preciso
- **PERSONE:** intese come i destinatari delle informazioni trattate
- **STRUMENTI** insieme di apparecchiature in grado di trasferire le informazioni tra fornitore e acquirente, ma anche tra diverse aziende. In questo gruppo vengono considerati anche le tecnologie utilizzate per trasformare i dati grezzi in informazioni.
- **PROCEDIMENTI:** insieme di procedure che permettono di capire il modo in cui vengono raccolti ed elaborati i dati. Per ogni finalità gli utilizzatori devono infatti poter scegliere il modo in cui elaborare i dati a seconda delle esigenze

In ambiente sanitario i sistemi informativi attualmente esistenti sono il sistema informativo ospedaliero (HIS), il sistema informativo di radiologia (RIS), il sistema per l'archiviazione e comunicazione delle immagini (PACS) ed il sistema informativo di laboratorio (LIS). Naturalmente i sistemi informativi anche se indipendenti possono

scambiarsi informazioni ed alcuni tipi di dato.

2.1.1 Il Sistema Informativo Ospedaliero (HIS)

Un sistema informativo ospedaliero ha lo scopo di gestire le informazioni necessarie nei vari aspetti della vita di un ospedale. Tuttavia difficilmente un sistema riuscirà a svolgere pienamente questa funzione infatti, generalmente, gli aspetti maggiormente trattati sono quelli amministrativi mentre, ad esempio, raramente un HIS si occuperà anche della gestione centralizzata degli appuntamenti per procedure diagnostiche. In pratica gli HIS oggi utilizzati sono prevalentemente orientati a scopi amministrativi-finanziari e rivestono scarsa o nulla utilità sul piano clinico.

Solitamente in un HIS esistono tre classi principali di dato, quelli relativi al paziente (anagrafica del paziente, storia clinica ecc.), quelli relativi alle attività (servizi che l'ospedale fornisce, giorni di ricovero, esami, prestazioni terapeutiche) e quelli relativi alle risorse (personale, attrezzature, risorse finanziarie).

Questi tipi di informazioni e dati vengono utilizzati per assistere il personale, sia clinico che amministrativo, nelle attività quotidiane, per pianificare ed analizzare il lavoro svolto, e per ottenere informazioni ancora più aggregate e complete.

2.1.2 Sistema Informativo di Radiologia (RIS)

Il sistema informativo di radiologia è un sottoinsieme dell' HIS visto che, come ogni sistema informativo di reparto, gestisce le informazioni generate nel reparto di competenza, in questo caso la radiologia.

Lo scopo del RIS quindi è quello di contribuire alla raccolta, gestione e presentazione delle informazioni prodotte nel reparto di radiologia. Le fasi in cui interviene il RIS all'interno di un normale ciclo operativo radiologico sono:

Richiesta esame

La richiesta d'esame attiva i processi del RIS, che si incarica della raccolta di informazioni di interesse amministrativo (anagrafica paziente, tipo di esame, operatore e sala) e clinico (motivo della richiesta). I dati, in particolare quelli amministrativi sono ottenuti o dal paziente stesso o da altri sistemi informativi come l'HIS.

Gestione dell'agenda radiologica

Il RIS esegue l'aggiornamento dell'agenda sulla base delle informazioni disponibili. Inoltre cerca in archivio la presenza di dati precedenti riguardanti il paziente, utili per rilevare incompatibilità tra esami o segnalare l'avvenuta esecuzione dell'esame richiesto. Dopo queste operazioni il RIS elabora un appuntamento.

Accettazione

L'arrivo del paziente concede al RIS l'occasione per correggere o integrare i dati raccolti fino a quel momento. Dopo l'autorizzazione dell'esame il RIS provvede all'accettazione del paziente. Quando le apparecchiature digitali di acquisizione sono collegate al RIS, l'immissione dei dati del paziente avviene automaticamente senza intervento dell'operatore, questo consente una riduzione degli errori.

Esecuzione Esame

In questa fase l'immagine diagnostica e tutti i dati ad essa associati vengono inviati al RIS in maniera automatica.

Refertazione

La fase di refertazione è assistita dal RIS con le seguenti funzionalità: compilazione di una lista di refertazione (che consente di stabilire la priorità di refertazione tra gli esami). Visualizzazione degli esami precedentemente eseguiti dal paziente e dei relativi referti archiviati

in forma elettronica

.

Archiviazione

Il RIS prevede la conservazione dell'informazione testuale raccolta e generata nel corso del processo diagnostico, mentre l'archiviazione delle immagini è affidata al sistema PACS.

Statistiche di natura amministrativa

Il RIS permette la precisa identificazione del numero e della tipologia degli esami eseguiti e l'attribuzione degli stessi ai diversi reparti all'interno dell'ospedale.

2.1.3 Sistema Informativo di Laboratorio (LIS)

Il sistema informativo di laboratorio è utilizzato in ambito sanitario per gestire le richieste dei pazienti e per ricevere, elaborare e memorizzare le informazioni generate dai macchinari del laboratorio di analisi.

Come il RIS e il PACS anche questo sistema è spesso interfacciato con l'HIS.

Il LIS è un sistema altamente configurabile, ed è possibile adattarlo ai vari tipi di laboratorio ed ai vari flussi di lavoro.

I settori del laboratorio di analisi supportati da un LIS possono essere molti come l'ematologia, la chimica clinica, l'immunologia e la microbiologia.

In ambito ospedaliero il LIS è utilizzato per gestire le richieste, assistere l'elaborazione di campioni, ricevere i risultati dei macchinari di analisi e fornire rapporti di laboratorio al personale medico.

Le funzioni di base svolte da un LIS sono:

Gestione delle richieste

Una richiesta, che solitamente contiene un elenco di test da eseguire su uno o più campioni del paziente (es. sangue ed urine), è inserita nel sistema dal personale medico. Ogni richiesta possiede un codice identificativo univoco, che permette di monitorare l'ordine durante il workflow di laboratorio.

L'identificazione avviene fisicamente tramite codice a barre o tecnologia RFID che riduce i rischi umani ed automatizza l'acquisizione dati. Comunque, sia che si usi un sistema RFID o un bar-code un sistema di identificazione è necessario per ottenere univocità e legare campione, richiesta d'analisi, risultati e paziente.

Elaborazione dei risultati

Dopo che il campione è stato raccolto viene portato in laboratorio per l'elaborazione, l'ingresso del campione deve essere registrato nel LIS.

Dopo aver ricevuto il campione l'elaborazione può iniziare in maniera automatica o manuale.

La maggior parte dei sistemi LIS può essere configurata per inviare automaticamente i dati di un campione all'analizzatore quando riceve una richiesta di esame.

Quando l'ID unico del campione è letto dallo strumento, esso lo associa alla richiesta di esame che ha ricevuto dal LIS, questo sistema è chiamato "Batch Download".

Un sistema più efficace si chiama "Host Query", in cui lo strumento dopo aver letto il codice a barre del campione interroga il LIS per ottenere le richieste d'esame. Il LIS solitamente è in ascolto su una porta di comunicazione per le query, e quindi invia gli ordini d'esame solo quando necessario e a seconda delle richieste dello strumento analizzatore. La comunicazione tuttavia può essere anche bi-direzionale visto che il LIS può inviare richieste d'esame ma anche messaggi di controllo agli analizzatori.

Gestione dei risultati e reportistica

Quando i risultati dell'analisi di laboratorio sono disponibili vengono inseriti nel sistema automaticamente.

Per essere validati i risultati devono però essere controllati da un operatore di laboratorio o attraverso un processo di autoverifica.

Una volta validati i risultati sono spesso automaticamente inseriti in report di laboratorio che vengono consegnati al personale sanitario.

I report di laboratorio sono il risultato finale di tutti i sistemi che compongono il LIS e, l'interazione principale del LIS con gli operatori esterni al laboratorio di analisi.

Come già detto il LIS può gestire uno scambio di informazioni con altri sistemi come l'HIS ma anche con il centro unico di prenotazione (CUP), inoltre oltre alle funzioni principali può svolgere funzioni di rendicontazione delle attività e produrre indagini e report sulla salute pubblica.

2.2 La Cartella Clinica Informatizzata

I sistemi informativi descritti nella prima parte di questo capitolo, così come altre tecnologie, possono essere integrati ed interfacciati con un'altra infrastruttura informatica: la cartella clinica informatizzata.

La cartella clinica è lo strumento utilizzato per gestire i dati clinici del paziente, dati che vengono raccolti durante gli incontri con gli operatori sanitari a scopo di prevenzione, o quando si manifestano episodi di malattia.

La cartella clinica informatizzata è quindi l'evoluzione elettronica della classica cartella cartacea che ha perso di efficacia in quanto il continuo miglioramento del processo di cura ha portato la versione cartacea a diventare sempre più voluminosa, con una grande varietà di fonti da cui attingere documenti ed informazioni, e ha reso più difficile consultare e trovare tempestivamente le informazioni necessarie.

Possiamo distinguere due tipi di cartella clinica informatizzata:

- la cartella clinica elettronica locale, cioè limitata ad una singola struttura sanitaria, una soluzione di questo tipo è chiamata “Electronic Patient Record” (EPR) o “Electronic Medical Record” (EMR).
- la cartella clinica elettronica condivisa, cioè una forma più completa che prevede una qualche modalità di integrazione e accesso in rete, su dati provenienti da applicazioni cliniche eterogenee. Solitamente questo tipo di tecnologie è chiamato “Electronic Health Record” (EHR) o in italiano “Fascicolo Sanitario Elettronico” (FSE).

In questo capitolo ci concentreremo sull’ Electronic Health Record.

Un sistema EHR deve essere in grado di soddisfare tre principali richieste: l’integrazione di dati provenienti da fonti diverse (ospedali, cliniche private, professionisti sanitari ecc.). l’acquisizione corretta dei dati ed il supporto alle decisioni cliniche. Queste caratteristiche interconnesse ed armonizzate all’interno dell’EHR permettono di raggiungere lo scopo perseguito dal sistema: la cura del paziente. Per ottenere questo risultato però l’EHR deve anche possedere caratteristiche di interoperabilità in quanto i dati elaborati provengono da fonti diverse e sono prodotti autonomamente, deve garantire l’integrazione tra tipi di informazioni diverse (dati clinici, finanziari, amministrativi ecc.) e non essere limitato in termini geografici, in quanto deve collegare i vari punti di accesso degli utenti (pazienti) e dei fornitori del servizio.

Inoltre deve garantire l’integrazione dei dati forniti dai vari EMR per ottenere quella che IHE chiama una visione “longitudinale” dello stato di salute dei singoli pazienti.

Anche se uno dei punti di forza dell’EHR è l’alta adattabilità allo scenario applicativo in cui ci si trova, l’architettura di base di questa infrastruttura informatica si poggia sui seguenti elementi.

Prima di tutto è fondamentale un sistema per acquisire informazioni (source system) capace di raccogliere le informazioni necessarie per alimentare l’infrastruttura. Le informazioni vengono

prelevate dai sistemi amministrativi e finanziari ma anche dai sistemi informativi clinici quali RIS, PACS e LIS.

Un'infrastruttura di supporto è utilizzata per riunire i dati ed integrarli fra loro. Questo compito è svolto dal clinical data repository (CDR), che consiste in un database per ospitare i vari dati governato da una serie di regole che gli forniscono una logica per il supporto alle decisioni cliniche.

Il source knowledge permette di rendere disponibili ed utilizzabili le informazioni raccolte mentre il data warehouse permette di analizzare ed aggregare queste informazioni per ottenerne delle nuove.

Sono poi presenti anche strutture per generare dei report ed un sistema di archiviazione per la conservazione dei dati.

Il successo delle cartelle cliniche elettroniche è dato anche dalla facilità di utilizzo da parte degli utenti finali, riveste quindi grande importanza anche il presentation layer, che è l'interfaccia che permette l'immissione dei dati e le ricerche, solitamente è altamente configurabile per andare in contro alle esigenze degli utenti.

Visto che una delle caratteristiche più importanti di un EHR è la condivisione del dato sarà naturalmente prevista una struttura informatica hardware e software per permettere la comunicazione su reti WAN e LAN in maniera sicura.

2.2.1 Requisiti richiesti

I requisiti che deve soddisfare una cartella clinica informatizzata comprendono vari aspetti.

Innanzitutto il *contenuto* deve essere schematizzato e organizzato come base per le successive fasi di elaborazione, quindi occorrerà utilizzare un insieme minimo di dati completo, un dizionario comune di dati predefinito, sistemi di codifica e formati standard condivisi.

Per quanto riguarda il *formato* di dati occorre:

- predisporre una lista dei problemi come una "pagina di apertura";
- prevedere la possibilità di andare rapidamente da una sezione all'altra della cartella;

- utilizzare formati armonizzati tra diverse discipline e diverse strutture sanitarie, per realizzare interfacce omogenee;
- la struttura della cartella deve prevedere diversi livelli di organizzazione dei dati con specifiche caratteristiche legali e pratiche .

E' necessario poi che il sistema consenta facilità di immissione e di recupero dei dati, e deve risultare funzionante e disponibile 24 ore su 24.

Per garantire la condivisione del dato medico inoltre devono essere previste opportune connessioni con gli altri sistemi:

- collegamenti con altri sistemi informativi, con messaggistica standard per scambio di ordini/risultati o per prenotazioni (radiologia, laboratorio ecc.);
- trasferibilità delle informazioni tra specialisti e luoghi diversi;
- facilità di consultazione con banche dati bibliografiche;
- collegamenti con basi di dati e con registri istituzionali;
- possibilità, ove opportuno, di collegamenti con cartelle cliniche di familiari (secondo modalità di accesso che tengano conto della privacy);
- gestione elettronica dei documenti economici (es. rimborsi, ticket).

Utilizzando le informazioni e i dati in proprio possesso e applicando ad essi semplici regole la cartella clinica elettronica dovrebbe poter fornire alcune *funzionalità avanzate* ed “intelligenti”:

- aiuto alla gestione e all'adattamento di percorsi diagnostico-terapeutici predefiniti;

- supporto alla decisione e guida alla risoluzione di problemi;
- richiamo selettivo di informazioni di rilevanza clinica (clinical reminders);
- allarmi per segnalare errori o problemi, adattabili dall'utente.

Un ultimo aspetto riguarda la *sicurezza* dei dati trattati, la cartella clinica informatizzata dovrebbe prevedere, sempre mantenendo facilità di accesso ai dati:

- rispetto della riservatezza dei dati contro possibilità di lettura ed uso non autorizzati;
- controllo delle autorizzazioni e dei mandati per l'introduzione o la modifica dei dati;
- protezione dei dati verso perdite o modifiche accidentali (back-up).

2.2.2 Scopo ed Utilizzi

Lo scopo primario di un sistema EHR è quello di fornire documentazione clinica per supportare il processo di cura presente e futuro da parte dello stesso medico o altri. Fornisce inoltre ai medici una via per comunicare tra loro contribuendo alla cura del paziente. I beneficiari principali risultano essere, come prevedibile, il paziente ed il personale medico.

La cartella clinica elettronica è solitamente concepita per far fronte a molteplici utilizzi, infatti la struttura informatica permette di elaborare i dati e trasformarli per renderli utilizzabili a diversi tipi di utenti:

- chi fornisce assistenza (medici ed operatori sanitari)

- chi utilizza l'assistenza(paziente ed i suoi famigliari)
- chi gestisce l'azienda sanitaria(amministratori e direttori sanitari)

E' possibile definire un uso primario ed un uso secondario del sistema EHR.

Per quanto riguarda l'uso primario, ovvero fornire cura al paziente, si possono considerare due punti di vista, quello del paziente e quello dell'operatore sanitario.

Le funzionalità legate al paziente sono:

- identificazione del paziente;
- registrazione dei documenti legati all'ammissione;
- registrazione della terapia in corso.

Mentre quelle legate alle operazioni degli operatori sanitari sono:

- linee guida per la prevenzione e il mantenimento dello stato di salute;
- descrizione delle malattie e della sue cause;
- documenti di servizio per gli erogatori (farmaci, terapie in atto, ecc.);
- fattori di rischio preesistenti nel paziente;
- lettera di dimissione;
- "memo" per controlli nel tempo;
- raccordo della terapia con quella stabilita da altri medici curanti;
- sistemi di supporto alla decisione per la diagnosi e la terapia dei pazienti;
- valutazione e gestione dei rischi per ogni paziente;
- valutazione locale delle tecnologie impiegate.

L'utilizzo secondario dell'EHR invece è legato a tre settori: la politica sanitaria , l'educazione e la ricerca.

Politica sanitaria

- assegnazione delle risorse

- controllo della salute pubblica
- pianificazione sanitaria

Educazione

- documentare l'esperienza degli operatori sanitari
- formazione ed aggiornamento professionale del personale medico e paramedico
- preparazione di articoli e conferenze

Ricerca

- identificazione di popolazioni a rischio;
- sviluppo di registri e basi di dati;
- valutazione del rapporto costi/benefici dei sistemi di registrazione;
- valutazione dell'impiego di una tecnologia o di uno strumento in sanità.

2.2.3 Funzionalità

Generalmente un'infrastruttura EHR è caratterizzata dalle seguenti funzionalità:

Capacità di elaborazione di dati e informazioni sanitarie

L'EHR è in grado di elaborare e trattare una vasta gamma di documenti e dataset testuali e multimediali strutturati o non strutturati. Questa capacità è necessaria per permettere agli utilizzatori di avere una visione globale delle informazioni sul paziente, ottenuta dall'integrazione ed unione dei dati indipendentemente dalla fonte, e garantire quindi le decisioni più appropriate.

Inoltre è possibile avere viste diverse di uno stesso dato, a seconda del contesto operativo in cui ci si trova (es. situazione di emergenza o trattamento di una malattia cronica).

Gestione dei risultati

L'EHR fornisce funzioni per notificare e trasferire risultati diagnostici in maniera tale da migliorare l'accesso ad essi da parte degli operatori sanitari nel luogo e al momento richiesto. Infatti poter accedere facilmente ai risultati può agevolare l'individuazione tempestiva di anomalie e ridurre i tempi di attesa.

Gestione di ordini e processi amministrativi

Questa funzionalità riguarda il supporto alla parte amministrativa del processo di erogazione del servizio sanitario, in modo da eliminare la perdita di ordini, eliminare la gestione di documenti cartacei e snellire il flusso di lavoro, riducendo anche i tempi di erogazione.

Supporto decisionale

Un EHR fornisce strumenti per diagnosi assistite e a supporto dei processi personali di cura. Le informazioni contenute vengono quindi interpretate per supportare le decisioni cliniche, ad esempio evidenziando risultati fuori norma, generando allarmi complessi (combinando l'andamento di più tipi di dato) o allarmi di allergia a determinati farmaci.

Supporto al paziente

Questo tipo di funzione garantisce al paziente l'accesso ad alcuni dati clinici e alle pratiche amministrative. Una sezione dell'EHR è quindi dedicata al paziente che crea, gestisce e condivide con gli operatori sanitari le proprie informazioni cliniche.

In questo modo il paziente collabora con il personale sanitario nella gestione del proprio processo di cura, migliorando il proprio stile di vita, comprendendo la malattia e prendendo parte in modo consapevole alle decisioni che lo riguardano.

2.2.4 Ostacoli all'adozione della cartella

Nonostante i benefici e le potenzialità mostrate dall'infrastruttura EHR, il successo di una sua adozione è comunque influenzato da:

- fattori esterni: cioè dalle caratteristiche dell'ambiente operativo
- fattori interni: cioè la struttura organizzativa e la cultura dell'organizzazione in cui si opera.

Tra i fattori esterni troviamo:

- fattori politici: legati agli orientamenti politici locali e nazionali, in particolare questi fattori assumono un peso più rilevante in sistemi sanitari a forte carattere pubblico come quello italiano. Un aspetto da considerare sono anche le norme sulla privacy.
- fattori economici: che raccolgono i costi dell'implementazione dell'EHR. Si riscontrano due tipi di costi, costi di sistema, dovuti all'acquisto di hardware e software necessari e all'implementazione, sviluppo, manutenzione del sistema, e i costi indotti, dovuti al passaggio da un sistema basato sulla documentazione cartacea al nuovo sistema elettronico.
- fattori sociali: comprendono la percezione, le abitudini, la cultura e le tradizioni che caratterizzano il contesto di riferimento. Inoltre occorre considerare la diffidenza dei pazienti a condividere i dati e ad affidarsi a strumenti informatici in ambito sanitario.

Per quanto riguarda i fattori interni, uno di questi è l'incapacità di distinguere il processo di erogazione dei servizi sanitari da un generico business di impresa. In ambito sanitario, quindi, il focus delle infrastrutture informatiche non può essere incentrato sulla

singola unità o organizzazione(es. ospedale) ma deve concentrarsi sul processo di cura. Ne deriva che, costruire soluzioni informatiche per piccole unità e poi procedere alla loro interconnessione(secondo un modello inter-impresa) potrebbe portare ad una soluzione fallimentare, con ostacoli alla comunicazione dovuti alla frammentazione dell' infrastruttura. Inoltre con un approccio di tipo aziendale ci si concentra più su aspetti manageriali a discapito di quelli clinici. Un'altra barriera è costituita dalla necessità di identificare chiaramente i contenuti che devono essere condivisi e scambiati. Infatti in un ambiente dove collaborano organizzazioni con obiettivi e pubblico diversi, determinare un linguaggio comune rappresenta una sfida organizzativa.

Un ultimo ostacolo, infine, è rappresentato dalla difficoltà da parte degli operatori sanitari di percepire il bisogno di migliorare il coordinamento e di riconoscere un valore aggiunto agli strumenti informatici che migliorano la comunicazione.

2.2.5 La cartella clinica come dispositivo medico

Tutte le funzionalità descritte per l'EHR sono tuttavia subordinate al fatto che esso sia o non sia classificato come dispositivo medico(DM), o meglio software dispositivo medico.

Per dispositivo medico si intende (art 1,CEE 2007/47)"qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo ai fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione, o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da tali mezzi”. Tra le norme più importanti in materia troviamo anche la CEI EN 62-304 che definisce le prescrizioni relative al ciclo di vita del software per dispositivi medici.

I processi, attività e compiti descritti in essa costituiscono una struttura comune per i processi del ciclo di vita del software in oggetto.

Questa norma va applicata allo sviluppo e alla manutenzione del software quando esso stesso è un dispositivo medico o è integrato nel dispositivo medico finale.

Sempre la legge CEE 2007/47 afferma che “occorre chiarire che un software è di per sé un dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico.

Anche se utilizzato in un contesto sanitario, il software generico non è un dispositivo medico” e che, “considerata l’importanza crescente del software nel settore dei dispositivi medici, come software indipendente(stand-alone) oppure come software incorporato in un dispositivo, un requisito essenziale dovrebbe essere la validazione del software secondo lo stato dell’arte”.

In questo modo si garantisce maggiore attenzione alla sicurezza, alla realizzazione del fascicolo tecnico e alla progettazione.

Al software DM si applicano quindi le stesse prescrizioni progettuali, di sicurezza e di valutazione del rischio proprie dei DM(nello specifico un software DM è identificato come DM attivo).

L’utilizzo dei software come DM o come parti di essi introduce un livello di complessità dovuto anche alla difficoltà di indicare soglie per definire tipologia e numero di guasti e malfunzionamenti.

Una valutazione di questo tipo implica quindi che la progettazione del software sia basata su un processo che preveda la gestione del rischio e che includa il concetto di ciclo di vita.

Le informazioni inerenti alle attività di questo processo devono essere mantenute per provare la sicurezza e conformità del dispositivo medico.

Per ciclo di vita si intende il periodo di tempo che intercorre tra il

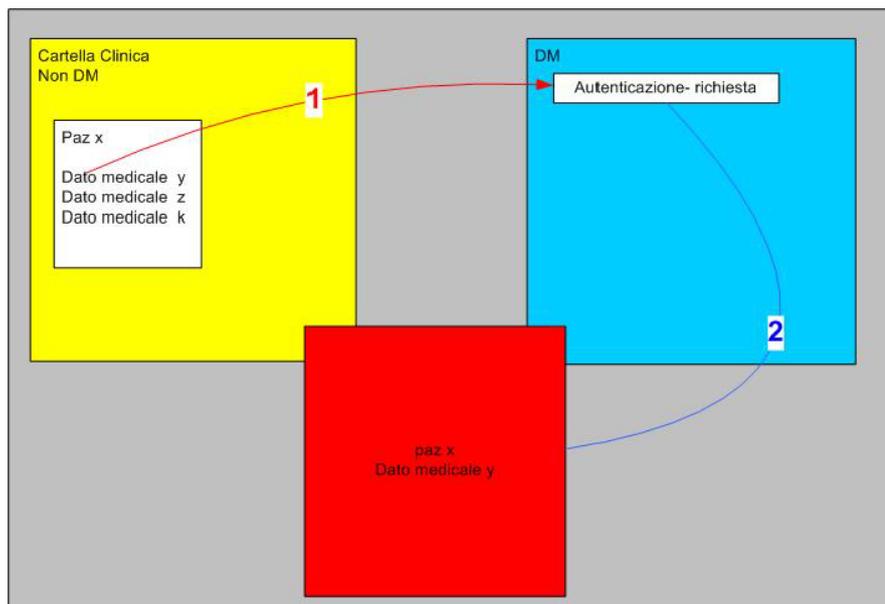
concepimento del software ed il momento in cui non è più disponibile per l'uso.

Solitamente prevede le seguenti fasi : requisiti, progettazione, programmazione, verifica, installazione, utilizzo e manutenzione.

Nella pratica una cartella clinica informatizzata non DM può comunque garantire integrazione tra ambienti diversi, costituire supporto medico-legale o presentare dati medicali, ma non può essere di supporto alle attività cliniche.

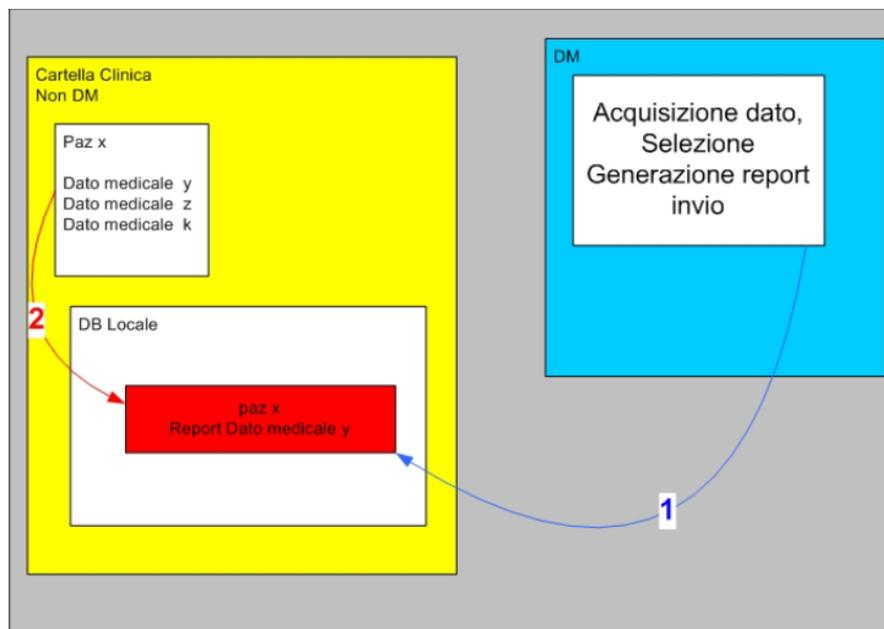
Come appena detto un dispositivo di questo genere riesce ad integrare ambienti informatici diversi, infatti per presentare un dato medicale la cartella non DM può effettuare una connessione ad altre apparecchiature DM e puntare al dato medicale richiesto tramite l'utilizzo di un identificativo comune, oppure il dato può essere presentato all'interno di documenti di sintesi provenienti da applicativi DM in formato standard(es. PDF).

Si capisce quindi che una cartella elettronica non DM ha funzionalità molto limitate, si parla quindi di integrazione "debole" fra i vari sistemi.



Una cartella clinica certificata DM invece può gestire direttamente i

dati clinici e può acquisire automaticamente i dati medici ampliando la ricchezza di contenuti ed evitando errori di inserimento. Il fatto di poter gestire autonomamente i dati clinici permette di generare indicatori combinati, effettuare calcoli automatici, garantisce flessibilità nella reportistica e la tracciabilità del dato. Si può parlare quindi di un'integrazione "forte".



2.2.6 Metodi per la Condivisione delle Informazioni

Per quanto riguarda la condivisione delle informazioni e dei dati clinici, un sistema EHR permette di scegliere fra varie soluzioni a seconda del contesto o delle esigenze.

Sono possibili infatti anche soluzioni semplificate, anche se dall'efficacia contenuta, ad esempio si possono utilizzare puntatori alle cartelle cliniche locali, oppure copiando su un server dedicato i report di ogni contatto col personale sanitario. Altro esempio è il progetto C-CARE in cui si utilizza un sistema per raccogliere sintesi strutturate dalle cartelle cliniche di medicina generale, e renderle disponibili attraverso pagine web.

Tra le soluzioni di semplice implementazione ma con limitata efficacia troviamo:

- Situazioni in cui tutti gli utenti coinvolti adottano la stessa applicazione IT
- Scambio di notifiche sull'evoluzione delle procedure e dei problemi sanitari riscontrati. Le notifiche sono basate sull'aggregazione di dati essenziali e standardizzati.
- Definizione di più data-set clinici, specifici per patologia/contesto operativo, da utilizzare all'interno di reti di cooperazione assistenziale(cardiologia, oncologia, radiologia ecc.)
- Utilizzo di una directory comune per documenti clinici prodotti e memorizzati in diverse strutture. La directory è costruita sulla base di intestazioni standard e i documenti possono essere rintracciati attraverso il contenuto delle intestazioni e letti dagli operatori in HTML. Tuttavia sono presenti forti limitazioni per usare queste informazioni sugli applicativi originali.
- Condivisione di pagine di sintesi strutturate(es. progetto C-CARE).

Oltre a queste soluzioni, sono previste anche metodi per una comunicazione più completa di informazioni cliniche tra applicazioni eterogenee.

L'implementazione delle infrastrutture informatiche per realizzare questo tipo di soluzione richiede interventi simultanei e coordinati sul territorio di interesse, e riguardano formazione del personale, aspetti di tipo gestionale e organizzativo ed interventi veri e propri sulla struttura informatica.

Le soluzioni proposte vanno da semplici sistemi di posta elettronica opportunamente strutturata e crittografata, fino a registri di puntatori a informazioni cliniche e a server contenenti repliche più o meno estese dei dati clinici locali.

Condivisione di posta elettronica parzialmente strutturata

Questa modalità viene realizzata attraverso l'utilizzo di posta elettronica opportunamente crittografata (con firma elettronica) tra gli operatori sanitari.

Si utilizzano standard commerciali per la posta elettronica, ma vanno comunque indicate le linee guida per allegare i dati clinici e descrivere il modo in cui trasmettere le informazioni essenziali (nome paziente, data evento, oggetto del messaggio ecc.).

Verificare queste informazioni ed inoltrarle automaticamente alla cartella clinica risulta un compito difficile ed esclude un uso troppo esteso di questa modalità.

Condivisione di notifiche

Le notifiche servono a comunicare il cambiamento di stato di alcune situazioni cliniche o amministrative, oppure cambiamenti che riguardano la documentazione.

Solitamente il loro contenuto clinico è limitato e descritto in pochi campi strutturati. Le notifiche possono riguardare prescrizioni, disponibilità di documentazione, apertura e chiusura di problemi, completamento del processo di cura da parte di altri operatori sanitari.

Questo servizio permette quindi agli operatori di essere aggiornati tempestivamente sui cambiamenti e di venire a conoscenza degli altri operatori sanitari coinvolti nel processo assistenziale, dei loro indirizzi virtuali e delle modalità di accesso e consultazione della loro documentazione.

Occorre però definire degli standard per descrivere le notifiche ed intestazioni standard per la documentazione clinica in modo da poter fornire informazioni sulla loro disponibilità presso altre strutture, e informazioni sulla loro localizzazione in rete.

Tuttavia un servizio di questo genere riguarda solo la notifica e non permette l'accesso alle informazioni cliniche dettagliate contenute nelle varie cartelle cliniche locali.

Condivisione di documentazione clinica predisposta

Questa soluzione si basa su intestazioni standard dei documenti e sulla preparazione di sintesi di questi.

Le intestazioni permettono all'operatore di venire a conoscenza dell'esistenza e della posizione della documentazione clinica originale. Questo servizio consente anche la memorizzazione e distribuzione di sintesi cliniche e documenti multimediali (es immagini diagnostiche).

Le informazioni vengono predisposte in formati standard (HTML, XML) tramite apposite interfacce e possono essere letti direttamente dagli utenti. Questo sistema, assieme a quello di condivisione delle notifiche, permette di tradurre e leggere le informazioni cliniche su un paziente contenute in altre strutture, ma non consente di importare direttamente nei propri applicativi i dati clinici contenuti nei documenti.

Per quest'ultima operazione, infatti, occorre che i formati di dati siano stati concordati preventivamente.

Condivisione dei dati finalizzata alla continuità assistenziale

Questo tipo di soluzione prevede sia l'esecuzione di protocolli clinici condivisi e opportunamente finalizzati, sia lo scambio di alcuni dati strutturati in modo standard come lettere di dimissione, prescrizioni, risultati d'esami diagnostici, ma anche dati legati alla gestione delle situazioni previste nei protocolli clinici.

Le transizioni sono basate su messaggi strutturati ed i documenti sono formalizzati interamente secondo strutture tipo, e sono rappresentate in XML.

Una soluzione di questo tipo permette una comunicazione mirata tra applicazioni eterogenee, limitata a compiti e scopi predefiniti, e quindi con una parziale integrazione dei dati scambiati.

Condivisione totale dei dati clinici memorizzati in sistemi eterogenei

Questa soluzione permette una condivisione piena delle informazioni cliniche di un paziente. Le informazioni vengono arricchite dalla

documentazione prodotta ad ogni nuovo episodio di malattia, infatti i dati clinici vengono estratti dalle singole cartelle cliniche locali prodotte da diverse strutture sanitarie, e vengono aggregate attraverso metodi avanzati di rappresentazione ed un modello di riferimento. Per ottenere ciò è necessario un alto livello di interoperabilità semantica tra le applicazioni eterogenee, ed una definizione degli stili con cui rappresentare le informazioni strutturate. In questo modo viene assicurato sia lo scambio di dati tra applicazioni locali, sia la possibilità per le applicazioni locali di assimilare i dati ricevuti secondo i propri formati interni.

2.3 Integrazione ed implementazione dell'EHR

Come visto, per poter ottenere una condivisione totale dei dati clinici occorre innanzitutto un sistema per la gestione e condivisione di qualsiasi tipo di dato in quanto il primo grande problema per ottenere un'effettiva implementazione dell'EHR è la grande diversità di tipi di dato che questa deve trattare.

Il secondo problema da affrontare è quello legato alla suddivisione delle informazioni fra le varie strutture sanitarie, rendendo difficile un'interrogazione per richiedere dati che vanno al di fuori dei confini di una singola struttura.

Quindi gli ostacoli che occorre superare per implementare una cartella clinica elettronica sono:

- formato dati: vengono creati e mantenuti all'interno delle diverse strutture e si presentano con formati diversi, il sistema dovrà quindi essere in grado di interpretarli tutti.
- occorre strutturare la presenza di un sistema di interrogazione all'interno di un sistema informativo di una certa struttura sanitaria. Inoltre i dati devono essere unificati e raccolti per ottimizzare le ricerche.
- i dati una volta raccolti sono quasi sempre nel formato originale e difficilmente sono presentabili all'utente, quindi è necessario un sistema per renderli accessibili e presentabili

- problemi di sicurezza: i dati devono rispettare la normativa sulla privacy ed occorre prestare particolare attenzione alle problematiche legate all'accesso dei dati e alla loro consistenza, cioè non devono essere corrotti o manipolati.

La situazione ideale per implementare un EHR sarebbe quella di poter creare una rete informativa ospedaliera partendo da zero. Tuttavia la situazione reale è molto diversa, con la presenza di diverse strutture con dei propri sistemi informativi isolati, implementati in periodi differenti e con tecnologie diverse.

L'implementazione di una cartella clinica elettronica deve quindi tener conto di questa situazione, e l'adozione di questo sistema deve avvenire minimizzando l'impatto sui sistemi esistenti, cioè riducendo al minimo le modifiche alle installazioni già presenti.

In ambito informatico per ottenere integrazione tra i vari sistemi sono possibili tre strategie di azione che vanno ad agire sui vari strati che formano un sistema informativo.

Un sistema informativo può essere diviso in tre strati:

- Presentation Layer (presentazione dati)
- Business Layer (logica applicativa)
- Data Layer (accesso ai dati)

Le tre strategie per ottenere integrazione sono:

- Portal Integration (per il Presentation Layer)
- Enterprise Application Integration (per il Business Layer)
- Enterprise Information Integration (per il Data Layer)

Portal Integration

Si concentra a livello dell'interfaccia di presentazione dei dati. E' una strategia semplice e non invasiva nei confronti di applicazioni già presenti, in questo modo le interfacce delle varie applicazioni vengono unite e rese accessibili all'utente. I processi logici sono però lasciati all'utente e quindi questa strategia non è adatta ad integrazioni complesse.

Enterprise Application Integration (EAI)

Lo scopo è quello di ottenere una logica condivisa fra le varie applicazioni, oppure aggregare ed unire le logiche esistenti a logiche nuove.

Enterprise Information Integration EII

Questa strategia agisce a livello dati, in quanto in certi ambiti non è importante avere una logica condivisa, bensì che le applicazioni possano accedere agli stessi dati per ottenere un accesso condiviso e centralizzato.

Per ottenere ciò occorre introdurre un database virtuale composto dai database dei vari sistemi da integrare.

I vantaggi di un approccio EII sono:

- Capacità di ottenere tempestivamente dati univoci all'interno di un contesto condiviso
- Totale accessibilità ai dati, indipendentemente dalle fonti o dalle piattaforme in cui sono ospitati
- Garantire la consistenza dei dati.

Nello specifico per l'integrazione di un EHR si utilizza una strategia che unisce gli approcci EAI ed EII.

Per realizzare l'integrazione dei diversi sistemi informatici necessaria all'adozione dell'EHR sono possibili due approcci, "Pull" e "Push".

Approccio "Pull"

Questo tipo di approccio è caratterizzato dal fatto che i dati e le informazioni non vengono spostati dal luogo in cui sono memorizzati. Ad esempio i risultati di laboratorio rimangono all'interno del LIS.

L'integrazione viene ottenuta tramite l'utilizzo di un sistema "integratore" esterno ai sistemi informativi, che a seconda delle richieste va ad interrogare singolarmente i sistemi, utilizzando ogni volta il protocollo di comunicazione necessario ad interpellare un

sistema.

Dopo aver raccolto i dati, l'integratore riunisce le informazioni e le presenta, effettuando anche le trasformazioni necessarie, nel formato richiesto.

Un sistema di questo genere è caratterizzato tuttavia da una complicata espandibilità, infatti l'aggiunta di un nuovo server da interrogare comporta la creazione di un nuovo modulo capace di estrarre i dati e renderli comprensibili al sistema. Quindi il formato dei dati ed il protocollo di comunicazione rappresentano dei limiti visto che dovranno essere trasformati dal nuovo modulo.

Per quanto riguarda l'identificazione del paziente invece, l'anagrafica è già esistente all'interno di sistemi informativi, ma questo può portare a possibili discrepanze o errori.

Un vantaggio di questi tipo di integrazione è però dato dal fatto che i dati già esistenti sono immediatamente disponibili e consultabili senza effettuare ulteriori interventi.

Inoltre i dati condivisi non devono seguire alcune regole, in questo modo però non è assicurato un livello minimo di coerenza che evita di avere esiti inaspettati nelle ricerche. Ad esempio se ad un documento non sono associate informazioni utili per una ricerca, questo potrebbe non comparire nelle risposte.

Le ricerche inoltre possono dare risposte asincrone e quindi ritardi nel recupero dei dati, in quanto devono essere interrogati tutti i singoli sistemi informativi.

Approccio "Push"

In questo tipo di approccio l'idea di base è la pubblicazione dei dati da parte dei sistemi informativi in un database centrale.

Quando si richiedono le informazioni, l'interrogazione sarà fatta sul database centrale, il quale fornirà le indicazioni per il recupero vero e proprio dei dati. In pratica tutti i sistemi informativi coinvolti devono registrare i loro contenuti e renderli disponibili a terzi.

Sono possibili poi diverse strade, una nella quale i documenti rimangono all'interno del sistema informativo, che possiede quindi un repository locale, un'altra in cui i documenti sono pubblicati in un repository esterno. Il profilo XDS proposto da IHE appartiene

all'approccio di tipo "Push".

L'approccio di tipo "Push" permette una facile espandibilità del sistema, in quanto per aggiungere una nuova sorgente occorre modificarla solo leggermente per permetterle di pubblicare i dati nel database centrale. Il formato dei dati ed i protocolli di comunicazione non sono un ostacolo poiché i dati non devono essere trasformati, mentre le comunicazioni avvengono solo con il database centrale.

Per quanto riguarda l'identificazione dei pazienti è prevista un'entità centrale che gestisce gli ID pazienti e l'anagrafica garantendo l'uniformità per tutte le strutture sanitarie coinvolte.

All'inizio di un implementazione di questo tipo ci si trova in una situazione in cui nessun dato è condiviso, perché non pubblicato, tuttavia questa situazione può essere risolta pubblicando nel database centrale progressivamente tutti i dati passati.

Nell'approccio Push di tipo XDS i dati che vengono pubblicati sono segnati da intestazioni che contengono le informazioni essenziali (diverse a seconda del tipo di dato) che garantiscono coerenza fra i dati immessi ed evitano risultati inaspettati nelle ricerche.

Il problema delle ricerche asincrone con questo tipo di approccio non esiste, in quanto non occorre interrogare le singole sorgenti ma solo il database centrale.

Verrà in seguito analizzato il profilo di integrazione XDS (Cross Document Sharing) proposto da IHE che garantisce almeno in teoria, flessibilità, espandibilità e facilità nello sviluppo del sistema.

La soluzione proposta da IHE introduce il concetto di EHR Longitudinal Record (EHR-LR).

Questo concetto prevede la presenza di un EHR in cui raccogliere tutti i dati clinici che vengono condivisi fra i vari operatori sanitari, per garantirne la coerenza, il mantenimento e l'aggiornamento nel tempo

CAPITOLO 3. IL TECHNICAL FRAMEWORK IT INFRASTRUCTURE

3.1 Integrating the Healthcare Enterprise IHE

IHE sigla che sta per “Integrating the Healthcare Enterprise” è “un’iniziativa senza scopo di lucro promossa da professionisti, utenti, e produttori del settore sanitario, per migliorare l’integrazione e la comunicazione dei sistemi informativi sanitari. IHE promuove l’utilizzo di standard già affermati, come ad esempio HL7 e DICOM, per far fronte a specifiche esigenze cliniche a supporto di una cura ottimale del paziente. Sistemi sviluppati secondo le linee guida di IHE comunicano meglio tra loro, sono più facili da implementare e permettono un utilizzo più efficiente delle informazioni sanitarie.” IHE nasce nel 1998 negli Stati Uniti, quando utenti e produttori si unirono per dare risposta alle sempre più crescenti ed urgenti necessità di interoperabilità in radiologia. Le due associazioni di utenti RSNA e HIMSS crearono una piattaforma unica per utenti e produttori, definendo anche le specifiche per i sistemi informativi sanitari che permettono l’interoperabilità tra applicazioni complesse. Il concetto fu poi portato anche in Europa ed Asia. Le attività in Europa iniziarono nel 2000 per mano del COCIR e dell’Europe Congress of Radiology (ECR) e, per la natura del sistema sanitario europeo, si sono sviluppate iniziative IHE nazionali in otto paesi, iniziative che sono coordinate dall’associazione IHE-Europe.

Al fine di ottenere l’interoperabilità per ciascuna attività clinica specifica, IHE crea profili a partire dagli standard più rilevanti, rendendo obbligatorio l’utilizzo di un set di funzionalità per quelle attività cliniche per le quali ciascun prodotto dichiara di essere aderente.

Occorre specificare che IHE non è un’organizzazione per l’emissione di standard, essa non sviluppa standard ma utilizza quelli già affermati sul mercato per soddisfare specifiche richieste cliniche. I profili di integrazione proposti da IHE utilizzano quindi standard già utilizzati in ambito sanitario come HL7 e DICOM, e specificano come le varie parti degli standard in questione debbano essere

utilizzate in modo che i dati rilevanti possano essere trasmessi da un'applicazione ad un'altra all'interno di un contesto di un processo clinico.

Solitamente all'interno di un profilo IHE ci si riferisce a più di un solo standard, quindi la quasi totalità dei profili di integrazione ricorre ad una varietà di standard diversi per svolgere specifiche attività.

3.1.1 Obiettivi e Vantaggi di IHE

L'obiettivo principale perseguito da IHE è ottenere il più alto grado di interoperabilità tra sistemi informativi in ambito sanitario. Il concetto di interoperabilità è definito dal Vocabolario Informatico ISO/IEC 2382-01 come “ la capacità di comunicare, eseguire programmi, o trasferire dati tra diverse unità funzionali in modo tale che l'utente abbia poco o nulla conoscenza delle caratteristiche uniche di tali unità.”

Per IHE due o più sistemi informativi sono interoperabili se possono scambiarsi correttamente e chiaramente un set specifico di informazioni rilevanti nel contesto di una specifica situazione clinica ed eseguire le azioni come descritto nelle specifiche IHE.

Oltre ad ottenere interoperabilità tra i sistemi informativi, IHE si prefigge altri obiettivi:

- Velocizzare la quantità e la qualità delle integrazioni nel settore sanitario
- Favorire la comunicazione tra i produttori
- Dimostrare che l'integrazione è realizzabile basandosi sugli standard
- Incrementare l'efficacia e l'efficienza della pratica clinica
- Promuovere l'idea dello scambio di documenti clinici tra differenti applicazioni e differenti ambienti, in particolare

attraverso il profilo XDS che costituisce una parte fondamentale di un sistema EHR.

L'adozione di IHE porta con se numerosi vantaggi che riguardano sia gli utenti che i produttori, e che possono essere suddivisi nei seguenti ambiti:

Clinico

- Miglioramento ed ottimizzazione del workflow
- Informazioni tempestive dove necessarie
- Riduzione degli errori

Gestionale

- Maggiore efficienza dell'intero sistema
- Supervisione dell'integrazione
- Riduzione della complessità di sviluppo delle interfacce e di conseguenza dei costi

Prodotto

- Diminuzione dei costi e della complessità di sviluppo, gestione e manutenzione delle interfacce
- Sessioni operative di validazione
- Focalizzazione della competizione sugli aspetti funzionali e di servizio delle soluzioni proposte

Sviluppo degli standard

- Feedback rapidi circa l'adozione degli standard nel mondo reale
- Larga diffusione e massa critica d'uso

Uno dei punti di forza di IHE è rappresentato dalla centralità dell'utente, che viene direttamente coinvolto nel processo di sviluppo dei profili di integrazione. Questo coinvolgimento assicura che i profili di integrazione affrontino i problemi del mondo reale, nel modo stesso nel quale proprio gli stessi utenti ritengano sia utile,

garantendo inoltre un'alta velocità di implementazione ed un alto grado di accessibilità da parte degli utenti.

3.1.2 Il Processo IHE

Il processo che porta alla realizzazione di un profilo di integrazione IHE può essere diviso in quattro fasi.

Nella prima fase gli utenti definiscono le problematiche di interoperabilità emerse dall'attività clinica quotidiana. Le circostanze in cui vengono riscontrati questi problemi portano alla formazione dei casi d'uso.

Nella seconda fase i produttori definiscono le specifiche tecniche nella forma di profili di integrazione, che forniscono una soluzione alle problematiche di interoperabilità evidenziate.

La terza fase vede come protagonisti i gestori di sistemi informativi sanitari, in quanto sta a loro decidere se implementare o meno le specifiche descritte nei profili d'integrazione nei propri nei sistemi HIT.

L'ultima fase prevede un test approfondito sui sistemi per verificarne l'effettiva interoperabilità e la risoluzione dei problemi riscontrati, questi test avvengono all'interno di eventi pianificati supervisionati da IHE e chiamati Connectathon.

Il Connectathon è un evento annuale in cui i produttori di profili di integrazione vengono riuniti, ed in cui è testata l'interoperabilità dei sistemi. Tutti i sistemi partecipanti vengono collegati ad una rete fisica creando così una rete sanitaria virtuale, dotata di applicazioni informatiche di diversi produttori che forniscono soluzioni diverse per una serie di differenti attività, così come sono riscontrabili in un ambiente ospedaliero reale. Il test prevede uno scambio di informazioni tra i sistemi proposti da produttori diversi, scambio che deve avvenire secondo le specifiche ed i requisiti indicati nel profilo di integrazione. Se un sistema passa il test il produttore può emettere un "IHE Integration Statement" che consiste in un documento in cui sono specificate le funzionalità garantite dal sistema secondo le specifiche IHE.

Tuttavia, anche se viene rilasciato l'IHE Integration Statement, IHE non deve essere considerato come un ente certificatore in quanto

sono i produttori ad essere legalmente responsabili del contenuto dello statement rilasciato da IHE.

3.1.3 Struttura di IHE

IHE è strutturato in gruppi di lavoro, ciascuno dei quali si occupa di una specifico ambito clinico chiamato “dominio IHE”. Attualmente i domini previsti da IHE sono:

- Anatomic Pathology
- Cardiology
- Eye Care
- IT Infrastructure
- Laboratory
- Patient Care Coordination
- Patient Care Device
- Pharmacy
- Quality, Research and Public Health
- Radiation Oncology
- Radiology

Per ogni dominio IHE esiste un technical framework (TF), cioè un documento in cui sono raccolti tutti i profili di integrazione afferenti ad uno specifico dominio. Visto il grande numero di informazioni raccolte, i technical frameworks vengono spesso divisi in più volumi. Ad esempio nel caso del IT Infrastructure technical framework abbiamo 5 volumi, il primo di quali descrive i profili di integrazione contenuti, i casi d’uso analizzati, gli attori e le transizioni coinvolte. Tre volumi denominati 2a, 2b, 2x contengono le specifiche tecniche per implementare tutte le transizioni coinvolte nei vari profili. L’ultimo volume contiene sempre specifiche tecniche, ma che riguardano transizioni che coinvolgono sistemi appartenenti a diverse strutture sanitarie, che permettono di implementare profili di integrazione che richiedono uno scambio di informazioni tra sistemi informativi appartenenti ad aziende sanitarie diverse, come ad esempio nel caso di utilizzo di un sistema EHR. Un technical framework non è un documento statico, anzi viene

annualmente ampliato ed aggiornato per far fronte a nuovi problemi che possono essere insorti, tuttavia quando si applica una modifica al documento questa deve avvenire garantendo la compatibilità con le versioni più datate, permettendo così a sistemi che seguono due diverse versioni del TF di risultare comunque interoperabili. Le informazioni contenute all'interno di un TF poggiano su tre concetti base: gli Attori, cioè i sistemi generici coinvolti, le Transizioni, cioè le interazioni che avvengono tra gli attori, ed i Profili di Integrazione, che rappresentano gli scenari applicativi. Per ogni profilo di integrazione vengono specificati il contesto (cioè il problema nel mondo reale da affrontare), gli attori (quindi i sistemi coinvolti) e le transizioni (che descrivono la comunicazione e le azioni che devono svolgere gli attori).

In generale i profili di integrazione definiscono un insieme di casi reali al fine di portare a termine un'azione complessiva, specificando gli attori e le transizioni necessarie. I profili di integrazione descrivono anche la modalità di comunicazione tra gli attori, ovvero gli standard informatici utilizzati, ed il loro contenuto, cioè le informazioni effettivamente scambiate e le azioni che vengono innescate negli attori una volta ottenute queste informazioni.

3.1.4 Attori e Transizioni

Gli attori IHE possono essere definiti come unità funzionali che rappresentano i sistemi informativi o le applicazioni che producono, gestiscono o agiscono sulle informazioni.

Un singolo attore IHE in generale rappresenta un insieme di ruoli e di responsabilità assunte da un sistema.

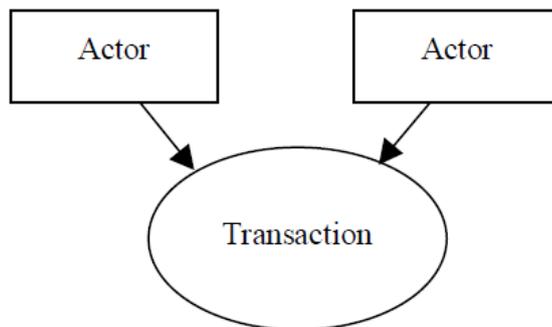
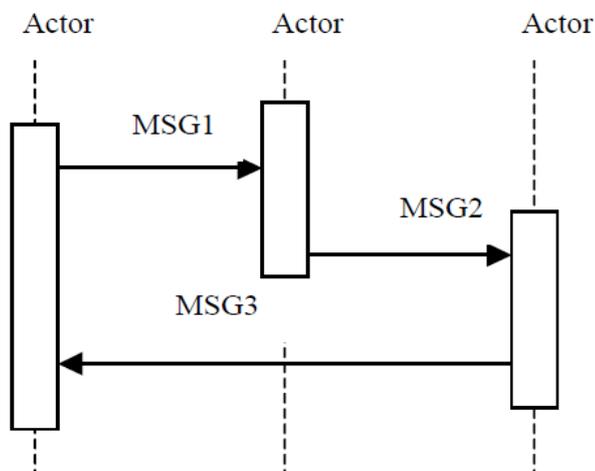
Occorre specificare però che mentre in IHE vengono utilizzati diversi attori per rendere più facile l'implementazione di un profilo di integrazione, nel mondo reale più attori possono essere inglobati in un unico sistema che esegue le funzioni dei singoli attori. Non bisogna quindi commettere l'errore di pensare che ad ogni attore corrisponda un sistema a se stante nel mondo reale.

Le transizioni sono scambi di informazioni tra attori che utilizzano messaggistiche basate su standard specifici. Ciascuna transizione è

definita in riferimento ad uno specifico standard e altre dettagliate informazioni, ivi inclusi i casi d'uso.

Nel technical framework per ogni transizione vengono definiti:

- *Scopo*: breve descrizione della transizione
- *Caso d'uso*: descrizione degli attori coinvolti e del loro ruolo
- *Standard di riferimento*: gli standard informatici utilizzati per realizzare la transizione
- *Diagrammi di interazione*: un grafico in cui vengono rappresentati gli attori ed i messaggi scambiati tra essi
- *Definizione dei messaggi*: descrizione di ogni messaggio coinvolto nella transizione, specificando l'evento di trigger, la semantica e le azioni che vengono innescate nell'attore ricevente



Le due figure sopra rappresentano un esempio di diagramma di interazione, e la genetica relazione tra transizione ed attori.

Per ogni profilo di integrazione proposto in un TF viene presentata una tabella in cui sono raccolti gli attori coinvolti e le transizioni che ogni attore deve supportare. Vengono poi descritti uno o più casi d'uso, sia a parole che con l'aiuto di diagrammi di flusso (process flow diagram) in cui sono presenti tutti gli attori e le transizioni utilizzate per svolgere il caso d'uso in esame. Il diagramma fornisce anche un ordine temporale delle transizioni utilizzate. IHE specifica però che questi diagrammi proposti non rappresentano l'unica possibile soluzione, infatti una diversa soluzione può essere trovata anche raggruppando diversamente gli attori ed utilizzando altre transizioni.

Oltre alle transizioni di base che ogni attore deve supportare per rendere implementabile il profilo, possono essere presenti transizioni aggiuntive per aggiungere al profilo di integrazione delle opzioni che garantiscono ulteriori funzionalità.

Può capitare che un profilo di integrazione sia derivato da un altro profilo. Esiste quindi una dipendenza tra i vari profili di integrazione che prevede che il profilo derivato sia in grado di supportare, oltre alle transizioni per lui previste, tutte le transizioni del profilo da cui deriva.

3.2 I profili di integrazione dell'IT Infrastructure Technical Framework

Verranno ora analizzati i profili di integrazione raccolti nell' IHE IT Infrastructure Technical Framework.

I profili di integrazione proposti da IHE sono :

- Retrieve Information for Display (RID)
- Enterprise User Authentication (EUA)
- Patient Identifier Cross-referencing (PIX)
- Patient Synchronized Applications (PSA)
- Consistent Time (CT)
- Patient Demographics Query (PDQ)
- Audit Trail and Node Authentication (ATNA)
- Personnel White Pages (PWP)
- Cross Enterprise User Assertion (XUA)
- Patient Administration Management (PAM)

- Cross-Community Access (XCA)
- Multi-Patient Queries (MPQ)

Da questo elenco sono stati volutamente tralasciati i profili di integrazione Cross-Enterprise Document Sharing (XDS), Cross-Enterprise Document Media Interchange (XDM), Cross-Document Enterprise Reliable Interchange (XDR).

Questi profili di integrazione verranno descritti all'interno del quarto capitolo di questo elaborato.

3.3 Retrieve Information for Display (RID)

Il profilo di integrazione “Retrieve Information for Display “ fornisce un semplice e rapido accesso di sola lettura alle informazioni di un paziente localizzate al di fuori dell'applicazione utilizzata dall'utente, ma importanti per garantire un miglior percorso di cura, un esempio può essere: accedere ad un report del laboratorio di analisi dal dipartimento di radiologia.

Questo profilo è progettato per supportare l'accesso a documenti persistenti in formati di presentazione più affermati come JPEG, PDF e CDA, inoltre supporta l'accesso a documenti dinamici (cioè che possono essere aggiornati) come la lista delle allergie, la lista dei medicinali prescritti o report riassuntivi.

Il profilo di integrazione prevede la presenza di due soli attori, il Display e l'Information Source Actor, cioè la fonte delle informazioni.

L'Information Source è l'unico responsabile nel trasformare la specifica semantica dei dati clinici in quello che IHE chiama “presentation format”. In questo modo il Display può processare il “presentation format” e mostrare a video le informazioni richieste anche senza conoscere la specifica semantica dei dati clinici mostrati. Risulta quindi chiaro, che il Display si occupa solo di riportare a video le informazioni richieste, mentre è l'Information Source che è interamente responsabile della correttezza ed accuratezza clinica delle informazioni.

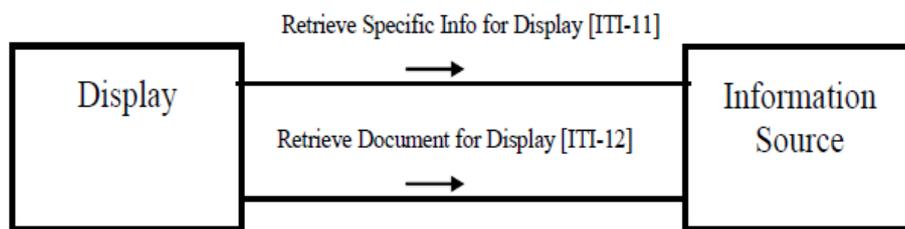
Per quanto riguarda gli standard utilizzati, questo profilo è caratterizzato dalla possibilità di sfruttare gli standard di settore già

affermati a seconda della struttura e del contenuto delle informazioni che devono essere inoltrate al Display.

Quando si utilizza lo standard HL7 CDA (Clinical Document Architecture) all'interno di questo profilo ci si riferisce al livello 1 dello standard.

Il RID non fornisce però metodi per garantire il controllo degli accessi o la sicurezza delle informazioni in transito, per questo occorre implementare assieme a questo profilo altri profili di integrazione come EUA e ATNA.

La figura sotto mostra le interazioni tra gli attori coinvolti in questo profilo, e le transizioni utilizzate.



La transizione ITI-11 è utilizzata per richiamare a video una specifica informazione, mentre la ITI-12 è utilizzata per richiamare un documento persistente (es. un'immagine diagnostica).

Il modo con cui il Display ottiene l'identificativo unico che distingue ciascun documento all'interno dell'Information Source è al di fuori dello scopo di questo profilo.

Il profilo di integrazione descrive tre casi d'uso, il primo analizza il caso in cui è richiesta una specifica informazione, il secondo il caso in cui è richiesto uno specifico documento, mentre il terzo caso è una combinazione dei due precedenti.

Caso 1

In questo caso d'uso l'attore Display e quindi la persona ad esso associato, richiede alcune informazioni riguardo ad un paziente (es. sintesi dei report di laboratorio) all'Information Source Actor, la richiesta solitamente è associata ad un ID paziente che in questo caso si ritiene univoco. Inoltre la ricerca può essere migliorata con

l'aggiunta di filtri per ottenere risultati maggiormente aderenti alla richiesta.

Una volta ricevuta la richiesta, inviata dal Display con la transizione ITI-11, l'Information Source risponde inviando le informazioni, già pronte per la presentazione, che ritiene rilevanti. L'Information Source Actor potrebbe rispondere con messaggi di errore se non detiene informazioni per quel paziente o se non supporta il tipo di richiesta.

Il profilo lascia estrema flessibilità decisionale all'Information Source per organizzare il contenuto e la presentazione delle informazioni che deve inviare, mentre il Display deve solo mostrare le informazioni ricevute.

Caso 2

In questo caso il Display richiede, utilizzando la transizione ITI-12, uno specifico documento, come ad esempio un'immagine o un tracciato ECG.

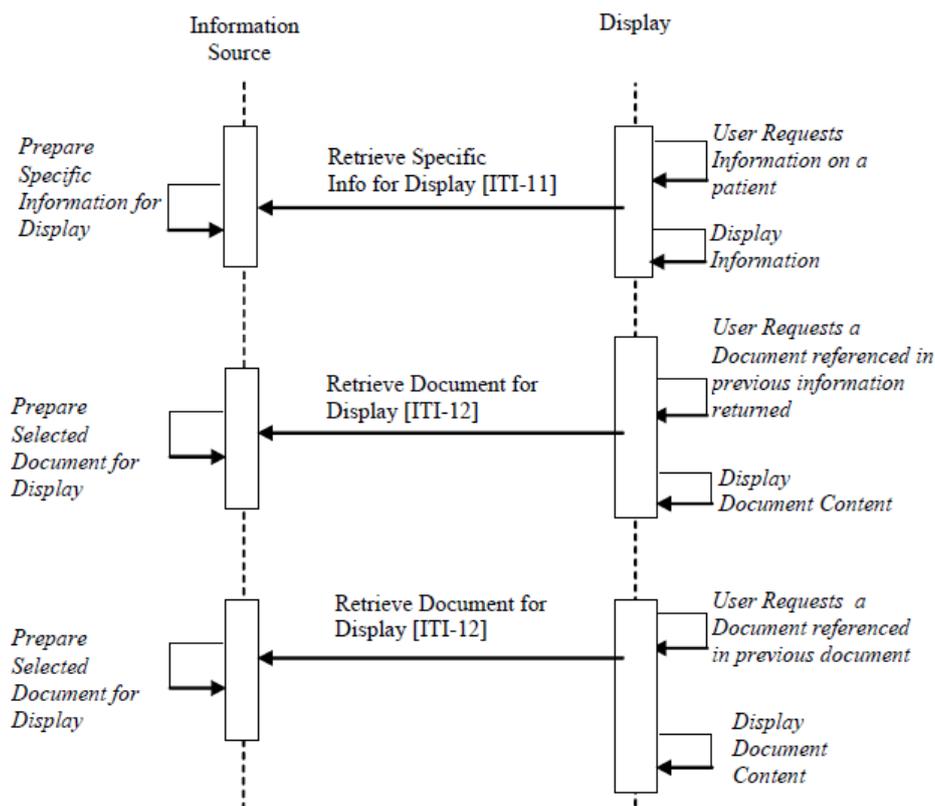
La presentazione e l'integrità clinica del documento è interamente a carico dell'Information Source mentre al Display si limita a mostrare l'oggetto richiesto.

La differenza con il caso precedente è che questo caso è applicabile solo alla richiesta di documenti persistenti (cioè che non cambiano nel tempo), mentre il caso precedente si applica a documenti dinamici, cioè che possono essere aggiornati. Tuttavia questo profilo di integrazione, in generale, non permette di mostrare informazioni altamente dinamiche, come ad esempio monitorare i parametri di un paziente.

Caso 3

Questo caso d'uso combina i due casi precedenti associando in sequenza le due transazioni ITI-11 e ITI-12. In questo modo è possibile accedere ad un oggetto persistente contenuto all'interno di un altro documento. Ad esempio si può richiedere una raccolta di report, sceglierne uno dalla lista ricevuta come risposta, e richiamare un'immagine contenuta nel record selezionato.

Il diagramma riportato sotto si riferisce a questo caso.



3.4 Enterprise User Authentication (EUA)

Questo profilo definisce un metodo per stabilire un unico nome per ogni utente che può essere utilizzato su tutti i dispositivi e i software che partecipano al profilo di integrazione. In questo modo è facilitata la gestione centralizzata dell'autenticazione utente e si fornisce agli utenti la velocità e la convenienza di un'unica registrazione per più applicazioni.

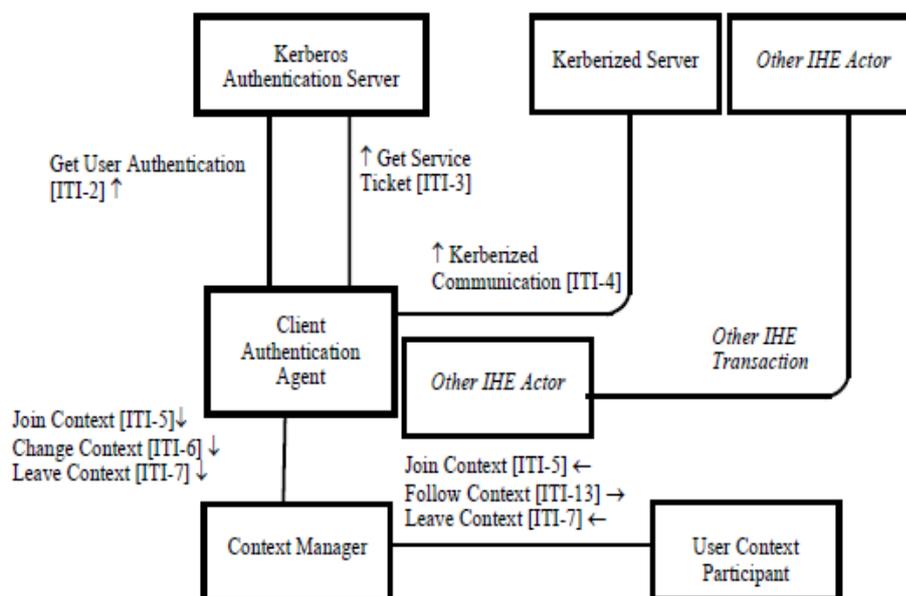
Questo profilo sfrutta lo standard Kerberos e HL7 CCOW, ed affronta il problema dell'autenticazione che rappresenta uno step fondamentale per accedere a dati e applicazioni.

Il profilo non affronta però questioni di sicurezza come ad esempio la gestione di messaggi di controllo e delle autorizzazioni.

L'ambiente in cui si deve implementare questo profilo è assunto essere una singola impresa, governata da una singola politica di sicurezza ed in cui è presente una rete informatica comune.

Considerazioni che riguardano internet o applicazioni come la telemedicina non sono trattate in questo profilo.

Nella figura sottostante sono rappresentati gli attori e le transizioni del profilo.



L'unica opzione presente per questo profilo riguarda il Client Authentication Agent ed è l'opzione Authentication for User Context. Quando questa opzione è abilitata vengono inseriti nel profilo due nuovi attori: il Context Manager ed il User Context Participant. Questi attori permettono all'utente di autenticarsi una singola volta e poi passare da una applicazione ad un'altra senza fare ogni volta un nuovo login.

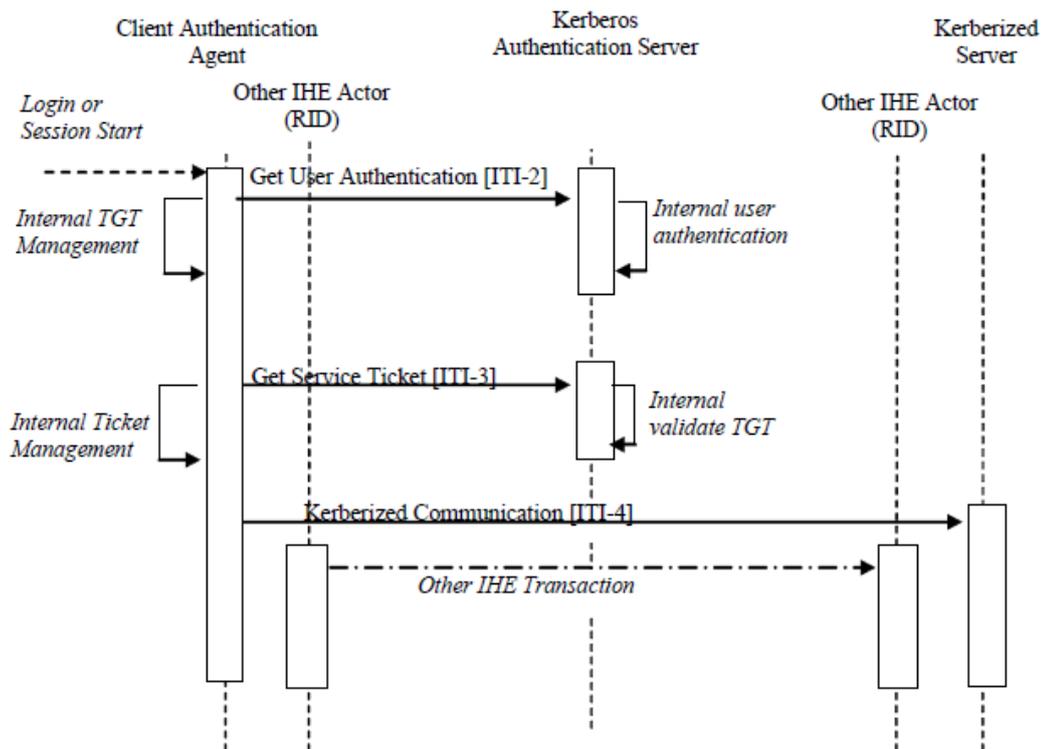
Il process flow di base per il profilo EUA prevede che l'utente si identifichi con username e password, i dati vengono inseriti in una trasmissione che utilizza lo standard Kerberos e che parte dal Client Authentication Agent ed arriva al Kerberos Authentication Server. Il server procede ad un'autenticazione interna dell'utente e, se l'operazione da esito positivo, rilascia all'attore Client Agent un "Ticket Granting Ticket" (TGT).

Il TGT viene salvato internamente nella cache del Client Agent ed è utilizzata come conferma che l'utente è stato identificato.

Infatti ogni volta che l'utente vuole accedere ad un servizio utilizza una transizione denominata "Get Service Ticket" che punta il server di autenticazione. Possedendo il TGT l'utente viene riconosciuto come autenticato, e viene rilasciato un service ticket che permette di ottenere un servizio da una applicazione.

Il service ticket così come il TGT è gestito internamente dal Client

Agent, che rinnova i ticket quando necessario, li riusa se ancora validi e li distrugge quando la sessione viene chiusa (logout). Le transizioni di questo profilo sono scambi di dati basati sullo standard Kerberos ed integrate all'interno di altri protocolli come HL7 e DICOM, che sono utilizzati in altre transizioni IHE. Quindi non vengono effettuate transizioni per la sola autenticazione utente, ma vengono mascherate all'interno di altre transizioni IHE. Il processo è spiegato anche dal seguente diagramma



Questo profilo prevede anche il caso dove un'applicazione che supporta l'autenticazione utente è sincronizzata con un'altra applicazione, fornendo così all'utente la possibilità di una singola autenticazione per più applicazioni. Per far questo deve però essere abilitata l'opzione Authentication for User Context che, come già detto, porta l'aggiunta di due nuovi attori IHE.

Quando viene aperta una nuova sessione, il Client Agent invia subito una transizione al Context Manager per aprire un nuovo contesto di autenticazione, inizialmente all'interno del contesto non è presente alcuna identità in quanto nessuno si è ancora autenticato.

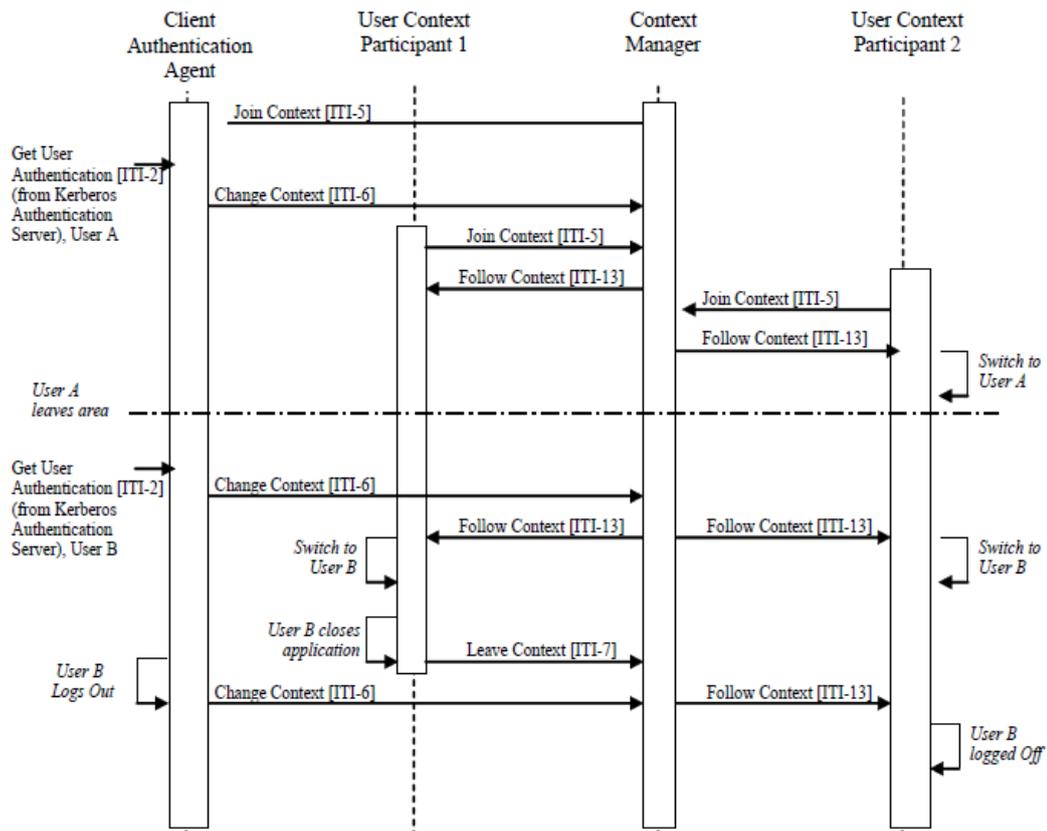
Dopo l'autenticazione da parte di un utente che avviene come spiegato precedentemente, una nuova applicazione può unirsi al

contesto con una transizione rivolta al Context Manager. Seguono poi due transizioni che permettono all'utente di risultare identificato anche nella nuova applicazione. Una volta terminata la sessione l'utente viene cancellato dall'applicazione e viene distrutto il TGT. Le transizioni Join, Follow, Change e Leave Context utilizzate in questo caso, sono basate in HL7 CCOW. Questo standard è quindi utilizzato per condividere l'identità di un utente autenticato tra varie applicazioni, mentre lo standard Kerberos si occupa dell'autenticazione vera e propria.

L'utilizzo di questo profilo nel mondo reale può essere caratterizzato dalla presenza di più medici che utilizzano la stessa workstation per corti intervalli di tempo più volte al giorno. In un ambiente di questo tipo gli utenti richiedono un accesso veloce ai dati clinici e quindi per evitare continui login e logout può essere utilizzata la seguente soluzione.

Un utente (definito come medico A) si autentica sul Client Agent, con un procedimento uguale a quello spiegato prima. Viene poi lanciata una nuova applicazione e, per il procedimento già spiegato, il medico A risulta autenticato anche su questa. Una volta finito il lavoro il medico lascia la postazione di lavoro e sopraggiunge un nuovo utente (medico B). Il medico B dopo essersi autenticato sul Client Agent risulta automaticamente autenticato anche sulle applicazioni aperte dal medico A. Quando viene chiusa un'applicazione, una transizione Leave Context permette all'applicazione di abbandonare il contesto, mentre se l'utente effettua un logout dal Client Agent, l'utente viene rimosso da tutte le applicazioni.

La figura sotto mostra il process flow per questo tipo di situazione



Una soluzione di questo tipo risulta vantaggiosa se si considera che il metodo tradizionale di login e logout comporta un'elevata perdita di tempo e frequentemente porta le applicazioni ad un arresto forzato. Questo significa che ogni volta le applicazioni devono inizializzare e stabilire una connessione ai database introducendo ulteriori ritardi all'accesso alle informazioni cliniche.

3.5 Patient Synchronized Applications (PSA)

Questo profilo abilita per un utente che lavora su più applicazioni una singola selezione del paziente. Con questo profilo di integrazione la selezione di un paziente in una delle applicazioni porta le altre a "sintonizzarsi" a quello stesso paziente. Questo permette ai medici di usare l'applicazione con cui hanno più familiarità per selezionare il paziente ed avere questa selezione anche sulle altre applicazioni utilizzate in seguito, inoltre permette un evidente risparmio di tempo. Questo profilo sfrutta lo standard HL7 CCOW. Lo scopo di questo profilo è quello di condividere solamente il Patient subject definito dallo standard.

Il profilo PSA aggiunge valore e rinforza le specifiche CCOW per il patient subject vincolando l'identificativo paziente ad assicurare coerenza attraverso applicazioni che supportano il PSA, fornendo una guida per un comportamento costante attraverso le applicazioni e costanza nelle interazioni con l'attore Consumer del profilo PIX attraverso le imprese sanitarie.

Sono previsti due attori il Patient Context Participant ed il Context Manager Actor, entrambi devono supportare i quattro tipi di transizione previste in questo profilo.

Il Patient Context Participant deve rispondere a tutti i cambiamenti di contesto dovuti alla selezione di diversi pazienti, ed impostare il contesto paziente purché l'applicazione che rappresenta abbia la capacità di selezionare pazienti.

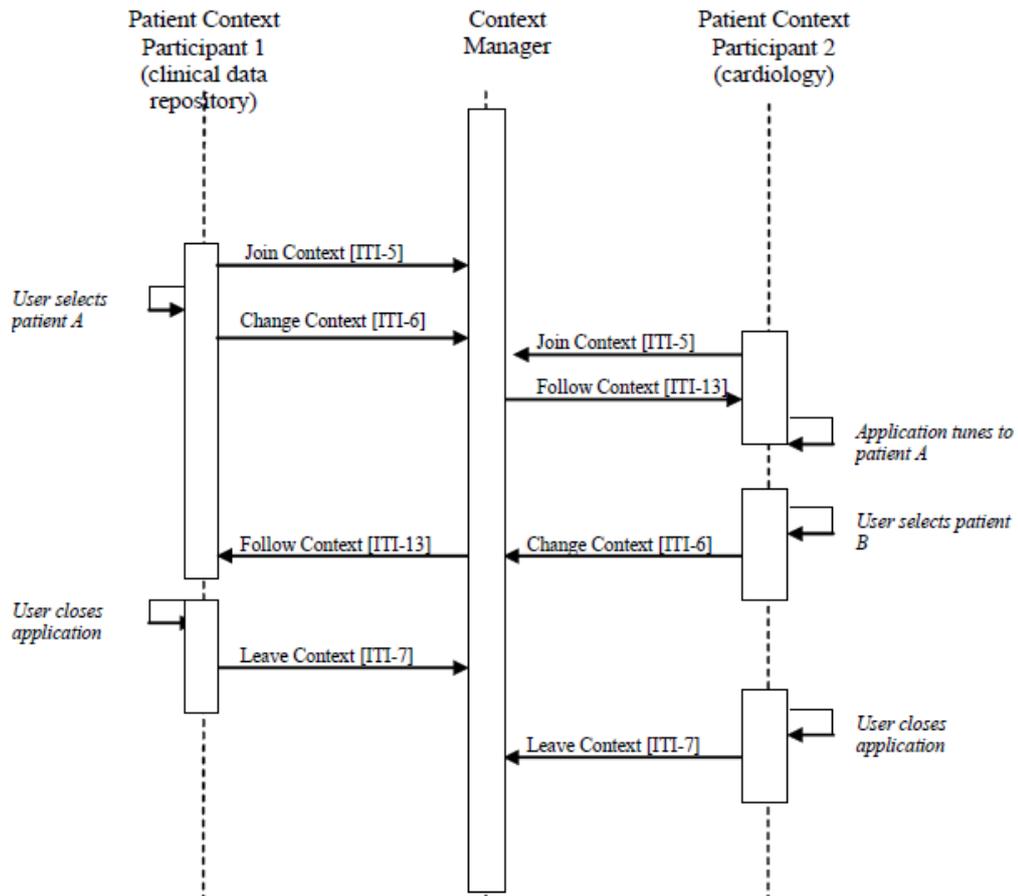
Il caso d'uso previsto per il PSA è molto simile a quello visto per l'EUA per la condivisione delle autenticazioni utente, infatti un utente lancia un'applicazione che appena eseguita esegue una transizione per unirsi al contesto, tuttavia all'inizio del contesto nessuna identità paziente è presente.

Quando nell'applicazione viene selezionato un paziente una transizione Change Context va a caratterizzare il contesto con l'identità del paziente.

Quando si apre una nuova applicazione, con la transizione Join Context questa si unisce al contesto, mentre con la transizione Follow Context viene riportato al suo interno il nome paziente che caratterizza il contesto.

Se da questa nuova applicazione si seleziona un nuovo paziente, il contesto viene cambiato, ed anche nella prima applicazione risulta il nome del nuovo paziente.

Nel caso d'uso analizzato si è assunto che le applicazioni condividessero lo stesso dominio identificativo per i pazienti, ma nel caso reale è opportuno implementare assieme al PSA il profilo PIX che assicura univocità dell'ID paziente, ed il profilo EUA se è richiesta l'autenticazione dell'utente che utilizza le applicazioni. La figura mostra il process flow diagram per il caso analizzato



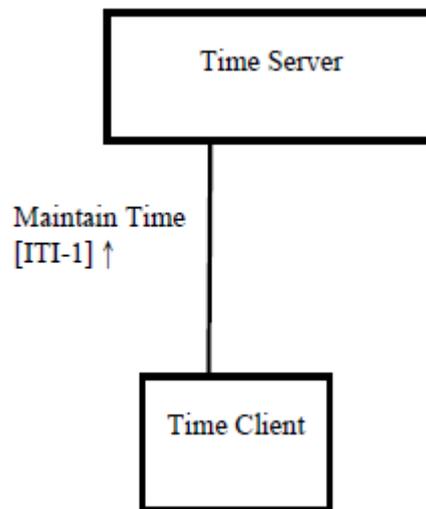
3.6 Consistent Time (CT)

Il profilo di integrazione CT fornisce un metodo per assicurare che i clock e la base dei tempi di più computer connessi ad una rete siano ben sincronizzati. Attraverso questo profilo di integrazione può essere raggiunta una sincronizzazione con un errore medio minore di un secondo, che è sufficiente per la maggioranza degli scopi perseguiti.

Varie infrastrutture, sistemi di sicurezza e protocolli di acquisizione richiedono sincronizzazione dei tempi tra i computer utilizzati, infatti molti profili proposti in questi TF dipendono dal profilo CT come ad esempio i profili RID, EUA, il profilo di sicurezza ATNA, XCA ed altri.

Questo profilo di integrazione comprende due soli attori ed un'unica transizione, utilizzata per sincronizzare i tempi. Gli attori sono il Time Server ed il Time Client, mentre la transizione è chiamata Maintain Time e va dal Time Client al Time Server.

Il profilo CT utilizza due protocolli, l’NTP (Network Time Protocol) utilizzato quando Time Server e Time Client sono uniti, cioè rappresentano un’unica entità nel mondo reale, ed il protocollo SNTP (Simple Network Time Protocol) utilizzato per Time Client isolati e che rappresenta una versione meno accurata dell’NTP. Quando un Client ed un Server sono uniti si utilizza un meccanismo di comunicazione interna per sincronizzarli.



3.7 Patient Identifier Cross-referencing (PIX)

Questo profilo di integrazione è stato sviluppato per essere implementato in una grande varietà di aziende sanitarie, da un ospedale ad una clinica ed anche uno studio medico.

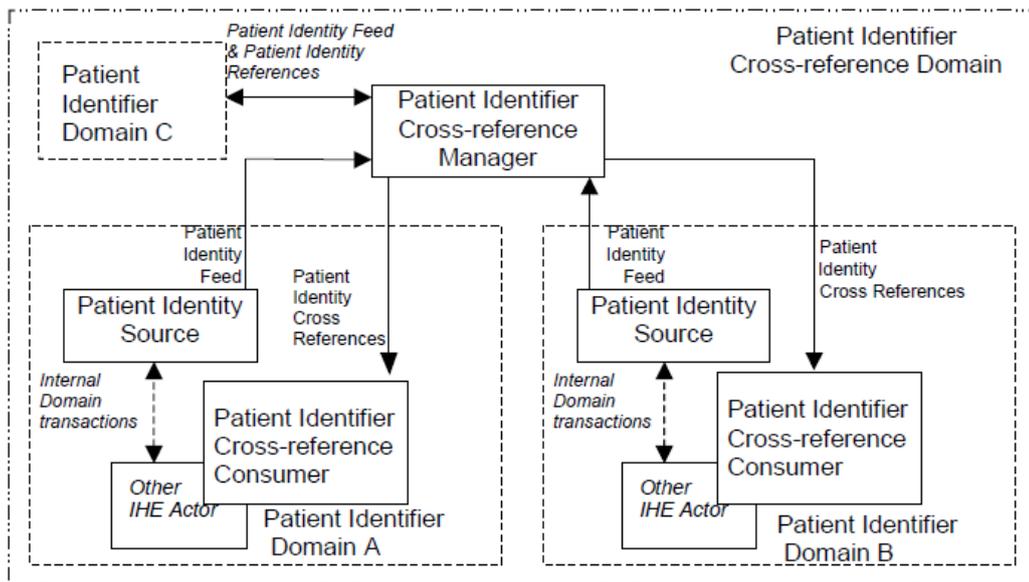
Supporta un riferimento incrociato degli identificatori paziente provenienti da più domini identificativi attraverso le seguenti interazioni:

- Trasmissione delle informazioni relative all’identità del paziente da una Identity Source all’ attore Cross-reference Manager
- L’accesso alle liste contenenti gli identificativi paziente che collegano più identification domain attraverso query o con l’utilizzo di notifiche di aggiornamento

Questo profilo mette quindi in relazione e collega tra loro gli identificativi utilizzati per uno stesso paziente in domini identificativi

diversi.

Tramite questo profilo comunque non viene definita nessuna politica aziendale per l'identificazione o specificato alcun algoritmo per creare relazioni incrociate. Questi aspetti sono infatti incapsulati all'interno di un singolo attore IHE (il Cross-reference Manager), consentendo la necessaria interoperabilità mentre si mantiene la libertà di usare qualsiasi politica identificativa o algoritmo ritenuto adeguato dall'azienda.



La figura permette di chiarire il concetto di Cross-reference domain. In questo schema l'attore Cross-reference Manager svolge un ruolo centrale, essendo alimentato degli identificativi paziente provenienti dalle singole Identification Source di ogni dominio identificativo, e mettendoli in relazione tra loro. In questo modo i singoli domini identificativi vengono inglobati in un unico dominio Cross-reference. Un dominio identificativo è definito da un singolo sistema o da un insieme di sistemi interconnessi che condividono lo stesso schema identificativo, cioè lo stesso processo per assegnare un ID al paziente. Inoltre un dominio identificativo è caratterizzato dalle seguenti proprietà:

- un set di norme che descrivono come le identità sono definite e gestite in accordo con i requisiti specifici del dominio
- un'autorità amministrativa per gestire le politiche relative alle identità all'interno del dominio

- un unico sistema, chiamato Identity Source, che assegna un unico identificativo al paziente e agli oggetti relativi a quest'ultimo, mantenendo anche una collezione delle identità assegnate
- un identificativo per il dominio di identificazione che è univoco ed utilizzato per distinguere i vari domini all'interno di un dominio Cross-reference
- sistemi appartenenti ad un dominio identificativo si affidano all'identity source del dominio di appartenenza per ottenere identità del proprio dominio

Un dominio di identificazione Cross-reference consiste in un insieme di singoli domini identificativi riconosciuti e gestiti dall'attore IHE Cross-reference Manager. Questo attore è responsabile di creare, mantenere e fornire una lista di ID che mettono in relazione gli identificativi, riferiti ad un singolo paziente, provenienti dai vari domini di identificazione.

Nel concetto di dominio identificativo condiviso si assumono per veri i seguenti punti relativi ai singoli domini:

- hanno accettato un set di norme che descrivono come gli ID sono condivisi tra i domini
- hanno accettato un set di processi per amministrare e gestire queste norme
- hanno aderito ad un'autorità amministrativa per la gestione dei processi e delle norme.

Questi sono punti critici per il successo dell'implementazione del profilo.

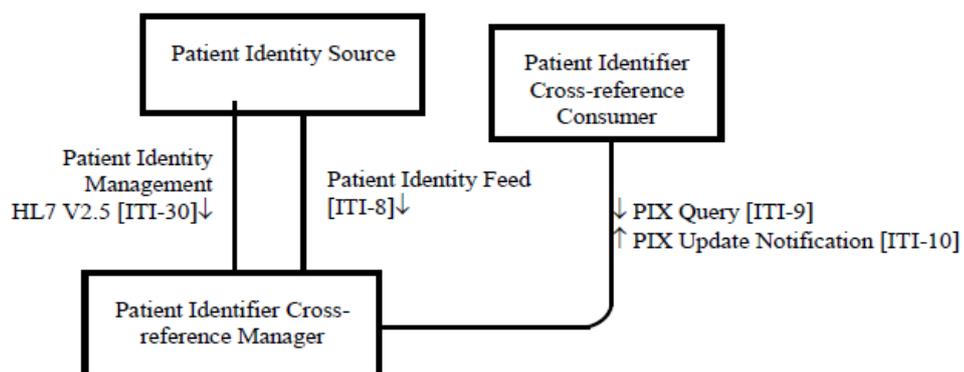
Questo profilo infatti impone vincoli minimi ai domini partecipanti e fa carico di molte responsabilità l'attore Cross-reference Manager, ma se i punti sopra indicati non sono rispettati è possibile che l'implementazione dia risultati inattesi.

L'attore Cross-reference Manager non è responsabile per la qualità dell'identificazione fornita da un attore Identity Source. Sia assume infatti che l'attore Identity Source debba fornire dati di alta qualità all'attore Manager, la responsabilità per la qualità, la gestione delle informazioni e l'integrità degli identificatori è lasciata ai singoli

attori Identity Source dei vari domini.

L'attore Cross-reference Consumer può utilizzare sia delle query che un sistema di notifiche per ottenere gli identificativi paziente dal dominio Cross-reference. Tuttavia nel caso si utilizzi un sistema di notifiche è consigliato comunque che sia prevista la transizione PIX query per affrontare situazioni in cui l'attore Manager e l'attore Consumer non siano sincronizzati, non potendo così garantire uno scambio di notifiche di aggiornamento corretto.

La figura seguente mostra gli attori e le transizioni coinvolte in questo profilo di integrazione.



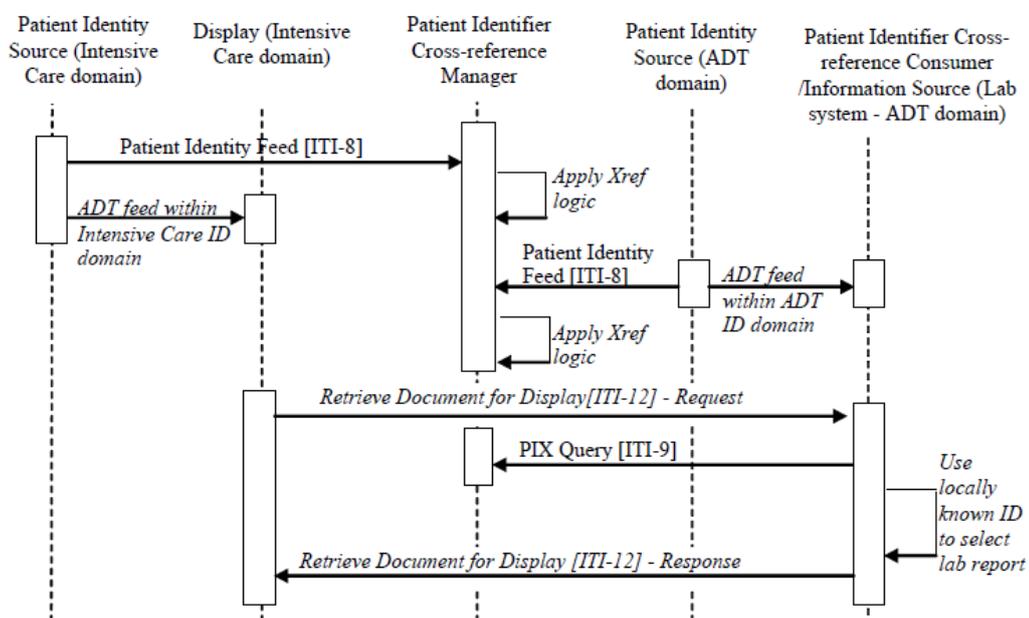
Le esperienze in cui sono coinvolti database con informazioni di sanità pubblica (es registro delle vaccinazioni) hanno mostrato che collegare record di uno stesso paziente provenienti da diverse fonti in un ambiente con una grande quantità di dati di tipo anagrafico, richiede informazioni aggiuntive. Il profilo PIX prevede l'opzione Pediatric Demographic che aggiunge sei campi addizionali per facilitare il collegamento dei record. Questa opzione se abilitata prevede che l'attore Manager supporti la transizione Patient Identity Management, e che i campi aggiuntivi siano considerati nell'algoritmo interno utilizzato dal Cross-reference Manager.

I campi aggiuntivi sono:

- nome della madre da nubile
- numero telefonico del paziente
- un indicatore per discriminare parti gemellari
- ordine di nascita in caso di parti gemellari
- data di ultimo aggiornamento delle informazioni
- struttura che ha eseguito l'ultimo aggiornamento

Il profilo propone due casi d'uso, nel primo si ha la presenza di più domini di identificazione appartenenti però alla stessa azienda, nel secondo i domini ID appartengono a diverse aziende sanitarie che cooperano.

Il primo caso può essere accumulato all'esempio in cui un medico di terapia intensiva vuole accedere ad un report di laboratorio. Il reparto di terapia intensiva utilizza un sistema di identificazione proprio, in quanto i pazienti ricoverati in questo reparto devono essere segnati ad un ID tempestivamente, mentre il sistema di laboratorio utilizza l'ID assegnato dal sistema ADT dell'ospedale. Abbiamo quindi due Source Actor che alimentano il Cross-reference Manager con le transizioni Patient Identity Feed. Il Cross-reference Manager attraverso un algoritmo interno ed utilizzando le informazioni contenute nelle transizioni riesce a relazionare due identificativi, provenienti da domini diversi, che si riferiscono allo stesso paziente. Quando il medico di terapia intensiva interroga il laboratorio, utilizza l'ID della terapia intensiva, il sistema di laboratorio riconosce che l'ID non appartiene al suo dominio ed interroga l'attore Manager, ottenendo l'ID locale che corrisponde a quello ricevuto dalla terapia intensiva. Utilizzando questo nuovo ID il laboratorio può selezionare il report giusto ed inviarlo al richiedente.



Nel secondo caso abbiamo due ospedali che appartengono allo stesso dominio Cross-reference. I due ospedali utilizzano il proprio sistema HIS per identificare i pazienti e le loro cardiologie lavorano a stretto contatto, potendo inviare notifiche di aggiornamento l'una con l'altra. Un paziente viene ricoverato nell'ospedale A, la sua identità va ad alimentare l'attore Manager, mentre la cardiologia A lo interroga per sapere se ci sono altri esami relativi al paziente, ottenendo però risposta negativa. Tempo dopo lo stesso paziente è ricoverato nell'ospedale B, l'attore Manager associa i due identificativi allo stesso paziente ed invia una notifica di aggiornamento alla cardiologia A per informarla della presenza di nuovi esami. Questa notifica permette ai sistemi che collaborano con più domini di identificazione di rimanere aggiornati e sincronizzati ai cambiamenti relativi ad un paziente che avvengono in uno qualsiasi dei domini.

3.8 Audit Trail and Node Authentication (ATNA)

Il profilo ATNA stabilisce misure che , assieme a norme e procedure di sicurezza, forniscono integrità dei dati, attendibilità dell'utente ed uno scambio riservato e sicuro delle informazioni relative al paziente. Questo profilo può essere applicato ad ambienti di varia grandezza da un dipartimento ad un ospedale o una rete di cooperazione tra aziende.

Nel profilo ATNA si considera che all'interno del dominio di sicurezza i seguenti punti siano veri:

- tutte le macchine ed i dispositivi devono essere autenticati, in questo modo le macchine sono riconosciute dal dominio di sicurezza e vengono garantite specifiche caratteristiche di affidabilità
- l'identificazione degli Host è utilizzata per determinare quali, se ce ne sono, accessi sono garantiti ai processi automatici che agiscono sull'host o alle persone ad esso associate
- un nodo sicuro è responsabile di fornire un controllo degli accessi ragionevole, questo include anche procedure di autorizzazione ed autenticazione degli utenti. Queste necessità devono però essere bilanciate con la qualità dei servizi offerti

al paziente, in quanto eccessivi step di autenticazione comportano ritardi nel fornire assistenza

- il nodo di sicurezza è anche responsabile di fornire una registrazione di controllo per tracciare eventi significativi a fini di sicurezza. Un controllo di questo tipo in sanità è spesso più efficiente di uno stretto controllo degli accessi.

Il modello proposto è però parzialmente guidato dai seguenti presupposti:

- tutti i sistemi appartenenti ad un dominio sicuro rappresentano un attore Secure Node. Il profilo ATNA definisce transizioni tra più Secure Node in modo da garantire misure di sicurezza
- le applicazioni che agiscono su un Secure Node devono soddisfare i requisiti previsti dall'ATNA, sia che esse siano attori IHE o no. I requisiti da soddisfare si applicano a tutte le attività assistite da IT che creano, aggiornano o cancellano informazioni, non solo alle attività svolte da attori IHE
- IHE affronta solo questioni di sicurezza relative alla comunicazione con applicazioni sanitarie, non si occupa ad esempio di attacchi informatici o di infezioni virus
- All'ATNA possono partecipare anche equipaggiamenti mobili, ma i problemi relativi non sono discussi in questo profilo
- ATNA assume che un controllo fisico degli accessi, politiche relative al personale e altri aspetti organizzativi riguardanti la sicurezza siano necessari per assicurare sicurezza e privacy

Il profilo ATNA contribuisce al controllo degli accessi limitando gli accessi alla rete ai soli Secure Node e limitando l'accesso ad ogni nodo soltanto agli utenti autorizzati. Le comunicazioni in un dominio di sicurezza sono ristrette solamente a quelle tra nodi sicuri.

L'accesso ai nodi da parte degli utenti autorizzati è regolato da norme di controllo e procedure locali.

Per l'autenticazione degli utenti questo profilo richiede solamente un'autenticazione locale, e permette ad ogni nodo di scegliere la procedura di autenticazione, come ad esempio quella proposta dal profilo EUA.

Per la connessione che occorre stabilire tra due nodi, il profilo richiede l'utilizzo di uno scambio bidirezionale di certificati che garantiscono l'attendibilità e l'identità autenticata del nodo. IHE non si affida a trasmissioni criptate in quanto questo comporta un ulteriore svantaggio in termini di performance dovuti alla decodifica, svantaggio che non è giustificato per reti di questo tipo.

Il profilo ATNA utilizza uno strumento chiamato Audit Trail che permette di tener traccia degli eventi e generare quindi messaggi di controllo. L'Audit Trail garantisce ad un addetto alla sicurezza di controllare le attività, valutare la conformità con le norme di sicurezza del profilo ed individuare creazioni, accessi, modifiche ed eliminazioni di informazioni sanitarie protette (PHI "Patient Health Information) non consentite. Il controllo sugli utenti è ulteriormente migliorato attraverso l'utilizzo di un Audit Record Repository che permette di contenere messaggi di controllo inviati dagli attori IHE riducendo così il rischio di manomissioni e rendendo più facile il controllo.

Il contenuto dei messaggi permette di rispondere a queste domande:

- A quali informazioni si è effettuato l'accesso? A che paziente si riferivano?
- Che utente ha effettuato l'accesso?
- Quali fallimenti nell'autenticazione utente si sono verificati?
- Quali fallimenti nell'autenticazione del nodo si sono verificati?

L'utilizzo di un controllo di questo tipo è appropriato per un ambiente che deve essere flessibile e rispondere ai cambiamenti rapidamente, come quello sanitario. Con questo tipo di soluzione ogni record di controllo deve catturare la descrizione dell'evento per l'intero processo e non solo per un unico componente, ovvero attore IHE.

Durante il normale svolgimento delle attività nel modo reale si generano una grande quantità di eventi, anche se molti di essi sono inutili per generare messaggi di controllo. Si utilizzano quindi dei vocabolari informatici per determinare quali eventi contengono informazioni utili per generare record di controllo. IHE propone l'utilizzo del vocabolario basato su XML RFC-3881 e di un altro

vocabolario DICOM che estende il precedente. In questo modo molti degli eventi inutili vengono scartati.

IHE specifica che quando si utilizza il vocabolario RFC-3881, se un evento è comunque descrivibile con quello DICOM, sarebbe opportuno usare il secondo, mentre se l'evento non è descrivibile con quello DICOM si può usare l'RFC-3881. Quindi eventi che non sono supportati da nessuno dei due vocabolari non sono candidati a generare record di controllo.

IHE specifica poi le caratteristiche che dovrebbero essere contenute in un evento candidato a generare un record di controllo, ed anche i dettagli del record.

Infine IHE indica quali eventi devono essere obbligatoriamente riportati nel processo di audit trail per garantire la corretta implementazione del profilo.

Gli attori IHE previsti da questo profilo sono:

- Secure Node: nodo sicuro che rappresenta un insieme di attori IHE
- Secure Application: cioè un nodo sicuro in cui sono presenti applicazioni che agiscono su informazioni PHI
- Audit Repository: che è incaricato di ricevere e contenere i record di controllo generati dai nodi durante gli eventi
- Time Server: utilizzato per assicurare la sincronizzazione tra i nodi della rete

Le transizioni sono utilizzate per la sincronizzazione dei nodi, per l'invio dei record di controllo e per l'autenticazione dei nodi

Un attore Secure Node dovrebbe supportare:

- Transizioni per l'autenticazione del nodo
- Funzionalità per l'autenticazione locale degli utenti
- La transizione per generare e trasmettere i record di controllo

Un Audit Repository dovrebbe supportare:

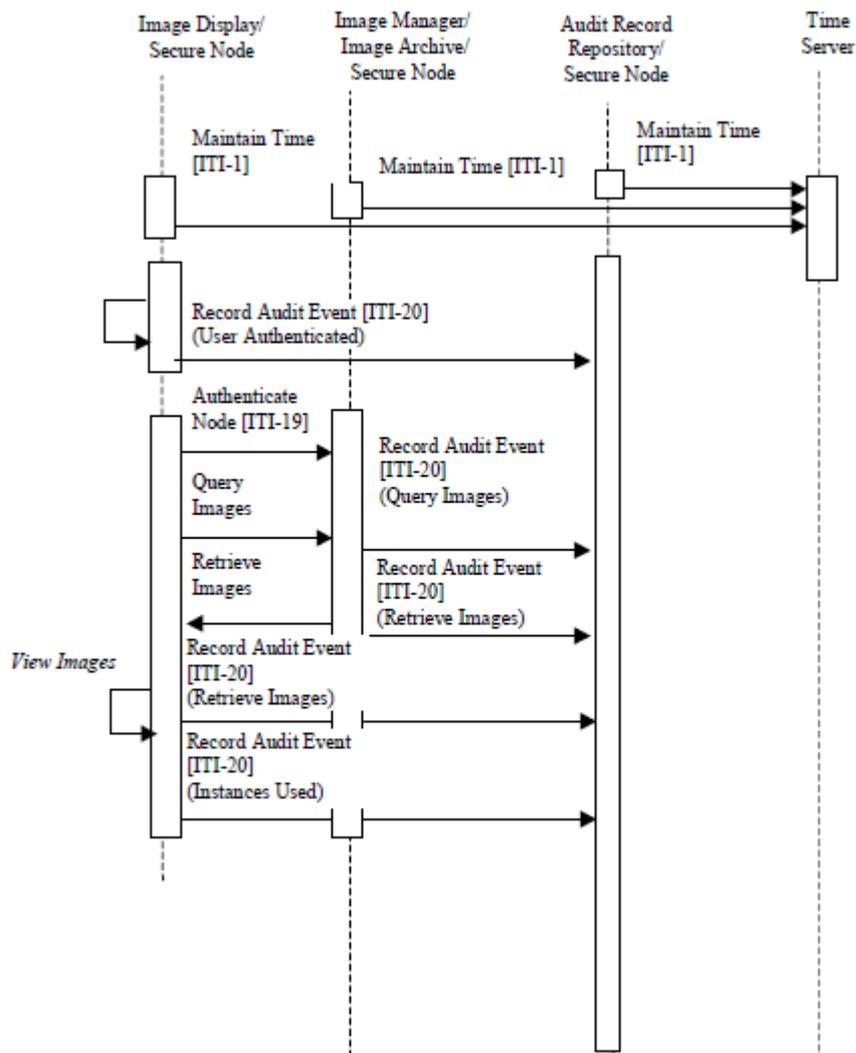
- Entrambi i meccanismi di trasporto proposti da IHE per trasferire i messaggi di controllo

- I formati proposti da IHE per i record di controllo quando vengono utilizzati i sopracitati meccanismi di trasporto
- Funzionalità di sicurezza ed autenticazione utenti che vogliono accedere al deposito

Durante il process flow che riguardano l'ATNA si sviluppano transizioni tra i nodi per garantire l'autenticazione e generare quindi il concetto di nodo sicuro e la connessione tra i nodi in un dominio di sicurezza. Per generare record di controllo sono invece necessari eventi di trigger ed una definizione del contenuto dei record. Il formato dei messaggi di controllo è dato dalla combinazione del formato per i messaggi previsto dal vocabolario DICOM e dall'estensione IHE RFC-3881.

Il processo base di utilizzo dell'ATNA si sviluppa come segue:

- I nodi sono tutti sincronizzati utilizzando transizioni con il Time Server
- Un utente si autentica in modo sicuro (ad esempio su una workstation attraverso il profilo EUA) utilizzando credenziali valide
- Il nodo genera un record di controllo (relativo all'autenticazione dell'utente)
- L'utente richiede un'immagine da un altro nodo, definito sicuro. Prima di effettuare questa operazione però se ne esegue un'altra per verificare se la workstation su cui opera l'utente rappresenta un nodo sicuro
- Dopo l'autenticazione del nodo si procede alle transizioni per l'invio delle informazioni richieste, ed i vari eventi query/retrieve generano record di controllo.



Nel caso in cui il nodo (la workstation) non fosse stato sicuro, il processo di autenticazione sarebbe fallito e sarebbe stato generato un messaggio di controllo per riportare il fallimento dell'autenticazione. Lo stesso sarebbe accaduto nel caso in cui un utente non autorizzato avesse cercato di accedere al nodo.

3.9 Patient Demographic Query (PDQ)

Questo profilo di integrazione fornisce un metodo a più applicazioni distribuite di interrogare un server contenente le informazioni anagrafiche del paziente, utilizzando anche criteri e filtri specifici per migliorare la ricerca, e richiamare queste informazioni direttamente sull'applicazione.

Gli attori coinvolti sono il Patient Demographic Supplier, cioè il

server in cui sono contenute le informazioni, ed il Patient Demographic Consumer che rappresenta l'applicazione che richiede le informazioni.

Il Patient Demographic Supplier deve svolgere le seguenti funzioni:

- Rispondere alla richiesta di informazioni
- Ricevere la registrazione e messaggi di aggiornamento relativi a pazienti da parte di sistemi che possono appartenere anche ad altri domini identificativi. Il metodo con cui questo attore ottiene effettivamente le anagrafiche dei pazienti non è affrontato da questo profilo

Personnel White Pages (PWP)

Fornisce un accesso alle informazioni cliniche relative alla forza lavoro ad altri membri del personale all'interno dell'azienda. Queste informazioni possono essere utilizzate per applicazioni cliniche e non cliniche attraverso l'azienda. Le informazioni sono usate per

- Migliorare il workflow clinico
- Migliorare le interfacce utente

Questo profilo fornisce il metodo per ottenere informazioni sull'identità utente sfruttate dal profilo EUA. Il profilo PWP non definisce però un controllo degli accessi ed è inteso per un utilizzo interno all'azienda ospedaliera. Tuttavia questo tipo di profilo rappresenta un primo step per ottenere, ad esempio, un certificato medico digitale.

Gli attori coinvolti sono un PWP Consumer, che rappresenta l'applicazione che richiede le informazioni, un DNS Server, utilizzato per determinare la posizione nella rete della cartella contenente le informazioni e che sfrutta il nome utente (es user@realm) per trovarla, e la PWP Directory che contiene le informazioni sui membri del personale.

Il profilo PWP è utilizzato per affrontare, ad esempio, le seguenti situazioni:

Un utente utilizza un'applicazione per richiedere informazioni su un membro del personale utilizzando il nome utente di quest'ultimo.

Tramite un'interrogazione al DNS Server si ottiene l'indirizzo della directory e quindi le informazioni.

Un utente necessita di inviare via un e-mail un report ad un collega. Può quindi tramite un'applicazione interrogare la directory PWP ed ottenere l'indirizzo.

Un utente trova su un referto una sigla con delle iniziali, può quindi interrogare le PWP directory eseguendo una ricerca per quelle iniziali e risalire ad un nome.

3.10 Cross-Enterprise User Assertion (XUA)

Il profilo di integrazione XUA fornisce un metodo per comunicare le credenziali di un'autenticazione (che può essere riferita ad un utente, un'applicazione, un sistema ecc..) in transizioni che attraversano i confini dell'impresa, mettendo così in relazione diverse strutture sanitarie. Per garantire affidabilità a queste transizioni è necessario identificare il richiedente in maniera tale da permettere al ricevente di prendere decisioni riguardo agli accessi e le voci di controllo. Il profilo XUA supporta diverse soluzioni sia per le imprese che hanno scelto di avere una directory ed una procedura di autenticazione propri, che per quelle che si affidano a terze parti per realizzare l'autenticazione utente.

Il profilo IHE EUA per l'autenticazione utente, non può essere utilizzato in quanto non è stato progettato per una comunicazione tra imprese diverse. Il profilo XUA supporta sia ambienti con una cartella utenti centralizzata, sia ambienti con più cartelle distribuite. Le transizioni XUA utilizzate per superare i confini aziendali sono web-based e sfruttano standard come SAML 2.0 W3C e OASIS.

Questo profilo supporta anche ambienti complessi, come ad esempio due imprese diverse che operano con diverse tecnologie e gestione dei ruoli. E' possibile, ad esempio, che le due aziende appartengano allo stesso XDS Affinity Domain che definisce una politica comune per lo scambio di informazioni, questo significa che le differenze fra le singole aziende possono essere relazionate. Durante lo scambio di informazioni le due aziende accedono l'una al dominio dell'altra. E'

poco probabile che le due aziende abbiano lo stesso sistema per gestire gli accessi, quindi non è importante il sistema utilizzato, ma è importante che almeno a livello astratto esistano linee guide che definiscono parametri e regolino gli accessi.

Questo fatto mostra che il profilo XUA è poco utile per realizzare l'accesso in se per se, ma è utile per fornire le credenziali di un utente al sistema di autenticazione appartenente ad un'altra impresa.

Le credenziali verranno utilizzate per autenticare l'utente, quindi per controllare gli accessi e garantire una misura di sicurezza.

Il profilo XUA, ad esempio, può essere utilizzato nelle seguenti situazioni:

Un dottore vuole vedere i risultati di un test svolto da un paziente in una clinica esterna. La clinica implementa però dei percorsi di controllo per le richieste degli utenti. Una transizione XUA è quindi utilizzata per fornire alla clinica le credenziali utente del medico da utilizzare per i percorsi di controllo.

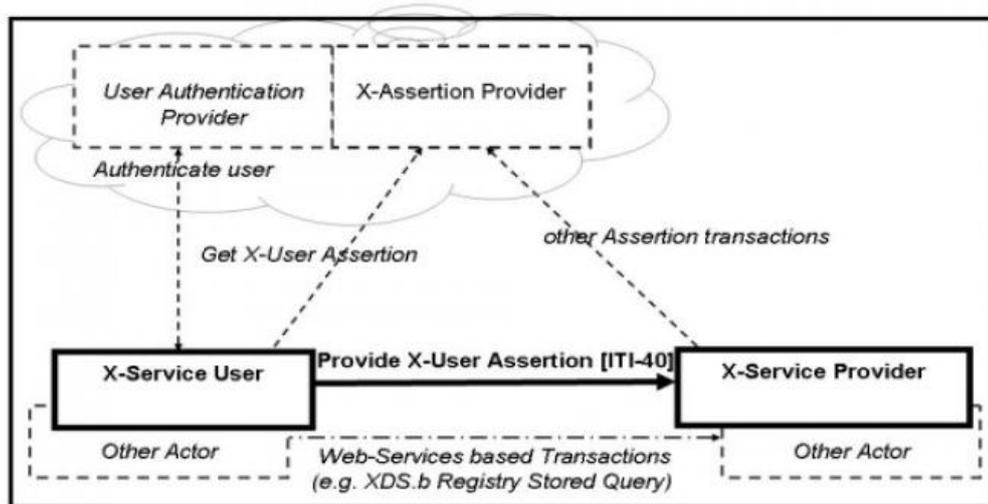
Un sistema, basato su procedure programmate, pre-seleziona alcuni documenti e ne sceglie alcuni da presentare al medico all'arrivo del paziente. Il profilo XUA supporta l'identificazione dell'utente e del sistema visto che l'attività svolta è automatica e non iniziata da un utente umano.

Un utente vuole accedere ad un registro per cui è necessario uno specifico livello di autorizzazione. Il profilo XUA fornisce le credenziali utente al sistema che valuta se l'utente possiede il livello di autorizzazione adeguato.

In questo profilo di integrazione sono presenti due soli attori, un X-service User ed un X-service Provider, che rappresentano due distinte aziende, una in cui un utente chiede un servizio e l'altra che lo fornisce. L'unica transizione presente è la Provide X-User Assertion, che è utilizzata per comunicare le credenziali utente al Provider.

Questo profilo può essere implementato assieme al profilo ATNA in maniera tale da considerare gli attori XUA come Secure Node e quindi garantire una maggior sicurezza alla transizione Provide X-User Assertion. Per fornire questa transizione l'X-service User Actor

deve interagire con attori ausiliari per autenticare l'utente ed ottenere la X-User Assertion, che verrà poi inviata all' X-service Provider.



3.11 Patient Administration Management (PAM)

Il profilo PAM definisce transizioni basate sullo scambio di messaggi per supportare la gestione dell'identità paziente e degli incontri clinici del paziente durante il percorso di cura.

Sono utilizzati quattro attori in questo profilo che lavorano a coppie. Il Patient Demographic Supplier fornisce l'anagrafica paziente al Patient Demographic Consumer, mentre il Patient Encounter Supplier fornisce la lista degli incontri clinici al Patient Encounter Consumer. Vengono utilizzate due tipi di transizioni, uno per la gestione delle anagrafiche ed una per la gestione e trasmissione degli incontri. Il PAM permette di gestire diverse tipologie di ambienti, ad esempio lo scambio di anagrafiche in un ambulatorio potrebbe essere raggiunto con l'utilizzo dei soli Patient Demographic Supplier/Consumer. Mentre in un ambiente ospedaliero caratterizzato da più reparti la gestione dei trasferimenti del paziente da un reparto ad un altro può essere garantita con l'utilizzo degli attori Patient Encounter Supplier/Consumer, con il supporto dell'opzione Inpatient/Outpatient Management.

Infatti il profilo PAM prevede un buon numero di opzioni che possono essere utilizzate per migliorare la gestione dati.

Le opzioni utilizzate per migliorare lo scambio delle anagrafiche

sono:

Merge Option: permette di unire le informazioni appartenenti a due identità.

Link/Unlink Option: definisce lo scambio di informazioni per ottenere il collegamento tra identità diverse.

Per la gestione degli incontri clinici invece sono previste le seguenti opzioni:

Inpatient/Outpatient Encounter Management: definisce le informazioni da scambiare per gestire l'ammissione ed il trasferimento del paziente da una locazione (reparto) ad una altra all'interno dell'impresa sanitaria.

Pending Event Management: definisce le informazioni da scambiare per gestire eventi in attesa di essere completati, come ammissioni, trasferimenti e dimissioni.

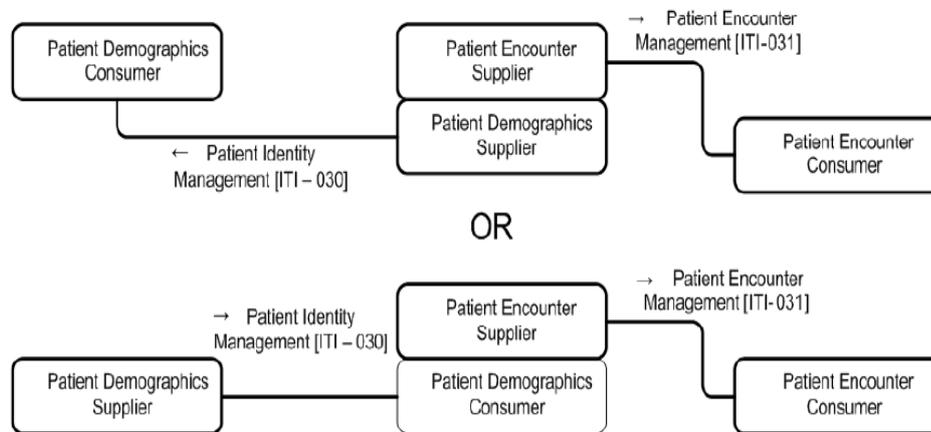
Advanced Encounter Management: definisce i messaggi da scambiare per trattare assenze temporanee del paziente, cambiamenti del medico durante un incontro clinico ed altri aspetti avanzati di gestione.

Temporary Patient Transfer Tracking: permette di gestire il rientro o il trasferimento temporaneo del paziente

Historic Movement: fornisce un metodo per identificare univocamente ogni movimento collegato allo scambio di informazioni.

Il profilo PAM permette anche che il Patient Encounter Supplier fornisca oltre che ad informazioni sugli incontri anche l'anagrafica del paziente al Encounter Consumer. Questo avviene quando il Patient Encounter Supplier viene unito al Patient Demographic Supplier, ottenendo così direttamente l'anagrafica, oppure unendolo

al Patient Demographic Consumer che a sua volta ottiene l'anagrafica dal Demographic Supplier mediante una transizione. La figura sotto rappresenta le due possibili unioni tra gli attori



Il technical framework propone un esempio per spiegare la gestione delle identità paziente da parte del profilo PAM.

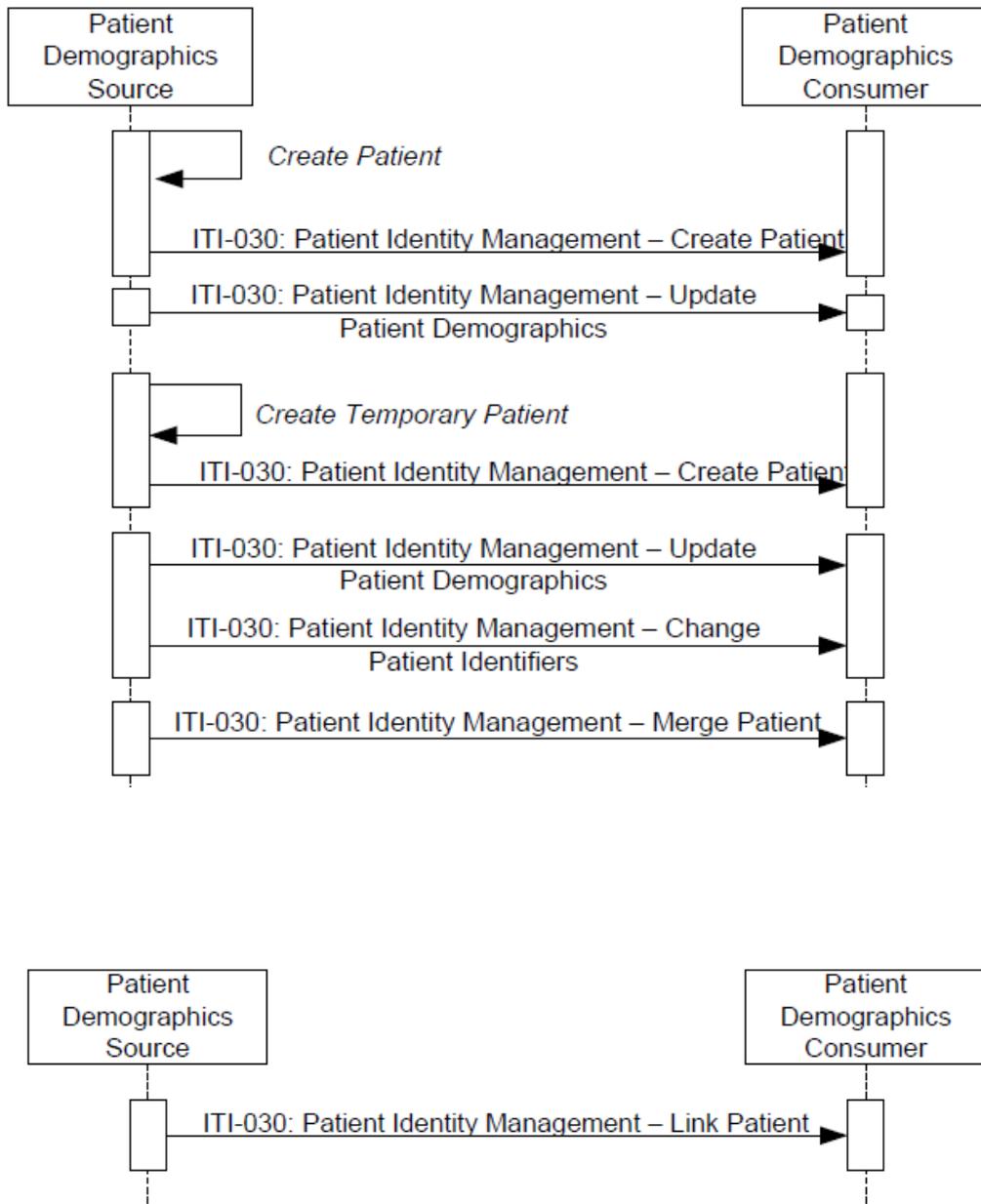
Un nuovo paziente chiamato John Smith viene creato utilizzando informazioni fornite dal sistema informativo ospedaliero. Tuttavia le informazioni non sono complete, infatti alcuni campi come l'indirizzo, data di nascita o numero di telefono sono sconosciuti.

L'attore Supplier crea la nuova identità e la invia al Consumer.

Quando le informazioni mancanti vengono ottenute il Supplier invia un messaggio di aggiornamento al Consumer.

Una nuova identità viene creata utilizzando dati parziali, il nome del paziente è John Doe e la sua identità è definita come temporanea.

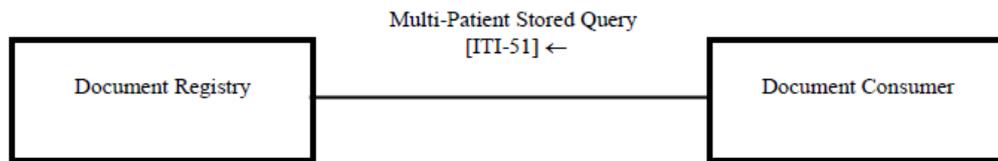
Una volta riconciliati i dati l'identità viene resa permanente e si assegnano i dati sempre al nome John Smith. Si nota poi che le due identità appartengono alla stessa persona nel mondo reale, quindi vengono unite da un messaggio Patient Merge inviato dal Supplier al Consumer. In alternativa all'unione è possibile collegare le due identità con un Patient Link Message.



3.12 Multi-Patient Queries (MPQ)

Il profilo MPQ definisce un meccanismo per abilitare interrogazioni multiple ed aggregate a un registro che contiene informazioni. Le interrogazioni sono basate su certi criteri di ricerca utili all'analisi dei dati per ottenere informazioni su qualità del personale e del servizio sanitario, per scopi di ricerca ed indagine sulla salute pubblica. Il profilo prevede la presenza di due attori, il Document Registry che contiene le informazioni ed è interrogato dall'altro attore, il Document Consumer, attraverso la sola transizione del profilo, la

Multi-Patient Stored Query.



L'output di una Multi-Patient Stored Query può essere di due tipi: una lista di identificatori "opachi" o una serie di metadata in cui sono contenute tutte le informazioni presenti nelle intestazioni dei documenti interessati dalla ricerca. Con l'utilizzo di identificatori "opachi" non si possono conoscere le anagrafiche dei pazienti o altre informazioni, è quindi utile in applicazioni statistiche, anche se occorre specificare che il numero dei risultati ottenuti si riferisce al numero dei documenti toccati dalla ricerca non ai soggetti. I metadata oltre all'ID paziente contengono anche la sua anagrafica, quindi a causa dell'alta sensibilità di questi dati andrebbero usati solo su sistemi altamente affidabili e protetti.

3.13 Cross-Community Access (XCA)

Il profilo Cross-Community Access fornisce metodi per supportare attività di query/retrieve per dati clinici relativi ad un paziente contenuti in un'altra comunità sanitaria.

Una comunità è definita come un'unione di servizi o aziende che hanno accettato di lavorare insieme utilizzando un set di norme condivise per ottenere la condivisione di informazioni cliniche attraverso meccanismi stabiliti. Ogni comunità è identificabile con un ID univoco chiamato homeCommunityId. Essere membro di una comunità non preclude ad una struttura di essere membro anche di un'altra. Un esempio di comunità può essere l'XDS Affinity Domain in cui le informazioni cliniche sono scambiate utilizzando il profilo XDS di IHE.

Gli attori sono essenzialmente due. Un Initiating Gateway Actor che rappresenta la via per permettere alla comunità che richiede i dati di comunicare con le altre, ed un Responding Gateway Actor che rappresenta l'entità che riceve le comunicazioni provenienti da altre

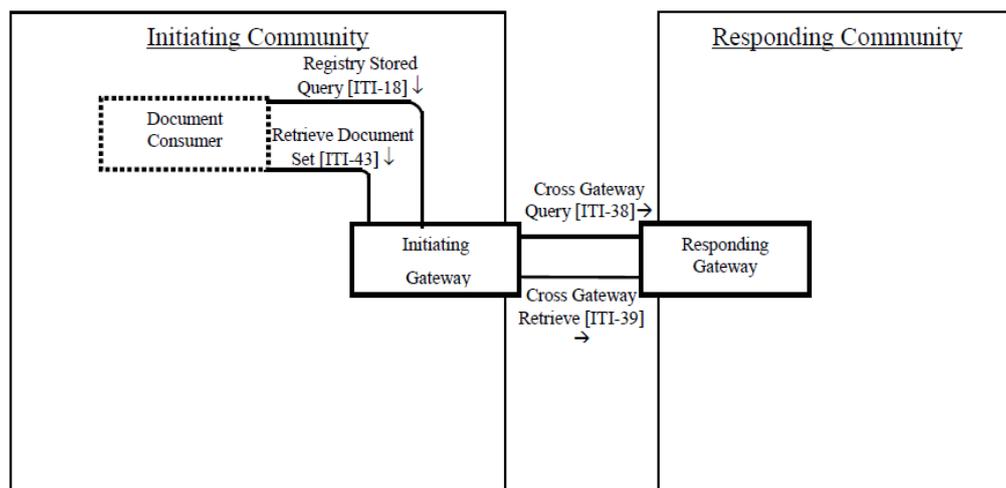
comunità. L'attore Initiating Gateway utilizza transizioni per interrogare e richiamare i dati contenuti nella comunità ricevente. E' possibile applicare un'opzione all'Initiating Gateway, l'opzione XDS Affinity Domain. Con questa opzione attivata l'Initiating Gateway comunica con un Document Consumer che appartiene all'XDS Affinity Domain, così come l'Initiating Gateway. In pratica l'Initiating Community è un XDS Affinity Domain.

L'Initiating Gateway deve supportare la Registry Stored Query inviata dal Document Consumer, che contiene l'interrogazione da inviare al Responding Gateway. In questa transizione deve essere comunicato l'homeCommunityId che l'Initiating Gateway deve utilizzare per identificare la comunità con cui deve comunicare.

Inoltre l'Initiating Gateway deve associare l'ID paziente utilizzato dal Document Consumer a quello utilizzato all'interno della Responding Community.

Per richiamare le informazioni il Document Consumer attua una transizione Retrieve Document Set sull'Initiating Gateway indicando il documento e l'homeCommunityId da richiamare.

La figura sotto mostra gli attori e le transizioni coinvolte nel profilo

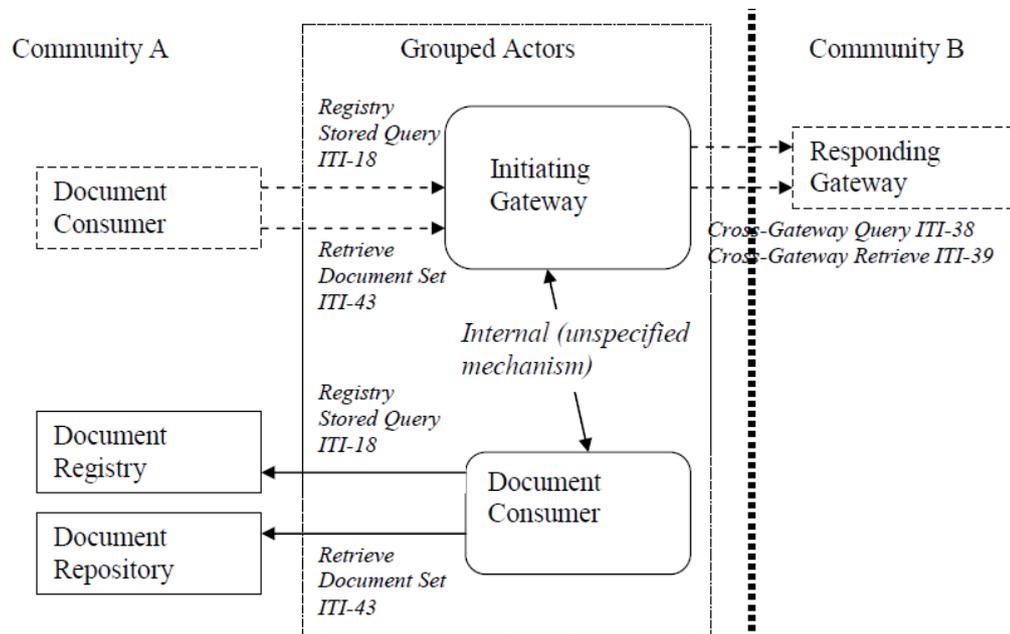


Questo profilo permette, quando si lavora su domini XDS, di unire gli attori Document Consumer e Initiating Gateway. In questo modo si permette alle applicazioni appartenenti all'Affinity Domain (es. EHR, PHR ecc.) di ottenere dati contenuti sia in comunità diverse sia localmente, eseguendo in entrambi i casi interazioni con l'Initiating Gateway. Se i due attori fossero invece separati la applicazioni

dovrebbero usare set di transizioni diverse a seconda che i dati da richiamare siano esterni o locali.

Il profilo XCA è dunque uno strumento molto utile a supporto del profilo di condivisione dei documenti clinici XDS.

La figura sottostante mostra il raggruppamento dei degli attori Document Consumer ed Initiating Gateway.



CAPITOLO 4. IL PROFILO CROSS-ENTERPRISE DOCUMENT SHARING

4.1 Introduzione a XDS

Il profilo Cross-Enterprise Document Sharing fornisce uno strumento per facilitare la registrazione, distribuzione ed accesso ai dati clinici dei pazienti, attraverso diverse aziende sanitarie.

Il profilo è focalizzato sul fornire specifiche riguardanti gli standard per gestire la condivisione e lo scambio di documenti clinici tra diverse aziende, sia che si tratti di uno studio medico o di una grossa azienda sanitaria.

XDS assume che le imprese coinvolte appartengano ad uno o più XDS Affinity Domain. Un XDS Affinity Domain è definito come un gruppo di aziende che hanno accettato di lavorare assieme definendo politiche ed utilizzando infrastrutture comuni.

All'interno di un XDS Affinity Domain deve essere definito un insieme di regole riguardanti la gestione dei dati clinici, in particolare le varie aziende devono concordare norme condivise per l'identificazione dei pazienti, il controllo degli accessi ai dati, la privacy dei dati ed anche il formato, contenuto, struttura, organizzazione e rappresentazione delle informazioni cliniche.

Ad ogni modo, il profilo non intende definire regole specifiche per ogni XDS Affinity Domain, ma è stato sviluppato per supportare una vasta gamma di politiche. In questo modo IHE intende facilitare la diffusione di strutture informatiche per la condivisione dei dati clinici basata su standard.

All'interno del profilo possono essere evidenziate due entità principali, un Document Repository, che è responsabile di salvare e mantenere i documenti in maniera trasparente, sicura, persistente e rispondere alle richieste di richiamo dei documenti, ed un Document Registry in cui sono salvate le informazioni relative ai documenti in maniera tale da poter essere facilmente trovati e richiamati dai Repository dove sono contenuti.

I documenti supportati dal profilo XDS non si limitano solo a documenti di testo. Un documento XDS può supportare qualsiasi tipo di formato e contenuto. Il profilo XDS può quindi trattare semplici

documenti di testo, documenti di testo formattati (es. CDA Level 1), immagini (es. DICOM) o dati clinici codificati e strutturati tramite vocabolari informatici(es. CDA Level 2, DICOM SR).

Eventualmente restrizioni che riguardano i formati gestibili, sono da cercare all'interno dei singoli XDS Affinity Domain. Queste restrizioni servono per ottenere la totale interoperabilità fra le sorgenti dei documenti e le applicazioni che li richiedono.

Occorre però specificare che il profilo XDS non è progettato per affrontare da solo tutte le necessità di una comunicazione tra diverse aziende, come nel caso di utilizzo di un sistema EHR. Infatti il profilo XDS può essere affiancato a profili come PIX, RID, XCA e ATNA. Ad esempio XDS non è progettato per trattare informazioni dinamiche, quindi ci si può avvalere delle transizioni del profilo RID. XDS non implementa misure di sicurezza, i suoi attori possono essere quindi affiancati da quelli dei profili EUA e ATNA per ottenere comunicazioni sicure e controllo degli accessi.

Il profilo XDS deve garantire il trasferimento tra aziende diverse e accedere a documenti gestiti in diversi XDS Affinity Domain, a supporto di queste informazioni si può utilizzare il profilo XCA.

4.1.1 Attori

Il profilo XDS prevede la presenza dei seguenti attori:

Document Source

Questo attore si occupa della produzione e della pubblicazione dei documenti. E' responsabile per l'invio dei documenti al Document Repository. Fornisce inoltre i metadata al Document Repository per una successiva registrazione dei documenti nel Document Registry.

Document Consumer

Questo attore interroga il Document Registry, e richiama i documenti interessati dalla ricerca da uno o più Document Repository.

Document Registry

Questo attore ha il compito di mantenere e gestire i metadata riguardanti i documenti in entrata, in cui è incluso anche un riferimento al repository dove il documento è effettivamente contenuto. Inoltre risponde alle interrogazioni del Document Consumer indicando i documenti che rispondono ai criteri di ricerca. Fornisce anche un controllo della validità dei documenti al momento della loro registrazione.

Document Repository

E' responsabile sia del salvataggio persistente dei documenti, sia della loro registrazione nel Document Registry. Assegna inoltre un ID univoco ai documenti che è utilizzato al momento del richiamo di questi da parte del Document Consumer.

Patient Identity Source

Fornisce un identificativo univoco per ogni paziente e mantiene le informazioni di ogni identità trattata. Facilita inoltre la validazione degli identificativi da parte del Document Registry quando questo interagisce con altri attori.

Integrated Document Source/Repository

E' possibile che il Document Source ed il Document Repository Actor siano integrati in un unico attore. In questo caso non è più necessario una transizione per inviare il documento ed i relativi metadata dal Source al Repository. Questo nuovo attore prende il posto dell'attore Repository nelle interazioni con il Document Registry (invio dei metadata) e con il Document Consumer (richiamo dei documenti).

4.1.2 Transizioni

Le transizioni previste deal profilo sono:

Provide and Register Document Set

Questa transizione è inizializzata dal Document Source Actor. Per ogni documento contenuto all'interno della transizione, il Document Source fornisce sia il documento, sotto forma di stringhe di byte, sia il relativo metadata al Document Repository. Il Repository è responsabile di mantenere i dati in maniera persistente, e di inviare i metadata al Document Registry utilizzando la transizione Register Document.

Register Document set

Questa transizione è avviata dal Document Repository. La transizione permette a questo attore di registrare uno o più documenti all'interno del Document Registry, fornendo i metadata relativi per ogni documento che deve essere registrato. I metadata vengono utilizzati per creare all'interno del registro quello che IHE chiama XDS Document Entry. Prima di effettuare la registrazione, il Document Registry si assicura che i metadata siano validi e corretti, se uno o più documenti non posseggono metadata validi, la transizione fallisce per intero.

XDS supporta anche l'utilizzo di documenti composti, cioè formati da più parti. In questo caso il Document Repository considera ogni parte come un'"entità opaca". Il Repository infatti non necessita di analizzare o processare una singola parte di un documento composito, ne il suo contenuto.

Registry Stored Query

Questa transizione è inviata dal Document Consumer al Document Registry. Il Document Registry cerca al suo interno i documenti che rispondono ai criteri di ricerca specificati nella transizione. Ritorna quindi dei metadata contenenti la lista dei documenti selezionati e la

loro locazione ed identificativo all'interno dei rispettivi Document Repository.

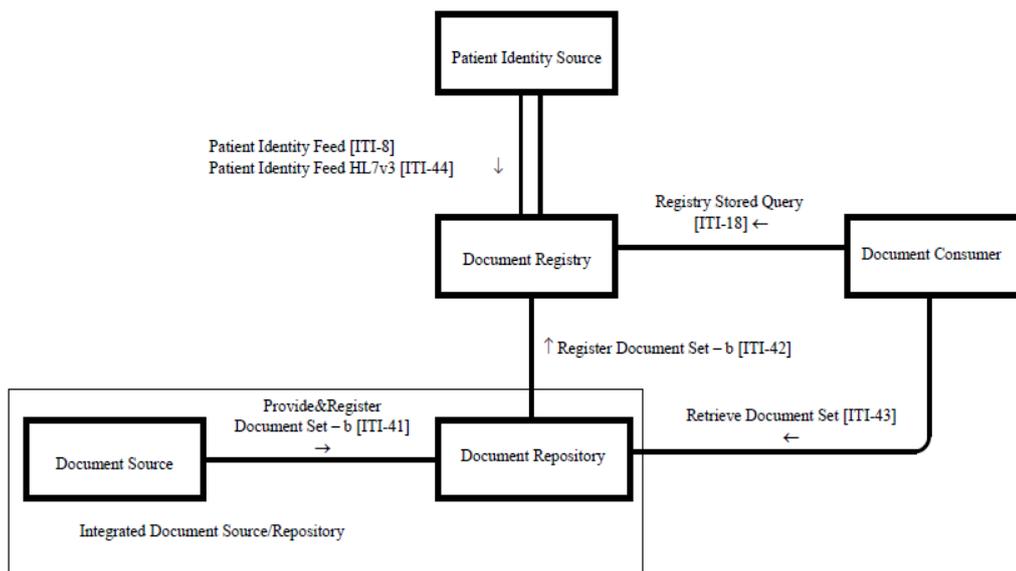
Patient Identity Feed

La transizione fornisce gli identificativi paziente e la relativa anagrafica, ottenuti quando una nuova identità viene creata o quando quelle già esistenti vengono modificate o unite ad altre, al Document Registry. Lo scopo di queste transizione all'interno del profilo è quella di popolare il Document Registry con gli identificativi delle identità che appartengono all'XDS Affinity Domain

Rtrieve Document set

La transizione è inviata dal Document Consumer al Document Repository, Il Repository inoltra al Consumer il documento specificato nella transizione.

La figura mostra gli attori e le transizioni coinvolte nel profilo



Il profilo XDS prevede inoltre delle opzioni per estendere le funzionalità del profilo stesso, e si rivolgono in particolare all'attore Document Source o, quando presente, all'attore che integra Document Source e Document Repository. Le opzioni previste sono:

Document Replacement Option

Permette di presentare un documento per rimpiazzare un altro già contenuto nel Repository e registrato nel Registry.

Document Addendum Option

Permette di pubblicare un documento come aggiunta di uno già contenuto nel Repository e registrato nel Registry.

Document Trasformation Option

Permette di presentare un documento per modificarne uno già presente all'interno dell'Affinity Domain.

Folder Management Option

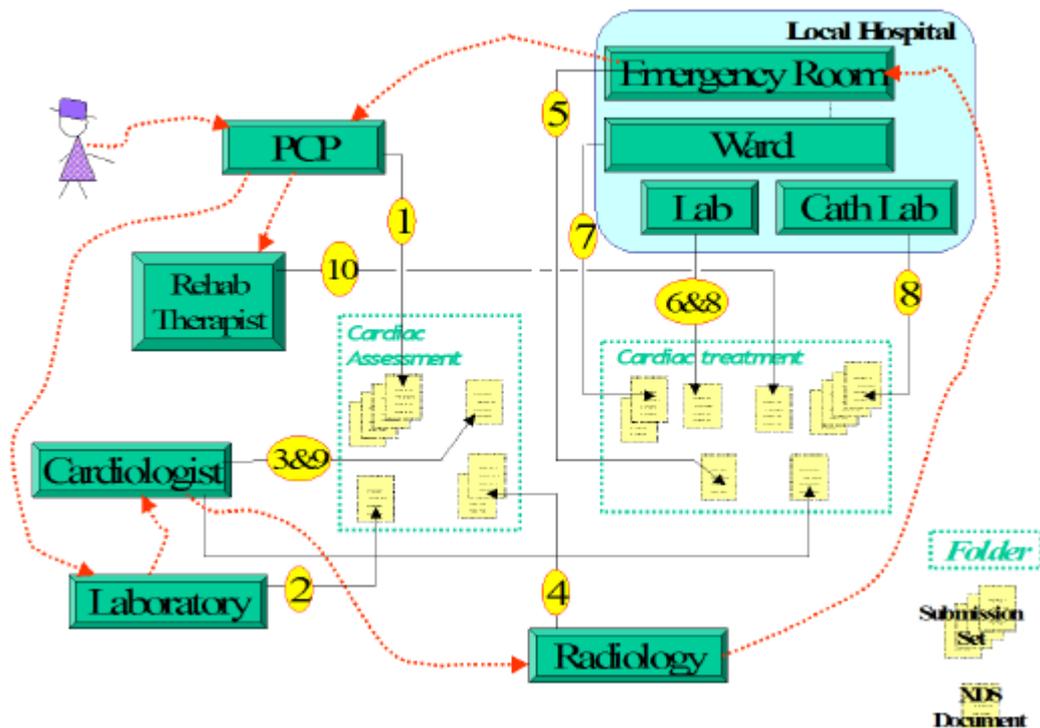
Con questa opzione il Document Source può:

- creare una cartella
- aggiungere uno o più documenti all'interno della cartella

Il concetto di cartella (XDS Folder) verrà spiegato in seguito.

Tipicamente, durante un processo di cura, un paziente viene a contatto con diverse strutture sanitarie. In ogni struttura la informazioni sono gestite da sistemi informativi sanitari e, attraverso applicazioni che forniscono servizi , vengono creati dati clinici. Il profilo XDS fornisce un metodo per la condivisione di questi dati ottenuti dalle attività delle strutture appartenenti allo stesso XDS Affinity Domain.

La figura illustra questa situazione



4.2 Gli Oggetti XDS

4.2.1 Documento XDS

Un documento XDS è la più piccola unità di informazione che può essere fornita al Document Repository ed essere registrata nel Document Registry.

Un XDS Document contiene informazioni cliniche e deve possedere caratteristiche di persistenza, amministrazione, autenticazione e integrità. Queste caratteristiche sono definite dallo standard HL7 CDA. Un documento XDS può essere letto da un utente umano, se si usa la giusta applicazione, comunque il documento deve seguire la struttura, contenuto e codifica definiti da uno standard.

Il profilo di integrazione intende un XDS Document come una singola unità di informazione, cioè non prevede meccanismo per accedere alle singole parti del documento.

Solo gli attori Consumer e Source hanno accesso alle informazioni contenute nel documento.

Quando il documento viene presentato per la condivisione, questo viene fornito al Document Repository nella forma di un byte stream, e quando richiamato con l'apposita transizione dovrebbe rimanere

immutato rispetto allo stream con cui è stato presentato.

L'attore Source è responsabile per la produzione dei metadata che vengono inviati al Document Registry per formare la Document Entry che viene utilizzata per le interrogazioni da parte del Document Consumer. Il Document Source mantiene la responsabilità sul documento, infatti può rimpiazzarlo se viene registrato un errore nell'invio.

Ogni documento XDS è identificato in maniera univoca, e l'identificativo è unico in tutto l'XDS Affinity Domain di appartenenza.

All'interno del Document Registry è mantenuta una sola copia dell'XDS Document Entry relativa ad un documento, quindi la registrazione per un documento XDS con contenuto diverso ma stesso identificativo è rigettata.

Il Document Source ha inoltre la responsabilità di assicurare coerenza tra i metadata presentati ed il contenuto dei rispettivi documenti, infatti ne il Repository ne il Registry effettuano questo controllo.

4.2.2 Submission Request

Una Submission Request è il messaggio fondamentale utilizzato nella condivisione dei documenti.

Le uniche due transizioni che contengono la Submission Request sono la "Provide and Register Document Set" e la "Register Document Set", utilizzate per depositare e registrare i documenti. Una Submission Request contiene elementi per assicurare una corretta registrazione di un documento XDS, questi elementi sono:

- metadata da utilizzare per formare una Document Entry per i nuovi documenti XDS che vengono presentati
- una sola Submission Set che include una lista di tutti i nuovi documenti XDS e le XDS Folder che devono essere

presentati, ed opzionalmente una lista dei documenti XDS già stati ammessi e condivisi

- le Folder da creare e la lista dei documenti che ogni cartella deve contenere(i documenti possono essere sia nuovi che già presenti nel sistema). E' possibile anche non creare cartelle
- se desiderato, una lista di documenti XDS da aggiungere a quelli già contenuti nelle cartelle presenti, anche in questo caso i documenti possono essere sia nuovi che già presenti e condivisi
- zero o più documenti XDS(forniti come una sequenza di byte) che devono essere presentati

A seguito della Submission Request, i nuovi documenti XDS, la Submission Set e le Folders incluse, sono pronti ad essere condivise all'interno dell'XDS Affinity Domain. In caso di fallimento della Submission Request, tutte le cartelle, la Submission Set ed ogni documento XDS non vengono registrati.

4.2.3 Submission Set

Una Submission Set è un insieme di documenti XDS sia nuovi che preesistenti(cioè già registrati e condivisi) che si riferiscono ad uno stesso evento sanitario per un singolo paziente. All'interno della Submission Set sono incluse anche le cartelle che devono essere create.

Una Submission Set è unica per ogni Submission Request ed è relativa ad un singolo attore Document Source. E' inserita all'interno di una transizione Provide and Register Document Set o Register Document Set.

Un Document Registry può essere interrogato per trovare tutti i documenti contenuti in una Submission Set.

Un documento XDS inizialmente registrato come parte di una Submission Set può essere associato ad una successiva Submission

Set. In questo modo si permette ai documenti datati ma relativi a percorsi di cura attuali di essere associati a Submission Set recenti.

4.2.4 XDS Folder

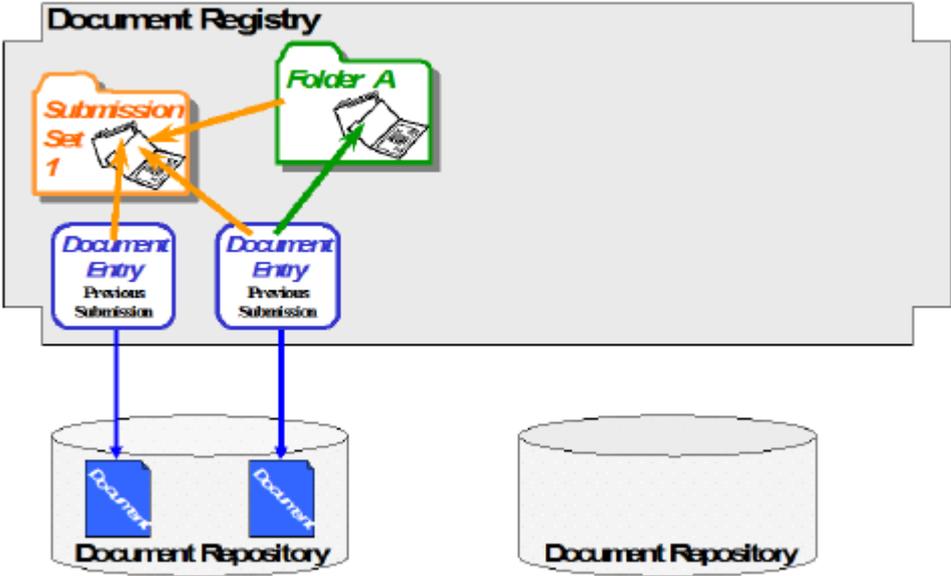
Una XDS Folder permette a diversi Source Actor di raggruppare una varietà di XDS Document correlati tra loro. Inoltre permette al Document Consumer di trovare tutte le Document Entries posizionate nella stessa cartella.

Le caratteristiche ed i principi che caratterizzano una XDS Folder sono:

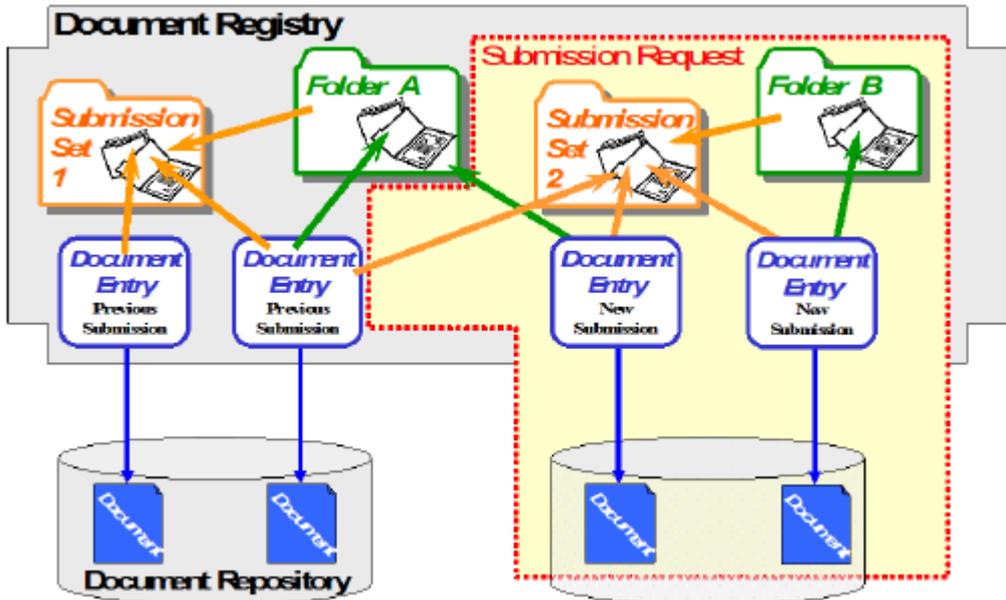
- una XDS Folder riunisce documenti XDS relativi alla cura di un singolo paziente
- uno o più Document Source Actor possono depositare documenti in una cartella già presente
- le cartelle possono essere create dai Source Actor oppure essere già previste dall'XDS Affinity Domain
- i Document Source Actor possono interrogare il Document Registry per trovare cartelle già esistenti in cui depositare i documenti
- una volta creata una cartella questa diventa permanentemente conosciuta dal Document Registry
- per le XDS Folder non vale il concetto di nesting, non si possono quindi creare cartelle dentro una cartella
- uno stesso documento può apparire in più cartelle
- ogni cartella è contraddistinta da un identificativo univoco

Le figure sotto illustra un esempio di utilizzo di Submission Request, Submission Set e XDS Folder.

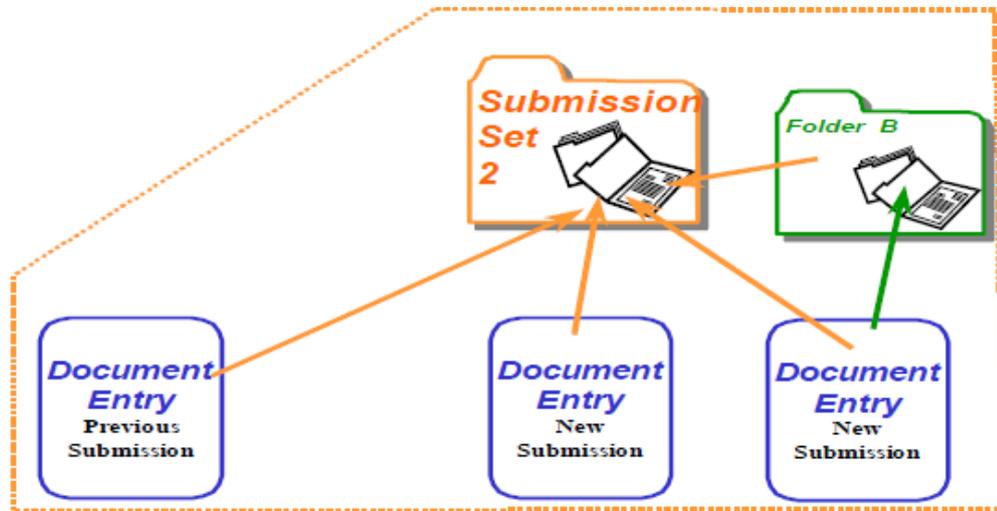
La prima figura mostra un Document Registry in cui sono registrati due documenti ed una cartella (Folder A), che contiene uno dei due documenti.



La seconda figura mostra invece cosa avviene dopo che una Submission Request viene presentata al Document Registry. La Submission Request contiene una Submission Set che presenta per la registrazione due nuovi documenti, un documento già presente nel Registry ed una cartella(Folder B), che contiene uno dei nuovi documenti, mentre l'altro viene depositato nella Folder A



L'ultima figura mostra nel dettaglio la Submission Set e le relazioni tra le Document Entries dei documenti. Le singole Document Entry sono parti logiche della Submission Set.



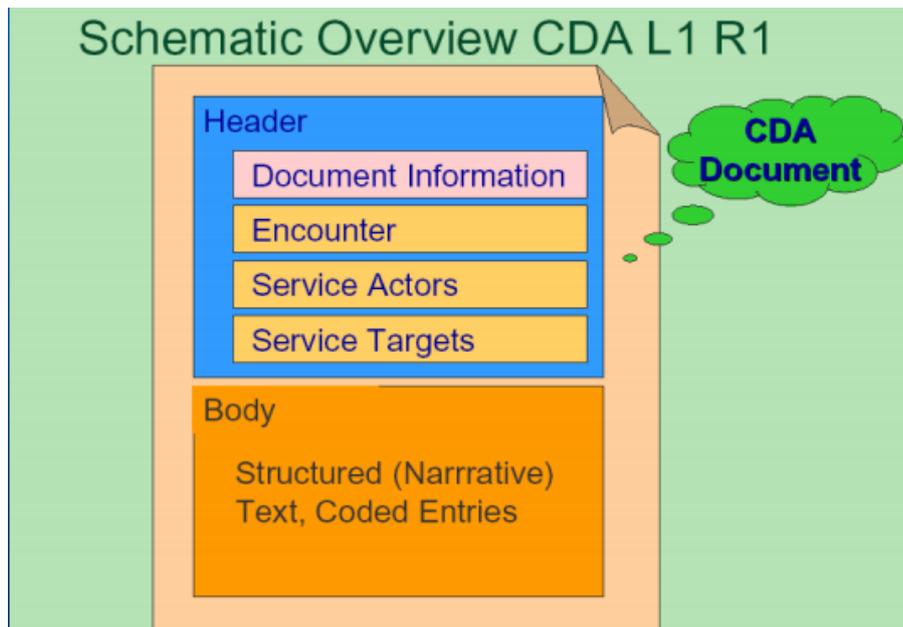
Lo standard HL7 CDA

La struttura dei documenti che effettivamente vengono scambiati e condivisi attraverso l'utilizzo di questo profilo di integrazione è descritta dallo standard HL7 CDA (Clinical Document Architecture). Il CDA è uno standard che specifica la struttura e la semantica dei documenti clinici da condividere.

Lo scopo di HL7 CDA è quindi la standardizzazione dei documenti clinici per ottenere lo scambio e l'interoperabilità del dato medico. I documenti CDA sono codificati in XML e, costituiti da una serie di elementi organizzati in una struttura ad albero.

Ogni documento clinico descritto tramite standard CDA è "taggato" con l'elemento <ClinicalDocument>, ed ogni documento è composto da un Header e da un Body.

La figura sotto mostra la struttura di base di un documento CDA.



```

<ClinicalDocument>
  ....CDA Header....
  <StructuredBody>
    ...CDA Body...
  </StructuredBody>
</ClinicalDocument>

```

L'Header, compreso tra i campi <ClinicalDocument> e <StructuredBody>, identifica e classifica il documento e fornisce informazioni sull'autenticazione, sull'evento che ha scatenato e prodotto il dato, sul paziente e sugli operatori coinvolti. Il Body del documento invece contiene i report clinici e, può essere sia un insieme non strutturato di informazioni, sia un insieme di dati compresi in specifici campi. In questo caso il body è diviso in sezioni, ciascuna delle quali è compresa tra gli elementi <Section>. In ogni sezione sono contenute informazioni testuali, che vengono visualizzate, le "entries" cioè il contenuto strutturato processabile dai computer, e le "extended reference" che si riferiscono ad oggetti al di fuori del documento CDA (es immagini).

Un documento CDA rappresenta quindi un oggetto di informazione completo, visto che possono essere comprese anche immagini, suoni

ed altri contenuti multimediali.

4.3 XDS Affinity Domain

Un XDS Affinity Domain è una struttura amministrativa composta da ben definiti insiemi di Document Source, Document Consumer e Document Repository organizzati attorno ad un singolo Document Registry che ha accettato di condividere i dati clinici. Per assicurare l'effettiva interoperabilità fra attori Source e Consumer all'interno dell'XDS Affinity Domain, vanno stabilite alcune regole, le principali sono:

- formati dei documenti accettati per la registrazione
- i vari vocabolari, set di valori e schemi di codifica utilizzati per i metadata e per la registrazione di cartelle e Submission Set
- Il dominio identificativo paziente usato dell'Identity Source

Un XDS Affinity Domain è inoltre definito dalle seguenti caratteristiche:

- un XDS Affinity Domain non fornisce assistenza sanitaria. Solo i sistemi che appartengono a questo dominio con il ruolo di Document Source e Document Consumer forniscono servizi sanitari al paziente
- è gestito da un singolo Document Registry
- supporta un qualsiasi numero di Document Repository, sia con una configurazione distribuita, che con una centralizzata che unisce Repository e Registry
- contiene la lista dei Document Consumer e dei Document Repository coinvolti nel processo di condivisione.

- L'aggiunta di nuovi Consumer o Repository è un compito di tipo amministrativo che comporta il coinvolgimento di autorità per il mantenimento dei Repository e del Registry
- Document Consumer e Repository possono appartenere a più XDS Affinity Domain, e possono condividere gli stessi documenti o diversi

4.4 Gestione degli Identificativi Paziente

Visto che il profilo XDS è focalizzato sulla condivisione di documenti, diventa molto importante che ogni documento sia riferito al paziente corretto, o meglio al suo ID.

Il profilo non fornisce un'identificazione univoca per i pazienti, ne gestisce le informazioni anagrafiche.

Viene infatti sfruttato un attore Patient Identity Source per ottenere ID univoci che descrivono i pazienti.

Per il profilo XDS sono definiti i seguenti principi che riguardano la gestione dell'identificazione paziente:

- il dominio identificativo paziente gestito dall'attore Patient Identity Source è la fonte degli identificativi utilizzati dal Document Registry per collegare ogni documento al relativo paziente. Il dominio identificativo in questo caso prende il nome di "XDS Affinity Domain Patient Identification Domain" (XCA-Pid Domain)
- Submission Request con documenti relativi ad ID pazienti non contenuti nel XCA-Pid Domain sono rigettate dal Document Registry
- Il Document Registry contiene alcune informazioni sul paziente come ad esempio, la fonte che ha assegnato l'ID, il nome e cognome, la data di nascita ed il sesso, per scopi di controllo e verifica da parte del Document Consumer

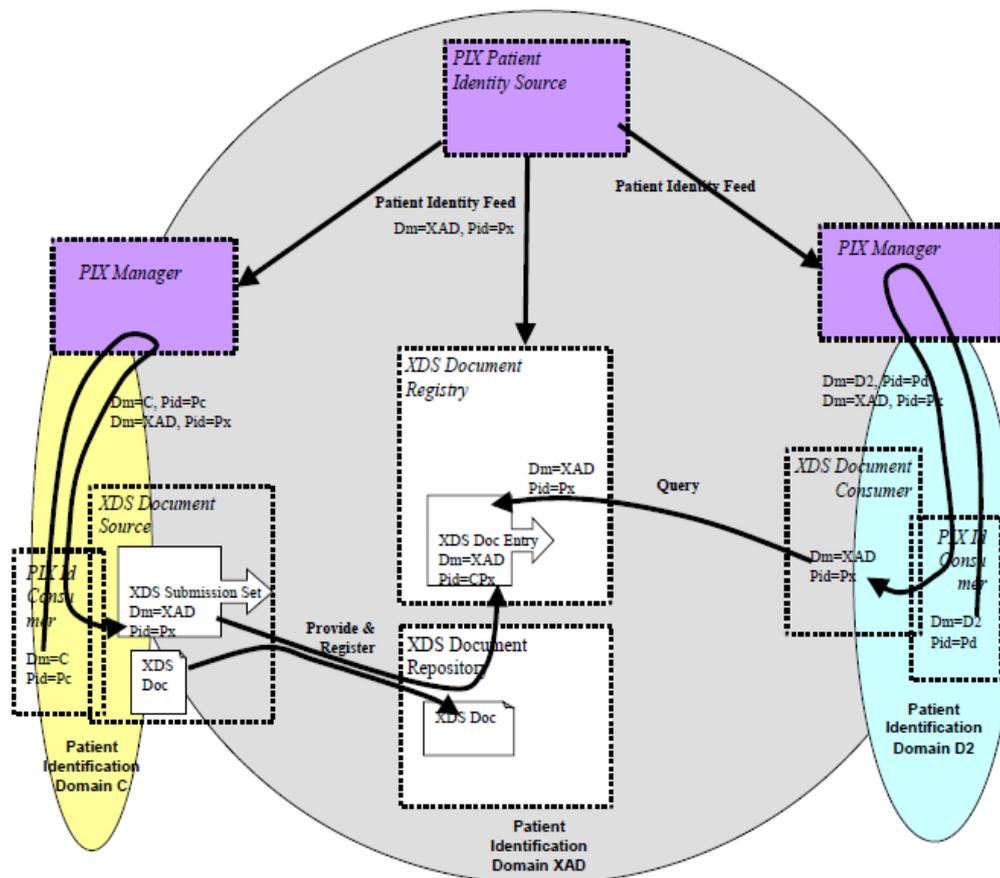
- Attori XDS Document Consumer e Document Source possono appartenere a diversi domini identificativi, in questo caso è necessario associare gli ID paziente che usano localmente con quelli relativi allo stesso paziente utilizzati nel dominio XCA-Pid. IHE specifica che sarebbe preferibile utilizzare il profilo PIX per questo scopo

L'ultimo punto dell'elenco mostra che il profilo XDS può essere integrato con altri profili, in questo caso con il PIX.

Quando integrato con il PIX gli ID paziente contenuti nelle transizioni XDS dovrebbero includere anche l'ID relativo al dominio di identificazione a cui appartengono.

L'utilizzo del PIX in collaborazione con il profilo XDS è mostrato nella figura sotto riportata. Nella figura sono mostrati tre domini identificativi, uno che appartiene all'XDS Affinity Domain, e gli altri due che comprendono rispettivamente il Document Consumer e Document Source.

Come già detto il Document Consumer e il Document Source devono associare l'ID paziente utilizzato localmente, all'ID corrispondente allo stesso paziente nel dominio XAD-Pid. Per fare questo i due attori utilizzano l'attore PIX Manager, che è alimentato tramite la transizione Patient Identity Feed, proveniente dall'Identity Source del dominio XAD, ed utilizzata come input per compiere il collegamento tra gli ID.



4.5 XDS Registry Data Model

Il profilo XDS come già detto, fornisce al Document Source un metodo per inviare documenti al Repository, ma anche per inviare informazioni, ovvero i metadata, relativi a questi documenti. I metadata vengono poi inviati al Document Registry permettendo la registrazione del documento.

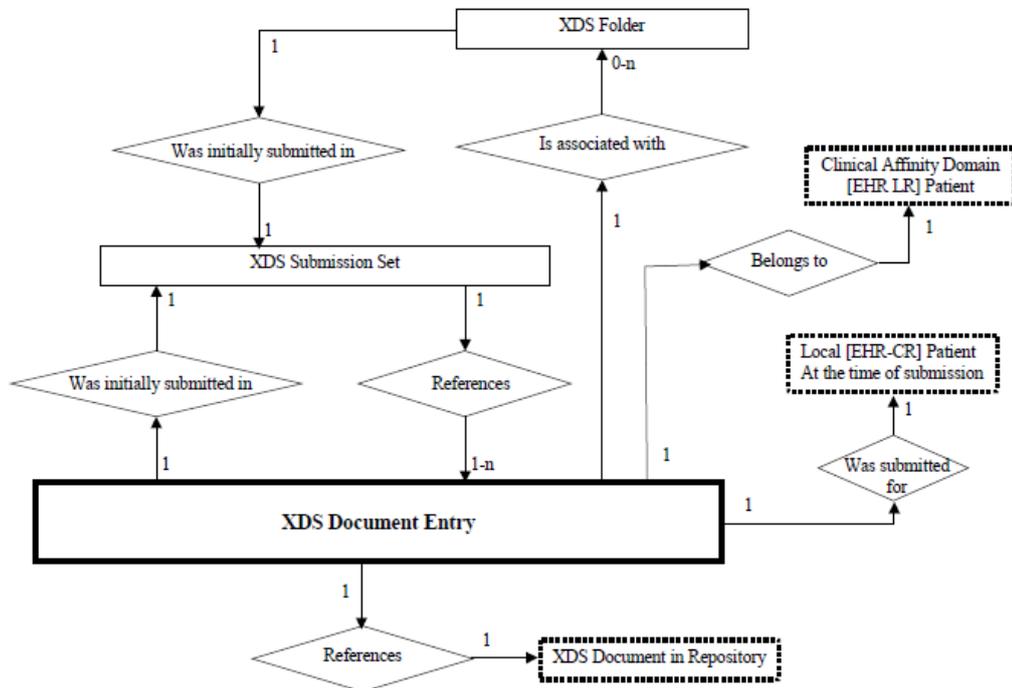
Il termine metadata riflette il fatto che le informazioni sono “a proposito” del documento. Lo scopo dei metadata è quello di fornire ai Document Consumer un meccanismo per reperire i documenti clinici, proprio come in una biblioteca il catalogo dei libri aiuta il lettore a trovare il libro desiderato.

IHE fornisce un modello per spiegare le interazioni che avvengono durante la registrazione di un documento nel Document Registry. Questo modello viene chiamato XDS Registry Data Model.

Le entità coinvolte in questo modello sono XDS Document, XDS Submission Set, XDS Submission Request e XDS Document Entry. Quest'ultimo oggetto rappresenta un'entità, gestita dal Registry, che

contiene i metadata che descrivono le principali caratteristiche di un documento, e che collega il documento al Repository dove è immagazzinato.

La figura mostra le relazioni che caratterizzano l’XDS Registry Data Model.



XDS definisce inoltre una serie di attributi principali, contenuti nei metadata e che descrivono quindi i documenti, che permettono di affrontare la maggior parte dei casi d’uso per la ricerca ed il richiamo dei documenti.

Un metadata dovrebbe quindi contenere le seguenti informazioni relative ad un documento:

| |
|--|
| Patient ID |
| Service Start and Stop Time |
| Document Creation Time |
| Document Class Code and Display Name |
| Practice Setting Code and Display Name |
| Healthcare Facility Type Code and Display Name |
| Availability Status (Available, Deprecated) |
| Document Unique ID |

È possibile caratterizzare i documenti con attributi aggiuntivi, in maniera tale da rendere la ricerca più precisa, ad esempio si possono usare attributi come tipo di documento, autore ed istituzione a cui questo è associato, le relazioni sostenute dal documento (rimpiazzo, trasformazione, aggiunta).

4.6 Status e Relazioni di un XDS Document

Ogni documento XDS contenuto in un XDS Registry è caratterizzato da due possibili status, detti Availability Status:

- Approved, cioè disponibile per la condivisione e la cura del paziente
- Depecated, cioè obsoleto ma ancora reperibile

Lo status Approved è settato dopo che il Repository ed il Registry hanno processato con successo una Submission Request.

Lo status può essere cambiato in Deprecated sotto la responsabilità del Document Source che ha generato il documento e con la possibile supervisione del paziente. Un documento segnato come Deprecated rimane comunque disponibile alle interrogazioni e al richiamo da parte del Document Consumer, infatti a parte il cambiamento di status, il metadata relativo al documento è uguale a quando il documento era contraddistinto dallo status Approved.

I documenti, in qualunque status si trovino, possono essere cancellati, questo comporta l'eliminazione del documento dal Repository e della Document Entry relative nel Registry. Il profilo XDS può implementare delle norme di sicurezza per gestire la cancellazione dei dati, ma non fornisce transizioni per l'operazione di eliminazione dei documenti.

Un documento XDS può essere in relazione con un documento precedentemente registrato, attraverso i seguenti metodi:

- Replacement
- Addendum
- Trasformation
- Trasformation-Replacement

Le relazioni tra documenti XDS sono tracciate nel Document Registry. Nei metadata dei documenti che vengono relazionati con altri, vengono aggiunti due campi, uno che ospita un codice per descrivere la relazione, ed uno in cui è contenuto l'ID del documento con cui avviene la relazione, ID che viene chiamato Parent ID. Un Document Registry non accetta la registrazione per un documento che è in relazione con un altro non registrato o segnato come Deprecated.

Replacement

In questa relazione un nuovo documento sostituisce il predecessore. Questo nuovo documento avrà un nuovo ID, mentre il suo Parent ID riporterà l'ID del predecessore. La relazione viene descritta nel metadata con il codice "RPLC", ed il documento predecessore vede cambiare il suo status in Deprecated.

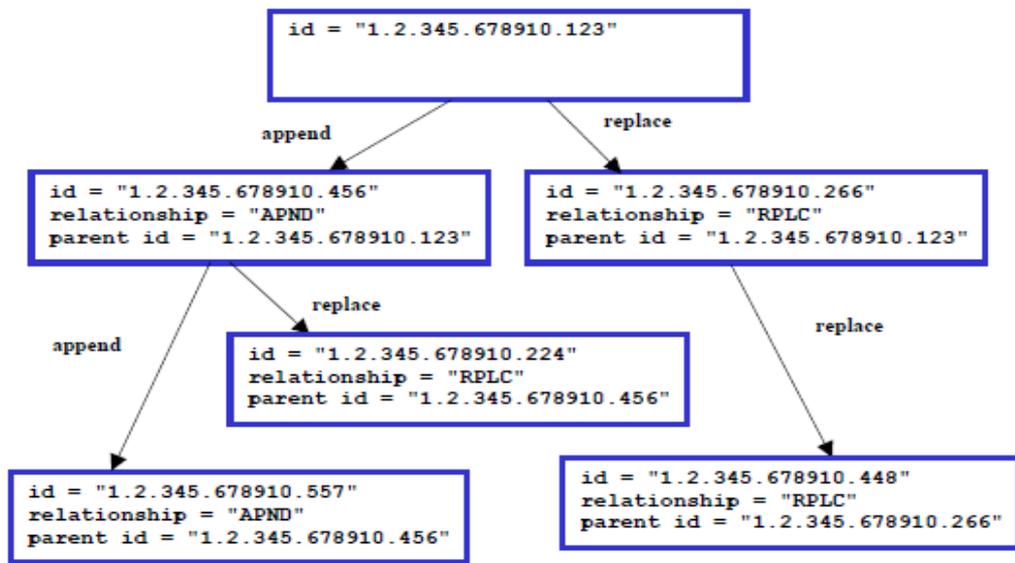
Addendum

Con questa relazione un nuovo documento non ne sostituisce un altro, ma ne estende il contenuto. Nel metadata del nuovo documento viene riportato il codice "APND" mentre il parent ID riporta l'ID del documento a cui è collegato. Il documento predecessore mantiene lo status "approved"

Transformation

I documenti segnati con questa relazione derivano dalla conversione da un formato ad un altro. Esempi di questi documenti sono documenti CDA convertiti in DICOM SR, oppure report clinici convertiti in formati di presentazione come il PDF. Un documento trasformato ha un nuovo ID e nel metadata il Parent ID è quello della versione precedente, la relazione è codificata come "XFRM". E' possibile che un documento trasformato rimpiazzì la versione precedente, in questo caso viene aggiunto il codice di relazione "RPLC".

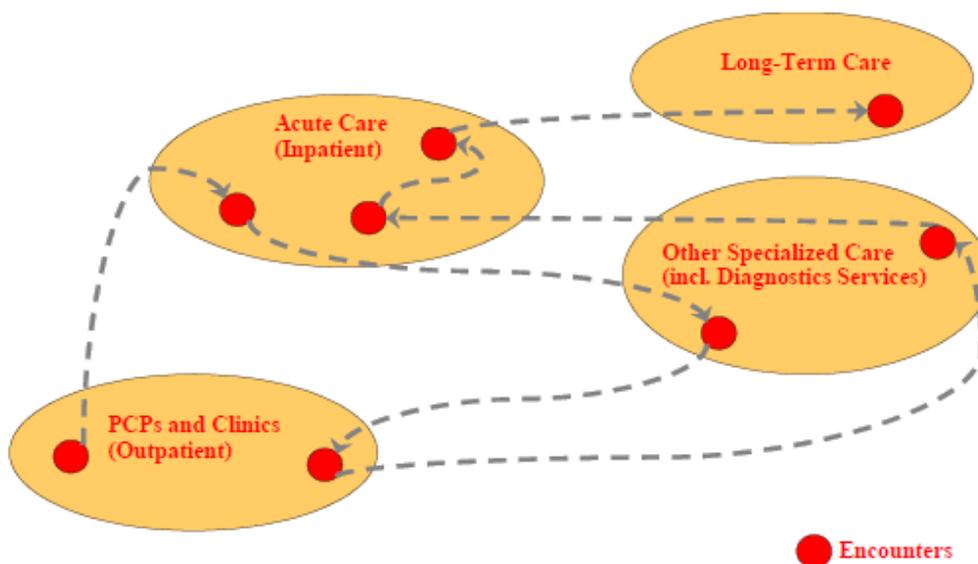
La figura mostra un esempio delle relazioni che intercorrono tra i documenti.



4.7 Il Concetto di EHR-CR e EHR-LR in XDS

Con il termine EHR-CR si definiscono i sistemi informativi utilizzati per fornire assistenza sanitaria, e comprende una vasta gamma di strutture e servizi sanitari come uno studio medico, un reparto di terapia intensiva, assistenza domiciliare etc.

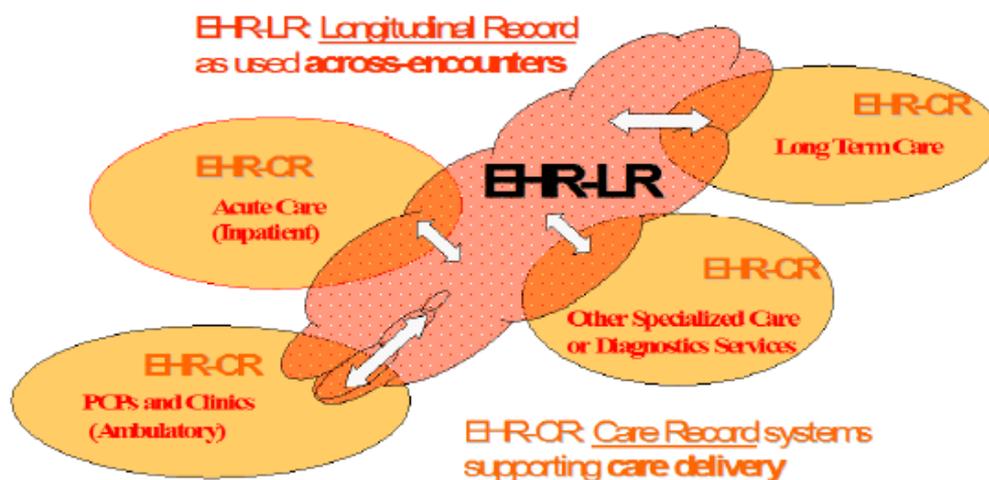
Tipicamente, durante un normale processo di cura, un paziente ha diversi incontri con diversi sistemi EHR-CR come evidenziato dalla figura



Il profilo XDS non definisce ne restringe i tipi di servizio forniti, ne si occupa del workflow interno di ogni sistema. I sistemi EHR-CR partecipano all'interno del profilo XDS solo come Document Source o Document Consumer, seguendo i principi definiti dal profilo:

- un sistema EHR-CR che agisce come Document Source fornisce documenti nei soli formati previsti dell'XDS Affinity Domain
- il profilo non richiede che i sistemi EHR-CR nella forma di Consumer o Source mantengano e gestiscano internamente i documenti che hanno già condiviso nell'XDS Affinity Domain
- unendo Document Source e Document Repository si fornisce un meccanismo per un accesso unificato senza duplicare i documenti da salvare
- i sistemi EHR-CR che partecipano al profilo sono responsabili di mappare i loro codici con i codici utilizzati dell'XDS Affinity Domain

I documenti XDS condivisi da i sistemi EHR-CR sono registrati nel Document Registry per formare quello che IHE chiama "Longitudinal Record", cioè un documento condiviso accessibile a tutti i sistemi che partecipano all'XDS Affinity Domain.

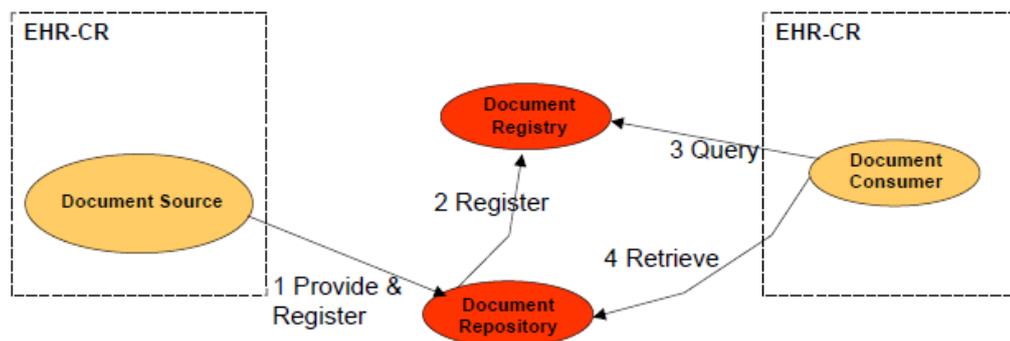


4.8 Strategie di Implementazione

Il profilo XDS fornisce tre principali strategie di implementazione per affrontare i bisogni di vari ambienti sanitari, in questo modo è possibile utilizzare diversi workflow e configurazioni a seconda delle esigenze.

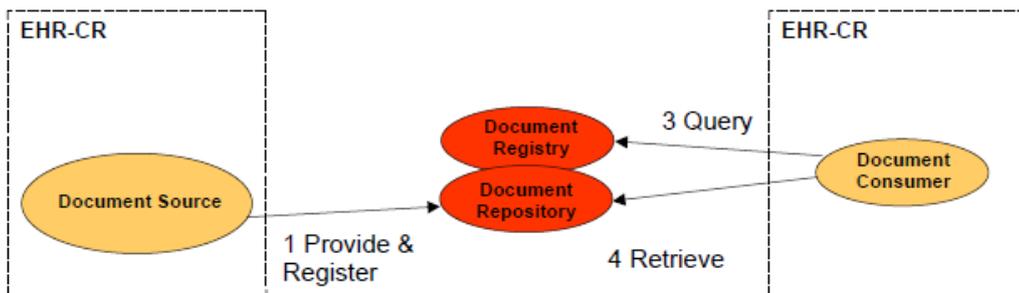
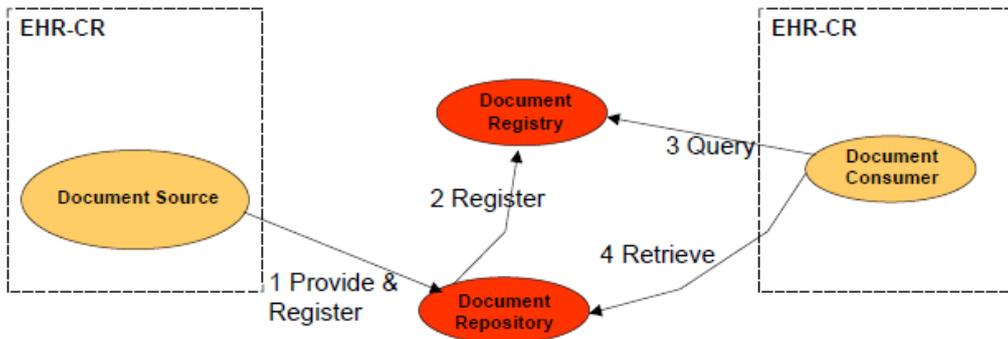
Strategia 1

In questa soluzione è previsto che il sistema EHR-CR che interpreta il Document Source, contenga anche il Document Repository. In questo modo, una volta creato un documento dal Source, questo viene automaticamente inviato assieme ai metadata al Repository, mediante un meccanismo interno, il Repository poi effettuerà una transizione per comunicare i metadata al Registry rendendo così disponibile il documento per la condivisione. Il sistema EHR-CR che interpreta il Document Consumer per ottenere un documento interrogherà prima il Registry e poi richiamerà il documento dal Repository.



Strategia 2

Questa strategia prevede l'utilizzo di un Document Repository esterno ai sistemi EHR-CR. Quando un documento viene creato, il documento ed i metadata vengono inviati al Repository, che a sua volta invia i metadata al Registry per la registrazione. Con questo tipo di soluzione è possibile unire Registry e Repository, così facendo i metadata vengono comunicati internamente.



Strategia 3

In questa strategia di implementazione è previsto che il sistema EHR-CR che interpreta il Document Consumer contenga anche l'unione di Document Repository e Document Registry. Quando il Document Source crea un documento questo viene inviato al Document Repository assieme ai metadata. Per la registrazione del documento, così come il suo richiamo da parte del Consumer si utilizzano meccanismi interni. Questa soluzione permette quindi di utilizzare un solo tipo di transizione.



4.9 I Profili XDR e XDM

Il technical framework IT Infrastructure, fornisce altri profili, oltre a XDS, per la condivisione ed il trasferimento dei dati clinici, questi profili possono essere usati in sostituzione ad XDS oppure assieme a questo.

I profili di integrazione in questione sono i profili XDR e XDM.

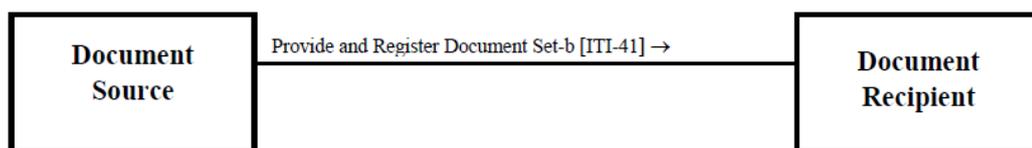
Il profilo Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) fornisce un sistema per scambiare documenti utilizzando un sistema di messaggistica affidabile. Questo permette lo scambio di documenti per sistemi EHR ed altri sistemi sanitari che sfruttano le IT, anche in assenza delle infrastrutture XDS Repository e Registry.

XDR, così come XDS, trasferisce anche i metadata assieme al documento, e sfrutta la transizione XDS Provide and Register Document, ma basata su servizi Web. Con questo profilo però il trasferimento dei dati è diretto da Source a Consumer, senza l'utilizzo di attori Repository e Registry.

Il profilo XDR supporta gli stessi formati per documenti utilizzati da XDS, e non definisce nuovi tipi di metadata, ma sfrutta gli stessi di XDS per l'identificazione paziente, descrizione e relazioni dei documenti.

Questo profilo fornisce quindi una comunicazione diretta, utile quando le informazioni sono inviate a sistemi capaci di immagazzinare e processare automaticamente i dati relativi ad un paziente.

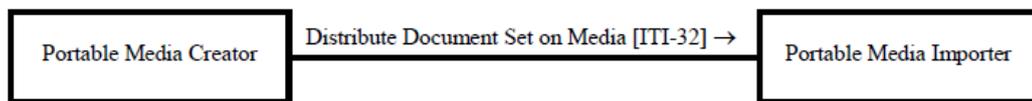
La figura sotto mostra gli attori e la transizione coinvolti nel profilo



Il profilo XDR può quindi essere utilizzato assieme ad XDS per ottenere sia una capacità di condivisione dei documenti tra varie imprese sanitarie, sia una comunicazione esclusiva verso specifici attori.

I profilo Cross-Enterprise Document Media Interchange (XDM) fornisce un metodo di scambio e condivisione dei file clinici più “semplice” rispetto ai precedenti, infatti sfrutta sistemi di archiviazione convenzionali e messaggi di posta elettronica. XDM permette lo scambio di dati relativi a più pazienti, e supporta i formati utilizzati sia da XDS che XDM, così come sfrutta gli stessi metadata usati dai due precedenti profili. I supporti utilizzati per gli scopi XDM sono CD-R, periferiche di archiviazione USB ed e-mail con allegati in formato ZIP.

La figura mostra gli attori utilizzati dal profilo



Il profilo XDM non affronta il problema di verificare che i dati trattati si riferiscano effettivamente al paziente corretto. Per questo scopo occorre utilizzare profili PIX o PDQ associati all’attore Portable Media Importer, o se si lavora in piccoli domini di condivisione, il controllo può essere effettuato manualmente da un operatore umano.

Questo profilo è applicabile in situazioni dove chi riceve le informazioni è un individuo che vuole interpretare ed esaminare manualmente i dati clinici associati al documento, inoltre non richiede un supporto di rete per gli attori coinvolti.

BIBLIOGRAFIA

AA.VV. Confindustria-Coordinamento servizi e tecnologie:
“Progetto ICT nella Sanità”.

Arcuri Giovanni: *“Lezioni di Informatica Medica e Reti di Telemedicina”*. A.A 2010-2011.

Buccoliero Luca, Calciolari Stefano, CERGAS Università Bocconi:
“Osservatorio E-Health Rapporto 2005”

Camussone Pier Franco: *“Il Costo dell’Ignoranza Informatica nella Sanità”*.

Castro Daniel: *“The Role of Information Technology in Medical Research”*. Atlanta Conference on Science, Technology and Innovation Policy. Ottobre 2009.

Corona Alessandro: *“Servizi Informativi e Cloud Computing per la Sanità”*.

Dorizzi Romolo M.: *“Una roadmap per la Information Technology in Medicina di Laboratorio”*.

Eysenbach G.: *“What is e.health?”* www.jmir.org .

Graziano M.: *“Sistemi Digitali per le Radiologie RIS e PACS”*.

ISO/TC 215 Technical Report: *“Electronic Health Record Definition, Scope and Context”*.

J.J. Chin: *“The Use of Information Technology in Medicine: Define Its Role and Limitations”*. Singapore Med J 2003, Vol. 44.

Ministero della Salute: *“E-health Sanità in rete”*
www.salute.gov.it/eHealth/homeEHealth.jsp .

Ministero della Salute: *“Il Fascicolo Sanitario Elettronico Linee guida Nazionali”*. Novembre 2010.

Petronio Giacomo: *“Soluzione IHE per l’Electronic Health Record: studio e implementazione dell’attore XDS Registry per il progetto O3”* Tesi di Laurea (A.A 2005-2006). Università di Trieste. Relatore Inchingolo Paolo.

Report to the Congress: New Approaches in Medicare, *“Information Technology in Health Care”*. Chapter 7, Giugno 2004.

Rossi Mori Angelo, Consorti Fabrizio: *“Dalla cartella elettronica locale al fascicolo sanitario personale”*.

Rossi Mori Angelo, Maceratini Riccardo: *“La cartella clinica elettronica (Electronic Patient Record)”*, manuale informatica medica- capitolo 6.

Sansone Mario: *“Introduzione ai Sistemi Informativi Sanitari”*.

William Hersh: *“Health Care Information Technology Progress and Barriers”*, JAMA (Journal of the American Medical Association). Novembre 2004.

Wikipedia: www.wikipedia.com

HL7 Sito Ufficiale: www.hl7.org

HL7-Italia: www.hl7italia.it

IHE Sito Ufficiale: www.ihe.net

IHE-Italia: www.ihe-italy.org

IHE-Wiki: wiki.ihe.net

IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1
(ITI-TF 1) Integration Profiles, Revision 8.0-Final Text, 19 Agosto

2011.

IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 2.a
(ITI-TF 2.a) Transactions Part A-Sections 3.1-3.28, Revision 8.0-
Final Text, 19 Agosto 2011.

IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 2.b
(ITI-TF 2.b) Transactions Part B-Sections 3.29-3.51, Revision 8.0-
Final Text, 19 Agosto 2011.

IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 2.x
(ITI-TF 2.x) Volume 2 Appendices, Revision 8.0-Final Text, 19
Agosto 2011.

IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 3 (ITI-TF
3) Cross-Transaction Specifications and Content Specifications,
Revision 8.0-Final Text, 19 Agosto 2011.

