



Regione Toscana



Regione Sicilia

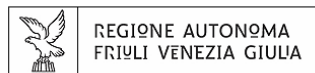
Ministero della Salute

Progetto Mattoni SSN

Realizzazione del Patient File

Cornice di sviluppo EHR

Modello di cooperazione applicativa





Regione Toscana



Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

RIFERIMENTI

Redatto da:	Gruppo di Lavoro Ristretto
Società:	
Verificato da:	Emanuele Giusti
Società:	Regione Toscana
Approvato da:	Cabina di Regia
Data	11.07.07

**INDICE**

1	INTRODUZIONE.....	5
1.1	MODELLO ARCHITETTURALE DEL FASP	6
1.2	REPOSITORY	9
1.3	REGISTRY PER LA CATALOGAZIONE (INDICIZZAZIONE) DELLE INFORMAZIONI: LA SCHEDE FASP.....	9
1.4	FUNZIONAMENTO DI BASE DEL SISTEMA REGISTRY/REPOSITORY	10
1.5	STORYBOARD : ESEMPIO ESPLICATIVO DI ACCESSO AL FASP (PERCORSO BASE). 1 1	
1.5.1	<i>Scenario</i>	11
2	INTRODUZIONE TECNOLOGICA	19
2.1	REQUISITI DI UN SISTEMA DI SANITÀ ELETTRONICA.....	21
2.2	LAYER DEL MODELLO DI COOPERAZIONE	23
2.2.1	<i>Sistema pubblico di cooperazione</i>	23
2.2.2	<i>Record Locator e Servizi di Accesso</i>	24
2.2.3	<i>Interoperabilità Sintattica/Semantica</i>	24
2.2.4	<i>Processi Collaborativi e Servizi di Intermediazione</i>	24
2.2.4.1	Processi Collaborativi	24
2.2.4.2	Servizi Intermediari.....	25
2.2.5	<i>Le politiche di privacy e sicurezza</i>	25
2.2.6	<i>Repository dei modelli</i>	25
3	IL FASCICOLO SANITARIO PERSONALE ELETTRONICO.....	26
3.1	ASPETTI DELLA SICUREZZA E DEL CONTROLLO DEGLI ACCESSI	28
3.2	COMPONENTI DEL FASCICOLO	31
3.2.1	<i>Meccanismi di federazione</i>	34
3.2.2	<i>Federazione paritaria</i>	36
3.2.3	<i>Indice dei registri</i>	38
4	ASPETTI DEI PRINCIPALI COMPONENTI DEL SISTEMA	39
4.1	SISTEMI DIPARTIMENTALI (DOCUMENT SOURCE)	39
4.2	REPOSITORY	39
4.3	REGISTRY.....	40
4.3.1	<i>Standard per l'implementazione del Registry</i>	42
4.4	ACCESS GATEWAY.....	44



5	SCENARI DI COOPERAZIONE DEL FASCICOLO	45
5.1	REFERENZIAMENTO E DISTRIBUZIONE DI UN DOCUMENTO NEL FASCICOLO	45
5.2	RICERCA E RECUPERO DI UN DOCUMENTO DAL FASCICOLO.....	46
6	ASPETTI SEMANTICI DEL MODELLO DI COOPERAZIONE.....	48
6.1	CANONICAL DATA MODEL.....	48
6.2	INTEROPERABILITÀ SEMANTICA	49
6.3	MODELLO DEI DATI DEL REGISTRO DEGLI EVENTI DELL'IBIS	51
6.3.1	<i>Modello ebRIM</i>	51
6.3.2	<i>Modello adottato</i>	51
6.3.3	<i>HL7 Medical Records</i>	52
7	ANNEX A: MODELLO DEI METADATI IBIS	57
7.1	ARCHITETTURA DELL'EBXML REGISTRY/REPOSITORY	57
7.2	EBXML REGISTRY INFORMATION MODEL (EBRIM).....	57
7.3	IL REGISTRO EBXML VERSIONE 3	60
7.4	IL PROFILO UML PER L'EBRIM	61
7.5	IL MODELLO DI METADATI IBIS	62

A cura di: Fabio Perina (Regione Veneto), Stefano Lotti (DIT-Innovazione Italia), Gregorio Mercurio (HL7 Italia), Stefano Dalmiani (IFC CNR), Alessandro Mazzarisi (IFC CNR)



1 INTRODUZIONE

Il Fascicolo Sanitario Personale (**FaSP**, di seguito anche brevemente Fascicolo) è un sistema di gestione di informazioni cliniche individuali, direttamente riferite alle persone cui afferiscono, raccolte in occasione di tutti gli eventi di tipo socio sanitario che si verificano nel corso dell'esperienza di vita dei cittadini.

Il FASP è descrivibile secondo due punti di vista:

- un aspetto funzionale, che tratta delle operazioni che possono essere effettuate mediante il suo utilizzo;
- un aspetto tecnologico, che illustra le modalità informatiche di implementazione delle funzioni descritte al punto precedente.

L'aspetto funzionale del FaSP è trattato dal documento “*Principi del Fascicolo Sanitario Personale Nazionale*” (Gruppo di lavoro 6.2), che definisce i requisiti minimi di qualità delle informazioni elementari raccolte dal Fascicolo. In particolare, si stabilisce che deve trattarsi di documenti sanitari auto-consistenti (referti, certificati, prescrizioni, lettere di dimissione, singole informazioni sanitarie strutturate, etc.) a validità medico-legale, di cui sia certa la provenienza e per i quali sia certificata l'identità degli operatori che li hanno sottoscritti. In relazione allo stato di evoluzione dei sistemi informativi sanitari, potrà trattarsi di semplici documenti o di informazioni sanitarie strutturate (ad esempio, i singoli risultati di un esame di laboratorio, la pressione arteriosa rilevata a casa di un paziente, etc.).

I principi di gestione delle informazioni socio sanitarie si possono riassumere brevemente nel concetto di pertinenza dell'accesso al dato, con riferimento al tipo di documento consultato (le informazioni giuste), alla corretta imputazione dei dati all'utente (il paziente giusto), all'effettiva titolarità/competenza/abilitazione dell'operatore che effettua la consultazione (l'operatore giusto), alla tempestività dell'accesso (al tempo giusto) e alla concreta disponibilità del servizio laddove necessario (il luogo giusto).

L'aspetto tecnologico del FaSP è trattato in questo documento, che ha come obiettivo la definizione dei principi architettonici del sistema informatico nazionale destinato ad implementare le funzionalità indicate ai punti precedenti, oltre alla definizione dei requisiti di ordine organizzativo necessari all'allestimento e al mantenimento del servizio.

L'architettura definita garantisce l'autonomia delle Regioni e consente di preservare e valorizzare gli investimenti finora effettuati dalle Amministrazioni Regionali. Vengono dunque indicati alcuni possibili percorsi di convergenza dei sistemi regionali finalizzati all'obiettivo della realizzazione del FASP nazionale.

Quanto esposto nel presente documento rappresenta anche lo spunto per promuovere e/o indirizzare le iniziative per la disciplina giuridico-legale del servizio, che deve tendere alla tutela dei cittadini, in linea con la normativa in materia di riservatezza dei dati personali, e degli operatori del sistema sanitario.

In generale, un sistema sanitario complesso come quello che qui viene descritto richiede che la sua architettura non sia intesa solo come un insieme di applicazioni informatiche, bensì come un complesso unico di obiettivi, processi e tecnologie, che deve essere governato in modo appropriato.



Regione Toscana



Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

La tecnologia è dunque solo uno degli aspetti che deve essere governato, in modo coordinato con gli altri componenti del sistema. Questa dimensione dovrà essere adeguatamente disciplinata in una fase successiva.

1.1 Modello architetturale del FaSP

Lo stato attuale del sistema informativo socio sanitario è caratterizzato dalla diffusione di una molteplicità di strumenti destinati a gestire le informazioni generate durante i processi di prevenzione, diagnosi e cura delle patologie che hanno luogo nei diversi ambiti organizzativi e istituzionali in cui è effettuata attività di natura socio sanitaria: l'ambulatorio del medico di medicina generale, l'ospedale, il laboratorio diagnostico, il distretto socio sanitario, il servizio di terapia domiciliare, etc..

Vi è naturalmente l'esigenza che questi sistemi siano interconnessi tra loro in modo che le informazioni generate in un contesto (ad esempio, l'ospedale) possano automaticamente affluire, secondo i percorsi definiti dall'organizzazione dei processi di diagnosi e cura, agli altri ambiti in cui vi è necessità del loro utilizzo (ad esempio, all'ambulatorio del medico di medicina generale).

Sebbene siano numerosi i progetti specificatamente finalizzati a questo obiettivo, l'integrazione dei sistemi informativi socio sanitari non ha ancora conseguito un livello pienamente soddisfacente, al punto che sono ancora ricorrenti le situazioni in cui tale carenza è di fatto colmata mediante attività di re-immissione manuale di informazioni attinte da altri sistemi informatici, con conseguenti possibilità di errore ed inefficienze.

Peraltro, se da un lato è assolutamente opportuno incentivare l'informatizzazione delle attività cliniche, con la diffusione delle tecnologie ICT anche nei settori non ancora sufficientemente presidiati con funzionalità dedicate, dall'altro vi è il rischio che questo processo di specializzazione degli strumenti in relazione ad esigenze specifiche e differenziate abbia come effetto un ulteriore aumento del grado di eterogeneità dei sistemi informatici, con un'evidente ricaduta negativa sul loro livello di integrazione e connessione.

Vi è dunque la necessità di attivare una funzione di orchestrazione che coordini l'insieme dei sistemi informatici di ambito socio sanitario al fine di rendere disponibile un servizio che, valorizzando gli strumenti esistenti, possa consentire di rendere fruibili tutte le informazioni raccolte. Questa funzione di collegamento tra i diversi ambiti socio sanitari costituisce la principale responsabilità del FaSP.

Da questa breve definizione è già evidente come il Fascicolo non possa essere tecnicamente implementato mediante la raccolta e l'archiviazione centralizzata di copia di tutti i documenti disponibili, e ciò sia per la mole enorme dei dati che dovrebbero essere gestiti da un tale contenitore elettronico, sia per l'elevatissimo grado di rischio insito in questa soluzione (punto critico nell'ipotesi di guasto del sistema), sia per le problematiche di ordine normativo che una generale duplicazione dei dati sanitari potrebbe determinare agli effetti della normativa di tutela della riservatezza delle informazioni personali (D. Lgs. 196/2004).

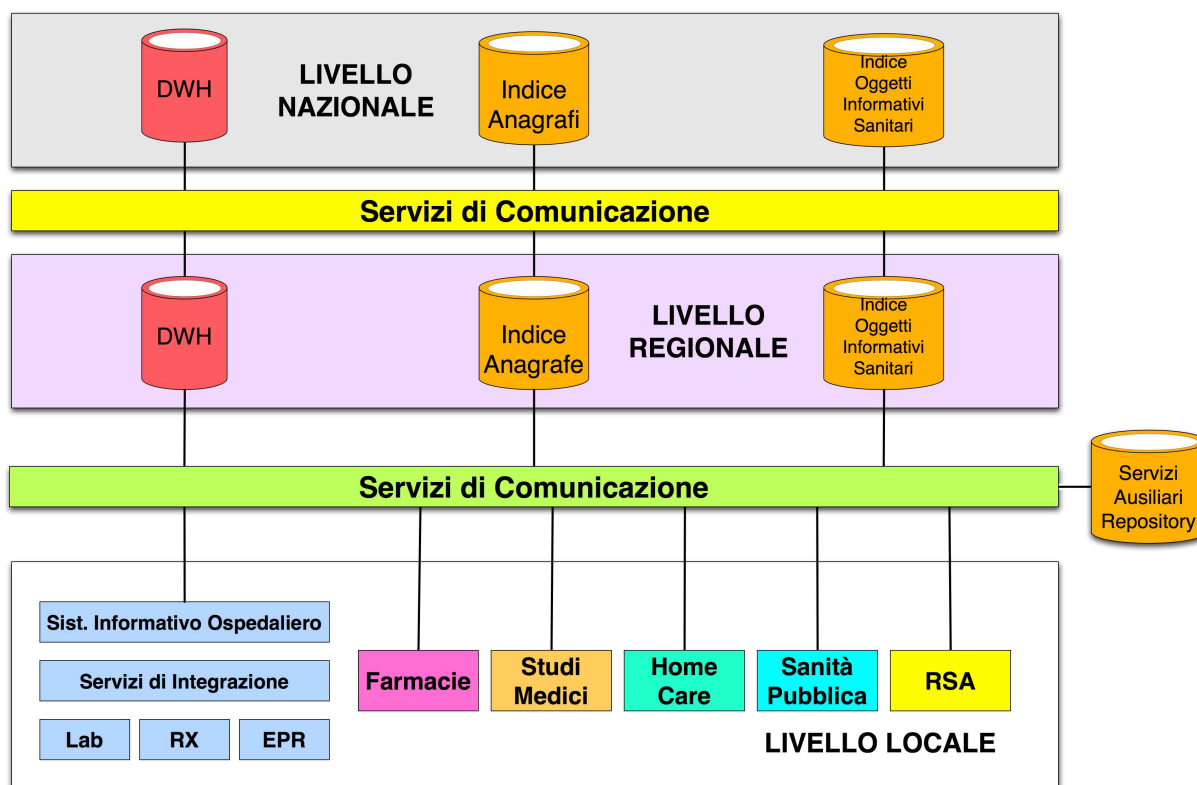


Figura 1 - Schema logico del sistema informativo del FaSP

Uno schema del sistema informativo esistente o in evoluzione, in rapporto alla funzionalità del FASP, è riportato nella Figura 1. L'eterogeneità dei sistemi informativi socio sanitari è rappresentata nella parte inferiore dello schema (livello locale).

In questo strato sono compresi, tra gli altri, i sistemi informativi ospedalieri, che al loro interno contengono un certo numero di applicativi specializzati per la gestione del percorso del paziente, definiti in genere applicativi verticali (ad esempio, il sistema di gestione delle accettazioni e dimissioni – ADT, il sistema di gestione delle immagini radiologiche, il sistema di refertazione degli elettrocardiogrammi, etc.).

Allo stesso livello appartengono anche i sistemi dei distretti socio sanitari, dei servizi di prevenzione, delle residenze sanitarie assistite, dei poliambulatori, ed inoltre i sistemi di gestione delle farmacie, le cartelle cliniche dei medici di medicina generale, etc.

Per quanto riguarda le strutture private non convenzionate, si ritiene opportuno ovviamente che esse aderiscano al circuito di condivisione della documentazione clinica. Al momento, è ragionevole proporre che la loro partecipazione abbia contenuto volontario (non vincolante). E' tuttavia ipotizzabile che in un futuro le regole di accreditamento possano anche comprendere l'adesione al Fascicolo Sanitario Personale.

Il livello locale genera l'informazione sanitaria e ne è il depositario e gestore. Rispetto al FASP, la sua responsabilità principale consiste nel notificare la disponibilità di nuove informazioni o di informazioni aggiornate mediante la comunicazione di parametri di catalogazione e di riferimenti che permettano la localizzazione dei documenti al fine di consentirne il recupero completo.



Regione Toscana



Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

Il livello cui vengono trasmessi i parametri di catalogazione dei documenti viene definito livello superiore o livello FaSP, sebbene la componente tecnologica destinata alla memorizzazione di tali informazioni (meta-dati), denominata registry, possa fisicamente risiedere anche in ambito aziendale, ovvero all'interno dello stesso dominio organizzativo titolare e depositario dei dati sanitari elementari (Azienda Sanitaria). Il livello superiore è infatti di natura virtuale e corrisponde all'universo geografico e organizzativo rispetto al quale è assicurata la condivisione della documentazione clinica.

Sotto il profilo operativo, esso dovrà essere costituito da una federazione di sistemi interconnessi gestiti dalle Amministrazioni Regionali, anche se nulla vieta ovviamente che al circuito possano partecipare singole Aziende Sanitarie o altre configurazioni organizzative quali le cd. aree vaste o forme diverse di raggruppamenti sovra-aziendali. Dal punto di vista istituzionale, dunque, vi è piena conformità rispetto a quanto disposto dall'Accordo Quadro tra il Ministero della Sanità e le Regioni del 22 Febbraio 2001, che definisce il nuovo Sistema Informativo Sanitario come *“un sistema informativo unitario, basato sulla cooperazione e l'integrazione dei diversi sistemi informativi gestiti in piena autonomia dalle singole amministrazioni regionali e locali”* [...].

All'interno di ogni dominio regionale, vi sarà piena discrezionalità nel definire a quale livello organizzativo si debba collocare fisicamente il sistema di registrazione dei meta-dati necessari per la ricerca della documentazione elementare. Non è escluso che possa trattarsi anche di un'infrastruttura centralizzata per l'intera Regione, sebbene le caratteristiche di rigidità e di grado di rischio di questa soluzione inducano a considerarla come non ottimale: si pensi all'impossibilità di attivare nel circuito porzioni dell'organizzazione inferiori alla Regione nel suo complesso, con la necessità dunque di attendere per l'avvio del servizio l'adeguamento di tutte le strutture partecipanti, e al livello di criticità che è tipico delle infrastrutture centralizzate, il cui eventuale malfunzionamento o guasto determina disservizio per l'intera infrastruttura organizzativa servita (tecnicamente definito come “single point of failure”).

Il livello superiore virtuale (a regime esteso all'intero territorio nazionale) è caratterizzato dalla disponibilità di un indice, anch'esso virtuale perché derivante dall'interazione di una pluralità di indici distribuiti, necessario per reperire le informazioni rispetto a tutto il territorio coperto dal circuito di cooperazione e condivisione dei documenti.

Per garantire una corretta associazione delle informazioni sociosanitarie alla persona, e rendere possibile la corretta identificazione degli operatori sanitari coinvolti nei processi di diagnosi e cura è necessario che i dati anagrafici di identificazione siano verificabili e trasmissibili attraverso i diversi ambiti sanitari. Per i dettagli relativi si rimanda a documenti prodotti dai Gruppi di Lavoro sull'anagrafe sanitaria e degli operatori.

Come descritto nel documento relativo alle funzionalità, il FaSP è principalmente finalizzato alla prevenzione, diagnosi e cura della persona, ponendosi in tal senso come strumento essenziale per assicurare una reale continuità dei processi sanitari. E' possibile però ipotizzarne anche un uso secondario, indirizzato all'analisi epidemiologica, al controllo di qualità e di appropriatezza, al governo del sistema ed anche al supporto di funzioni amministrative (si pensi alla regolazione economico-finanziaria dei flussi di mobilità dei cittadini).

In questo secondo ambito, è previsto al livello superiore un datawarehouse contenente informazioni anonimizzate, alimentato dalle transazioni principali di FaSP e finalizzato



ad acquisire copia dei dati necessari allo svolgimento delle funzionalità secondarie. Ovviamente nulla esclude che tale sistema di analisi sia costituito da una serie di moduli, ciascuno dedicato ad una singola finalità (ad esempio: sistema di controllo della spesa farmaceutica, sistema di segnalazione di potenziali situazioni di inappropriatezza, etc.).

L'architettura del FaSP quindi individua alcuni componenti chiave che vengono qui di seguito descritti brevemente.

1.2 Repository

L'architettura del FaSP prevede che tutti gli oggetti contenenti informazioni a validità medico-legale condivise vengano conferite ad archivi informatizzati denominati *Repository*, termine che sottolinea le funzioni di deposito e conservazione assolte da questo componente. I *Repository* sono dunque i punti logici di raccolta delle informazioni; ed attraverso il meccanismo della condivisione dei dati di sintesi utilizzati per l'identificazione ed il recupero dei documenti (meta-dati), essi vengono impiegati per rendere disponibile l'informazione clinica di dettaglio.

Un *Repository* contiene dunque informazioni prodotte da un sistema informatico sanitario; esso può essere fisicamente parte di questo sistema, oppure può costituire un componente separato, eventualmente utilizzato anche per la raccolta di informazioni prodotte da più sistemi. Per esigenze tecnologiche, il *Repository* può anche essere implementato fisicamente mediante un insieme di sistemi. Il *Repository* è un archivio informatico che deve essere in grado di svolgere le funzioni di:

- Archiviazione;
- Estrazione;
- Presentazione;
- Gestione delle politiche di accesso.

con riferimento a informazioni/documenti clinici di dettaglio, quali ad esempio, il referto di una visita, una lettera di dimissione, il risultato di un esame del valore di glicemia per la regolazione della terapia insulinica. Un *Repository* è solitamente basato su di un *Document Management System*.

Nei riguardi di un *Repository* un operatore sanitario (o Attore) può svolgere il ruolo di generatore di informazioni sanitarie, definito come “*producer*”, che è in grado di sottoporre e/o aggiornare delle informazioni al *Repository*, oppure il ruolo di utilizzatore di informazioni sanitarie, definito come “*consumer*”, in grado di cercare e recuperare le informazioni.

1.3 Registry per la catalogazione (indicizzazione) delle informazioni: la scheda FASP

L'architettura del FASP prevede che le informazioni archiviate nel *Repository* siano referenziate attraverso i metadati (detti scheda FASP) che classificano il contenuto presente nell'archivio, attraverso un sistema di indici denominato *Registry*.



Un Registry è un sistema di indicizzazione che può essere implementabile anche da un sistema locale, ma deve essere in grado di relazionarsi con altri Registry creati allo scopo, in modo da configurare un sistema federato di registri.

Un Registry peraltro può avere il compito di notificare l'avvenuta archiviazione dei documenti agli interessati, ovvero alla lista di soggetti autorizzati che hanno dichiarato il proprio interesse alle informazioni caricate, ad esempio tramite tecniche di Publish and Subscribe.

1.4 Funzionamento di base del sistema Registry/Repository

Il funzionamento di base del sistema funzionalmente accoppiato Registry/Repository, nel caso del FaSP, può essere genericamente descritto nella figura seguente.

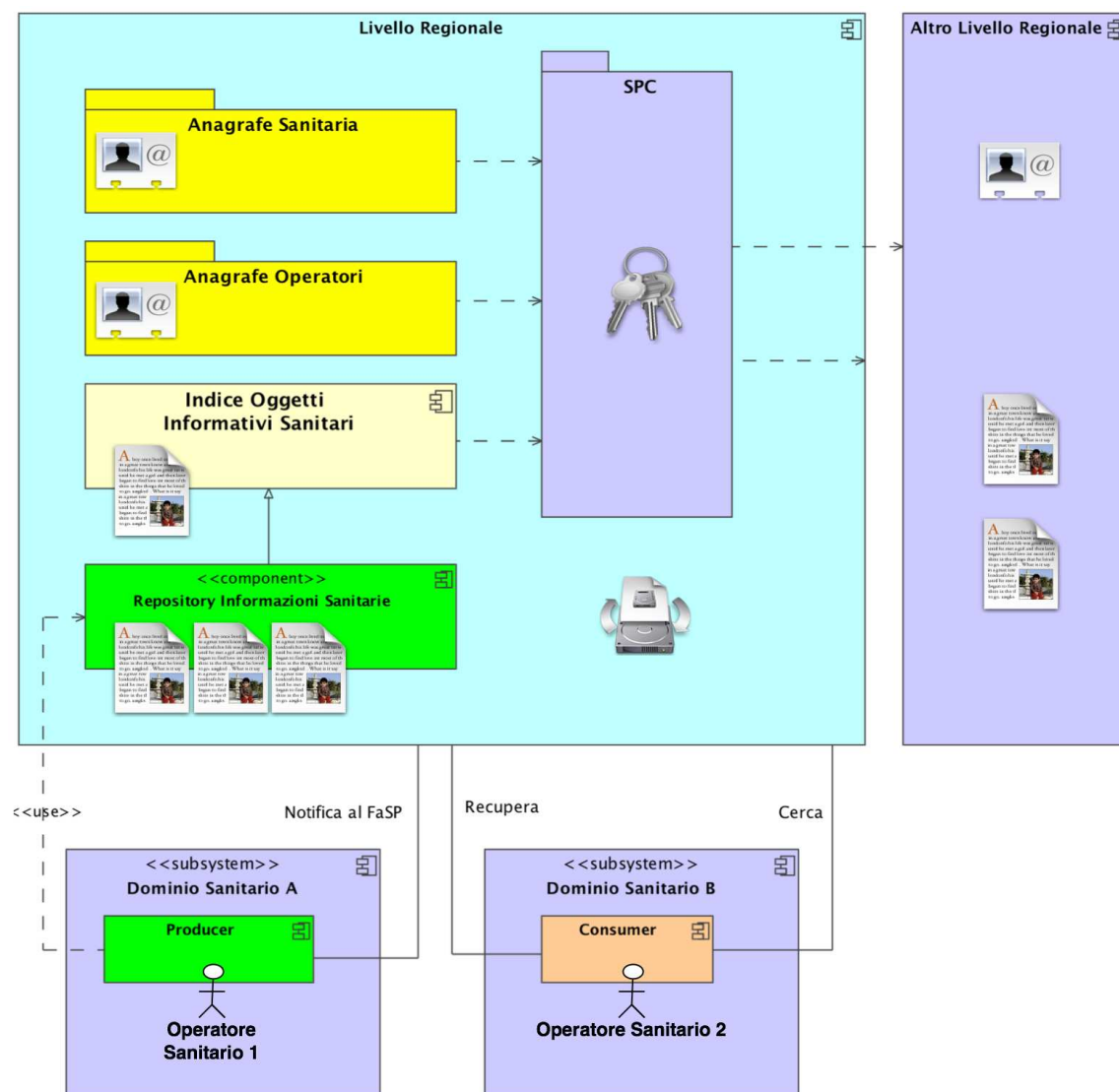


Figura 1-2: sistema Registry/Repository



Regione Toscana



Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

L'Operatore Sanitario 1 (definito come Producer) *Notifica* all'infrastruttura FaSP un documento appena generato e registrato in un Repository, fornendone i dati di indicizzazione necessari per la registrazione sulla scheda FaSP.

L'Operatore Sanitario 2 (definito come Consumer) *Cerca* le informazioni desiderate, basandosi su quanto è stato riportato nell'indice degli oggetti informativi (schede FaSP) e quindi recupera una lista di oggetti informativi candidati sulla base dei criteri di selezione specificati; ad esempio, l'operazione "*cerca tutti gli elettrocardiogrammi del Paziente Peter Parker visualizzabili dall'Operatore Sanitario 2*" ritornerà come risultato una lista di posizioni che permetterà di reperire effettivamente i referti nei Repository, esattamente come nelle schede di catalogo di una biblioteca vengono indicate le posizioni dei libri cercati.

A questo punto l'Operatore Sanitario 2 potrà decidere se recuperare dai Repository indicati uno o tutti i referti della lista.

1.5 Storyboard : esempio esplicativo di accesso al FaSP (percorso base)

Per spiegare meglio i casi d'uso del FaSP è utile riportare delle esemplificazioni di scenari comuni in sanità.

Gli **Attori** coinvolti negli scenari di esempio sono:

- Paziente
- MMG
- Applicativo MMG (livello locale)
- CUP ASL
- Struttura Accreditata per i prelievi (livello locale)
- Laboratorio analisi chimico cliniche (livello locale)
- Indice Eventi FASP
- Anagrafe FASP
- Repository Struttura (livello locale)

Negli esempi si riportano le rappresentazioni grafiche delle principali interazioni tra gli attori coinvolti, definite Interaction Model.

Gli scenari sono conformi a quanto già riportato nella documentazione del Gruppo di Lavoro 6.2.

Negli scenari sono state omesse tutte le interazioni di carattere prettamente clinico o sanitario (interpretazione, diagnosi, ecc).

1.5.1 Scenario

Come premessa, si ipotizza che ad un Paziente sia assegnato un Medico MMG, e che il paziente sia già stato identificato dal sistema e censito nelle anagrafiche.

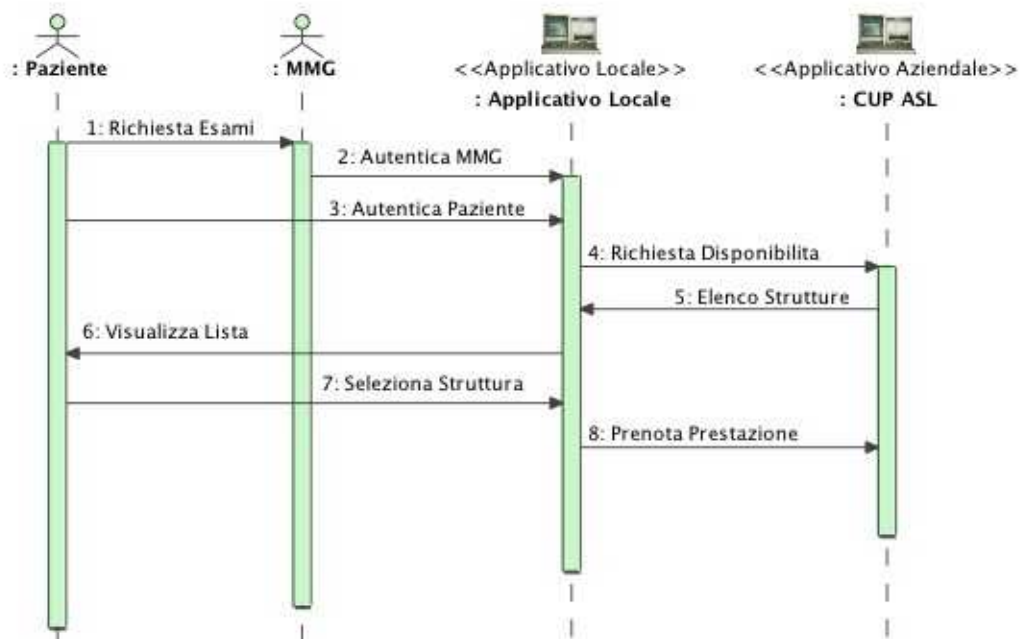


Figura 1-3: Prenotazione

Passo 1: Richiesta esami

Il paziente, in carico ad un medico di medicina generale dell’ASL, si reca dal proprio medico di medicina generale e richiede che gli vengano eseguiti degli esami del sangue.

Passo 2-3: Autentica MMG e Paziente

Sull'applicativo locale del medico di medicina generale viene quindi attivata una nuova visita, a seguito di una serie di interazioni con un repository anagrafico aziendale o sovra aziendale attraverso cui vengono identificati tutti gli attori coinvolti.

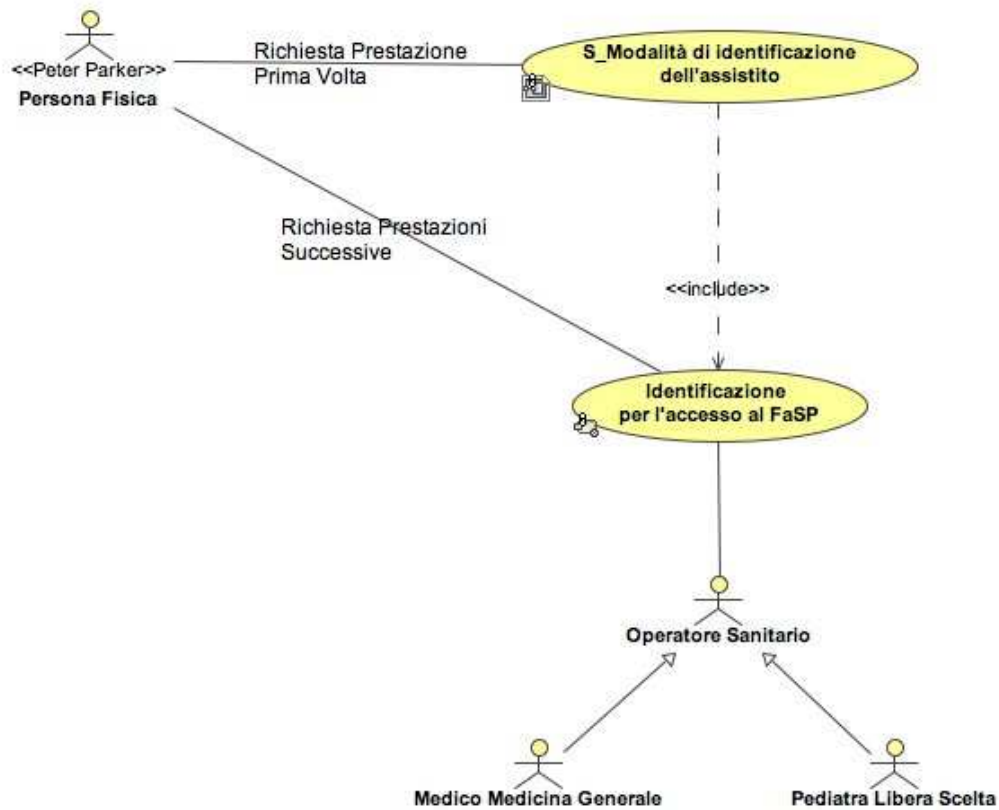


Figura 1-4: Richiesta di una prestazione sanitaria al proprio MMG/PLS:

Il medico di medicina generale si autentica insieme al suo paziente sul proprio applicativo accreditato per l'accesso al Fascicolo Sanitario Personale, recuperando dallo stesso nel caso si tratti di una prima visita i dati clinici necessari al primo inquadramento.

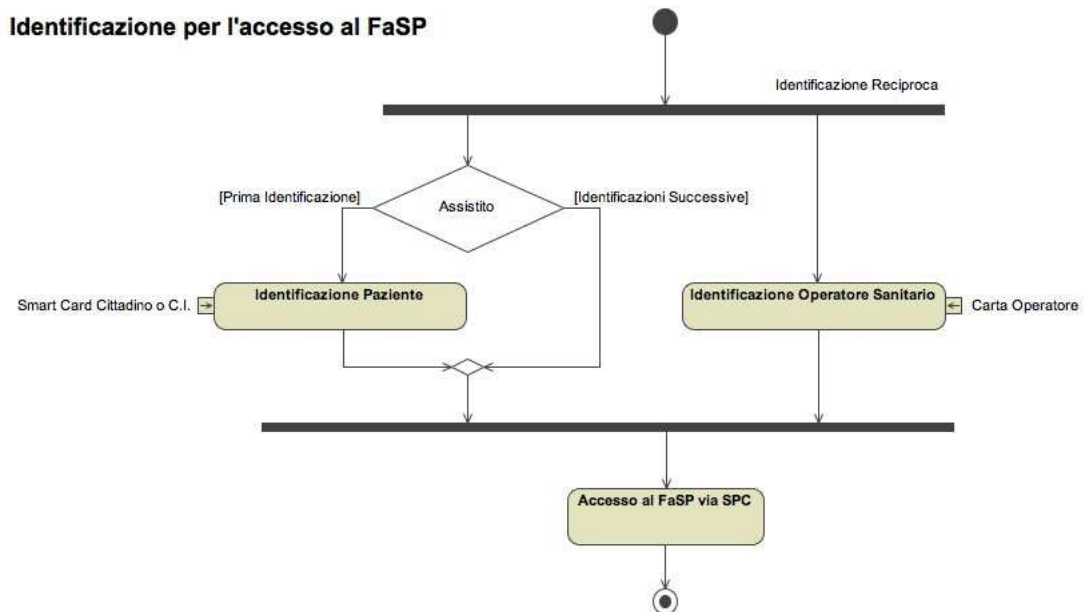


Figura 1-5: Evento prima visita



Regione Toscana



Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

Passo 4-5: **Richiesta Disponibilità**

Il medico attraverso il suo applicativo locale, richiede al sistema CUP dell'ASL la lista delle disponibilità delle strutture accreditate per eseguire i prelievi da inviare ai laboratori di chimica clinica, con indicazione degli orari e dei luoghi dove recarsi.

Passo 6: **Proposta di soluzioni possibili**

Sempre attraverso il suo applicativo locale, il medico riferisce al paziente le scelte possibili per poter eseguire la prestazione.

Passo 7: **Scelta della proposta di esecuzione più appropriata al paziente**

Il paziente a partire dalla lista delle possibili scelte, autorizza il medico ad effettuare una particolare prenotazione o vi rinuncia interrompendo la visita.

Passo 8: **Prenotazione**

Il medico fornisce al sistema della ASL di livello Aziendale, attraverso il suo applicativo, l'ID univoco del paziente, recuperato durante la fase iniziale di identificazione reciproca, e la lista delle prestazioni richieste. La conferma da parte del sistema Aziendale della ASL corrisponderà ad una promessa di esecuzione della prestazione.

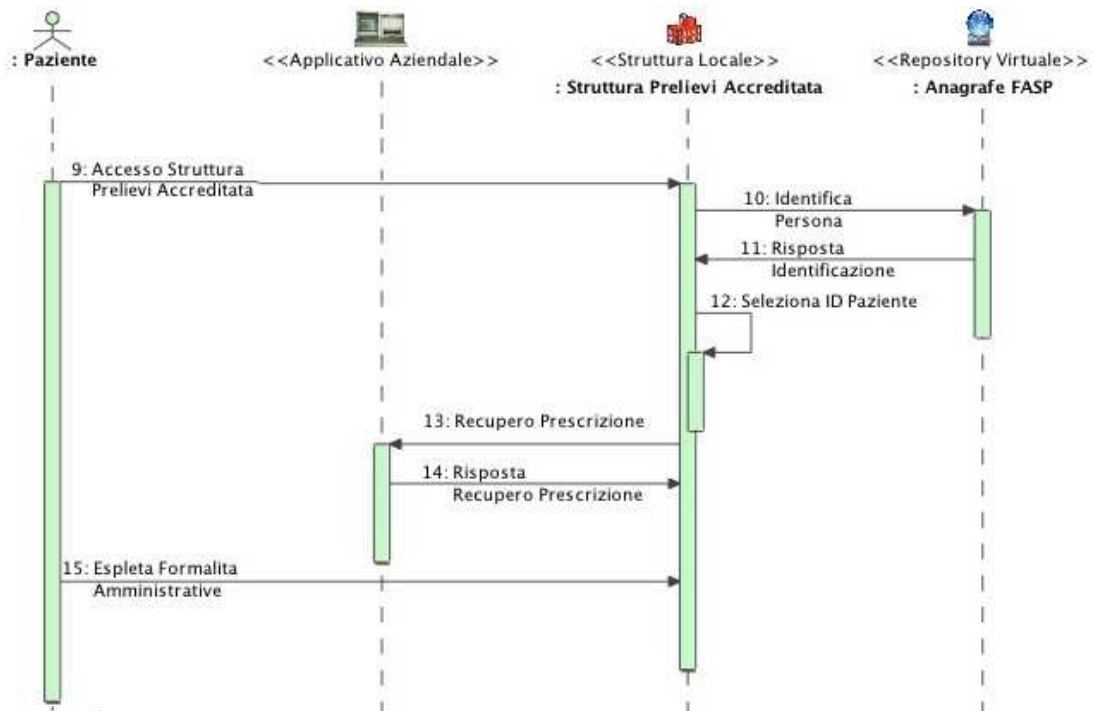


Figura 1-6: Esecuzione dell'esame richiesto dal Medico di Medicina Generale presso il Laboratorio di Analisi Cliniche

Passo 9: Accesso alla struttura prelievi accreditata

Il paziente nella data e l'ora concordata, si reca alla struttura scelta.

Passo 10-11-12: Identificazione persona

L'impiegato della struttura che riceve il paziente provvede ad una sua identificazione sul sistema anagrafico aziendale collegato all'anagrafe sanitaria del sistema FaSP, indicando inizialmente i dati anagrafici obbligatori e, se necessario, utilizzando successivamente altri tratti caratteristici associati alla persona per selezionare l'identificativo univoco del paziente.

Passo 13-14: Accesso alla prescrizione

Una volta recuperato l'identificativo univoco, l'impiegato viene autorizzato ad accedere alla lista delle prenotazioni effettuate sul sistema aziendale CUP. Accede prima alla prescrizione del paziente, e solo successivamente avvia la procedura di erogazione della prestazione.

Passo 15: Espletazione formalità amministrative



Il paziente espletate le procedure amministrative (accettazione e pagamento della prestazione), viene sottoposto ai prelievi necessari all'esecuzione della batteria degli esami prescritti.

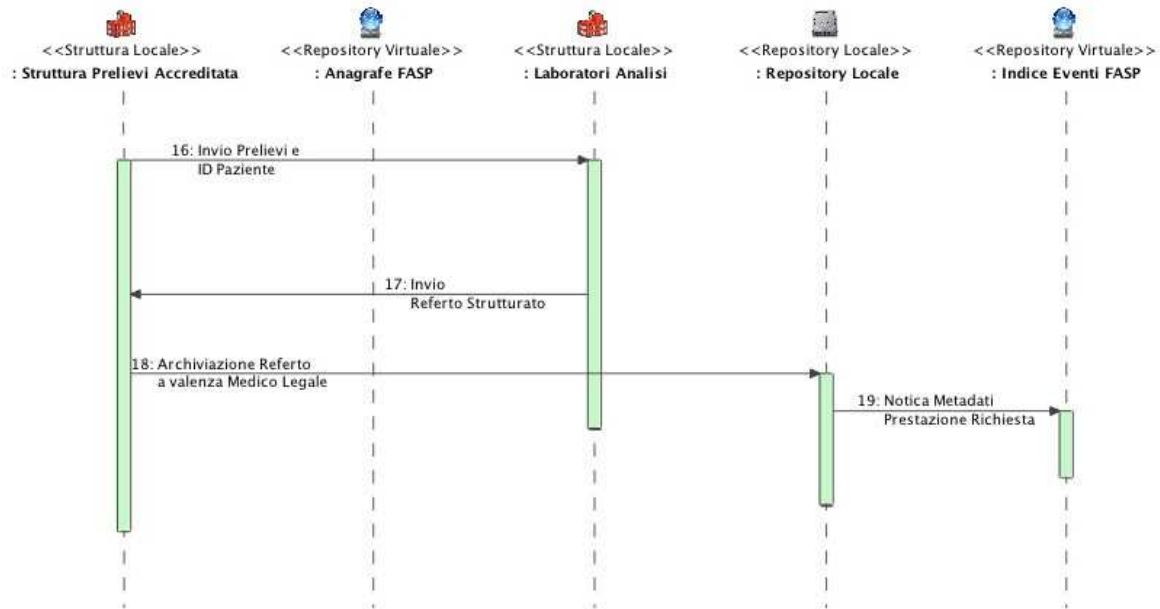


Figura 1-7: Inserimento del referto nel FASP

Passo 16: Invio prelievi e ID

La struttura che ha effettuato i prelievi invia la lista degli esami, gli identificativi necessari alla rintracciabilità dell'esame, ID Paziente, ID Medico richiedente, ID struttura richiedente e i campioni raccolti, al laboratorio di analisi di riferimento, presente nel sistema a livello locale.

Passo 17: Invio referto

Il laboratorio di chimica clinica invia i risultati sotto forma di referto strutturato a valenza legale alla struttura locale sul territorio accreditata per i prelievi, ma sprovvista di repository locale direttamente collegato con il FaSP.

Passo 18: Archiviazione referto a valenza legale

La struttura locale sul territorio accreditata per i prelievi provvede a inviare il referto strutturato al repository aziendale della ASL.

Passo 19: Notifica metadati



Il sistema informativo aziendale archivia sul repository locale accreditato per il Fascicolo Sanitario Personale il referto strutturato proveniente dal laboratorio di analisi, e notifica la presenza dei risultati degli esami sull'indice virtuale degli eventi, affinché da qualsiasi punto di accesso al sistema su tutto il territorio nazionale possa essere recuperata una copia del referto a validità medico-legale

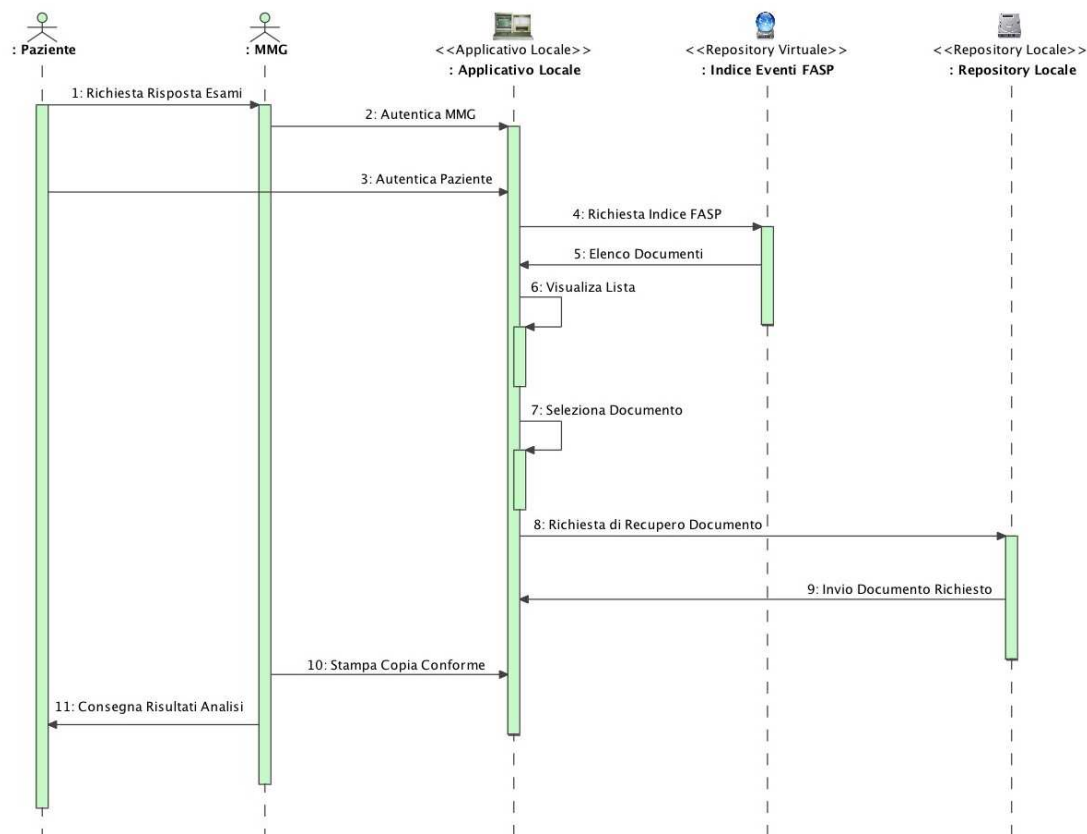


Figura 1-8: Recupero del referto da parte del medico richiedente con il consenso del paziente

Passo 1: Richiesta Risposta Esami

Il paziente secondo quanto indicato dall'impiegato della struttura dove ha fatto i prelievi, si rivolge direttamente al proprio medico di medicina generale per ritirare i risultati delle analisi richieste.

Passo 2-3: Autentica MMG e Paziente

Il medico di medicina generale si autentica nuovamente, insieme al paziente, sul proprio applicativo accreditato per l'accesso al Fascicolo Sanitario Personale ed individua sul proprio sistema locale l'ultima visita effettuata cui era stata associata la richiesta dell'assistito.



Regione Toscana



Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

Passo 4-5-6-7: Accesso all'indice del FaSP

Il medico di medicina generale, in quanto autorizzato dal paziente, richiede la lista dei referti pubblicati sul Fascicolo Sanitario Personale e seleziona il documento da consultare.

Passo 8-9: Richiesta di accesso al referto via FaSP

Il sistema del medico di medicina generale, in quanto nodo del sistema FaSP, richiede una copia del referto che attraverso il FaSP viene recuperato dal repository aziendale della ASL dove viene conservato.

Il Fascicolo Sanitario Personale, mediante l'infrastruttura di condivisione degli indici (registry), provvede a localizzare il referto sul repository dell'Azienda che ha prodotto ed archiviato il documento, fornendone una copia a validità medico-legale all'applicativo del medico di medicina generale, per tutti gli usi consentiti.

Passo 10-11: Stampa e consegna referto

Il medico comunica i risultati degli esami richiesti al proprio assistito, e provvede dopo la stampa su carta alla consegna della risposta.



2 INTRODUZIONE TECNOLOGICA

Nei punti seguenti vengono sintetizzati i principali requisiti di cooperazione applicativa per la realizzazione di un FaSP nazionale.

L'architettura del modello di cooperazione è una parte essenziale della realizzazione del Patient File in quanto il Fascicolo Sanitario non è “una” applicazione informatica monolitica ma un insieme complesso di servizi applicativi distribuiti, sia di nuova concezione sia derivati da sistemi informatici esistenti.

In questo documento si fa riferimento principalmente all'Infrastruttura di Base¹ responsabile dell'archiviazione e recupero degli oggetti informativi, piuttosto che all'Infrastruttura dei Servizi² che ne elabora, coordina ed arricchisce le funzionalità.

E' essenziale preliminarmente comprendere alcuni aspetti fondamentali e collocare il Fascicolo sia nell'evoluzione dell'IT pubblico italiano sia rispetto al paradigma tecnologico contemporaneo.

La Pubblica Amministrazione Italiana con il Sistema Pubblico di Connettività e Cooperazione (ed in particolare SPCoop³) ha scelto di basare la cooperazione applicativa sulle tecnologie web-services. Di conseguenza, il modello di cooperazione della sanità, oltre a dover essere tecnicamente *conforme* alle specifiche SPCoop, dovrà supportare un modello di cooperazione basato sui principi delle architetture orientate ai servizi (SOA⁴).

E' importante sottolineare le conseguenze della scelta di un'architettura di tipo SOA: da un lato questo tipo di soluzioni permettono di riusare ed integrare i sistemi legacy esistenti in modo più semplice che in passato, d'altro lato le SOA introducono un modo diverso di pensare e di disegnare le applicazioni informatiche, che non sono più viste come supporto *stand alone* a specifici processi di lavoro, ma come “istanziamento” di servizi riutilizzabili sia all'interno dei singoli domini sia verso l'esterno delle organizzazioni. In questi termini, le SOA non sono solamente uno stile architetturale puramente tecnico, ma un modello strettamente legato alla forma delle organizzazioni.

Sono evidenti i possibili benefici di flessibilità ed economicità delle SOA; tuttavia, perché questi siano effettivamente realizzati è necessario dare particolare rilevanza agli aspetti di progettazione architetturale e governare l'allineamento delle organizzazioni a questi requisiti.

¹ Il capitolo riprende concetti e specifiche derivate TSE-IBSE Strategia Architetturale per la Sanità Elettronica v01.00 (<http://www.sanitaelettronica.gov.it>).

² Vedi: Progetto NSIS – Mattoni - Realizzazione del Patient File - Gruppo di Lavoro 6.2, Manuale dei contenuti informativi, processo di allineamento e aggiornamento per la realizzazione del Patient File.

³ Vedi su <http://www.cnipa.gov.it>: SPCoop-QuadroInsieme_v1 0_20051014.pdf, SPCoop-PortaDominio_v1.0_20051014.pdf, SPCoop-Busta e-Gov_v1.1_20051014.pdf, SPCoop-ServiziSicurezza_v1.0_20051014.pdf, SPCoop-ServiziRegistro_v1.0_20051014.pdf, SPCoop-AccordoServizio_v1.0_20051014.pdf, SPCoop-NomenclaturaSemantica_v1.0_20051014.pdf, SPCoop-EsercizioGestione_v1.0_20051014.pdf, SPCoop-TerminiDefinizioni_v1.0_20051014.pdf

⁴ *Service Oriented Architecture* (Architetture Orientate ai Servizi). Vedi: OASIS, *Reference Model for Service Oriented Architecture*, v1.0, OASIS Standard, 2006 (<http://docs.oasis-open.org/soa-rm/v1.0/soa-rm.pdf>)



Nello scenario tecnologico contemporaneo per Architettura non si intende più la sola architettura software delle applicazioni ma l'insieme di motivazioni, processi e strumenti e risorse che realizzano ogni organizzazione come sistema. L'IT non è più visto come un "supporto" all'organizzazione ma come parte integrante dell'organizzazione. Progettare l'IT come semplice supporto "tecnologico" è oramai un atteggiamento obsoleto ed inefficace: è invece necessaria una stretta *partnership* tra la progettazione degli aspetti tecnologici e di quelli organizzativi e di processo⁵.

Per questo motivo negli ultimi anni si è andata sviluppando la disciplina dell'*Enterprise Architecture* (EA) che considera l'IT come parte integrante del sistema organizzativo *enterprise* tramite l'uso di *framework* metodologici e di standard. Questi devono permettere la pianificazione ed il governo unificato di sistemi organizzativi e tecnologici mediante un insieme coerente di principi, processi, metodi e componenti utilizzati nel disegno e nella realizzazione dei sistemi partecipanti.

Un framework di EA è costituito da un insieme di modelli che tracciano i diversi punti di vista⁶ degli attori di un'organizzazione o di un insieme di organizzazioni. Questi modelli, oltre a tracciare le dipendenze (ad esempio, tra obiettivi delle organizzazioni, processi, dati e sistemi informatici), sono parte di un processo di governo del sistema complessivo⁷.

Un esempio di un'iniziativa in questo tema in ambito eGovernment è quella statunitense nata con il Clinger-Cohen Act del 1996 ma analoghe esperienze sono in corso in paesi come Gran Bretagna, Olanda, Danimarca, Australia, Giappone, Singapore, Corea del Sud, Taiwan oltre ad avere largo uso in ambito privato⁸.

L'*Enterprise Architecture* è volta ad evitare che le infrastrutture IT continuino a crescere tramite l'"impulse purchase" (acquisto impulsivo) di soluzioni informatiche nel tentativo di dare supporto *ad hoc* a singoli processi ed esigenze. Le organizzazioni hanno invece bisogno di pianificazione e della manutenzione strutturata della propria architettura complessiva sia per motivi di economicità che per raggiungere un'effettiva interoperabilità ed un reale allineamento tra infrastruttura ICT e gli obiettivi dell'organizzazione.

Al crescere di un'infrastruttura nazionale la necessità dell'adozione di un *framework* di EA tenderà a divenire sempre più rilevante e critico⁹.

⁵ Vedi ad esempio: Clive Finkelstein, *Enterprise Architecture for Integration*, Artech House, 2006

⁶ IEEE, *Recommended Practice for Architectural Description of Software-Intensive Systems*, IEEE Std. 1471-2000 (http://standards.ieee.org/reading/ieee/std_public/description/se/1471-2000_desc.html)

⁷ Tra i più noti esempi di framework di *Enterprise Architecture* ricordiamo: lo Zachmann (<http://www.zifa.com>), l'EAP (Enterprise Architecture Planning di Spewak), la FEAF (<http://www.cio.gov/archive/bpeaguide.pdf>), la FEA (<http://www.whitehouse.gov/omb/egov/a-1-fea.html>), TOGAF (<http://www.opengroup.org>), GERAM (Annex a ISO 15704 - 2000). In particolare FEAF statunitense è utilizzata anche nel progetto di Sanità Elettronica Australiano HealthConnect.

⁸ Inoltre l'EA è stata inoltre resa obbligatoria in ambito privato dal Sarbanes-Oxley Act statunitense ed a livello internazionale dalla Banca dei Regolamenti Internazionali in ambito finanziario tramite il cosiddetto Basel II.

⁹ Per un esempio in ambito sanitario vedi <http://enterprisearchitecture.nih.gov/About/Approach/Framework.htm>



Un aspetto essenziale del modello è quindi, ad esempio, che la progettazione dipende dall'architettura amministrativa ed organizzativa del sistema sanitario e dalla sua dimensione complessiva. La competenza regionale in materia sanitaria e il sistema delle aziende sanitarie ed ospedaliere determina infatti un ambito di applicazione tipico delle *service-oriented architecture*, così come definite dal Sistema Pubblico di Connettività e Cooperazione.

L'adozione di un modello architettonico di cooperazione distribuito e decentralizzato, oltre che un effetto dell'applicazione di soluzioni tecnologiche moderne ed aggiornate, è dunque anche una conseguenza diretta dell'assetto organizzativo ed amministrativo del sistema sanitario nazionale.

I paragrafi successivi si limitano ad illustrare il modello di cooperazione della sanità elettronica individuando i componenti necessari all'interoperabilità ed i principali requisiti architettonici. Gli aspetti di governo e pianificazione di questa non sono oggetto di questo documento ma *dovranno* essere indirizzati in una fase successiva.

2.1 *Requisiti di un sistema di sanità elettronica*

Nei punti seguenti sintetizziamo schematicamente i principali requisiti funzionali e non funzionali¹⁰ che il modello architettonico di cooperazione deve poter supportare:

- **Disponibilità delle informazioni sanitarie**

L'infrastruttura deve rendere disponibili le informazioni sanitarie dell'assistito (la sua storia clinica) *dove e quando* queste sono clinicamente utili, *da qualsiasi punto del territorio nazionale* e, in prospettiva, dovrà essere in linea con i requisiti di interoperabilità definiti a livello europeo¹¹. Deve inoltre consentire usi secondari (di governo, epidemiologici, di ricerca) dei dati opportunamente anonimizzati.

- **Architettura federata**

Data la competenza regionale in ambito sanitario, l'architettura complessiva dell'infrastruttura deve essere federata. Questo, come già osservato, appare in linea con le moderne architetture tecnologiche e con la cooperazione applicativa prevista dal Sistema Pubblico di Connettività e Cooperazione¹².

- **Sicurezza e Privacy**

L'infrastruttura, data la delicatezza delle informazioni trattate, deve avere un grado di sicurezza elevato in termini di rispetto della privacy. La federazione dei sistemi deve quindi basarsi su un profilo condiviso di sicurezza sia tecnologica sia organizzativa.

¹⁰ Vedi inoltre: NSIS-Mattone Patient File, *Principi generali sul Fascicolo Sanitario Personale*, che da una definizione funzionale del Fascicolo.

¹¹ Vedi: IDABC-EIF, *European Interoperability Framework for pan-European eGovernment Service*, v1.0, European Commission, 2004, <http://europa.eu.int/idabc/en/document/3761>; IDABC, *Architecture Guidelines. For Trans-European Telematics Networks for Administrations*, v7.1, 2004, European Commission, <http://europa.eu.int/idabc/servlets/Doc?id=19280>; IDABC, *Architecture Guidelines. For Trans-European Telematics Networks for Administrations*, ANNEXES, v7.1, European Commission, 2004, <http://europa.eu.int/idabc/servlets/Doc?id=19281>.

¹² Vedi: <http://www.cnipa.gov.it>



- **Affidabilità/disponibilità dell'infrastruttura**

L'infrastruttura deve essere intrinsecamente affidabile e deve avere una disponibilità H24x7. Essa va dunque progettata per poter raggiungere, progressivamente, un livello di affidabilità che, per alcuni aspetti, può essere considerato di tipo *safety critical*¹³, con meccanismi, caratteristiche e ridondanze che possano garantire la sua affidabilità e la tolleranza ai guasti su tutti i livelli (hardware, sistemistico, di messaggistica, software, architetturale).

- **Struttura modulare basata su componenti**

L'infrastruttura deve essere pensata in maniera modulare e basata su componenti, secondo due punti di vista:

- deve poter essere implementata in modo graduale sul territorio; non deve essere necessario che l'infrastruttura sia completa per poter offrire i suoi servizi di base;
- un'architettura modulare basata su componenti è anche necessaria per evitare una rapida obsolescenza e favorire il riuso¹⁴. Le applicazioni di sanità elettronica, in quanto dipendenti proprio dalla presenza di infrastrutture di livello nazionale, sono nella loro infanzia. Per questo la progettazione deve essere basata su componenti con l'obiettivo di evitare *lockin* tecnologici e architetture, permettendo alle applicazioni di poter evolvere indipendentemente, senza che questo abbia un impatto rilevante a livello di sistema.

- **Integrazione con i sistemi esistenti**

La soluzione deve avere la minima invasività possibile rispetto ai sistemi esistenti, sia per salvaguardare gli investimenti già effettuati dalle Regioni e dalle Aziende Sanitarie, sia per garantire che l'infrastruttura non carichi di complessità i sistemi locali rendendo difficoltosa la sua adozione.

- **Uso di standard aperti**

L'uso di standard aperti non solo permette di tutelare e di valorizzare gli investimenti, ma, in un sistema come quello della sanità elettronica, che ha nell'interoperabilità il suo substrato chiave, è un prerequisito essenziale. L'uso di standard aperti non riguarda solamente i protocolli di trasporto, per cui è richiesta conformità assoluta alle indicazioni di SPCoop, ma anche gli aspetti sintattici e semantici (documenti e dati scambiati tra i sistemi).

¹³ E' definito comunemente *Safety Critical* un sistema informatico, elettronico o elettromedicale il cui malfunzionamento può causare danni o morte agli esseri umani. E' evidente che un FaSP, a regime, ha necessità di livelli di affidabilità che, almeno in larga parte, possono farlo comprendere in questa classe di sistemi.

¹⁴ Vedi ad esempio il classico: Peter Herzum - Oliver Sims, *Business Component Factory : A Comprehensive Overview of Component-Based Development for the Enterprise*, Wiley, 1999, vedi inoltre: Federal CIO Council, *Services and Components Based Architectures*, Version 3.5, Chapter 1: Executive Strategy, http://www.whitehouse.gov/omb/egov/documents/SCBA_Whitepaper_Chapter_1.pdf, 2006



2.2 Layer del modello di cooperazione

E' utile a questo punto individuare i principali componenti logici del sistema di sanità elettronica che supportano i requisiti visti¹⁵ precedentemente. Nella Figura 9 sono presentati i principali *layer* del Fascicolo¹⁶ che il sistema deve supportare. Nell'ottica della collaborazione tra le iniziative "Mattone Patient File" e "Tavolo di Sanità Elettronica", il "FaSP" potrà trovarsi indicato anche come "FSE".

2.2.1 Sistema pubblico di cooperazione

Alla base dell'intero sistema abbiamo gli standard per la cooperazione applicativa basati su web services specificati da SPCoop¹⁷. Questi standard sono alla base della interoperabilità tra enti della Pubblica Amministrazione a livello centrale e locale.



Figura 9- Gli strati del sistema di sanità elettronica

¹⁵ Vedi il documento NSIS-Mattone Patient File, *Principi generali sul Fascicolo Sanitario Personale*

¹⁶ Questo modello e lo stesso capitolo è in larga parte ripreso dal documento: TSE-IBSE Strategia Architetture per la Sanità Elettronica v01.00.

¹⁷ Sistema Pubblico di Connettività e Cooperazione. Vedi: SPCoop-QuadroInsieme_v1_0_20051014.pdf, SPCoop-PortaDominio_v1.0_20051014.pdf, SPCoop-Busta e-Gov_v1.1_20051014.pdf, SPCoop-ServiziSicurezza_v1.0_20051014.pdf, SPCoop-ServiziRegistro_v1.0_20051014.pdf, SPCoop-AccordoServizio_v1.0_20051014.pdf, SPCoop-NomenclaturaSemantica_v1.0_20051014.pdf, SPCoop-EsercizioGestione_v1.0_20051014.pdf, SPCoop-TerminiDefinizioni_v1.0_20051014.pdf (<http://www.cnipa.gov.it>).



2.2.2 Record Locator e Servizi di Accesso

Sopra il livello di SPCoop vi è il sistema di indicizzazione e instradamento degli oggetti informativi sanitari¹⁸. Questo livello è costituito da un componente infrastrutturale distribuito sul territorio nazionale che riferisce gli eventi/documenti e ne permette la ricerca, selezione e notifica da parte degli attori autorizzati.

Questo livello è caratterizzato dal componente InfoBroker Individuale Sanitario (IBIS, termine utilizzato nel Tavolo permanente per la Sanità Elettronica), e consente di comporre il FaSP¹⁹ dell'assistito in modo virtuale, senza quindi necessità di duplicare o concentrare i dati in un unico Repository.

I documenti referenziati nell'IBIS rimangono nella responsabilità delle organizzazioni coinvolte, che li hanno generati e li detengono nei propri Repository, ma dal punto di vista dell'utente autorizzato appaiono in modo trasparente come presenti in un unico fascicolo, eventualmente con una strutturazione interna atta ad agevolare le ricerche di informazioni.

2.2.3 Interoperabilità Sintattica/Semantica

Il livello supporta l'interoperabilità degli applicativi definendo i vocabolari e gli standard per la strutturazione dei documenti e delle informazioni. La logica dell'infrastruttura, basata sul sistema di indicizzazione degli oggetti informativi, porta con sé la necessità della definizione di uno standard relativo alla struttura e ai contenuti dei documenti condivisi, almeno, in prima battuta, per le informazioni necessarie al loro reperimento (metadati).

La standardizzazione completa della struttura dei documenti elettronici costituisce tuttavia un obiettivo essenziale in quanto permetterà di beneficiare di sofisticati servizi di elaborazione dei dati sia a fini primari (clinici) che secondari (di governo). In questo ambito, lo standard largamente più utilizzato in ambito sanitario è HL7.

2.2.4 Processi Collaborativi e Servizi di Intermediazione

In questo *layer* sono situati i servizi più sofisticati che si appoggiano sull'infrastruttura di base

2.2.4.1 Processi Collaborativi

Se in una prima fase può ritenersi sufficiente il risultato dell'integrazione e dell'armonizzazione nello scambio di oggetti informativi, in una situazione in cui i servizi forniti appaiono come indipendenti rispetto allo *stato del processo e dunque privi di memoria rispetto alle sue diverse fasi*, l'obiettivo finale, viceversa, deve consistere nell'integrazione delle transazioni nell'ambito dei flussi di lavoro complessi (workflow), gestendo l'orchestrazione dei processi di collaborazione tra i diversi attori coinvolti (e.g. clinical pathway)

¹⁸ Il termine “*oggetto informativo*” ha qui il significato tecnico di un modulo auto-contenuto e persistente di informazioni atomiche che può essere individualmente selezionato e manipolato come, ad esempio, un'immagine, un file di dati od un testo.

¹⁹ Nel documento TSE-IBSE *Strategia Architetture per la Sanità Elettronica* v01.00 (<http://www.sanitaelettronica.gov.it>) il FaSP è anche denominato FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico)



Regione Toscana



Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

2.2.4.2 Servizi Intermediari

Sono servizi di elaborazione sugli oggetti informativi resi disponibili dai servizi di Record Locator e di Accesso e dipendono dal livello di interoperabilità Semantica/Sintattica raggiunta dal sistema (es. verifica delle interazioni tra farmaci prescritti in uno stesso periodo o calcolo della storia del livello della glicemia di un assistito). Possono operare in congiunzione con i Servizi di orchestrazione (es. attivando un certo percorso clinico a determinate condizioni)

2.2.5 Le politiche di privacy e sicurezza

Sono ovviamente un aspetto critico del sistema che deve garantire la sicurezza degli accessi garantendo la privacy degli assistiti.

Un aspetto legato alla sicurezza è quello della disponibilità del sistema che dovrà essere di 24x7 per maggior parte dei suoi servizi

2.2.6 Repository dei modelli

Il Repository dei modelli è un importante strumento di governo del sistema che deve rendere disponibili i modelli funzionali e tecnologici utilizzati nell'*Architettura* Federata del sistema.

Il Repository dei modelli, oltre a facilitare il riuso, permette di tracciare e verificare le dipendenze tra i diversi componenti, consentendo l'evoluzione coordinata di un sistema complesso dove molti attori sono coinvolti nella gestione dei diversi processi.



3 IL FASCICOLO SANITARIO PERSONALE ELETTRONICO

Come già osservato, un FaSP non è solamente una raccolta di dati dell'assistito ma è un sistema distribuito di dati e servizi che rende disponibili le informazioni mediche agli attori autorizzati coinvolti nella cura del paziente, ogni volta che queste sono necessarie.

Il Fascicolo Sanitario Personale Elettronico, schematizzato nel modello ad oggetti²⁰ in Figura 10, è composto da un insieme di “oggetti informativi”²¹, generati dagli eventi sanitari dell'assistito, ad esempio²²:

- Prescrizioni (farmaceutica, specialistica, diagnostica, di ricovero, di presidi e ausili, ecc.).
- Referti (specialistici e diagnostici) o singole parti di essi.
- Notifiche di eventi (es. di ricovero)²³.
- Note del medico o paziente.
- Certificati medico-legali.
- Lettere di Dimissione.
- Sintesi cliniche sullo stato del paziente (Patient Summary²⁴).

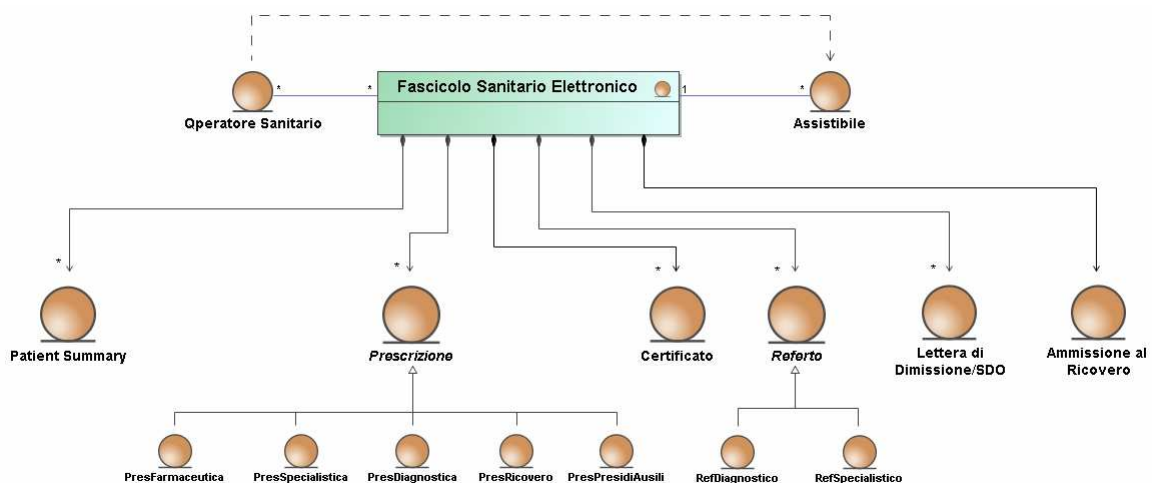


Figura 10 - Esempi di oggetti informativi di un Fascicolo Sanitario Personale²⁵

²⁰ Questo tipo di modelli sono comunemente denominati *Business Object Model* (BOM) e sono utilizzati convenire per convenire il vocabolario del dominio.

²¹ Vedi: NSIS-Mattone Patient File, *Principi generali sul Fascicolo Sanitario Personale*.

²² L'elenco degli oggetti non è necessariamente esaustivo.

²³ E' un documento di tipo nuovo rispetto alla prassi corrente e va indagato.

²⁴ E' un documento di tipo nuovo rispetto alla prassi corrente e va indagato appare tuttavia di notevole rilevanza.

²⁵ Rappresentati tramite un diagramma delle classi UML



Regione Toscana



Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

La definizione “*Oggetto Informativo Sanitario*” vuole sottolineare la differenza esistente tra un generico “*contenitore*” di dati puntuali ed un “*oggetto informativo persistente*” (ad esempio, un documento clinico strutturato e firmato).

Il Fascicolo può non referenziare tutti i dati dell’assistito; parte di questi infatti è interna alle organizzazioni o agli attori e non ha le necessarie caratteristiche di consistenza e stabilità; si pensi ad alcuni dei dati scambiati all’interno di un sistema ospedaliero durante la degenza (e.g. comunicazione tra un sistema di laboratorio ed un sistema di accettazione, o tra un sistema di reparto e un’apparecchiatura elettromedicale) o a parte dei contenuti della scheda sanitaria individuale del medico di medicina generale (gestiti dal software di cartella clinica dell’MMG).

Viceversa, è richiesto che le informazioni scambiate mediante il Fascicolo Sanitario siano di per se stesse “*consistenti*” e “*persistenti*”: deve essere chiara l’identità del soggetto che le ha generate assumendosene la responsabilità, per cui esse devono essere firmate digitalmente e provviste di marcatura temporale.

Il Fascicolo Sanitario Personale elettronico di conseguenza referencia e distribuisce Oggetti Informativi definiti ed autoconsistenti.

Le informazioni cliniche presenti nelle applicazioni locali possono quindi essere riutilizzate nel Fascicolo solo a condizione che siano caratterizzate da:

- Integrità.
- Completezza.
- Definizione del responsabile.

Dal punto di vista dell’accesso al Fascicolo e della distribuzione delle informazioni, sia in scrittura che in lettura, possiamo individuare:

- una molteplicità di attori che creano le informazioni, rimanendone responsabili²⁶ (secondo competenze distinte),
- una molteplicità di attori che utilizzano le informazioni (secondo le autorizzazioni, ma in un percorso non sempre prevedibile a priori),
- una molteplicità di usi (primari e secondari²⁷) dei dati.

Il *routing* informativo²⁸ appare quindi complesso e deve supportare sia la modalità di accesso *Request-Reply* (a richiesta dell’attore autorizzato) sia meccanismi di *Publish-Subscribe* (in base all’interesse dell’attore autorizzato).

²⁶ La competenza regionale in sanità ed i requisiti del Codice della Privacy (DI 30 giugno 2003, n. 196) impediscono la copia indiscriminata di dati fuori dall’ente di competenza.

²⁷ Per usi primari si intendono gli usi clinici; per usi secondari si intendono quelli amministrativi, di governo, epidemiologici e di ricerca.

²⁸ Il termine *routing* informativo è utilizzato in un senso più largo rispetto al senso che assume nell’ambito protocolli di rete.



Regione Toscana



Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

Il *routing* informativo è dunque un aspetto funzionale critico, dato che dev'essere possibile, di volta in volta, stabilire i ruoli e le autorizzazioni che consentono all'attore di accedere ad una determinata informazione, e che permettono la notifica dei nuovi eventi ai soggetti interessati ed abilitati a consultarli.

E' importante evidenziare la distinzione tra i meccanismi di *routing* dei documenti tra i vari attori, e le applicazioni che producono ed elaborano tali informazioni.

In un'ottica di disegno SOA, il disaccoppiamento tra il servizio di referenziazione e distribuzione (*routing*) delle informazioni e le applicazioni (che contengono i dati e li elaborano) permette di dare una maggiore flessibilità e robustezza architeturale al sistema²⁹, dando la possibilità alle applicazioni di evolvere senza che questo abbia seri impatti sull'architettura del sistema complessivo, contribuendo in questo modo a rispondere al requisito della modularità.

Si tratta quindi di referenziare e distribuire un insieme di informazioni documentali convalidate, collegate alle anagrafiche degli assistiti e degli operatori, provenienti da fonti come ad esempio:

- Sintesi cliniche strutturate estratte dalle applicazioni di Scheda Individuale dei Medici di Medicina Generale e/o Pediatri di Libera Scelta;
- Lettere di Dimissione e Schede di Dimissione Ospedaliera e/o documenti amministrativi, eventualmente in un formato parzialmente arricchito;
- Referti diagnostici e specialistici;
- Prescrizioni (farmaceutiche, specialistiche, etc.).

3.1 Aspetti della sicurezza e del controllo degli accessi

Per definizione normativa, i documenti sanitari sono dati sensibili e possono essere consultati esclusivamente dalle figure professionali mediche autorizzate, e solo nell'ambito dello specifico contesto medico (medico di medicina generale, specialista, pronto soccorso, etc.). E' evidente inoltre la necessità che l'infrastruttura alla base del FaSP offra un'elevata garanzia di essere impermeabile a tentativi di intrusione. L'interoperabilità tra diverse organizzazioni su scala nazionale per la realizzazione e l'utilizzo del Fascicolo pone dunque la necessità di concordare politiche di certificazione dei sistemi coinvolti secondo standard specifici.

In questo ambito andrà definito un apposito *profilo di sicurezza*, capace di guidare le implementazioni assicurandone la rispondenza agli standard della sanità elettronica, e dunque garantendo che i diversi sistemi informatici locali seguano policy di sicurezza omogenee ed adeguate.

E' importante sottolineare che la definizione delle politiche di sicurezza minime deve tener conto non solo del livello regionale bensì anche del livello locale (aziendale).

²⁹ Un esempio classico è l'evoluzione del web: la sue tecnologie di base (dns, http) sono in larga parte indipendenti dall'evoluzione delle applicazioni.



Infatti, date le funzionalità del FaSP, è evidente il rischio che ogni singolo nodo periferico, se non conforme ai requisiti di protezione dei dati condivisi, consentendo l'accesso ad informazioni riservate depositate presso altri sistemi remoti, possa costituire un punto di debolezza capace di compromettere la sicurezza dell'intero sistema.

In particolare, rispetto alle sole regole della riservatezza per la messaggistica, le specifiche SPCoop³⁰ prevedono una classificazione dei dati su 5 livelli³¹. In particolare, va considerato che i dati clinici andranno probabilmente classificati a livello R4 (dati sensibili)³². Deve quindi essere implementata la riservatezza a livello di messaggio tramite W3C XML-Encryptions³³ come previsto in SPCoop Servizi di Sicurezza v1.0³⁴.

La gestione della sicurezza deve basarsi essenzialmente sull'accertamento dell'identità e sulla definizione del ruolo dell'utente rispetto al servizio, secondo un paradigma RBAC³⁵, come previsto in ambito SPCoop. In ambito sanitario è tuttavia necessario supportare policy complesse che dovrebbero comprendere³⁶:

- RBAC base;
- RBAC gerarchico (gestione della gerarchia dei ruoli);
- Vincoli statici (Static Separation of Duty);
- Vincoli dinamici (Dynamic Separation of Duty).

Dato che la realizzazione del Fascicolo richiede necessariamente l'adozione di un'architettura di federazione di sistemi e domini, è senz'altro auspicabile la scelta di soluzioni che, da un lato, preservino l'autonomia dei diversi attori nella definizione delle politiche di accesso (regioni; aziende sanitarie; dipartimenti; ecc.), e, dall'altro, deleghino ai soli domini istituzionalmente competenti la produzione delle attestazioni relative a identità e ruolo degli operatori.

Poiché obiettivo del Fascicolo è consentire la condivisione delle informazioni in possesso di diverse organizzazioni, e poiché sono in genere le Aziende a poter certificare il ruolo degli operatori sanitari, si tratta di realizzare un sistema di gestione degli accessi federato.

³⁰ Vedi: CNIPA, *Sistema pubblico di Cooperazione: Servizi di sicurezza*, SPCoop-ServiziSicurezza_v1.0_20051014.pdf, 14 ottobre 2005, <http://www.cnipa.gov.it>

³¹ I cinque livelli sono: R1, dati pubblici; R2, dati interni; R3, dati personali; R4, dati sensibili/giudiziari; R5, dati riservati.

³² Vedi: CNIPA, *Sistema pubblico di Cooperazione: Servizi di sicurezza*, Versione 1.0, 14 ottobre 2005, SPCoop-ServiziSicurezza_v1.0_20051014.pdf, www.cnipa.gov.it. La definizione di un profilo di sicurezza di IBSE sarà comunque definita e dettagliata in un secondo momento.

³³ <http://www.w3.org/TR/xmlenc-core/>

³⁴ CNIPA, *Sistema pubblico di Cooperazione: Servizi di sicurezza*, SPCoop-ServiziSicurezza_v1.0_20051014.pdf, <http://www.cnipa.gov.it>

³⁵ *Role-Based Access Control*

³⁶ Vedi: <http://csrc.nist.gov/rbac/> e <http://csrc.nist.gov/rbac/rbac-stds-roadmap.html>



In questo contesto i diversi domini (entità) che cooperano nel richiedere ed erogare servizi devono poter definire in modo coerente ma autonomo le loro politiche di accesso, e concorrere nel produrre ed assemblare le informazioni di certificazione di identità e di ruolo necessarie per permettere l'erogazione sicura dei servizi.

Coerentemente con questo scenario, SPCoop prevede l'uso di SAML³⁷ (*security assertion mark up language*) versione 2.0.

Il protocollo si basa sui concetti di:

- certificazione di identità, cui è preposto un servizio abilitato a rilasciare asserzioni di identità (e.g. si tratta del sig. X);
- certificazione di attributo, di ruolo o di qualifica (cui è preposto un servizio abilitato a rilasciare asserzioni di attributo (e.g. il sig. X è MMG dell'ASL Y dell'assistito Y).

Le certificazioni di identità e di attributo costituiscono il profilo dell'utente.

Altra funzione fondamentale è quella del gestore delle politiche di accesso, cui è preposto un componente incaricato di definire le regole per l'autorizzazione all'accesso al servizio. (e.g. al referto può accedere solo il MMG del paziente).

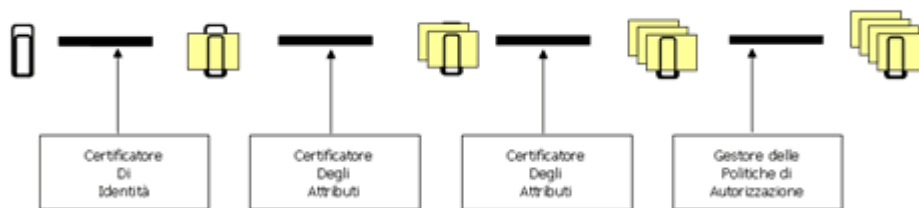


Figura 11 - Portafoglio delle asserzioni

Il gestore delle politiche di accesso definisce il profilo del servizio. Dal confronto tra il profilo dell'utente ed il profilo del servizio derivano le asserzioni di autorizzazione (accesso o diniego all'accesso).

Il principale vantaggio derivante dall'adozione di questo modello è la possibilità di federare i sistemi locali senza prevaricare il loro ruolo nella definizione di politiche d'accesso specifiche.

Ad ogni dipartimentale o repository vengono notificate (previa la soddisfazione di un livello minimo di integrazione) tutte le informazioni relative all'autenticazione (identità) e qualifica (ruolo) dell'utente operatore. Tali informazioni vengono trasmesse come Asserzioni, ovvero come documenti XML, firmati e strutturati secondo lo standard SAML. Tutte le asserzioni viaggiano in un componente specifico del messaggio telematico definito portafoglio delle asserzioni.

³⁷ Security Assertion Mark up Language. Vedi <http://www.oasis-open.org>



Coerentemente con questo scenario, le policy andranno specificate tramite lo standard XACML di OASIS³⁸, che descrivendo un linguaggio per la definizione delle regole finalizzate al controllo degli accessi, può essere visto come uno strumento complementare a SAML³⁹ particolarmente utile in un ambito architetturale federato come quello del FaSP.

XACML affronta il problema di determinare come sono processate le richieste di accesso (accompagnate dalle asserzioni di identità e di ruolo del richiedente), al fine del rilascio delle asserzioni di autorizzazione. In particolare, esso consente di definire le regole che determinano le informazioni richieste al fine del rilascio dell'abilitazione all'accesso.

L'accesso al sistema degli Operatori dovrà essere realizzato attraverso autenticazione forte con l'utilizzo di una Carta Operatore⁴⁰.

L'accesso al sistema degli Assistiti dovrà avvenire, a regime, mediante autenticazione forte con l'utilizzo della Carta Nazionale dei Servizi (CNS) o della Carta di identità Elettronica (CIE). Potranno essere previste in una fase transitoria forme di accesso con funzionalità degradate (più deboli) senza l'utilizzo di carte.

3.2 Componenti del Fascicolo

Nella sua configurazione complessiva, il sistema è realizzato da un insieme di componenti⁴¹ che cooperano alla realizzazione del Fascicolo.

³⁸ Vedi: http://www.oasis-open.org/committees/tc_home.php?wg_abbrev=xacml

³⁹ Vedi oltre nella sezione.

⁴⁰ Tecnologicamente conforme ad una CNS con firma.

⁴¹ “A component is a self contained unit that encapsulates the state and behavior of a number of classifiers. A component specifies a formal contract of the services that it provides to its clients and those that it requires from other components or services in the system in terms of its provided and required interfaces. A component is a substitutable unit that can be replaced at design time or run-time by a component that offers equivalent functionality based on compatibility of its interfaces. As long as the environment obeys the constraints expressed by the provided and required interfaces of a component, it will be able to interact with this environment. Similarly, a system can be extended by adding new component types that add new functionality” (OMG, UML 2.1.1 Superstructure, <http://www.omg.org/uml>). Per il concetto di componente vedi anche: Peter Herzum – Oliver Sims, *Business Component Factory. A Comprehensive Overview of Component-Based Development for the Enterprise*, OMG press, John Wiley & Sons, 2000.

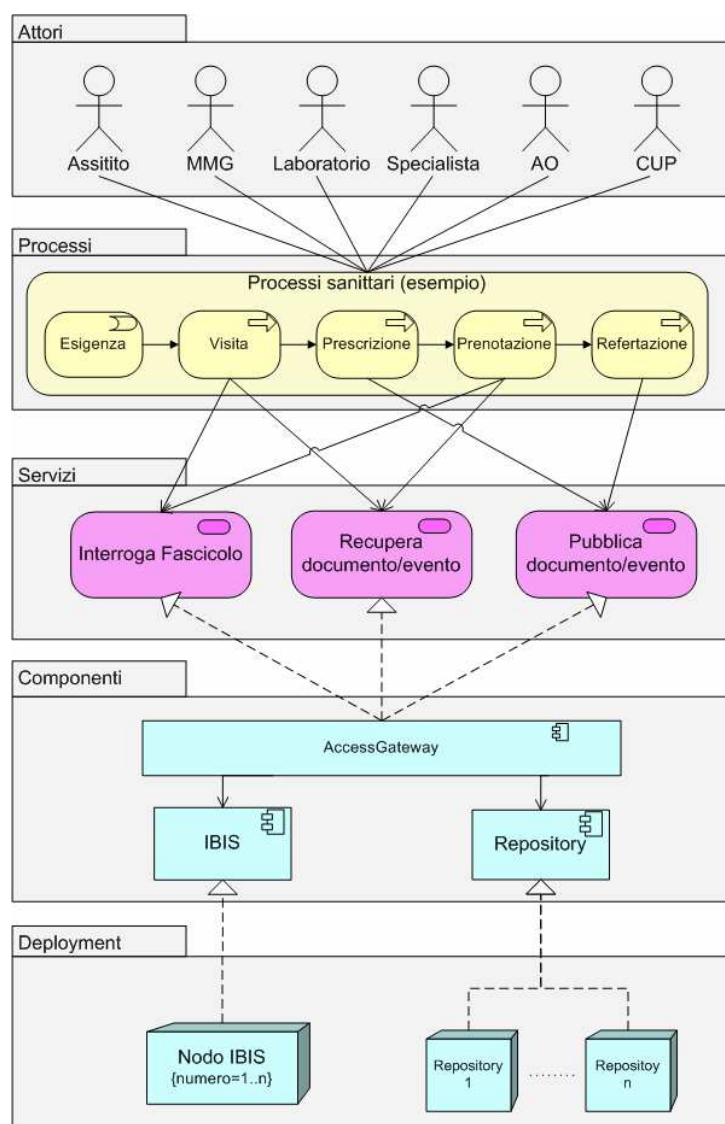


Figura 12 – Vista semplificata dell’architettura per la realizzazione del FaSP ⁴²

In sintesi, il sistema complessivo vede presenti:

- i *Repository* dei documenti clinici di interesse (conservati direttamente dai sistemi gestionali o da repository specifici);
- l’*Infobroker Individuale Sanitario (IBIS)*, che comprende le funzioni di:
 - *Registry* (registro degli eventi),
 - *Event Broker* (gestore *publish and subscribe*),
 - controllo degli accessi agli oggetti del registry.

Nell’ottica della collaborazione tra le iniziative “Mattone Patient File” e “Tavolo di Sanità Elettronica”, il “FaSP” potrà trovarsi indicato anche come “IBIS”.

⁴²

La rappresentazione utilizza il linguaggio di modellazione per architetture ArchiMate.



Ulteriori componenti sono:

- l'Access Gateway (che ha la responsabilità di esporre le interfacce verso i sistemi clinici);
- la Porta di Dominio (standard SPCoop)⁴³.

La gestione dei processi a questo livello non viene considerata, e quindi gli elementi elencati sono componenti *stateless*. Grazie alla modularità dell'architettura, i componenti per la gestione dei processi (come altre tipologie di componenti) potranno essere definiti in seguito senza impatti sull'architettura.

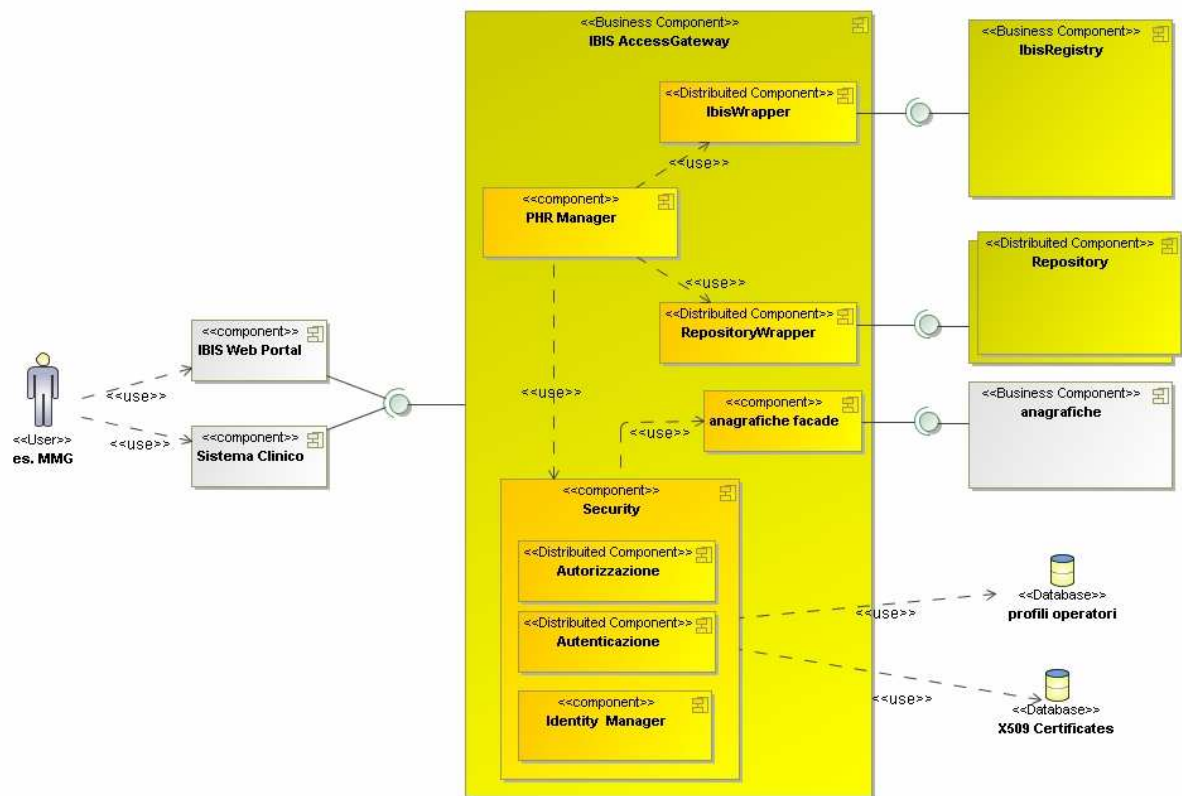


Figura 13 - Diagramma UML dei componenti coinvolti nel Fascicolo (illustrativo)

Nella Figura 13 è rappresentato uno schema descrittivo ad alto livello dei componenti.

Lo schema illustra il sistema relativamente ad uno dei possibili livelli locali⁴⁴.

Lo schema dei componenti presentato nella Figura 13 si presta a supportare diverse modalità di *deployment*, come mostrato nella Figura 14. La sola differenza infrastrutturale riguarda la previsione di una Porta di dominio standard SPCoop al confine dell'organizzazione⁴⁵.

⁴³ Le cui funzioni, come scelta implementativa potrebbero essere ricomprese nell'AccessGateway

⁴⁴ Che può essere a livello di Regione, di ASL o di AO. Il diagramma ha valore illustrativo.

⁴⁵ Non rappresentate nella Figura 6 per non appesantire il diagramma.



A livello regionale è quindi possibile supportare scelte architettoniche ed organizzative diverse, dalla centralizzazione⁴⁶ ad infrastrutture completamente distribuite.

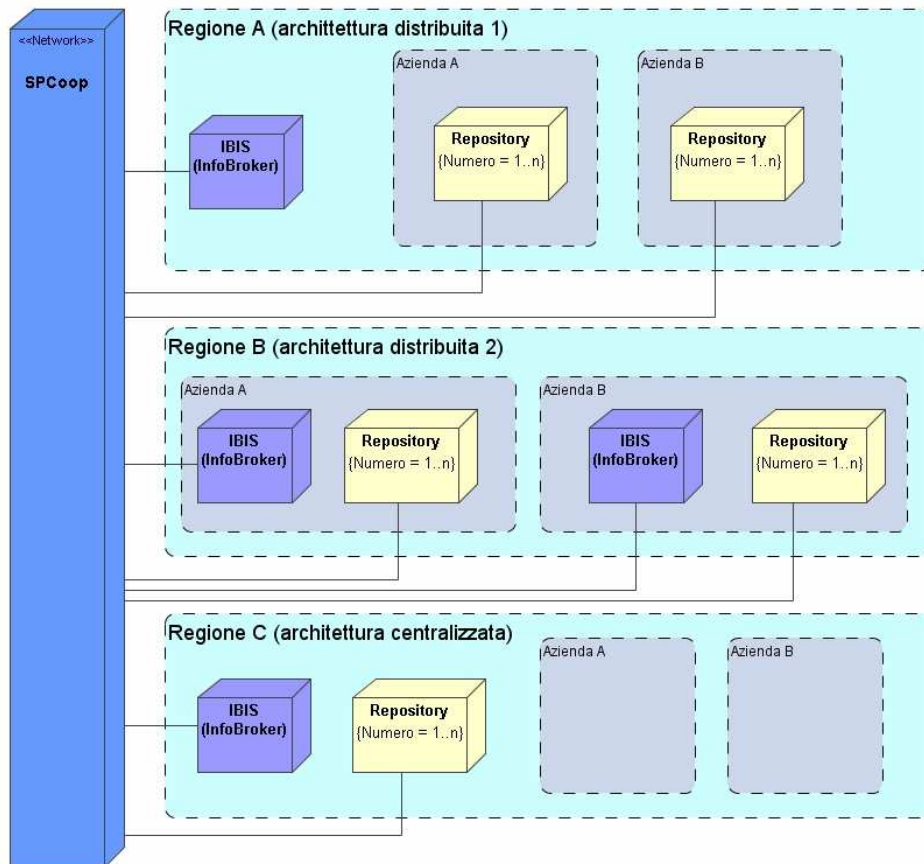


Figura 14 - Schemi di deployment del Fascicolo⁴⁷

Per quello che riguarda i protocolli di comunicazione, al confine di un'organizzazione deve essere presente una porta di dominio e quindi le comunicazioni devono avvenire tramite lo standard (SPCoop); all'interno dell'organizzazione non è specificata una tecnologia: è tuttavia auspicabile che le diverse organizzazioni si uniformino alla tecnologia *web services*. L'*AccessGateway*⁴⁸ verso l'interno potrebbe tuttavia supportare, se necessario, diverse tecnologie di integrazione (RMI, .NET, CORBA, etc.) esponendo poi i servizi all'esterno sulla porta di dominio o tramite *web services*.

3.2.1 Meccanismi di federazione

L'architettura del FaSP è una federazione di sistemi e dunque non ammette che il *registry* sia installato in un singolo nodo, seppure in cluster.

⁴⁶ Vanno comunque verificati i limiti della centralizzazione oltre che dal punto di vista organizzativo anche rispetto alla legislazione esistente.

⁴⁷ Rappresentati tramite UML *deployment diagram*.

⁴⁸ Vedi oltre per una descrizione.



Regione Toscana



Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

Oltre ai problemi di natura istituzionale e giuridica⁴⁹, vanno considerate alcune questioni tecniche riguardanti la natura per molti aspetti “*safety critical*” del servizio di Fascicolo.

In presenza di un registro centralizzato, tutte le misure possibili per soddisfare i requisiti di tolleranza ai guasti del sistema troverebbero applicazione al solo ambito sistemistico e hardware, con la necessità di assicurare la continuità del nodo centrale 24/7, e con il rischio che una sua eventuale caduta determini l'impossibilità di usufruire del servizio per l'intero sistema sanitario nazionale.

Si comprende che con una simile infrastruttura si tratterebbe di progettare una sorta di *Fort Knox*, in cui anche la rete dei servizi di supporto, ad esempio l'alimentazione elettrica, sia adeguatamente ridondata e replicata, con provenienza da fonti differenziate, senza considerare tutti gli altri impianti e la stessa rete dati. In caso di calamità naturale, tuttavia, anche queste misure non sarebbero sufficienti.

A questo proposito uno studio esemplare è quello riguardante il sistema di gestione radar del traffico aereo commerciale di tutto il nord Italia, installato a Linate. Questo poggia su un nodo centrale ad alta ridondanza, molto costoso, ma ciò non ha impedito che il 5 dicembre del 2004 alle 09:25 il radar si spegnesse per 8 ore e rendesse ciechi tutti gli aerei. La motivazione fornita dalle autorità competenti (Enav) è che “*a causa del ripetersi di problemi di alimentazione elettrica presso il centro controllo traffico di Milano, l'Enav ha deciso di applicare procedure cautelari per garantire i massimi standard di sicurezza, che hanno comportato un rallentamento nella fornitura del servizio di controllo*”. In sostanza erano cadute tutte e due linee di alimentazione, e il gruppo di continuità diesel non era entrato in funzione.

E' possibile forse che più linee di fornitura elettrica in parallelo avrebbero evitato il problema, ma a costi non calcolabili. Inoltre va considerato che un sistema così critico come quello a supporto dei servizi sanitari non dovrebbe essere implementato in un unico sito, anche in considerazione di possibili situazioni di emergenza, come terremoti o inondazioni, che potrebbero non renderlo più fruibile.

Le classiche soluzioni di *disaster recovery*, se applicate a tutto il territorio nazionale, sono difficilmente implementabili: servirebbero N^2 risorse, dove N è il numero di sedi di *failover*, e sarebbe altresì necessario pianificare efficaci procedure di intervento per riconfigurare la rete in caso di guasto.

Per la realizzazione di un Fascicolo a livello nazionale è quindi auspicabile prevedere un meccanismo di federazione degli IBIS distribuiti sul territorio. Il FaSP dovrà funzionare come un registro distribuito, permettendo di realizzare un Fascicolo su scala nazionale scalabile ed intrinsecamente affidabile.

Questa caratteristica è implementabile tramite due diverse strategie:

- federazione paritaria;
- indice dei registri.

⁴⁹ Se da un lato la competenza in materia sanitaria è a livello regionale, dall'altro la centralizzazione delle informazioni in un'unica base di dati è limitata dalla legge sulla privacy.



3.2.2 Federazione paritaria

Con questo meccanismo si realizza una rete i cui nodi IBIS possono essere presenti presso ogni ente partecipante ed altri organismi, al fine di aumentare il grado di ridondanza e determinare una tolleranza ai guasti non altrimenti raggiungibile.

Questo tipo di reti, dette *peer to peer* (P2P), si sono dimostrate utili particolarmente efficaci, quando costituite da un elevato numero di nodi: sono stabili, adattabili, affidabili e trovano applicabilità in settori per i quali non erano state inizialmente concepite. Un'elevata quantità di informazioni passa da un nodo all'altro in pochi istanti e il fatto che l'informazione sia conservata in modo ridondante tra i nodi della rete, fa sì che la caduta di un nodo non renda irraggiungibile l'informazione stessa, in quanto presente anche in altri nodi. Quindi una rete P2P può funzionare efficacemente anche in assenza di un certo numero dei suoi nodi, in quanto quelli ancora attivi ne sostituiscono le funzionalità in modo pressoché automatico; non vi è un amministratore che sovrintenda alla rete e alla sua struttura: ogni nodo si configura in modo appropriato in base agli stimoli. Le reti P2P non sono reti centralizzate né coordinate, ma piuttosto reti distribuite e decentralizzate. Lo scambio di informazioni tra i nodi avviene in modo diretto: i nodi sono autonomi (decidono loro quando si debbono connettere o disconnettere dalla rete)⁵⁰.

La federazione paritaria di registri è utilizzata, ad esempio, dal registry ebXML⁵¹ che nella versione 3 prevede un meccanismo di federazione *peer to peer* (P2P).

Questo tipo di meccanismi di federazione permette oggi di utilizzare una topologia di rete *scale-free* in cui si ha un'elevatissima tolleranza ai guasti e si può continuare a fornire servizi affidabili ed efficienti anche in caso di malfunzionamento di gran parte dei nodi.

In una rete *scale-free* il numero di nodi intermediari tra qualsiasi due nodi non è mai superiore a sei (e questo limite può essere ulteriormente abbassato). Detto diversamente, matematicamente per ogni coppia di nodi esiste sempre almeno un cammino che li connette di lunghezza (al più) di 6 passi, e di conseguenza non servono molti nodi per collegare un nodo a un altro nella stessa rete.

In una rete casuale (modello tradizionale delle reti) invece la distanza massima tra i nodi è direttamente proporzionale al numero di nodi.

A causa di queste differenze i due tipi di rete (casuali e *scale-free*) si comportano in modo diverso nel caso di guasti. La connettività di una rete con distribuzione casuale diminuisce in modo costante mentre i suoi nodi si guastano, e la rete si decompone in domini separati incapaci quindi di comunicare tra di loro. Invece, una rete *scale-free* resta connessa a lungo, non si deframmenta in reti più piccole, mentre i nodi si guastano a caso. Le reti *scale-free* hanno quindi una “resilienza” molto maggiore ai guasti, ed inoltre sono anche molto efficienti. Internet stessa è un esempio di rete *scale-free*⁵².

⁵⁰ Vedi per un introduzione tecnica: Ralf Steinmetz - Klaus Wehrle (Editor), *Peer-to-Peer Systems and Applications*, Springer, 2005

⁵¹ Il Registry ebXML versione 2 è alla base del profilo IHE-XDS che sta evolvendo con il nuovo nuovo standard ebXML 3.0. Lo standard ebXML è stato realizzato da UN/CEEFAC e OASIS ed approvato da ISO come ISO 15000. Originariamente nato in ambiente business ha diverse applicazioni in ambito sanitario (es. PHINMS-USA, NHS-UK.).

⁵² Vedi: Albert-László Barabási - Réka Albert, “Emergence of Scaling in Random Networks”, su *Science*, Vol. 286, 15 october, 1999; Albert-László Barabási - Réka Albert - Hawoong Jeong, “Scale-free



Regione Toscana



Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

In questo approccio l'informazione può essere scritta in qualunque nodo e viene prontamente ed automaticamente replicata presso altri nodi della rete attraverso specifici algoritmi.

L'informazione è anche replicata in modo ridondante⁵³ ed in questo modo la rete risulta essere tollerante ai guasti: se per caso un nodo non fosse raggiungibile, l'informazione sarebbe recuperabile a partire da un qualunque altro nodo⁵⁴.

Questo approccio evita il "single point of failure", e tramite il meccanismo della prossimità⁵⁵, può minimizzare i tempi di risposta della rete poiché avvicina il dato al sistema che lo richiede. Questa caratteristica rende la topologia di rete pensata sul modello *scale-free*. Come conseguenza, ogni nodo della rete sarà raggiungibile in circa 2 o al massimo 3 passi, il che rende la velocità di distribuzione/ricerca molto efficiente, anche per diverse migliaia di nodi⁵⁶.

L'obiettivo è far sì che IBIS si configuri automaticamente come una rete *scale-free*, rendendo in questo modo efficace la distribuzione delle informazioni.

Inoltre, affiancando dei meccanismi di replicazione delle informazioni, IBIS ha un intrinseca tolleranza ai guasti. I nodi che costituiscono il *registry* si connettono e disconnettono tra loro in modo dinamico a fronte delle richieste che prevengono. La maggiore interconnessione tra i nodi dipende dall'uso che ne viene fatto e non viene decisa a priori, dato che la natura altamente dinamica del sistema non lo permetterebbe. La topologia delle rete si organizza autonomamente sotto la spinta di forze che dipendono dalla velocità della banda, dalla velocità dei server e dal numero delle richieste. Un nodo molto veloce e connesso, ad esempio, diverrebbe presto un *hub* importante, ma se venisse saturata la sua capacità di rispondere tempestivamente, il suo numero di connessioni diminuirebbe in conseguenza della preferenza verso altri nodi un po' meno veloci ma più reattivi. Con questo tipo di topologia, una rete ha la capacità di restare più interconnessa anche in caso di rimozione di un numero casuale di nodi.

characteristics of random networks: the topology of the world-wide web” su *Physica A*, n° 281, 2000; Albert-László Barabási - Eric Bonabeau, "Scale-Free Networks", *Scientific American*, May 2003. Un'introduzione divulgativa è: Albert-László Barabási, *Link. La scienza delle reti*, Einaudi, 2004

⁵³ La definizione delle regole di replicazione sarà oggetto di un lavoro successivo.

⁵⁴ Una tecnica concettualmente simile è da sempre usata in Internet nell'implementazione del DNS. Si tratta del registro che definisce la relazione tra un indirizzo fisico di rete (*Internet Protocol*) ed il suo nome logico (*Domain Name*). I server DNS sono connessi in rete tra di loro anche se per gli utenti – principalmente i browser Internet – si comportano come fossero un sistema centralizzato. Vedi: <http://www.isc.org/index.pl?sw/bind/>

⁵⁵ Vedi: Albert-László Barabási - Eric Bonabeau, "Scale-Free Networks", *Scientific American*, May 2003. Le voci dei registri in questa logica migrano in base alle richieste, spostandosi verso i nodi che hanno iniziato la richiesta. In questo modo l'informazione, alla stregua di un classico meccanismo di caching, viene copiata più vicino alla sorgente così che si aumentino le probabilità che successive richieste vengano esaudite in minor tempo ottimizzando l'uso delle risorse di rete. Questo meccanismo di copia, replica inoltre le informazioni che divengono ridondanti tra i nodi aumentando la tollerabilità ai guasti dell'intero registry. L'uso della banda per la replica dei dati viene diluita nel tempo e non appesantisce il traffico, ha quasi impatto zero poiché avviene contestualmente al ritorno della voce stessa.

⁵⁶ Si parla in questo senso delle reti *scale-free* come di "small world".



La ricerca, così come l'inserimento, è implementata tramite opportuni meccanismi (“*flooding algorithms*”⁵⁷) che garantiscono che tutta la rete venga attraversata in tempi compatibili con le attese medie che si hanno consultando i grandi portali di ricerca di Internet (es. Google, Yahoo, Amazon, Ebay).

3.2.3 Indice dei registri

L'Indice dei Registri è anch'esso un *registry* degli assistiti contenente le informazioni relative all'esistenza di informazioni di interesse presso un certo IBIS.

E' alimentato dagli stessi IBIS di livello inferiore ed è finalizzato a consentire i percorsi di ricerca per la ricostruzione del fascicolo quando le informazioni siano distribuite su più domini.

Al crescere del numero dei domini che concorrono a costituire il Fascicolo, l'indice va strutturato in diversi livelli gerarchici definiti in rapporto all'articolazione territoriale ed organizzativa.

Questo approccio presenta alcuni limiti rilevanti tra cui:

- ha *single point of failure*: la caduta di nodo disarticola completamente la sua porzione di rete (nel caso dell'indice centrale cade la rete nazionale) e quindi tutti i sistemi e gli eventuali sottonodi collegati vengono isolati⁵⁸; va rimarcato quindi un serio limite strutturale in termini di requisiti di affidabilità.
- in un'architettura nazionale è sempre necessario che una regione si doti di un'infrastruttura di Fascicolo completa; manca quindi il requisito della modularità.
- una rete a struttura gerarchica multi-livello non è facilmente gestibile: vi sono molti parametri che cambiano ad una frequenza troppo elevata⁵⁹ per pensare che sia semplice gestirla e bilanciarla in modo realmente efficace garantendo la continuità del servizio⁶⁰.

Questi limiti intrinseci e l'assenza di vantaggi fanno del modello ad indice una seconda scelta dal punto di vista architettonico.

⁵⁷ Vedi: Nancy A. Lynch, *Distributed Algorithms*, Elsevier Science & Technology Books, 1996. I “*flooding algorithm*” sono stati da anni studiati nella teoria dei grafi e sono applicati nella telefonia, nei sistemi di comunicazione wireless e nel routing TCP/IP di Internet.

⁵⁸ Possono certamente essere creati meccanismi di ridondanza ma solo a livello hardware e sistemistico tuttavia questi non possono modificare la topologia della rete che nasce strutturalmente e rigidamente collassata in una gerarchia preordinata. In realtà si finirebbero per dover aggiungere alcune caratteristiche di ridondanza e distribuzione di una rete paritaria in una rete gerarchica con ovvie complessità e contraddizioni.

⁵⁹ Specie nella lunga fase di crescita dell'infrastruttura nazionale di sanità elettronica, che verosimilmente durerà molti anni essendo impensabile un *big bang* del servizio a livello nazionale.

⁶⁰ Vi sarebbe una semplicità apparente di progettazione nelle fasi iniziali pagata con una notevole complessità di gestione in fase di esercizio.



4 ASPETTI DEI PRINCIPALI COMPONENTI DEL SISTEMA

In questa sezione sono discussi alcuni aspetti dei principali componenti del sistema (vedi figura 1).

4.1 Sistemi Dipartimentali (*document source*)

Si tratta dei sistemi informativi verticali a supporto del processo di erogazione delle prestazioni socio sanitarie e/o di gestione del paziente/dell'episodio di cura (Laboratori; Radiologia; ADT; Cartella Clinica di Reparto; Pronto Soccorso; Scheda Individuale MMG; etc.).

I sistemi dipartimentali costituiscono la fonte originaria dei documenti clinici o degli oggetti informativi sanitari; ad essi è affidata la responsabilità di inviare i documenti ad un repository, notificando i metadati necessari per consentire la registrazione dell'evento nel Fascicolo (nuovo documento), rendendolo disponibile per la consultazione.

Erogando servizi all'interno del sistema locale, il dipartimentale non deve necessariamente seguire lo standard SPCoop⁶¹.

I documenti vanno preferibilmente esposti nel formato HL7 V3, secondo il dominio Clinical Document (CDA) Release 2; in tale caso potranno essere gestiti, per incapsulamento, anche documenti non strutturati (e.g. .pdf, .odt⁶²).

Si noti inoltre che l'esistenza di un documento o la presenza di dati all'interno di un sistema non implica che le informazioni siano di per sé effettivamente accessibili per via programmatica standard, né che i formati siano compatibili. Anche se situazioni di questo tipo sono deprecate, è tuttavia ammissibile, in fase transitoria, che i dati, o parte di essi, possano essere fruiti via funzionalità di presentazione delle informazioni in tecnologia web o addirittura tramite formati proprietari.

In alcuni casi il *document source* può impersonare anche il ruolo di *document consumer* (ad es. una cartella clinica), tuttavia i due ruoli rimangono logicamente distinti.

4.2 Repository

Il recupero dell'informazione sanitaria avviene mediante un *repository*, che provvederà alle funzionalità di archiviazione, estrazione, presentazione e gestione delle politiche di accesso.

Il *repository* è dunque un sistema che archivia l'informazione prodotta dal dipartimentale (*document source*), potendo anche svolgere la funzione di concentrare dati provenienti da sistemi differenti.

Sarà cura del *repository* effettuare la registrazione del documento verso il Registro IBIS.

Per i repository valgono ovviamente le stesse caratteristiche di esposizione dei servizi illustrate nel par 4.1.

⁶¹ In quanto possono essere interni all'organizzazione e non esposti all'esterno.

⁶² OASIS OpenDocument, è il formato aperto per i documenti raccomandato dalla Commissione Europea. Vedi: http://www.oasis-open.org/committees/tc_home.php?wg_abbrev=office.



4.3 Registry

E' un indice degli oggetti informativi relativi agli assistiti. Ha come contenuti i metadati acquisiti attraverso le registrazioni (notifiche di evento) e dunque gestisce le informazioni necessarie a definire la titolarità del dato (identificativo dell'utente), la collocazione del documento completo, la tipologia ed il riferimento temporale dell'evento, il sistema di origine, ed altre informazioni specifiche ritenute necessarie per strutturare percorsi di ricerca particolari. Nell'ottica della collaborazione tra le iniziative "Mattone Patient File" e "Tavolo di Sanità Elettronica", il "FaSP" potrà trovarsi indicato anche come "IBIS".

Si tratta dell'elemento centrale dell'infrastruttura di Sanità elettronica. A questo sistema viene attribuita la responsabilità della registrazione storica dei riferimenti agli eventi sanitari relativi agli assistiti. Non è invece responsabilità del Registro acquisire ed esporre direttamente i dati clinici contenuti nei documenti. Attraverso la consultazione del Registro, l'operatore autorizzato può venire a conoscenza dell'esistenza e della localizzazione della documentazione clinica, ed accedere a questa in modo trasparente.

Il Registro è la componente centrale del sistema preposto alla gestione e ricostruzione del Fascicolo Sanitario. A questo sistema vengono attribuite le seguenti responsabilità:

- registrazione storica dei riferimenti agli eventi sanitari degli assistiti;
- localizzazione dei documenti (strutturati e non) legati all'evento per l'invocazione dei sistemi di rappresentazione e l'estrazione dai repository e/o dai dipartimentali che detengono l'informazione.

Non è invece una responsabilità del registro:

- estrarre ed esporre direttamente i dati clinici contenuti nei documenti;
- definire completamente i criteri di accesso ad ogni singolo documento clinico⁶³.

In ogni tecnologia di elaborazione distribuita viene utilizzato un indice dei servizi chiamato tecnicamente *naming service* (nella tecnologia web service prende il nome di UDDI⁶⁴, in J2E si chiama RMI⁶⁵ Registry, in CORBA⁶⁶ è il Naming Service, in Java JMS è JNDI⁶⁷), che ha lo scopo di permettere la ricerca dei servizi disponibili in rete. Alcuni ne descrivono anche l'interfaccia (e.g. Web service UDDI; CORBA Naming Service).

La ricerca basata su *naming services* avviene principalmente per descrizione, nome del fornitore del servizio, struttura dell'interfaccia; diversamente da quanto necessario per IBIS, essa non verte sulle informazioni che i servizi possono fornire. In effetti, nel caso di IBSE, un generico *naming service* non è sufficiente per sapere quale servizio debba essere interrogato per ricevere uno specifico tipo di informazione (ed esempio un certo referto), poiché nella stessa rete vi sono più fornitori dello stesso servizio (nel caso della

⁶³ Verifica le autorizzazioni solamente a livello di ruolo.

⁶⁴ Universal Description Discovery and Integration (UDDI), <http://www.uddi.org/>

⁶⁵ Java Remote Method Invocation (Java RMI): <http://java.sun.com/products/jdk/rmi/>

⁶⁶ Common Object Request Broker (CORBA): <http://www.omg.org/corba>

⁶⁷ Java Naming and Directory Interface (JNDI): <http://java.sun.com/products/jndi/>



consultazione del referto, tutte le strutture ospedaliere) che implementano la medesima interfaccia gestendo però dati diversi.

Il FaSP non intende sostituire un indice dei servizi⁶⁸, che resta comunque sempre indispensabile, ma aggiunge un indice di oggetti informativi sanitari che permette di conoscere quale servizio contattare per ottenere specifici documenti.

Gestendo un'informazione non soggetta ad essere modificata, un registro è molto più semplice di un data-base. Il FaSP contiene un elenco di puntatori ad eventi clinici che risiedono al suo esterno; ogni record quindi rappresenta un'informazione complessa che però non è fisicamente reperibile nel registro, bensì presso l'ente che l'ha prodotta e che ne detiene la responsabilità di gestione.

Le operazioni possibili in un registro di questo tipo sono l'inserimento e la ricerca; non vi è generalmente la necessità di effettuare modifiche⁶⁹. Nel caso l'evento clinico dovesse subire una modifica, l'*EventBroker* del FaSP conterrebbe al più un *nuovo* evento: quello originario resterebbe invariato, segnalato solo come "obsoleto". Non supportando la modifica, il FaSP non ha quindi la necessità di gestire gli accessi concorrenti e le transazioni.

Il registry FaSP deve essere anche in grado di fornire informazioni tramite un meccanismo basato sugli eventi chiamato "*Publish and Subscribe*"⁷⁰: tramite questo meccanismo un utente autorizzato viene avvertito tramite una notifica del verificarsi di un nuovo evento e può successivamente prelevare i dati; gli eventi consistono generalmente di nuove informazioni pubblicate o della loro modifica. L'utente che attende un evento clinico, come la disponibilità di alcuni esiti, non ha la necessità di fare un'interrogazione regolare (*polling*), bensì deve solamente informare il FaSP del suo interesse nei confronti di un certo tipo di evento associato ad un assistito, ed attendere; sarà contattato nel momento in cui l'evento avverrà.

Ogniqualevolta il FaSP riceve un evento, applica una regola di notifica legata alla tipologia dello stesso. La regola agisce sempre in funzione delle informazioni registrate sulla busta ed eventualmente, se i criteri di riservatezza lo rendono possibile, anche su alcune informazioni estratte dalla componente applicativa del messaggio. Di sicuro, ai fini del Fascicolo Sanitario Personale Elettronico, dovrà essere possibile estrarre dal contenuto informativo l'identificativo univoco dell'utente.

La gestione degli eventi è complessa ed articolata poiché deve tenere anche conto che l'asincronia delle comunicazioni coinvolge un intervallo di tempo non breve nel quale vi possono essere delle condizioni che non rendono consegnabile l'evento: la linea potrebbe non essere disponibile, l'utente potrebbe non essere on-line oppure l'evento stesso potrebbe non verificarsi mai.

⁶⁸ SICA in termini SPCoop (basato su UDDI)

⁶⁹ L'eventuale ipotesi di modificare un evento nell'InfoBroker risulterebbe comunque fattibile poiché, data la natura del problema, l'unità informativa – il singolo evento – non è condiviso tra gli enti e solo chi lo ha creato è autorizzato a modificarlo per cui la gestione della concorrenza non sarebbe neppure in questa ipotesi un problema.

⁷⁰ Il meccanismo si chiama "*Publish and Subscribe*" perché, prima gli eventi disponibili vengono pubblicati (*Publish*) e poi i clienti dichiarano il loro interesse ad un evento (*Subscribe*).



Questa caratteristica amplifica di molto le potenzialità del sistema dal punto di vista funzionale; può, ad esempio, essere usato per informare le Pubbliche Amministrazioni, oltre che i medici di medicina generale, di eventi quali nascita e morte direttamente dagli Enti Ospedalieri senza un eccessivo carico di lavoro per le controparti.

4.3.1 Standard per l'implementazione del Registry

Lo standard adeguato per la realizzazione del registry del FaSP è il Registry ebXML versione 3.0 (ebRIMv 3, ebRSv3). La scelta è stata effettuata in base a considerazioni sulle sue caratteristiche di flessibilità, configurabilità, sicurezza e controllo degli accessi⁷¹.

Il Registry/Repository ebXML è stato disegnato per gestire grandi quantità di informazioni complesse con un adeguato livello di sicurezza. Fornisce un insieme di servizi che abilitano la condivisione di contenuti e metadati tra entità organizzative in un ambiente federato. Particolare cura è stata messa nel disegno della sua estensibilità.

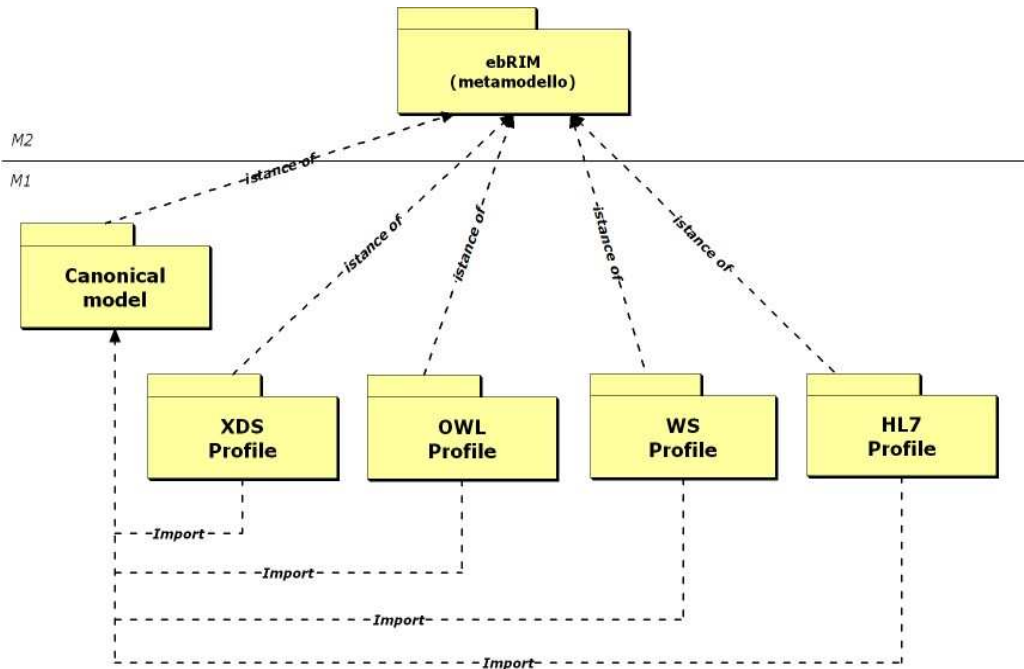


Figura 15 - ebRIM ed alcuni dei suoi “profili”

Le caratteristiche di estensibilità dipendono dal suo modello di dati, l'ebRIM (ebXML Registry Information Model). L'ebRIM può essere visto come un 'metamodello' (vedi Figura 7) che specifica un linguaggio per la definizione di registry specializzati implementabili sul Registry ebXML. La Figura 8 rappresenta il *Class Diagram* UML dell'ebRIM, nella sua versione più recente (ebRIM v3.0). L'estrema flessibilità ed estensibilità del modello ha permesso di realizzare una serie di profili che

⁷¹ Altri standard esistenti non appaiono adeguati: UDDI è pensato come un registry di servizi ed ha inferiori caratteristiche native di sicurezza e estensibilità. Lo standard ISO 11179 è eccessivamente complesso ed ad alto livello per gli scopi di un Fascicolo. La creazione di un registry ad hoc necessiterebbe di un lavoro lungo e complesso che finirebbe semplicemente per duplicare il lavoro di standardizzazione di HL7 ed OMG.



“verticalizzano” l’uso del Registry/Repository nei più diversi contesti. Un aspetto rilevante della flessibilità del registry ebXML è che permette di gestire, in modo relativamente semplice, modifiche del modello di dati implementato. Dal punto di vista della sicurezza, ebXML 3.0 supporta standard come SAML 2.0 ed inoltre supporta un sofisticato controllo accessi basato sullo standard XACML.

Un ulteriore aspetto rilevante è il supporto alla federazione di registry con un approccio P2P⁷² che permette la scalabilità del sistema.

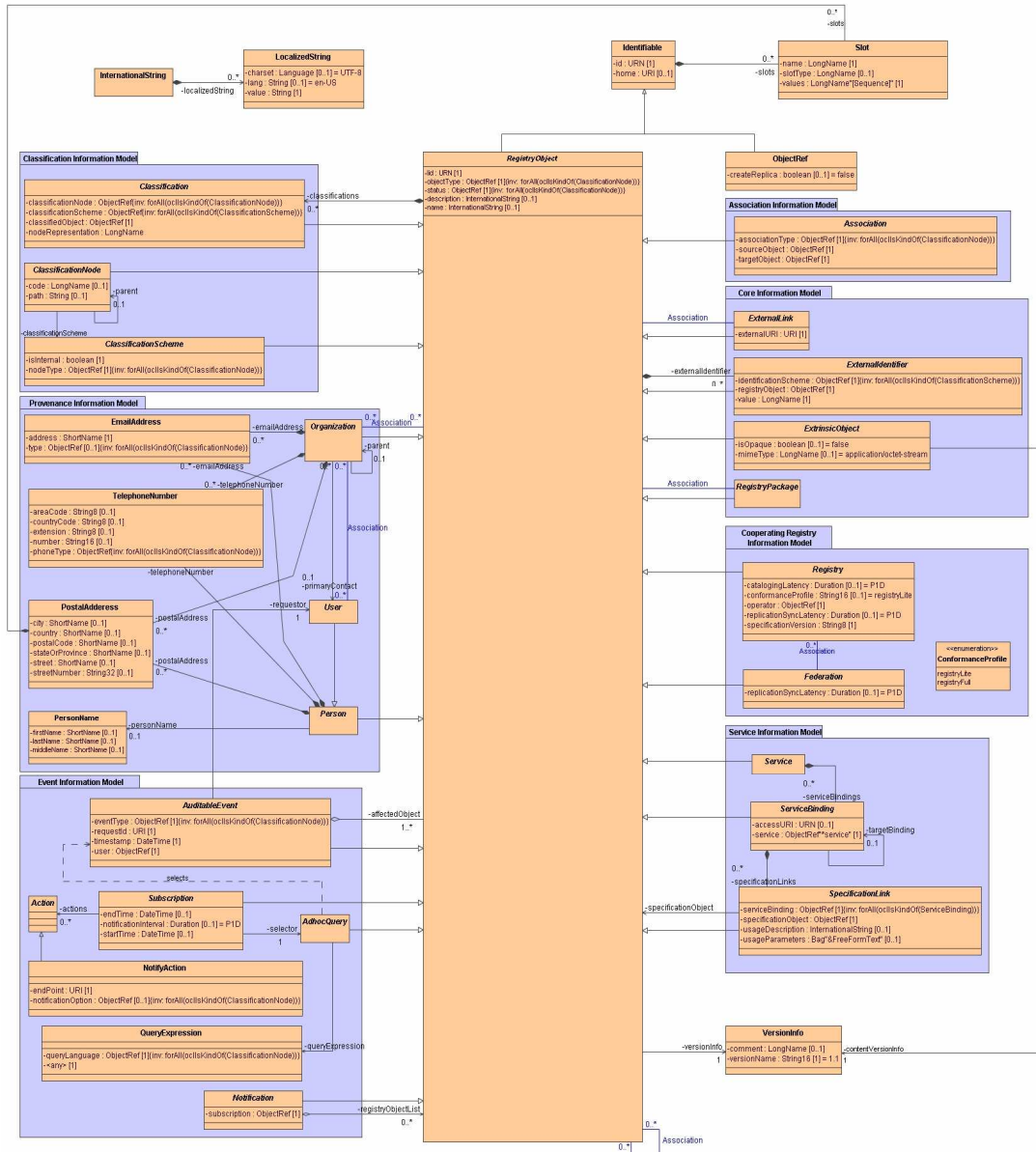


Figura 16 - Modello UML dell’ebRIM v3.0

⁷² Peer to peer



Regione Toscana



Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

4.4 Access Gateway

L'*AccessGateway* (AG) è il sistema che si occupa di raccogliere, aggregare e formattare la cartella clinica; è distribuito e può essere potenzialmente installato presso ogni singolo ente partecipante (Regione/ASL/AO). Si tratta di un servizio *stateless* che è il punto di accesso dei client all'infrastruttura di Fascicolo. L'*AccessGateway* mette in connessione i propri utenti *web* o *web services* con il registry IBIS, e raccoglie alla fonte i dati clinici, li aggrega e li fornisce agli utenti.



5 SCENARI DI COOPERAZIONE DEL FASCICOLO

In questo capitolo si descrivono alcuni scenari di cooperazione applicativa del Fascicolo.

Gli scenari di cooperazione in cui è esplicita una interazione tra gli attori definiti sono in corrispondenza con quanto specificato dal dominio Medical Record di HL7 Versione 3.

5.1 Referenziazione e distribuzione di un documento nel Fascicolo

Il diagramma di sequenza UML in Figura 17 esemplifica il meccanismo di referenziazione e distribuzione di un nuovo evento/documento nel Fascicolo Sanitario Elettronico. Le sequenze di interazione rappresentate si intendono genericamente eseguite in modalità asincrona.

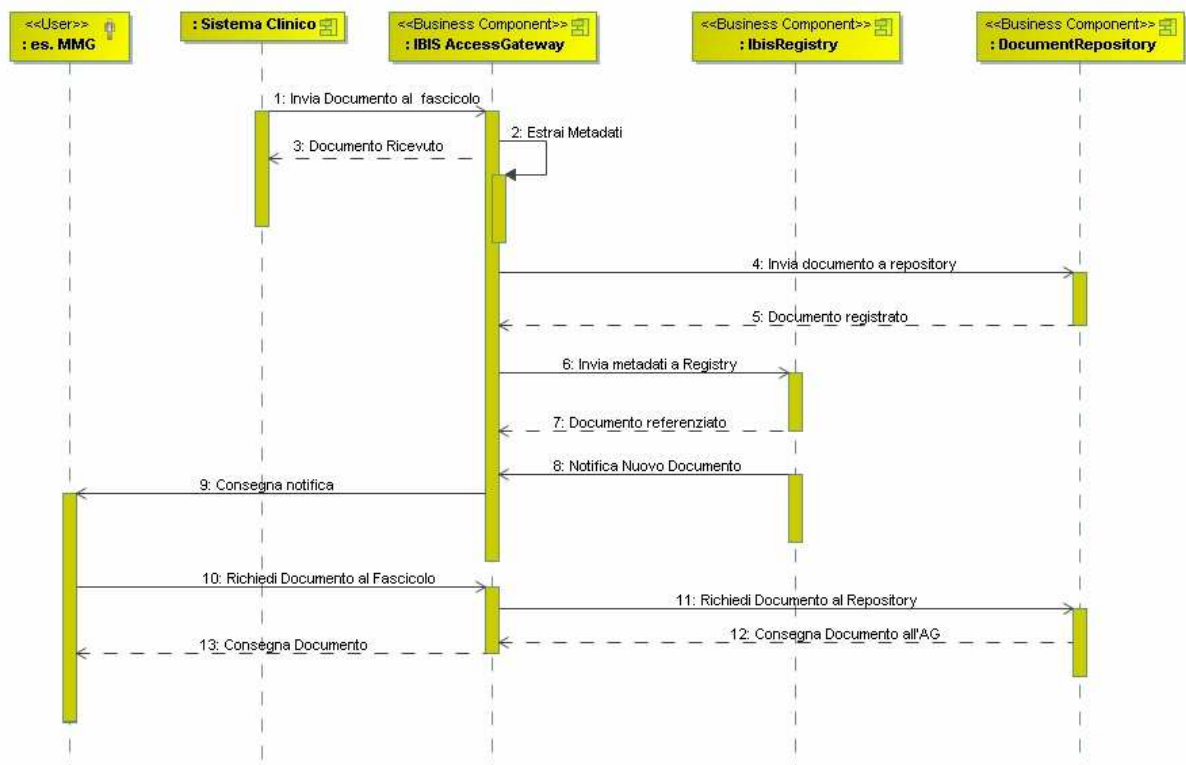


Figura 17 - Referenziazione e distribuzione di un documento nel Fascicolo

1.2.3. – Invia documento al Fascicolo: un soggetto (es. laboratorio, reparto, pronto soccorso, sottosistema degli enti stessi, ecc.) che genera un evento clinico (es. l’effettuazione di un esame) invia il documento all’AccessGateway (es. un esito di laboratorio) che estrae i metadati. E’ naturalmente possibile che la transazione avvenga mediante la semplice comunicazione all’AccessGateway dei metadati relativi al documento, compresa l’informazione riguardante la posizione del documento nel repository di conservazione.

4.5. – Invia documento al Repository: l’AccessGateway invia il documento al repository di competenza e riceve un messaggio di avvenuto salvataggio



6. 7. – Invia metadati al registry: l’AccessGateway invia un opportuno messaggio contenente le informazioni sul documento clinico generato (metadati) che entrano a far parte dell’indice dei documenti. Data la natura distribuita dell’IBIS, il nodo contenente l’IBIS da contattare sarà quello installato presso il soggetto che ha generato l’evento; tuttavia, in caso di malfunzionamenti, qualunque altro nodo potrebbe essere usato. Il nodo IBIS contattato informerà i nodi “prossimi”⁷³ del nuovo evento pubblicato ed essi, a loro volta, lo distribuiranno a tutta la rete di nodi IBIS. Tutto ciò avviene tramite opportuni algoritmi.

8. 9. – Notifica nuovo Documento: l’IBIS, tramite l’Access Gateway, notifica tramite un meccanismo di publish-subscribe la generazione del nuovo documento agli utenti autorizzati (subscriber, es. MMG) fornendo un puntatore dell’evento.

10. 11. 12. 13. – Richiedi documento al fascicolo: l’utente che ha ricevuto la notifica (es. MMG) all’interno del suo software gestionale (es. Software di Cartella Clinica MMG) o tramite un’interfaccia web richiede il documento notificato. L’AccessGateway richiede il documento al repository di competenza e lo trasferisce all’utente autorizzato che lo ha richiesto

5.2 Ricerca e recupero di un documento dal Fascicolo

Il diagramma di sequenza UML *Diagram* in Figura 18 esemplifica il meccanismo di ricerca e recupero di un evento/documento dal Fascicolo Sanitario Elettronico. Le sequenze di interazione rappresentate si intendono genericamente eseguite in modalità asincrona.

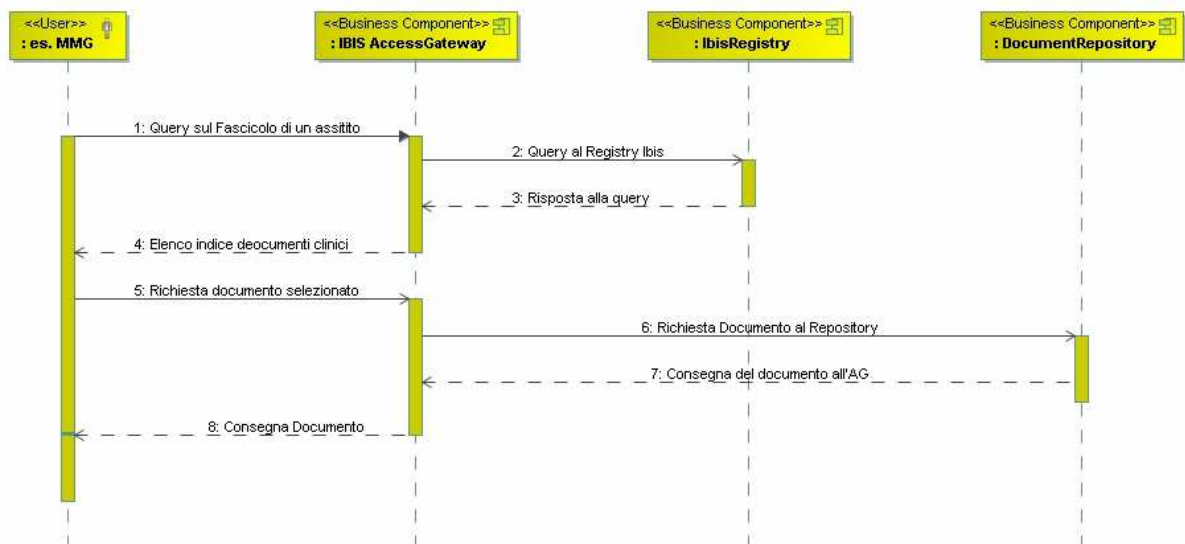


Figura 18 – Ricerca e recupero di un documento dal Fascicolo

1. 2. 3. 4. – Query sul Fascicolo di un assistito: un operatore sanitario autorizzato (medico di medicina generale, di pronto soccorso, specialista, ecc.) che vuole

⁷³ In generale, la prossimità tra due nodi non implica necessariamente la vicinanza fisica, ma può essere definita in base ad altri criteri, ad esempio può dipendere dall’ammontare del traffico tra i nodi stessi



Regione Toscana



Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

ricostruire il quadro clinico di un assistito si connette all'*AccessGateway* (tramite la sua applicazione o via interfaccia web), ed effettua la sua richiesta della lista dei documenti. L'*AccessGateway* accede all'*IBIS* che fornisce l'elenco degli (indici degli) eventi clinici richiesti mediante la query⁷⁴. L'*AccessGateway* restituisce l'elenco all'Operatore.

5. 6. 7. 8. – Richiedi documento al fascicolo: l'utente che ha ricevuto l'elenco dei documenti (es. MMG) all'interno del suo software gestionale (es. Software di Cartella Clinica MMG) o tramite un'interfaccia web richiede il documento notificato. L'*AccessGateway* richiede il documento al repository di competenza e lo trasferisce all'utente autorizzato che lo ha richiesto.

⁷⁴

Il funzionamento della federazione dei nodi IBIS non viene qui rappresentato.



6 ASPETTI SEMANTICI DEL MODELLO DI COOPERAZIONE

Gli aspetti semantici della cooperazione applicativa sono ovviamente essenziali⁷⁵. In particolare, vi sono due tipi di problemi: il primo riguarda il *Canonical Data Model* che determina un formato comune dei dati/documenti scambiati (cfr. § 6.1); il secondo è relativo al livello infrastrutturale e riguarda la definizione dei cosiddetti metadati registrati nei registri dell'IBIS (cfr. § 6.2), che contengono i puntatori agli oggetti informativi condivisi.

6.1 Canonical data model

In un sistema di cooperazione applicativa complesso è necessario un Canonical Data Model ovvero un modello condiviso per permettere alle applicazioni di “interoperare” in modo semplice, senza che sia necessario implementare un convertitore di formato per ogni tipologia di applicativo *legacy* interfacciato (vedi figura seguente).

Per l'ambito sanitario, il formato dei messaggi di riferimento è lo standard HL7; gli oggetti condivisi mediante il FaSP (le informazioni sanitarie) devono quindi convergere verso l'utilizzo dei modelli HL7 Versione 3⁷⁶, ed in particolare dello standard CDA release 2.0.

HL7 Versione 3⁷⁷ è basato infatti su di un Reference Information Model (RIM HL7) che permette di uniformare in modo coerente i messaggi/documenti scambiati, evitando peraltro i problemi riscontrati nelle versioni HL7 precedenti.

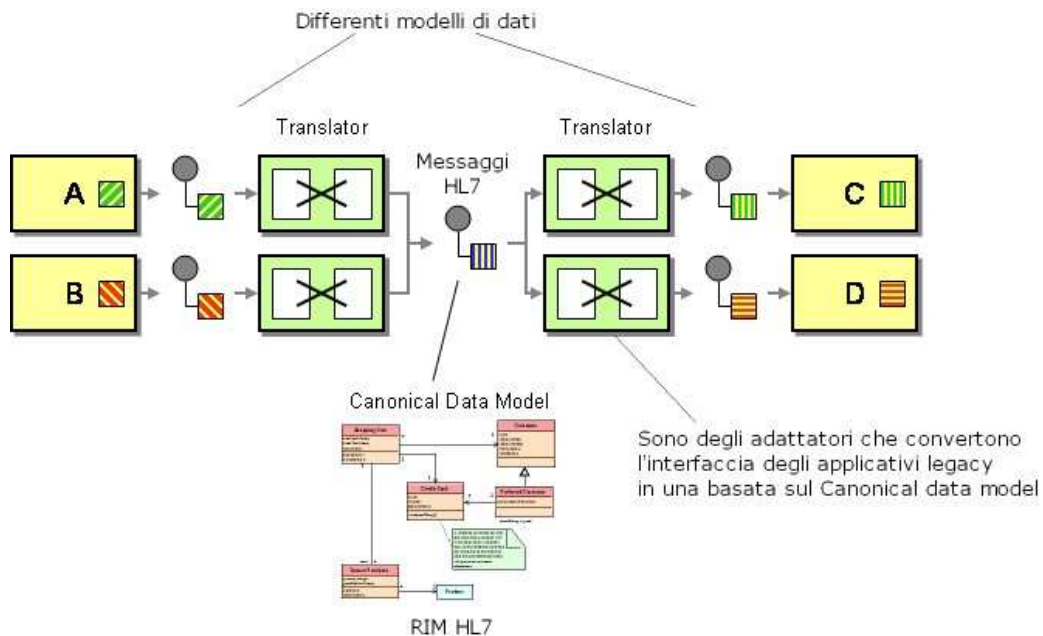


Figura 19- Canonical Data Model e HL7

⁷⁵ Vedi nota 7.

⁷⁶ Vedi <http://www.hl7.org>.

⁷⁷ Standard ANSI (<http://www.ansi.org/>) inoltre il RIM HL7v3 è divenuto standard ISO



E' essenziale specie in una fase transitoria il supporto anche ai documenti non strutturati (ad esempio, PDF), aspetto che è tuttavia previsto nello standard CDA.

La scelta dello standard HL7 per le informazioni sanitarie non è però sufficiente, data la necessità di procedere progressivamente ad una sua localizzazione rispetto alla realtà italiana⁷⁸ (i.e. template); tuttavia, lo standard è comunque immediatamente utilizzabile nelle implementazioni.

6.2 Interoperabilità semantica

Il problema che maggiormente sta affiorando nell'informatica sanitaria è la difficoltà nella condivisione delle informazioni cliniche elettroniche dei pazienti. Esistono diversi sforzi di standardizzazione in tal senso, molto rilevanti come HL7 V3 CDA, CEN EN 13606 EHRcom e openEHR nell'ambito dei documenti clinici, ma la possibilità attuale per ogni dominio di utilizzare propri schemi e standard (possibilità concessa anche, ad esempio, dal profilo IHE XDS), nonché le problematiche legate alla "federazione" dei domini, rende questo ultimo tassello per l'interoperabilità (la federazione tra domini) ancora irraggiungibile.

Nel caso del FASP, gli schemi e standard del dominio sono coerenti allo standard HL7 V3, in particolare al dominio Clinical Document (CDA) release 2 e Medical Record (RCMR). Per la gestione degli elementi che punteranno alle informazioni scambiate e per la federazione con domini eterogenei "modellati" con schemi diversi, occorre operare sui metadati del registro, che riportano la sintesi ed il puntamento agli Oggetti Informativi .

Nel seguito del documento, si presenta una proposta per il modello dei dati del registro dell'IBIS. Il modello è basato concettualmente sulla versione 3.0 del RIM del Registry ebXML (cfr. Annex A) verticalizzato sul CDA RMIM e sul dominio RCMR di HL7 v3.

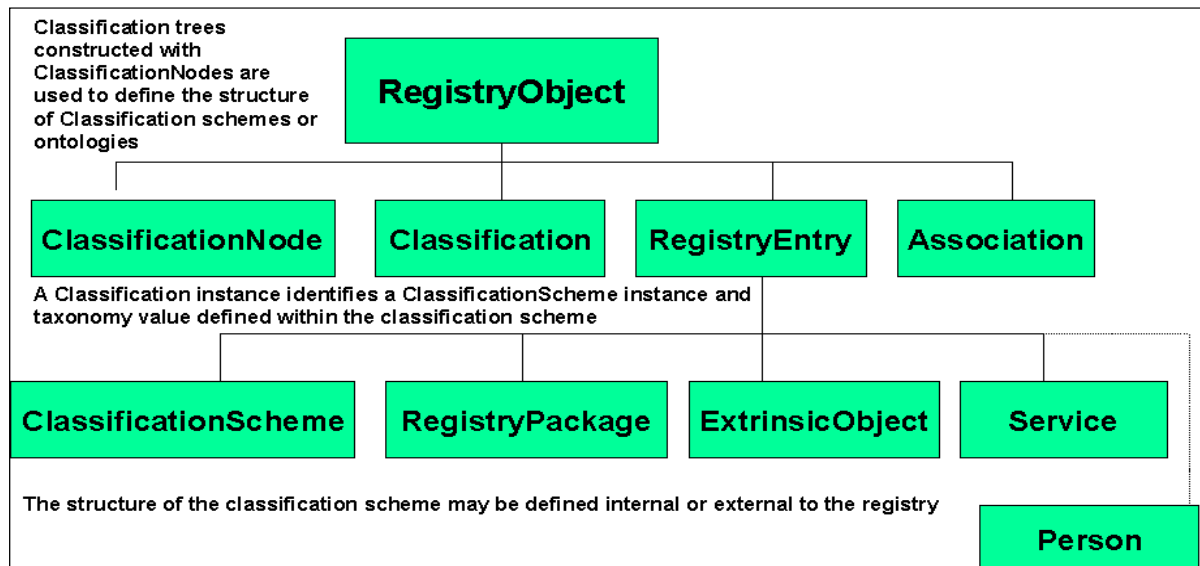


Figura 20 – Le principale classi dell'ebRIM

⁷⁸ Il processo di localizzazione è previsto dalla stessa HL7



Tale scelta è stata influenzata dalla mancanza di specifiche standard di registro con le caratteristiche individuate nel FaSP; in particolare, ad esempio, la stessa federazione di “affinity domains” nel profilo IHE XDS è difficoltosa:

- Inoltre, esistono problematiche tecnologiche, superabili con l’adozione dell’ebXML Registry versione 3;
- Nell’XDS affinity domain, molti metadati sono definiti attraverso liste di codifiche specifiche per il dominio; di conseguenza, “descritto” un documento in un dominio diventa difficoltoso ritrovarlo in un altro usando lo stesso metadato;
- Ogni affinity domain usa un meccanismo comune per l’identificazione del paziente, ma l’ID univoco è tale nel dominio; manca quindi una mappatura dell’ID locale con un ID sovra-dominio; per federare i domini occorre, quindi, un’identificazione del paziente “trasversale” agli affinity domain, non contemplata in XDS.

Per risolvere la federazione semantica, quindi si propone la definizione di una particolare verticalizzazione del modello dei dati del registro IBIS (cfr. § 6.3).

Ciò, partendo dall’ebRIM e ponendo le basi per una possibile ontologia d’alto livello, “memorizzabile” nel registro stesso, ed in grado di mappare diversi modelli di riferimento: quello adottato da IBIS, ovvero il modello del dominio HL7 V3 Clinical Document CDA, coincidente con il modello del dominio HL7 V3 Medical Record RCMR, e quello adottato ad esempio nello standard europeo EHRcom. Le ontologie, come è noto, si collocano nei livelli alti della cosiddetta interoperabilità dei documenti elettronici:

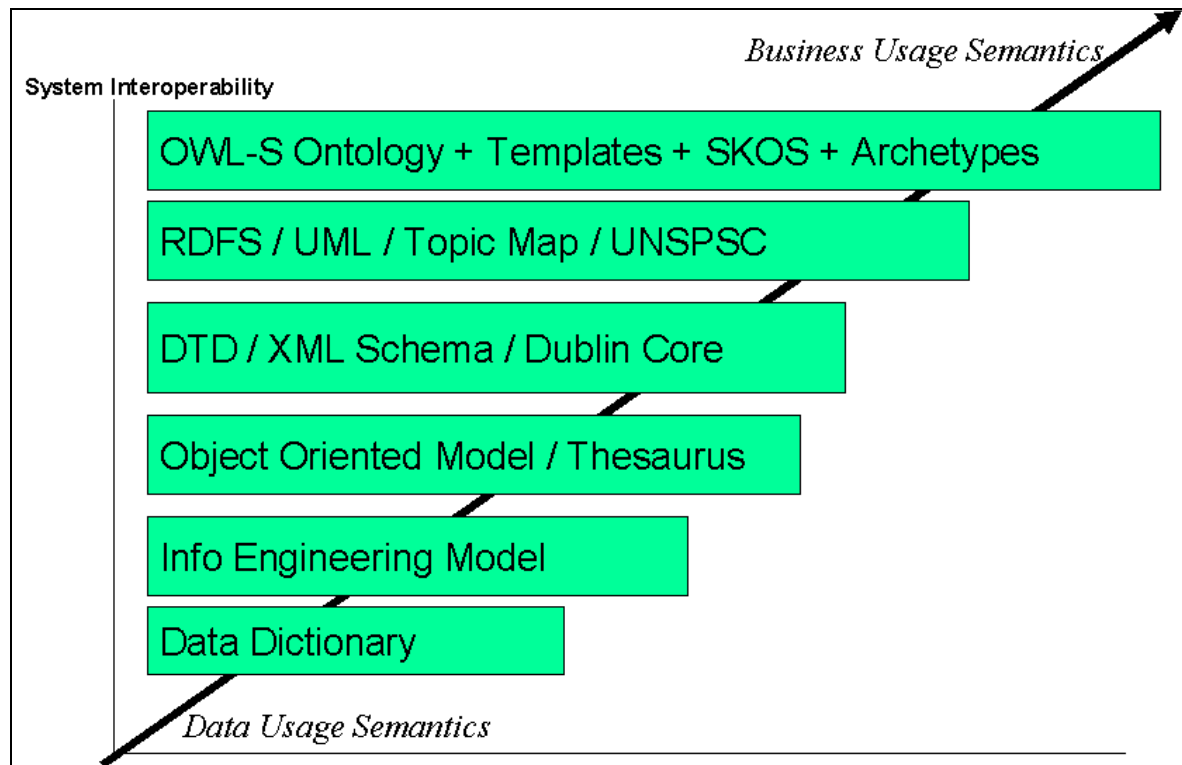


Figura 21- Ontologie



6.3 Modello dei dati del registro degli eventi dell'IBIS

6.3.1 Modello ebRIM

Il modello dei dati del Registro degli Eventi dell'IBIS, come sopra indicato, si baserà sull'ebRIM del Registry ebXML versione 3.0. Ciò comunque non evita una considerazione approfondita sul “genere” di Registro degli Eventi più adatto alle necessità specifiche del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Allo scopo, il Registro degli Eventi viene modellato con l'ebRIM ma specializzato con i metadati semantici legati alle classificazioni previste nel dominio HL7 V3 Clinical Document CDA e agli attributi presi dal dominio HL7 V3 Medical Record RCMR.

In tal caso, il Registro contiene, oltre al puntamento, informazioni aggiuntive e applicative sul documento (una sintesi, quindi, più o meno ragionata, dell'UD di riferimento).

In tale approccio, il registro necessita di maggiori metadati all'atto della notifica, grazie ai quali “anticipa” il contenuto dell'informazione sanitaria a cui si riferisce e consente l'implementazione di servizi utente più efficienti (e.g. *trend* dell'emocromo nei referti).

E' evidente che in tal caso occorre profilare l'ebRIM proponendo una verticalizzazione specifica per il FaSP. La ricchezza semantica del registro dovrà essere mediata sull'efficienza del FaSP; l'approccio descritto, infatti, non consente di evitare notifiche dell'informazione sanitaria complesse e con un numero di informazioni applicative specifiche ricavabili dall'allegato applicativo, con i relativi problemi di una preventiva definizione condivisa delle informazioni che anticipano il contenuto dell'UD (peraltro, tale impostazione potrebbero cambiare secondo modifiche successive dei requisiti applicativi utenti), nonché quelli legati ad un'improbabile e non automatica sintesi di documenti non strutturati (e.g. allegati PDF).

6.3.2 Modello adottato

Nel presente documento si definisce quindi l'utilizzo di un registro evoluto rispetto alla versione “piatta” di default (ebRIM), con l'articolazione di un “indice” con informazioni corrispondenti a grandi linee dominio HL7 V3 Clinical Document CDA (ovvero gli Oggetti Informativi sono conformi al formato HL7 CDA), con un modello concettuale a questo punto basato sull'ebRIM ebXML e profilato verso il RIM HL7 V3.

Tale arricchimento del registro può certamente avvenire all'atto della notifica dell'evento, ma può anche avvenire in un secondo momento attraverso procedure in grado di estrarre tali informazioni dai documenti già memorizzati nei Repository; di conseguenza, è possibile prevedere dei processi in grado di “esplorare”, in modalità batch, gli oggetti informativi per estrarre da queste le informazioni da porre a livello di registro (rispettando ovviamente le esigenze della privacy). Il profilo IHE XDS indica una serie di formati standard per i documenti; il modello FaSP adottato, viceversa, potrà incapsulare ogni informazione sanitaria che si scatena a valle di un evento clinico in un formato standard HL7 CDA, ovvero, tutti i dati a cui si fa riferimento negli eventi verranno “incapsulati” in file XML conformi allo standard HL7 CDA e in tale formato verranno consegnati all'infrastruttura IBIS.



Regione Toscana



Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

Il vantaggio notevole è l'adeguamento semantico dei dati degli eventi clinici, perché quest'ultimi avranno sempre l'HEADER codificato: ad esempio, se l'evento di refertazione produce un PDF firmato destrutturato, questo sarà inserito, così com'è (codifica Base64) nel documento XML HL7 CDA (nella sezione Body) ma comunque erediterà un serie di metadati (la sezione Header) che, in qualche maniera, lo "strutturano" (e.g. si riporta il tipo di documento, l'autore, il soggetto, etc.); se l'evento di refertazione, viceversa, produce già una qualche forma di strutturazione (e.g. un file XML) sarà più semplice il passaggio nel formato HL7 CDA.

Il risultato è avere due *oggetti informativi* perfettamente confrontabili sotto l'aspetto semantico, anche se originariamente completamente diversi (un PDF narrativo e destrutturato, ed un file XML strutturato), grazie ai metadati dell'HEADER. Il modello concettuale proposto quindi consiste nell'ebRIM con la differenza che tutte le classificazioni (vedi figura) fanno riferimento a schemi indicati per metadati analoghi dell'HEADER HL7 CDA.

6.3.3 HL7 Medical Records

Anche HL7 sta affrontando la problematica dei Clinical Document Management (vedi terminologia), analizzando il dominio Medical Records. Il dominio supporta la gestione di documenti nonché la loro ricerca; di seguito, il modello del dominio RCMR.

Il dominio Medical Records attualmente sostiene la gestione del documento elettronico e la sua interrogazione; In avvenire, sarà evoluto per sostenere i bisogni di scambio di ulteriori oggetti informativi, come i link, i consensi informati, etc.

Gli scopi del dominio Medical Records rispondono alle necessità viste nel FaSP di inserire, localizzare e recuperare gli oggetti informativi scambiati all'interno del Fascicolo. Il modello comprende le principali informazioni sul documento (e.g. encounter data, various participants, related documents) e prevede lo standard HL7 CDA come formato principale del documento incapsulato nel medical records message.

Tale modello certamente rappresenta quindi un punto di riferimento per la verticalizzazione dell'ebRIM di IBIS. Nell'Annex A è presentato il modello mappato sul ebRIM.



Regione Toscana



Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

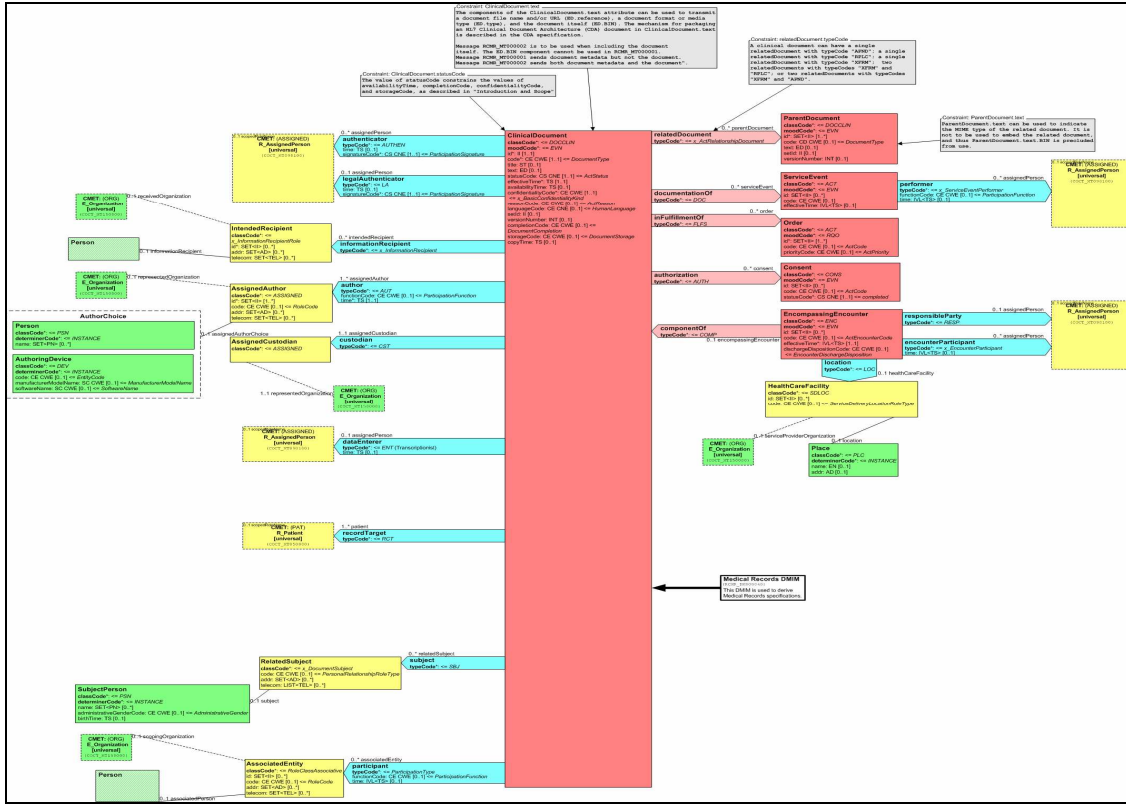


Figura 22: HL7 Medical Record (DMIM)

Nel modello è previsto che i documenti trattati assumano i seguenti stati:

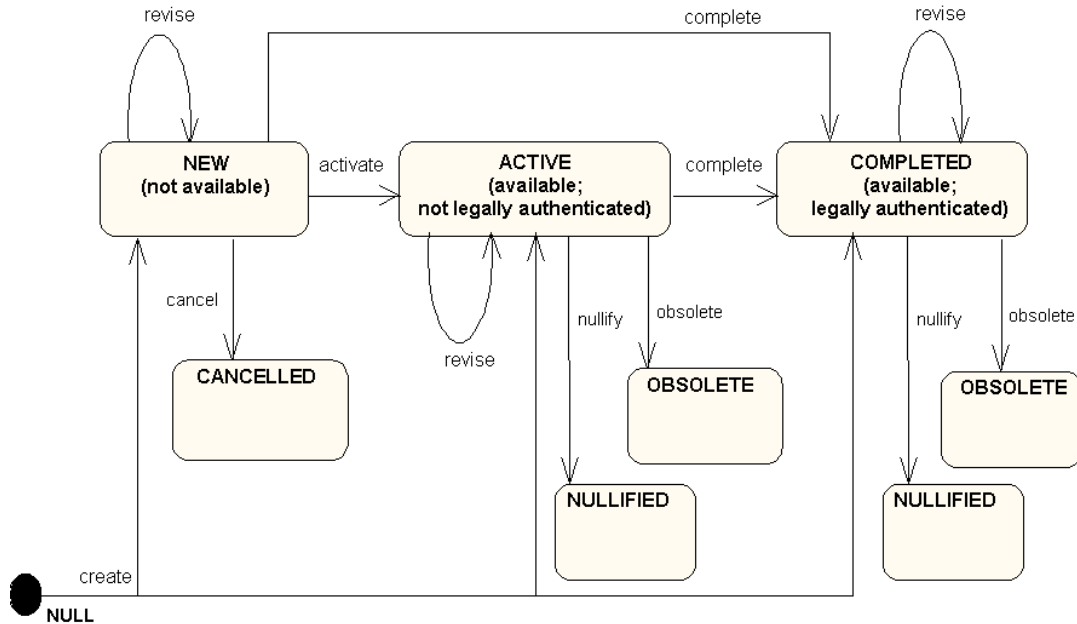
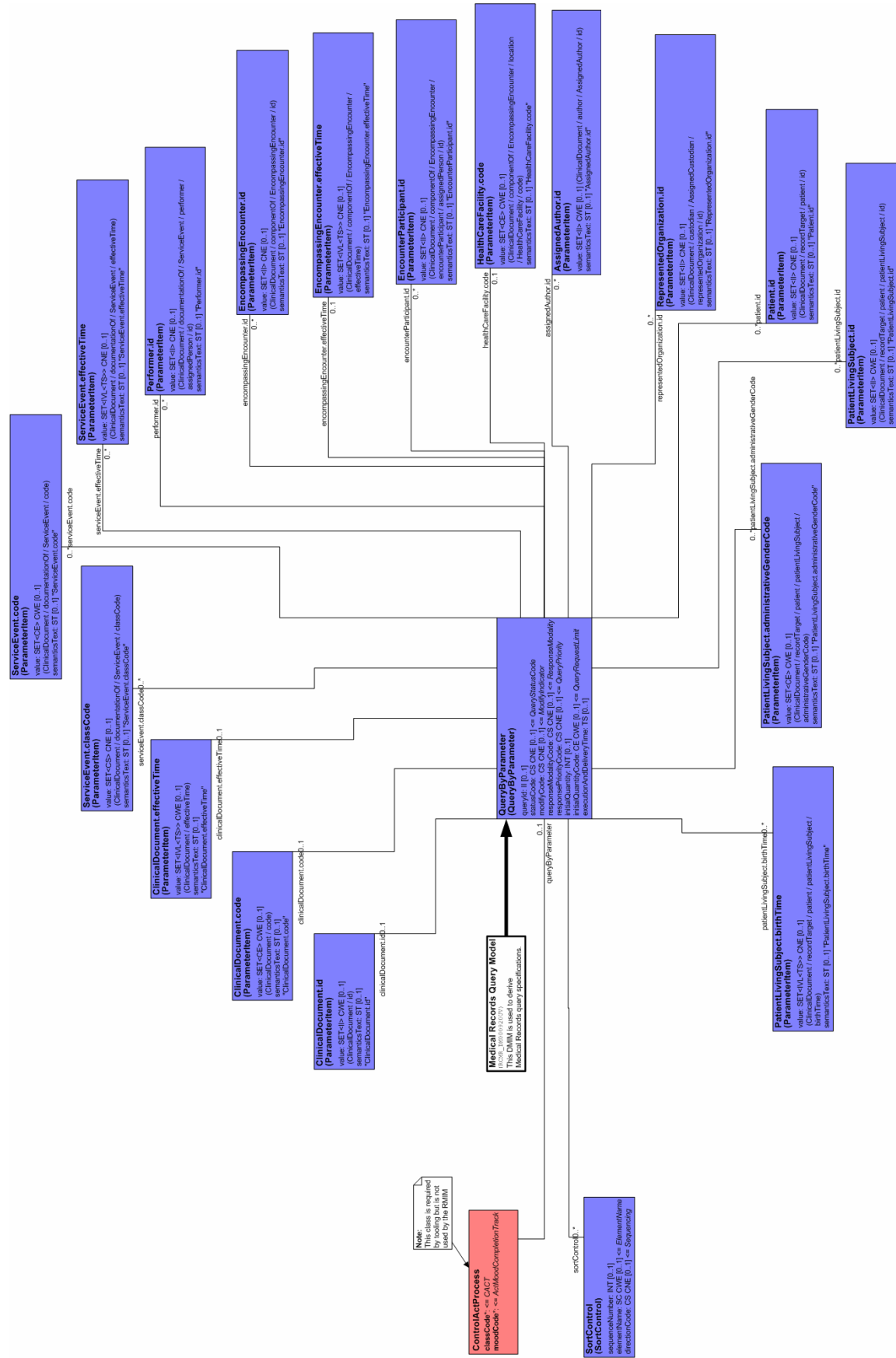


Figura 23: Stati dei documenti clinici

Nelle interrogazioni i parametri utilizzabili sono tutti quelli trattati a livello di indice FaSP:





Le interazioni che sono relative al profilo Producer sono:

- Original Document RCMR_IN000001UV01
- Original Document with Content RCMR_IN000002UV01
- Document Status Change RCMR_IN000005UV01
- Document Status Change with Content RCMR_IN000006UV01
- Document Addendum RCMR_IN000007UV01
- Document Addendum with Content RCMR_IN000008UV01
- Document Edit Notification RCMR_IN000011UV01
- Document Edit Notification with Content RCMR_IN000012UV01
- Document Replacement RCMR_IN000015UV01
- Document Replacement with Content RCMR_IN000016UV01
- Document Cancel Notification RCMR_IN000021UV01

Che sono integrate da:

- Document Event, Addendum Notification from Management System(RCMR_IN000009UV01)
- Document Event, Addendum Notification from Management System, with Content(RCMR_IN000010UV01)
- Document Event, Addendum Notification from Originator(RCMR_IN000007UV01)
- Document Event, Addendum Notification from Originator, with Content(RCMR_IN000008UV01)
- Document Event, Cancel Notification from Management System(RCMR_IN000021UV01)
- Document Event, Cancel Notification from Originator(RCMR_IN000019UV01)
- Document Event, Cancel Notification from Originator, with Content(RCMR_IN000020UV01)
- Document Event, Edit Notification from Management System(RCMR_IN000013UV01)
- Document Event, Edit Notification from Management System, with Content(RCMR_IN000014UV01)
- Document Event, Edit Notification from Originator(RCMR_IN000011UV01)
- Document Event, Edit Notification from Originator, with Content(RCMR_IN000012UV01)
- Document Event, Original Document Notification to Directory(RCMR_IN000027UV01)



Regione Toscana



Mattoni SSN - Mattone 9 - Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

- Document Event, Original Notification from Management System(RCMR_IN000003UV01)
- Document Event, Original Notification from Management System, with Content(RCMR_IN000004UV01)
- Document Event, Original Notification from Originator(RCMR_IN000001UV01)
- Document Event, Original Notification from Originator, with Content(RCMR_IN000002UV01)
- Document Event, Replacement Notification from Management System(RCMR_IN000017UV01)
- Document Event, Replacement Notification from Management System, with Content(RCMR_IN000018UV01)
- Document Event, Replacement Notification from Originator(RCMR_IN000015UV01)
- Document Event, Replacement Notification from Originator, with Content(RCMR_IN000016UV01)
- Document Event, Replacement Notification to Recipient(RCMR_IN000028UV01)
- Document Event, Repudiation Notification From Originator(RCMR_IN000023UV01)
- Document Event, Repudiation Notification to Directory(RCMR_IN000025UV01)
- Document Event, Repudiation Notification to Recipient(RCMR_IN000024UV01)
- Document Event, Status Change Notification from Management System(RCMR_IN000005UV01)
- Document Event, Status Change Notification from Management System, with Content(RCMR_IN000006UV01)
- Document Event Cancel Notification From Management System With Content(RCMR_IN000022UV01)
- Document Event Notification To Directory(RCMR_IN000026UV01)

Mentre le interazioni che sono relative al profilo Consumer sono:

- Find Document Metadata Query RCMR_IN000029UV01
- Find Document Metadata Response RCMR_IN000030UV01
- Find Document Metadata and Content Query RCMR_IN000031UV01
- Find Document Metadata and Content Response RCMR_IN000032UV01



7 ANNEX A: MODELLO DEI METADATI IBIS

L'allegato presenta il modello dei dati dell'IBIS. Il modello è basato concettualmente sulla versione 3.0 del RIM del Registry ebXML e sul dominio RCMR di HL7 V3.

7.1 Architettura dell'ebXML Registry/Repository

Lo standard **ebXML** prevede la specificazione di un sistema di pubblicazione e recupero di informazioni fondato su un'architettura costituita da enti di tipo **Repository** e di tipo **Registry**.

Un Repository è genericamente un "contenitore" (oppure un set di contenitori distribuiti) dove risiedono documenti elettronici (puntati da un Registry) e da dove quest'ultimi possono essere estratti nelle varie modalità convenzionali (e.g. HTTP, FTP). In tale accezione, un Repository è l'ente in grado di "memorizzare" e rendere "fruibile" ogni tipo di contenuto elettronico (*repository item*), mentre un Registry è l'ente in grado di "memorizzare" i metadati (*registry objects*) che descrivono il contenuto stesso. L'architettura consente, quindi, di registrare i documenti elettronici nonché i metadati correlati utili per recuperarli come risultato di query.

Il Repository fornisce una localizzazione stabile in cui rendere persistenti le informazioni ivi depositate da un apposito soggetto ed il Registry, allo scopo, prevede due layer:

- Registry Service che fornisce i metodi per la gestione del Registry/Repository;
- Registry Client che è l'applicazione usata dal soggetto per accedere al Registry.

Il Registry Service, in particolare, comprende un robusto set di interfacce progettate fondamentalmente per gestire gli oggetti e le interrogazioni nel Registry stesso; tra queste, le più importanti consistono di:

- Interfacce per la gestione del ciclo di vita delle informazioni (Life Cycle Management Interface), che espone una collezione di metodi per "maneggiare" gli oggetti (e.g. inserimento, cancellazione) nel Registry;
- Interfacce per la gestione delle query (Query Management Interface), che controlla il rinvenimento ed il recupero delle informazioni dal Registry.

Come si deduce dall'architettura proposta, lo standard ebXML si basa profondamente sui meccanismi "semantici" di conservazione e recupero del Registry stesso e ciò si concretizza fondamentalmente nel suo modello concettuale di riferimento.

7.2 ebXML Registry Information Model (ebRIM)

Il Registry Information Model (di seguito anche brevemente **ebRIM**) è il modello concettuale di riferimento del Registry e fornisce una rappresentazione sul tipo di metadati che si possono memorizzare nel Registry, nonché le relazioni fra le classi stesse dei metadati; in particolare, l'ebRIM:



- Definisce che tipi di oggetti possono essere memorizzati nel Registry;
- Definisce come gli oggetti memorizzati possono essere organizzati nel Registry.

Gli oggetti previsti nell’ebRIM sono, ad esempio, i Document (ExtrinsicObject), le Association (link tra due oggetti), gli External Link (URI – link a risorse Web), i Classification Scheme (tassonomie), le Classification (link ai termini della tassonomia), oppure i RegistryPackage (insiemi di oggetti).

Per la loro rappresentazione il modello ebRIM prevede le seguenti classi principali:

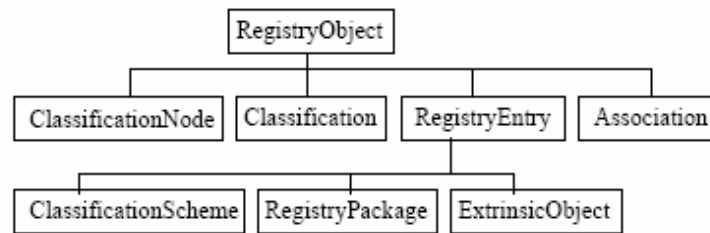


Figura 24: ebRIM

Come si evince dalla figura, la classe d’alto livello è la RegistryObject, superclasse di tutti gli oggetti inseriti nel Registry, nonché classe astratta per fornire gli attributi/relazioni minimi alle altre classi; gli attributi sono, ad esempio, id – object identifier UUID, Name – label, non usata nell’identificazione, Description – testo libero, objectType, Status – submitted/approved/deprecated, External Identifiers – indici primari di ricerca; le relazioni sono, ad esempio, gli Slot che forniscono agli oggetti una modalità dinamica per aggiungere attributi arbitrari all’istanza dell’oggetto stesso (vedi figura successiva).

Oltre alla classe RegistryObject, RegistryEntry ed ExtrinsicObject già citate, nell’ebRIM ritroviamo le classi Association che sono usate per definire associazioni molte-a-molti tra oggetti (ogni Association ha allo scopo un attributo associationType che ne identifica il tipo di associazione), le classi ClassificationScheme che descrivono una modalità strutturata per classificare e dare una categoria alle istanze degli oggetti (e.g. codifica LOINC), le classi ClassificationNode con cui si possono definire strutture ad albero di ClassificationScheme per rappresentare bozze di ontologie, le classi RegistryPackage che raggruppano logicamente diverse istanze di oggetti, ed infine le classi Classification che sono usate per classificare oggetti attraverso la specificazione di un istanza di ClassificationScheme e del valore definito nello schema stesso.

L’ebRIM può essere visto come un ‘metamodello’⁷⁹ che specifica un linguaggio per la definizione di registry specializzati implementabili sul Registry ebXML⁸⁰.

⁷⁹ Per il significato del termine “metamodello” si fa riferimento alla terminologia MDA (Model Driven Architecture) ed in particolare allo standard MOF (Meta Object Facility). Vedi <http://www.omg.org/mda> e <http://www.omg.org/mof>. Per un’introduzione: S. J Mellon – K. Scott – A. Uhl – D. Weise, *MDA Distilled. Principle of Model-Driven Architecture*, Addison-Wesley, 2004, vedi anche: Joaquin Miller – Jishnu Mukerji, *MDA Guide*, Version 1.0.1, <http://www.omg.org/docs/omg/03-06-01.pdf>. Vedi anche TSE-IBSE *Strategia Architetture per la Sanità Elettronica* v01.00.



Di seguito, Il modello completo dell'ebRIM v3.0.

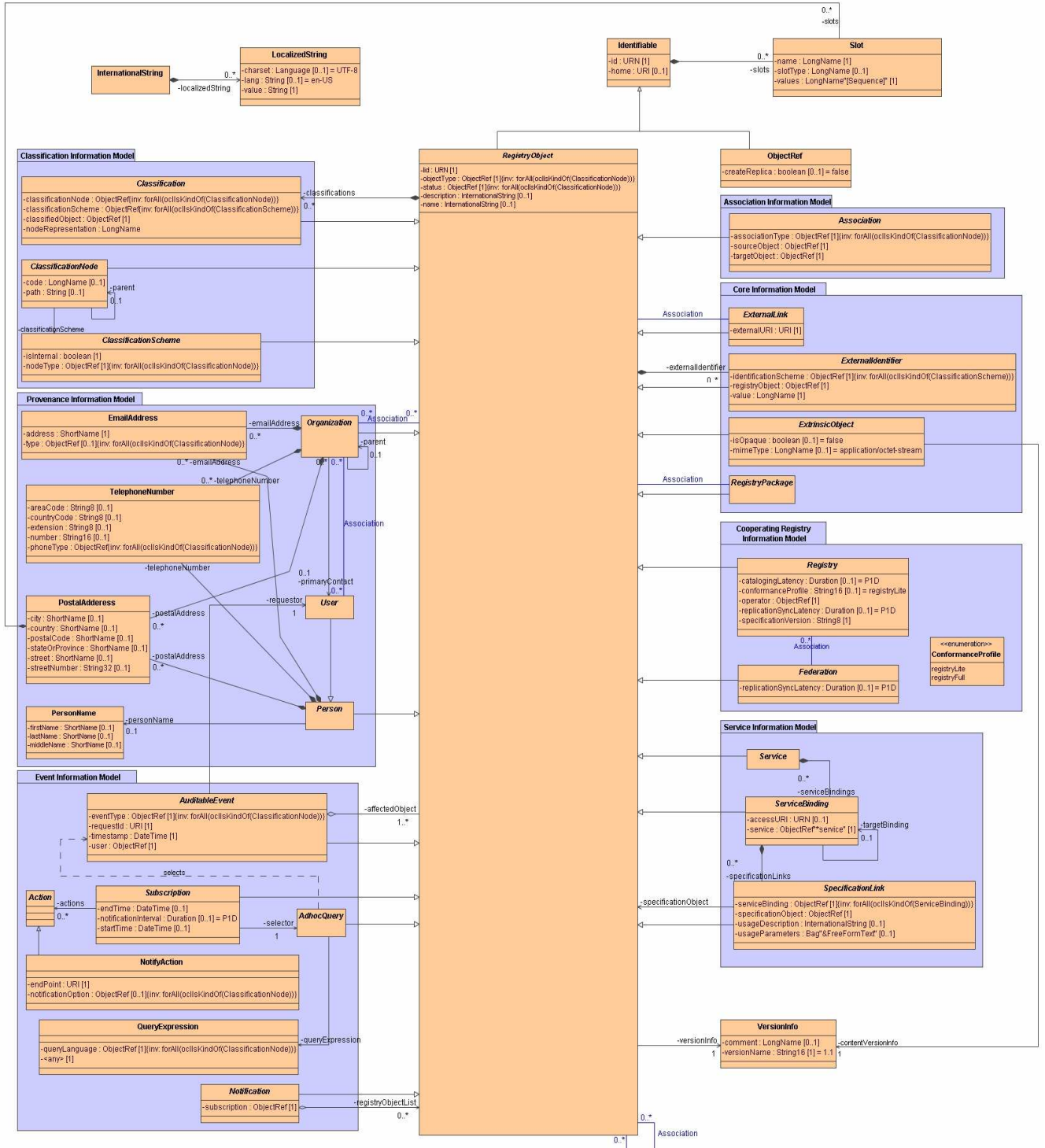


Figura 25 - Modello UML dell'ebRIM v3.0



E' evidente che attraverso il modello rappresentato esistono una enorme flessibilità per classificare i diversi tipi di oggetto che si intendono memorizzare nel Registry (oggetti che rappresentano, come già indicato, i "puntamenti" alle informazioni vere e proprie).

Si possono, ad esempio, inserire delle tassonomie, si possono definire relazioni tra oggetti e organizzarli usando le metafore dei File/Folder e linkarli a contenuti esterni, si possono definire identificatori per gli oggetti e informazioni sulle organizzazioni e le persone.

Il (meta)modello ebRIM consente, in definitiva, di disegnare una "semantica" rappresentativa del dominio di appartenenza dei vari contenuti conservati nei Repository; in particolare, i meccanismi presi in considerazione in seguito sono:

- Le proprietà degli oggetti che possono essere estese attraverso gli Slots;
- I metadati degli oggetti che possono essere memorizzate nel Registry attraverso le "classificazioni".

7.3 Il registro ebXML versione 3

L'ebXML Registry Technical Committee dell'OASIS (<http://www.oasis-open.org/committees/regrep>) ha rilasciato le specifiche della versione 3 (ebXML Registry Information Model v3.0, ebXML Registry Services and Protocols v3.0) del componente registry della architettura ebXML, soprattutto nell'ottica di assicurare una gestione federata e condivisa delle informazioni dell'ebRIM.

Difatti, le specifiche prevedono servizi per condividere contenuti e metadati tra entità in un ambiente federato, e servizi di memorizzazione stabile quando i contenuti diventano persistenti. In sintesi, le caratteristiche della versione 3 sono riassunte di seguito:

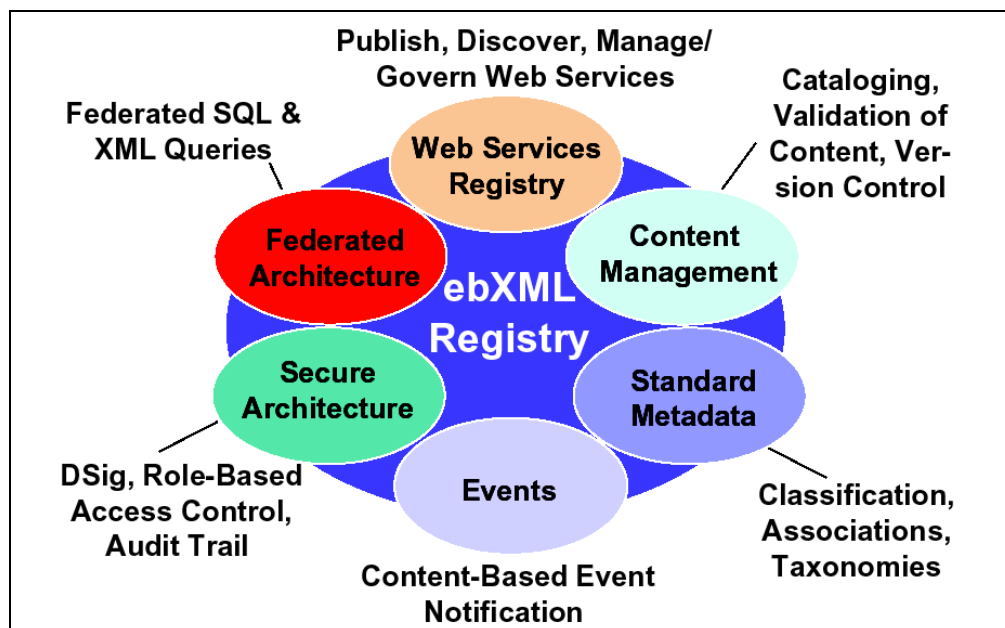


Figura 26: ebXML versione 3

Tra le caratteristiche più interessanti, rilevanti sono la:



- La possibilità di gestire domini definiti dall'utente e le loro relazioni tra contenuti e metadati;
- La facilitazione nella notifica di eventi (e.g. inserimento di un nuovo contenuto) a soggetti (i.e. mail) e/o sistemi/domini, per tutti gli eventi del ciclo di vita (Lifecycle Management - LCM);

Per quanto riguarda la federazione, più ebXML registry possono essere federati insieme per apparire come un singolo virtuale registry/repository. L'architettura di federazione si esplica attraverso: La federazione dei registri e delle query; La "referenza" inter-registry attraverso la rilocalizzazione degli oggetti ed attraverso la loro replicazione.

7.4 Il Profilo UML per l'ebRIM

La Figura 24 rappresenta il profilo UML 2 utilizzato per rappresentare il modello di metadati sul registry ebXML v3.0.

Ogni stereotipo rappresenta una classe astratta dell'ebRIM (vedi Figura 22) e permette di visualizzare in forma sintetica ma rigorosa il modello di metadati come istanza dell'ebRIM.

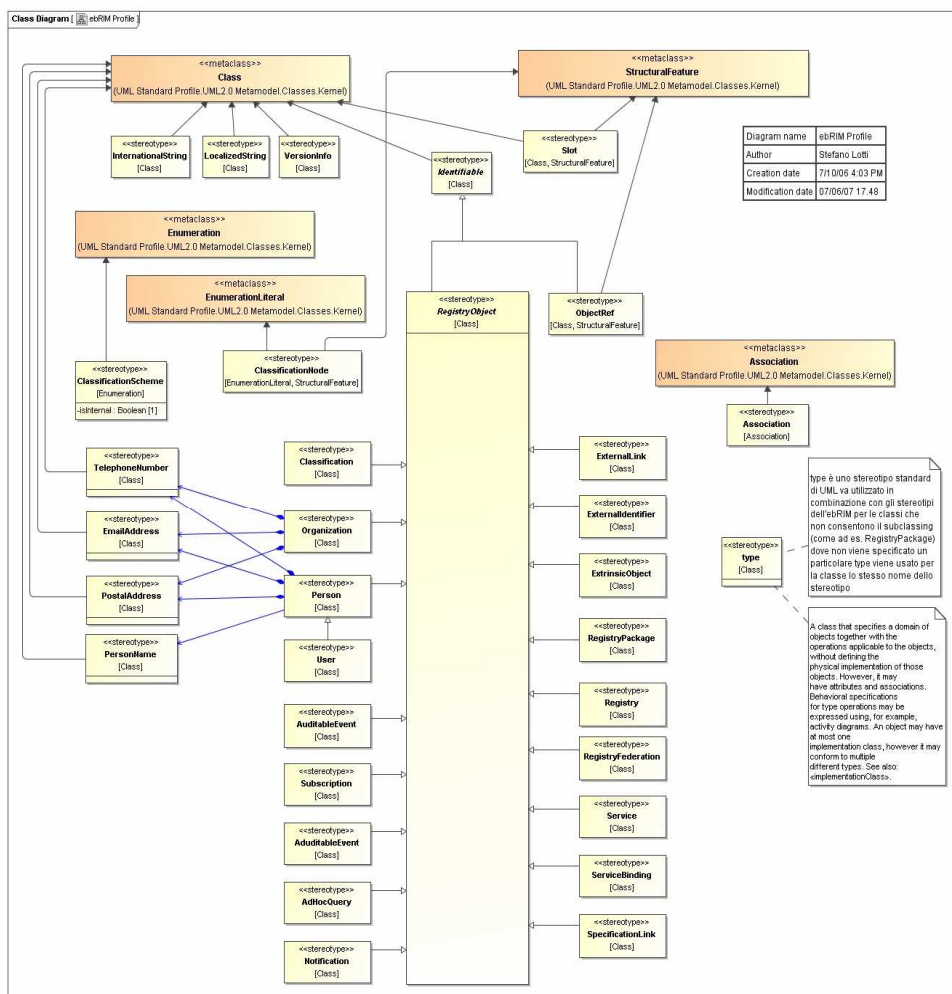


Figura 27 - Profilo UML per l'ebRIM



GLOSSARIO

ASL	Azienda Sanitaria Locale
CCR	Continuity of Care Record, standard dell'ASTM, ente normatore USA
CD ROM	un supporto portatile di informazioni
CDA	Clinical Document Architecture, uno standard per la rappresentazione di documenti clinici in XML (vedi), sviluppato da HL7 (vedi)
CEN	Comitato Europeo di Normazione, ente normativo europeo (vedi anche UNI)
DICOM	standard internazionale nel settore delle immagini mediche
DVD	un supporto portatile di informazioni
ECG	ElettroCardioGramma
EHR	Electronic Health Record, vedi FaSP
EPR	Electronic Patient Record (Computer-based Patient Record), cartella clinica elettronica, strumento "locale" utilizzato dai professionisti sanitari
FaSP	Fascicolo Sanitario Personale, raccolta di informazioni derivate dalle cartelle cliniche originali, EHR, Electronic Health Record
HL7	Health Level 7, standard internazionale per l'interoperabilità tra applicazioni sanitarie
ICT	Information and Communication Technology
IHE	organizzazione internazionale per la definizione e il test di profili basati sugli standard esistenti e rispondenti a precisi workflow
ISO	ente normativo internazionale (vedi anche UNI)
LiSE	Libretto Sanitario Elettronico, strumento con le funzionalità necessarie per aiutare il cittadino a gestire la propria salute, basato sul FaSP. PHR, Personal Health Record
LOINC	una nomenclatura per la codifica dei risultati di laboratorio, dei nomi dei documenti clinici e di altre variabili di interesse clinico
MMG	Medico di Medicina Generale
NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
PHR	Personal Health Record, vedi LiSE



Regione Toscana



Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

PLS	Pediatra di Libera Scelta
SNOMED	una nomenclatura multiassiale molto vasta per la medicina
SSN	Servizio Sanitario Regionale
UNI	ente normativo italiano, federato nel CEN (vedi) e nell'ISO (vedi)
USB	un protocollo di collegamento. La chiave USB è un supporto portatile di informazioni, in genere tra i 128 MB e 1 GB
XDS	profilo IHE (vedi) per la condivisione di documenti clinici
XML	un linguaggio di marcatura delle informazioni, concepito per lo scambio di documenti strutturati



There are a number of acronyms concerning the industry. Some are confusing and some are redundant. However, there are some subtle differences between the various acronyms, at least according to their most common usages. Following is our interpretation of this rather confusing array of terms, as of 2005.

Document Management System A Document Management System implies the ability to manage the individual documents within an individual physician's office. It lacks, in general, the interconnectivity capabilities of both an EMR and an EHR. An example would be a scanning system which can scan in previously produced documentation, whether that documentation be produced by handwriting, dictation, or some other means. A second example would be a template driven document production system. Voice Recognition software, including Dragon NaturallySpeaking®, when used alone, can be part of a document management system, and when utilized with PaperPort for filing can be another example of a document management system.

Automated Medical Record This term is obviously used only infrequently at present. However, it was an early stage of 'automating' the process of medical documentation. "Information stored on a standard personal computer doesn't comply with legal requirements for electronic medical records, so a paper file must be maintained. The computer information is used as a working file, and then pages are printed and filed in the chart."
<http://www.aafp.org/fpr/july96/computer/records.html>

EPR Electronic Patient Record This is rather similar to Computerized Patient Record. It is an older term, and is remaining popular largely because of the Medical Records Institute, the entity which runs the TEPR convention 'Towards an Electronic Patient Record' TEPR is now in its 21st year.

CPR Computerized Patient Record The CPR is defined as a computer-based record that includes all clinical and administrative information about a patient's care throughout his or her lifetime. The documentation of any practitioner ever involved in a person's healthcare would be included in the CPR, extending from prenatal to postmortem information. This is one of the original phrases for what was until recently called the EMR, but is now



Regione Toscana



Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

generally referred to as the EHR. (adopted from HIPAAAdvisory.com

- <http://www.hipaadvisory.com/action/ehealth/EHR-reality.htm>) The VA program, continues to use this terminology, calling their VISTA system a CPRS or Computerized Patient Record System, as early as 1996. See: <http://www1.va.gov/CPRSDEMO/>

Computerized Medical Record

This term is relatively infrequently used in this century. However, in the 1990's it was more common. "At this level, physicians and staff collect information on paper and scan it into the computer. As with the automated medical record, it's departmentalized, so patients must provide their names and other information each time they visit a different department. However, the computerized medical record addresses some legal issues--such as preserving data integrity--because information can't be altered on screen." From the AAFP, 1996; <http://www.aafp.org/fpr/july96/computer/records.html>

CCR Continuity of Care Record

This is a standard of 'interoperability' which has recently become popularized. It is a 'snapshot' of a patient's care which can frequently be downloaded into a 'Thumb Drive' or other very small portable memory storage device, and brought by a patient to various health care facilities. It frequently includes: History of Present Illness, Current Medical Conditions, Past Medical History, Allergies, Medications. The EHR ideally would provide this function, however as true interoperability between EHR platforms is not likely in the foreseeable future, the CCR allows for selected information to be shared between providers. It uses neutral technology, so there is not need to purchase proprietary software to interpret the record. Waegemann, CPRI, 2004

PHR Personal Health Record

The emphasis in the PHR is on the individual patient. With a PHR, patients can frequently carry around a thumb drive or card holding digital data to their various physicians, having each physician add to the data. It is similar to the CCR standard, but is more patient centric, as opposed to physician centric. Some of these allow the patients to update their own information.



Regione Toscana



Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

EMR Electronic Medical Record

This implies a level of sophistication above a 'Document Management' system. Not only does an EMR allow for you to create documents within your office, it allows you to import information from a variety of external sources, such as: Laboratories, Radiology facilities, Pharmacies. While there are precious few black and white distinctions regarding this nomenclature, an EMR will frequently have the ability to 'upload' or transmit information to a pharmacy, specifically regarding individual prescriptions for an individual patient. Definition "Electronic record with full interoperability within an enterprise (hospital, clinic, practice)." Peter Waegemann May 2003 - Healthcare Informatics

EHR Electronic Health Record

This implies a sophisticated level of interoperability within the community. The implication of the 'Health' as opposed to the 'Medical' in EMR is that it is a longitudinal record of an individual patient's health record. The EHR is generally not considered 'owned' by any one physician, but rather is compiled, in many instances, from pieces of information which can be added by any / all of the following: Family Physician - Primary Care Physician, Specialist(s), Laboratori, Radiology facilities, Pharmacies, Insurance carriers. Each of the above entities is capable of both receiving information from and providing information to the longitudinal EHR. Obviously some entities will do more 'uploading' and others will do more 'downloading'. However, the bi-directional free interoperability of the EHR is its major distinguishing feature, differentiating it, in common parlance, from an EMR. It is also broader in context that the EMR, as it is the aggregate of the total experiences related to patient care, not just documentation of medical information. HIMSS provides the following definition: "The Electronic Health Record (EHR) is a secure, real-time, point-of care, patient centric information resource for clinicians. The EHR aids clinicians' decision making by providing access to patient health record information when they need it and incorporating evidence-based decision support. The EHR automates and streamlines the clinician's workflow, ensuring all clinical information is communicated and ameliorates delays in response that result in delays or gaps in care. The EHR also supports the



Regione Toscana



Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File



Regione Sicilia

collection of data for uses other than clinical care, such as billing, quality management, outcomes reporting, and public health disease surveillance and reporting." HIMSS 2002