



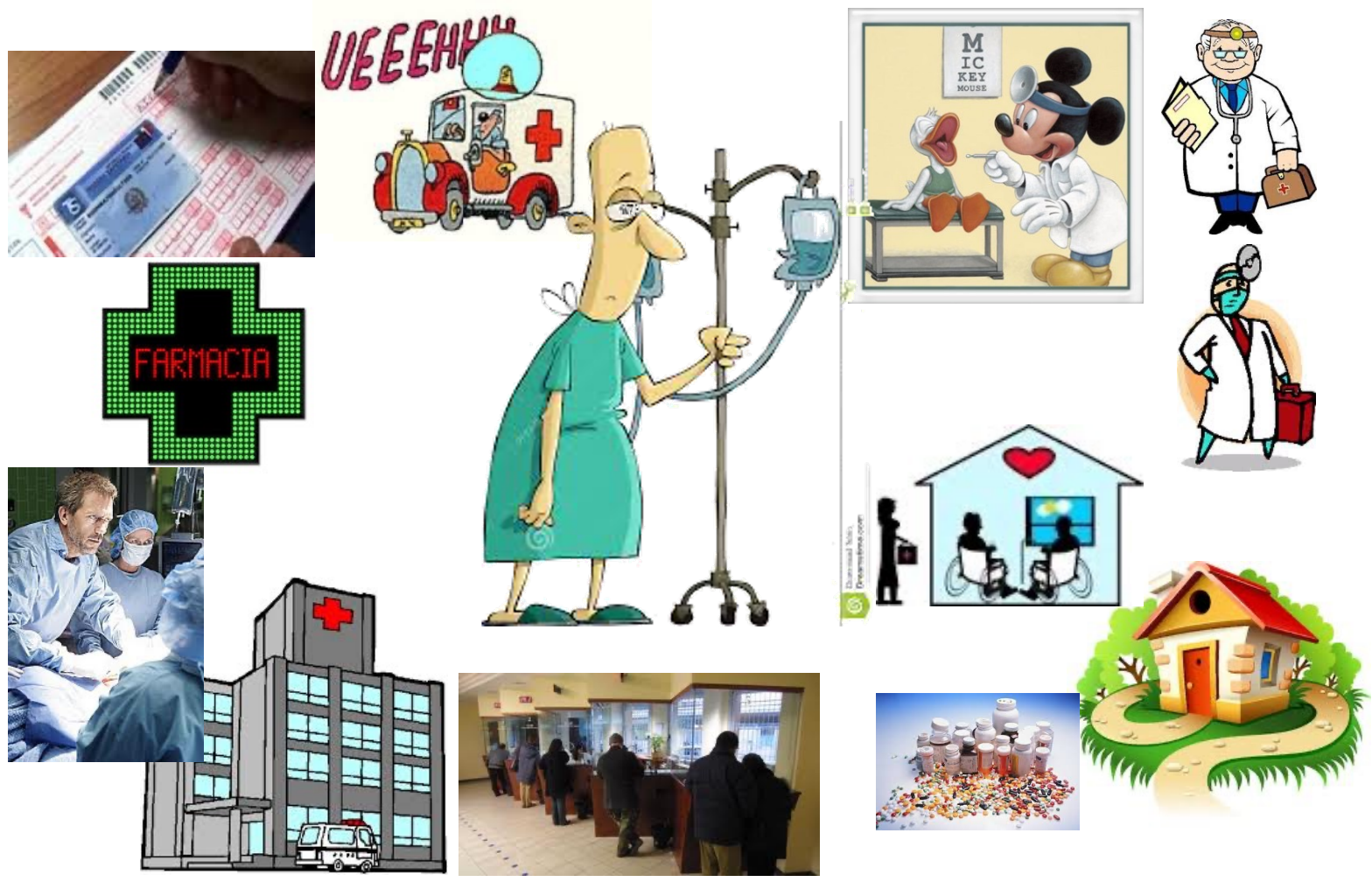
UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI DI TRIESTE



# INTEROPERABILITÀ E STANDARD

*Prof. Sara Renata Francesca Marceglia*

# UNO SCENARIO ETEROGENEO

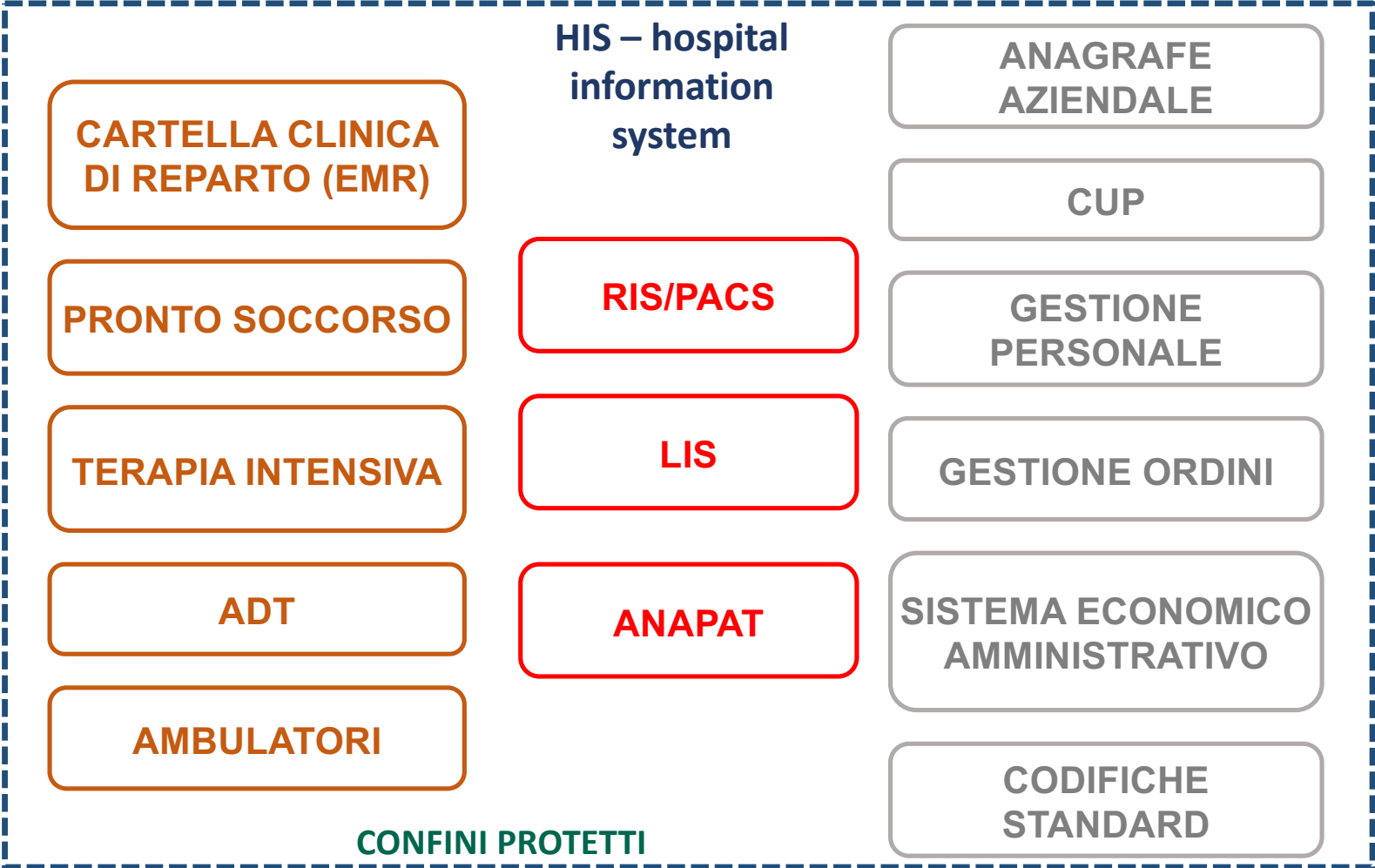


# INTEROPERABILITÀ



**Capacità di sistemi diversi di lavorare in modo cooperativo e di permettere a diversi utenti/attori di condividere informazioni e risorse**

# SISTEMI INFORMATIVI OSPEDALIERI



# I SISTEMI INFORMATIVI OSPEDALIERI (SIO)

## AREA CLINICA

- Cartella clinica di reparto: ogni reparto ha la propria cartella clinica (storicamente) adatta alle specifiche esigenze
- Pronto soccorso: sistema di triage (accettazione) e cartella clinica
- Terapia intensiva: cartella clinica e sistema di gestione dei dispositivi
- ADT: sistema per la gestione delle operazioni di Accettazione/Dimissione/Trasferimento (ADT)
- Ambulatori: cartella clinica ambulatoriale

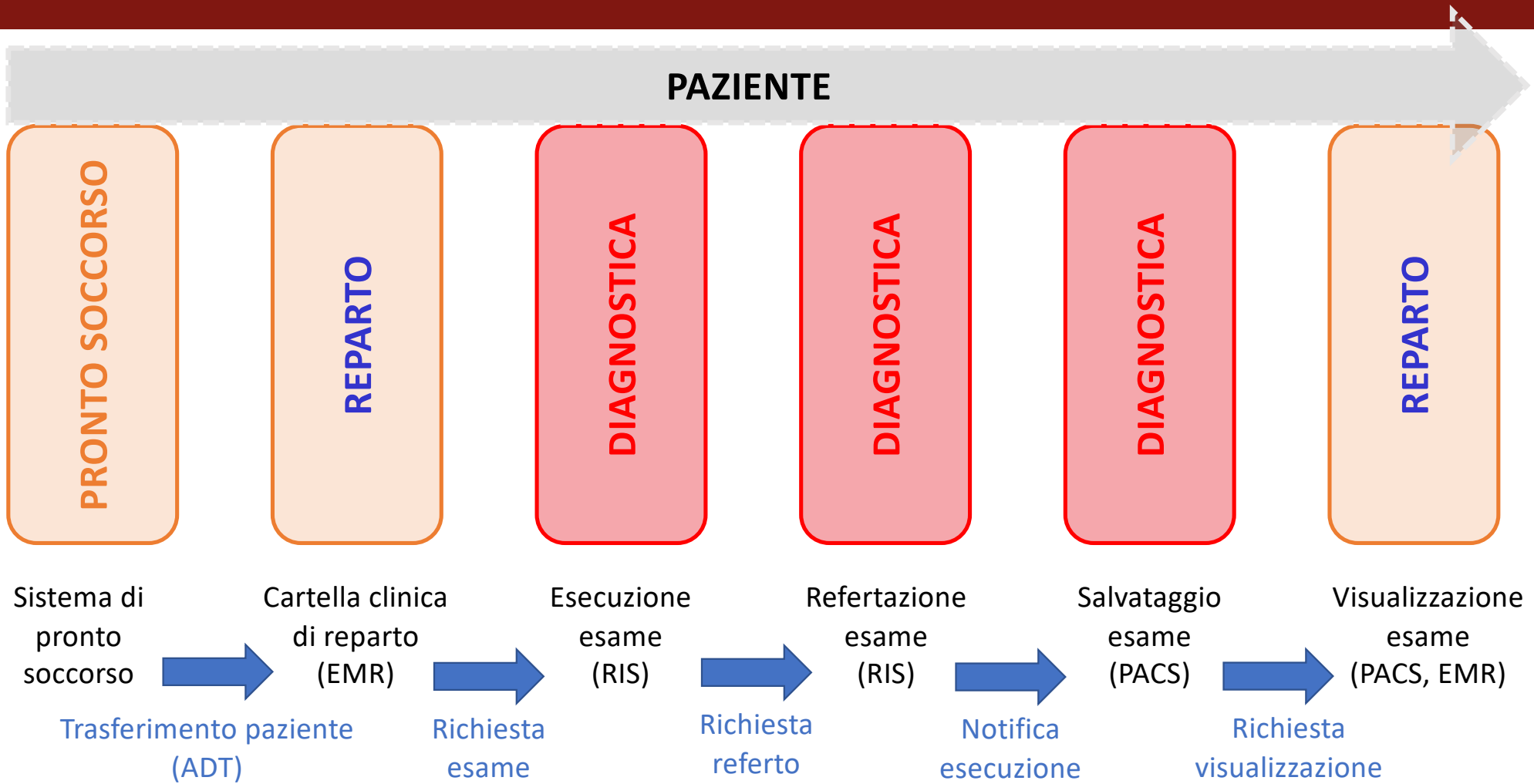
## AREA DIAGNOSTICA

- RIS/PACS: Sistema Informativo per la Radiologia (refertazione) e sistema di conservazione delle immagini (PACS = Picture Archiving and Communication System)
- LIS: sistema informativo per la gestione dei laboratori di analisi
- ANAPAT: : sistema informativo per la gestione dell'anatomia patologica

## AREA DI SUPPORTO

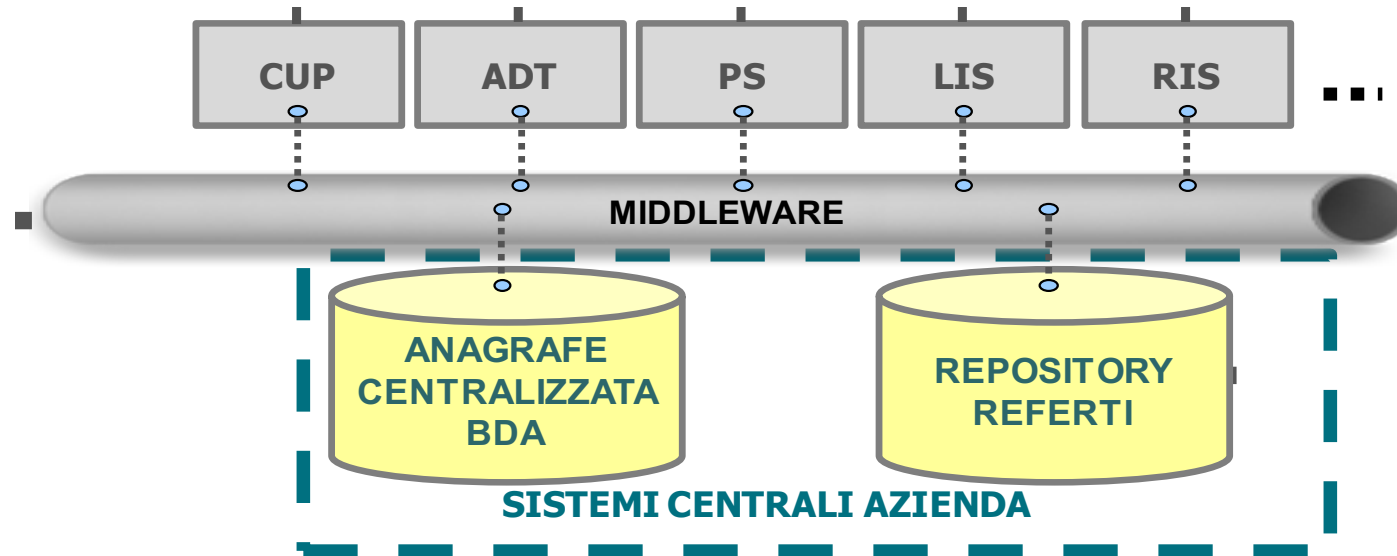
- Anagrafe dei pazienti centralizzata
- Gestione del personale
- Gestione degli ordini
- Sistema di rendicontazione
- CUP: Centro Unico di Prenotazione
- Codifiche standard: codici e terminologie standard nazionali e internazionali (ad es: DRG) usati in tutto l'ospedale

# SISTEMA INFORMATIVO OSPEDALIERO E STANDARD



# NECESSITÀ DI INTEGRAZIONE

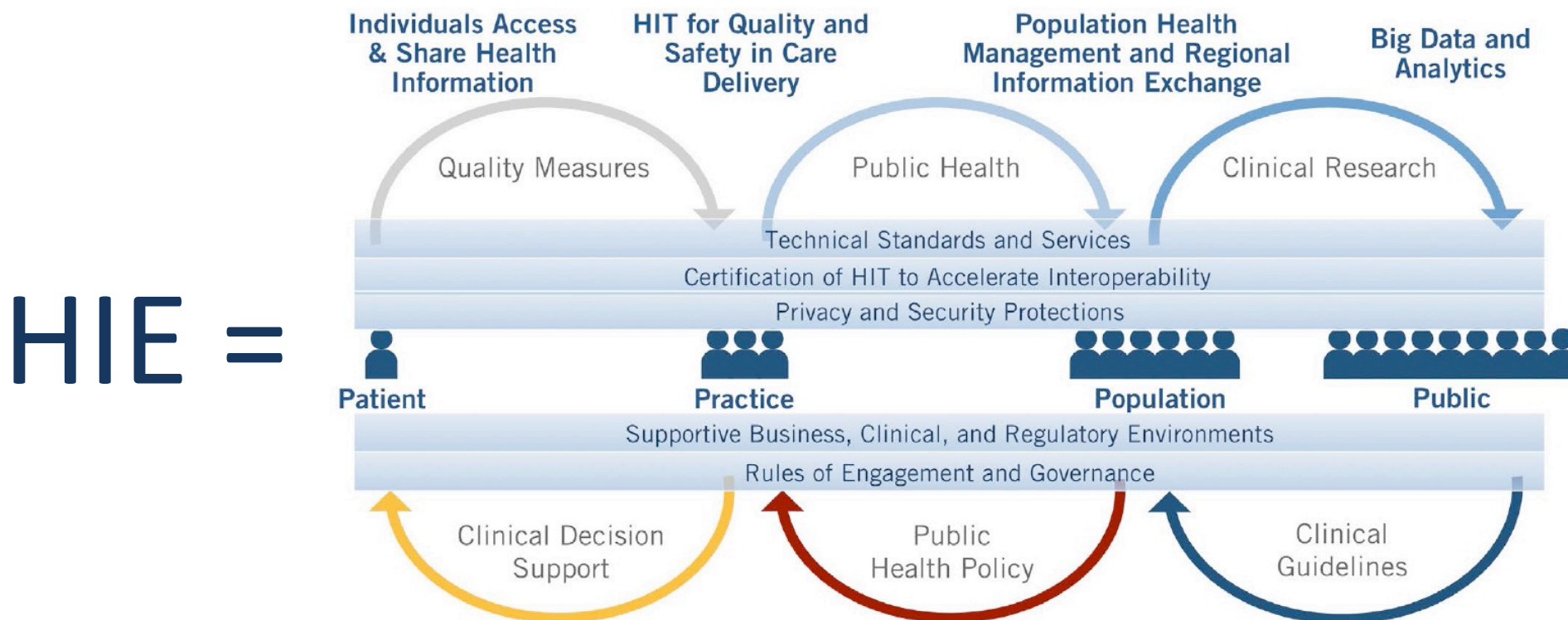
7



- I vari sistemi all'interno dei diversi reparti e servizi dell'ospedale sono nati in momenti storici diversi e tendono a **non poter dialogare tra di loro**
- Tuttavia, **il paziente è trasversale** rispetto ai vari sistemi
- Si sono iniziate delle politiche di integrazione dei diversi applicativi in uso nei diversi reparti/servizi che non vanno a modificare i singoli applicativi ma che inseriscono dei **"middleware di integrazione"** tra il livello dei dati centralizzato e i singoli sistemi di reparto/servizio e **standard internazionali di trasmissione** per far "comprendere" i dati eterogenei ai diversi sistemi

# INTEROPERABILITÀ AL DI FUORI DEI CONFINI DELL'OSPEDALE

“Electronic health information exchange (HIE) allows doctors, nurses, pharmacists, other health care providers and patients to appropriately access and securely share a patient’s vital medical information electronically—improving the speed, quality, safety and cost of patient care”



From: "Connecting Health and Care for the Nation: A Ten Year Vision to Achieve Interoperable Health IT Infrastructure" – ONC 2014



# TIPI DI INTEROPERABILITÀ

TIPO DI INTEROPERABILITÀ	TIPO DI STANDARD
Tecnologica	Technological Standards
Strutturale	Communication Standards
Semantica	Dizionari e ontologie
Organizzativa	Processi
Governance	Accordi quadro/Framework legislativi
Legale	International regulations

# INTEROPERABILITÀ SEMANTICA

**DOCUMENTO CODIFICATO** = documento che utilizza una terminologia medica condivisa per garantire la comprensibilità dei contenuti anche da un calcolatore



**DOCUMENTO STRUTTURATO** = documento organizzato secondo uno schema che può essere standard

Original **JAMIA** Investigations

*Model Formulation* ■

## HL7 Clinical Document Architecture, Release 2

ROBERT H. DOLIN, MD, LIORA ALSCHULER, SANDY BOYER, BSP, CALVIN BEEBE, FRED M. BEHLEN, PhD, PAUL V. BIRON, AMNON SHABO (SHVO), PhD

**Abstract** Clinical Document Architecture, Release One (CDA R1), became an American National Standards Institute (ANSI)-approved HL7 Standard in November 2000, representing the first specification derived from the Health Level 7 (HL7) Reference Information Model (RIM). CDA, Release Two (CDA R2), became an ANSI-approved HL7 Standard in May 2005 and is the subject of this article, where the focus is primarily on how the standard has evolved since CDA R1, particularly in the area of semantic representation of clinical events. CDA is a document markup standard that specifies the structure and semantics of a clinical document (such as a discharge summary or progress note) for the purpose of exchange. A CDA document is a defined and complete information object that can include text, images, sounds, and other multimedia content. It can be transferred within a message and can exist independently, outside the transferring message. CDA documents are encoded in Extensible Markup Language (XML), and they derive their machine processable meaning from the RIM, coupled with terminology. The CDA R2 model is richly expressive, enabling the formal representation of clinical statements (such as observations, medication administrations, and adverse events) such that they can be interpreted and acted upon by a computer. On the other hand, CDA R2 offers a low bar for adoption, providing a mechanism for simply wrapping a non-XML document with the CDA header or for creating a document with a structured header and sections containing only narrative content. The intent is to facilitate widespread adoption, while providing a mechanism for incremental semantic interoperability.

■ *J Am Med Inform Assoc.* 2006;13:30-39. DOI 10.1197/jamia.M1888.

# DA DOCUMENTO NON STRUTTURATO...

EXAMPLE 1 – Medical report at enrollment visit

**Piacenza, Nov 12, 2015**

**Case History.** Mr. John Doe complains having difficulty in hearing in both ears since 10 years ago when he had a car accident resulting in head injury. He suffers from diabetes type 2, hypertension and arteriosclerosis. He reports tinnitus in both ears since last 2 years. He was diagnosed with Meniere. No family history of hearing loss.

Mr. Doe denies ear pain, ear fullness and balance problems.

## **Evaluation.**

Otoscopic inspection: normal bilaterally

Immittance: type A bilaterally

Pure tone audiometry: bilateral sensorineural hearing loss at 2000-8000 Hz, moderate at right ear, profound at left ear.

Speech audiometry: max intelligibility 100% at 60 dB right ear and 0% at 90 dB at left.

Word discrimination: 80%

Word recognition: 85%

Sound field speech audiometry in noise: max intelligibility 35%, S/N 5 dB.

CT scan: normal

MRI: normal

## **Psychometric Results**

Impact of tinnitus: THI score 76, grade 4

## **Conclusions**

Based on history and current exams, Mr. Doe has a bilateral sensorineural hearing loss of profound degree for the left ear with Meniere disease and tinnitus. It is recommended to have a cochlear implant at the left ear.

## ... A DOCUMENTO STRUTTURATO

Section	Sub-section	Coded concept	Auditory disorders axis (and sub-class)	Risk factor group
Medical history evidences	Presenting complaint(s)	[C1384666] Hearing impairment	Hearing disorder ()	-
	Significant diseases/illnesses/disorders/signs having still present relevance	[C0011860] Diabetes Mellitus, Non-Insulin-dependent	-	General medical conditions
		[C0020538] Hypertensive disease	-	General medical conditions
		[C0003850] Arteriosclerosis	-	Vascular disease
		[C0040264] Tinnitus	Hearing disorder ()	-
		[C0025281] Meniere Disease	Ear disorders (peripheral vertigo)	-
	Traumatic injuries	[C0744612] Head injury trauma	-	General medical conditions
Family history of HL	None	-	-	
Examinations – audiometric	Audiometric thresholds for tones	Date: 2015/11/12. Diagnostic procedure: [C2022139] Pure tone threshold audiogram. Type of HL: [C0018784] Sensorineural Hearing Loss (disorder). Laterality: [C0238767] Bilateral. HL degree right ear: [C0205081] Moderate (severity modifier). HL degree left ear: [C0439808] Profound. Range of frequencies (Hz): 2000/8000.	Hearing disorder (hearing loss)	-

# INTEROPERABILITÀ TECNOLOGICA: STANDARD

**STANDARD = insieme di regole e definizioni che specificano come attuare un processo o come realizzare un prodotto**



- 1987 Technical report dalla International Standards Organization(ISO) → “Any **meaningful exchange of utterances** depends upon the prior existence of an **agreed** upon set of **semantic and syntactic rules**”
- Obiettivi →
  - Permettere il **funzionamento di prodotti e processi** in modo semplice ed economico
  - Premettere a due o più persone o parti indipendenti di **lavorare in modo cooperativo**

# Computer and standard

- Il primo computer è nato in assenza di standard
- Vengono successivamente (e in brevissimo tempo) sviluppati standard hardware e software per permettere un utilizzo condiviso delle risorse e per permettere all'umano di utilizzare linguaggi più vicini alla leggibilità →
  - Insieme di caratteri standard (ASCII, EBCDIC)
  - Primo linguaggio standard (COBOL)
  - Standard di comunicazione tra componenti hardware

# Tipi di standard e loro genesi

## Ad hoc

- Un gruppo di persone interessate conviene sulla necessità e sul contenuto di uno standard
- Le specifiche sono informali e vengono accettate e utilizzate dai partecipanti al gruppo di persone.
- Esempio: DICOM standard for medical imaging (American College of Radiology/National Electrical Manufacturers Association, ACR/NEMA)

## De facto

- Un singolo produttore detiene un monopolio del mercato che rende il proprio prodotto «standard».
- Esempio: Microsoft Windows.

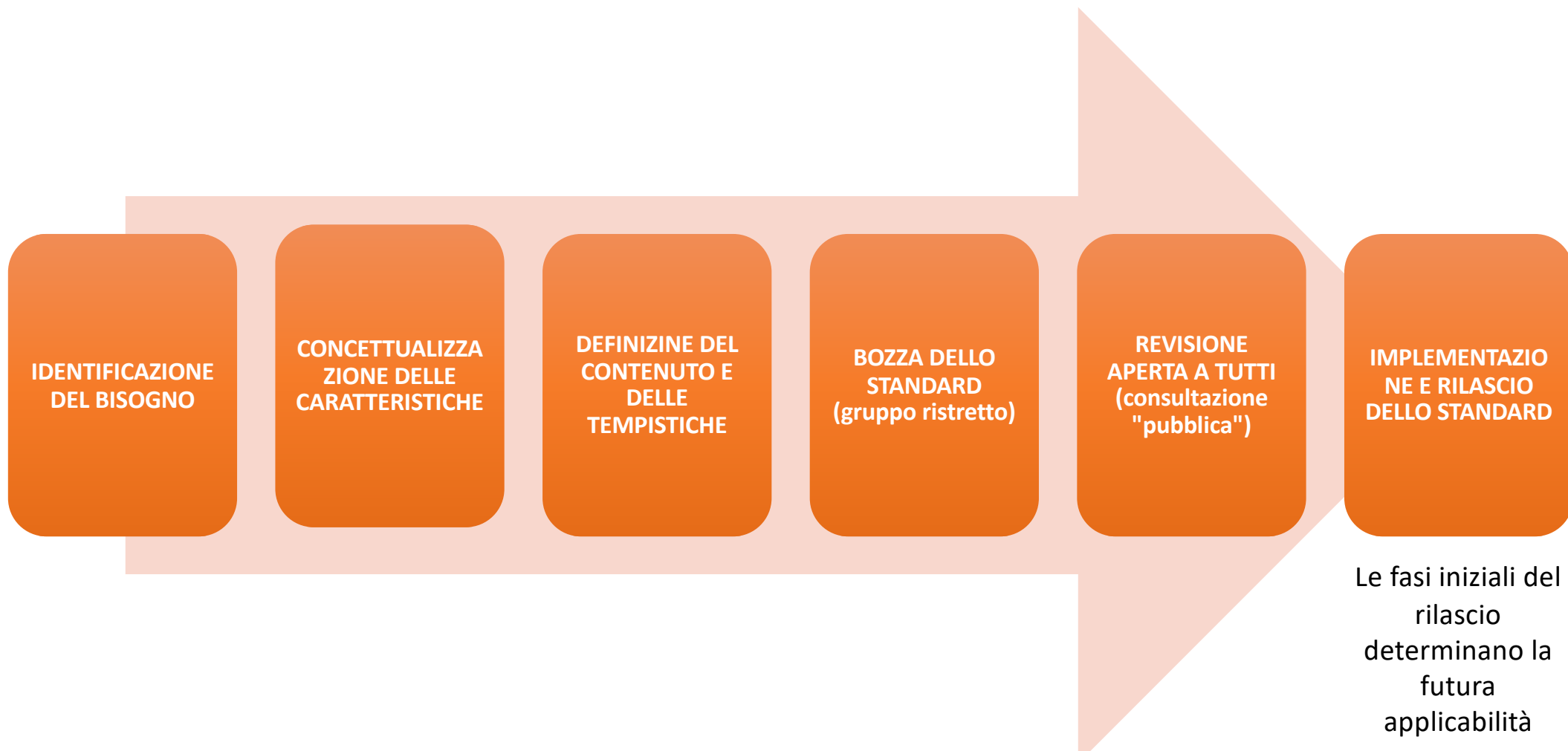
## Mandato governativo

- Un'agenzia governativa crea uno standard e lo adotta come legge.
- Esempio: HIPAA.

## Per Consenso

- Un gruppo di volontari che rappresentano un insieme di interessati si fa carico della creazione di uno standard.
- Esempio: Health Level 7 (HL7) standard for clinical-data interchange.

# Processo di sviluppo





# Conformità e certificazione

## CONFORMITÀ

- Rispondenza/conformità allo standard
- accordi specifici tra gli utilizzatori possono determinare le modalità di applicazione dello standard
- Il documento di conformità identifica come il prodotto/processo risponde al quanto stabilito nello standard

## CERTIFICAZIONE

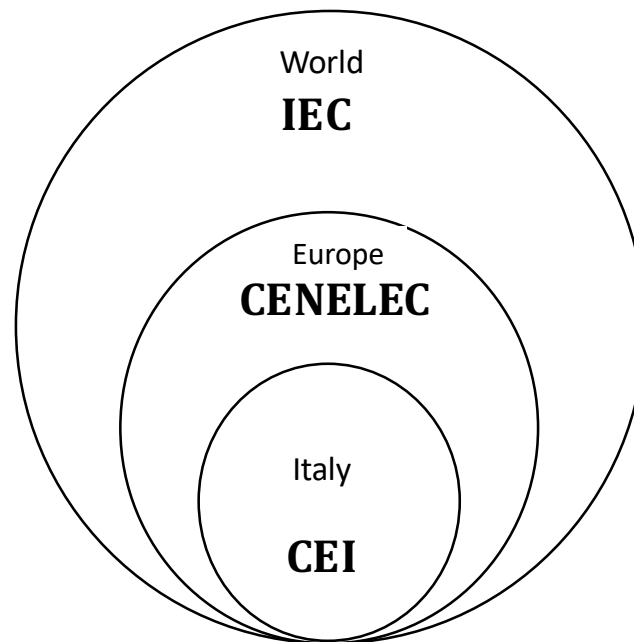
- Un organismo notificato attesta la rispondenza/conformità di un certo prodotto/servizio allo standard (terza parte neutrale)
- La fase di verifica, se positiva, determina il rilascio di un certificato

## Caratteristiche degli standard

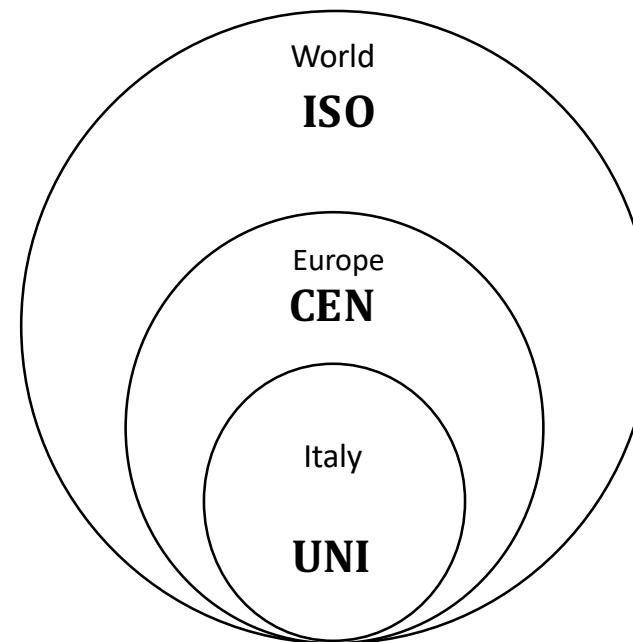
- **CONDIVISIONE** → Gli standard nascono da un consenso tra i partecipanti ai gruppi di lavoro.
- **DEMOCRAZIA** → tutti gli interessati allo sviluppo dello standard possono partecipare alle consultazioni
- **TRASPARENZA** → gli enti standardizzatori rendono i processi di sviluppo degli standard pubblici e accessibili
- **VOLONTARIETÀ** → l'adozione dello standard rimane su base volontaria.

# Enti di normazione: scenario internazionale

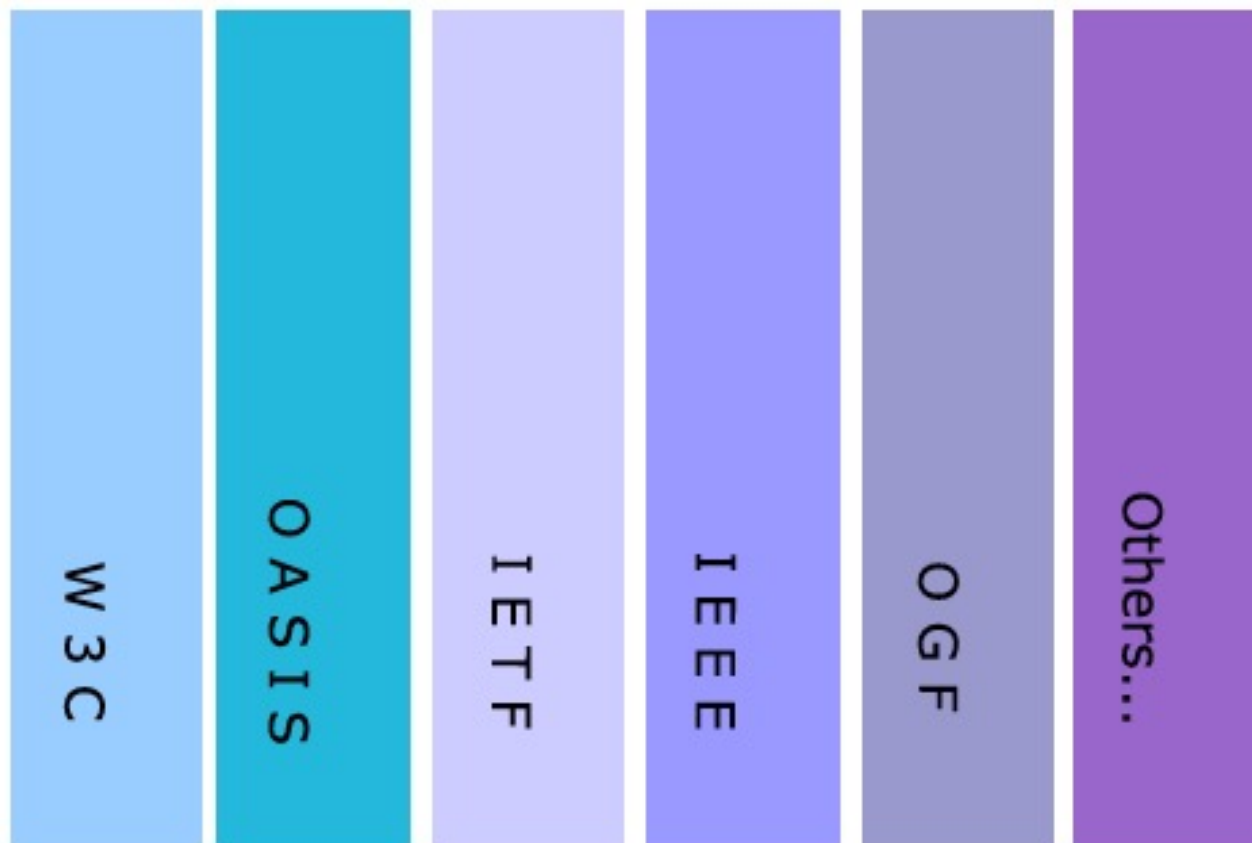
## ELECTRICAL AREA



## OTHER AREAS



## Enti di normazione ICT



# Enti di normazione per l'informatica medica

LIVELLO  
INTERNAZIONALE

- CDISC - Clinical Data Interchange Standards Consortium
- CEN TC 251 - Health Informatics
- GS-1 - Supply chain standards system
- HL7 - Health level 7
- IHTSDO - Not-for-profit association that owns and maintains SNOMED CT
- ISO TC215 - Health Informatics

LIVELLO  
NAZIONALE

“**UNINFO** è una libera Associazione a carattere tecnico-scientifico e divulgativo senza fine di lucro (diretto o indiretto) che si prefigge di promuovere, realizzare e diffondere la normazione tecnica nel settore delle tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni (in breve ICT) e delle loro applicazioni, sia a livello nazionale che europeo ed internazionale.”



## HIPAA: la prima legge di adozione di standard in informatica medica

- 1996 → Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)
- Diveta legge → HIPAA richiede che il Secretary of Health and Human Services (HHS) adotti standard per la trasmissione elettronica di alcune transazioni amministrative.

