

DATI E DOCUMENTI BIOMEDICI

Corso di Informatica Medica
Docente Aleksandar Miladinović

Questa presentazione è stata realizzata in parte (o interamente) basandosi sulle slide fornite dalla Prof.ssa Sara Marcegaglia, docente precedente.



DATO MEDICO =

SINGOLA OSSERVAZIONE effettuata su un paziente

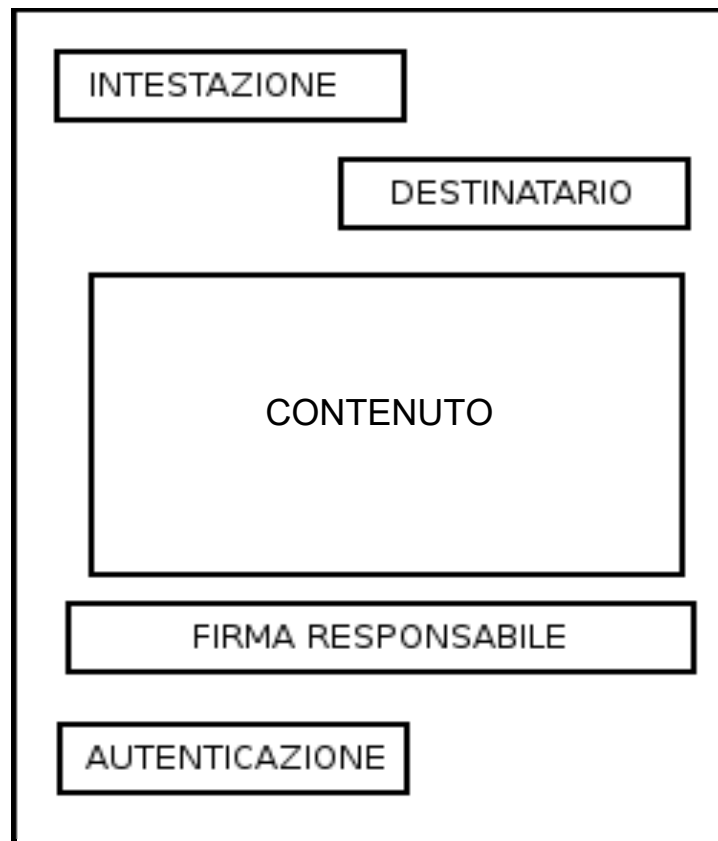
DOCUMENTO =

Insieme COERENTE di DATI con un preciso significato clinico e che presenta un autore, un destinatario e una firma per assunzione di responsabilità

IL MODELLO DI DOCUMENTO BIOMEDICO



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE



ESEMPIO



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

Destinatario

ISTITUTO CLINICO HUMANITAS ICI
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
Direttore Dr. LUCA BALZARINI

SERVIZIO DI RADIOLOGIA DIAGNOSTICA
Responsabile Dr. LUCA BALZARINI
Sezione di Senologia – Capo Sezione Dr. Paolo Malerba
Sezione Autonoma di Neuroradiologia – Capo Sezione Dr. Alberto Bizzi

SERVIZIO DI RADIOLOGIA ONCOLOGICA e INTERVENTISTICA
Responsabile Dr. FABIO ROMANO LUTMAN
Sezione di Radiologia Vascolare – Capo Sezione Dr. Vittorio Pedicini
Sezione di Radiologia d'Urgenza – Capo Sezione Dr. Dario Poretto

SERVIZIO DI ECOGRAFIA
Responsabile Dr.ssa PAOLA MAGNONI

Richiesta n°: 2130216761 Provenienza: ESTERNO

Cognome Nome: ██████████ ID: ██████████ referto n.: ██████████
Data di nascita: 15/03/1980
Residenza: VIA EUROPA 18 20097 - SAN DONATO MILANESE (MI) Data referto: 11.03.2013 16.04

Prestazioni: (RMN SPALLA/BRACCIO DX SENZA CONTRASTO) del 26.02.2013 TSPM Fessolite

RMN SPALLA/BRACCIO DX SENZA CONTRASTO
Esame eseguito mediante acquisizioni sui piani ortogonali con sequenze ad eco variabile
Questo clinico algia
Note di artrosi acromion-claveare cui si associa riduzione in spessore della fascia adiposa sottoacromiale e impingement sottoacromiale.
Minima diaomogenità del sovraspinato e del sottoscapolare.
Tenosinovite del capo lungo del bicipite
Si segnala area di alterato segnale in adiacenza all'articolazione gleno-omeroale nelle parti molli muscoloscheletriche cui concomita modesto edema-ematoma adiacente utile valutazione clinica specialistica mirata.
Tracce di versamento liquido a livello del recesso coracoideo
Non espansi cistici e/o solidi di significato evolutivo a carico dei segmenti scheletrici esaminati

Dott.ssa Federica Mraic-Spošta
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Regione Lombardia
I medici del Servizio di Diagnostica per immagini sono a disposizione per chiarimenti al num 0282246659 Pagina 1 di 1
Humanitas Miravalle s.p.a. Sede legale e operativa: Capitale sociale € 11.840.000,00
Società soggetta Istituto Clinico Humanitas Per VITA (VA) e Cod. Fisc. 10125410158
a direzione e coordinamento Via Mazzini 36 - 20149 Rozzano (Milano) Inc. Tribunale Milano 10125410158
di Humanitas s.p.a. Tel. 02.82411 Fax 02.82412509 501.140158 - 7766.7

Intestazione

Identificazione del referto

Conclusioni (CONOSCENZA, REFERTO)

DATO (REPERTO)

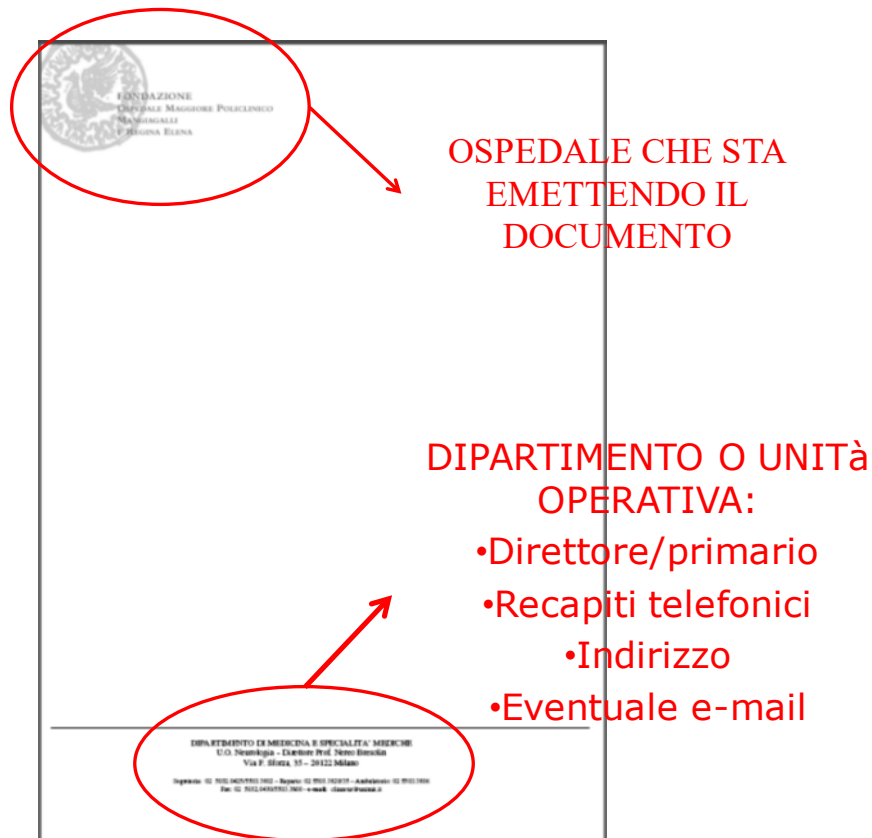
Firma



INTESTAZIONE: ESEMPIO



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE



DESTINATARIO



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

- Dichiarazione dell'identità della **persona a cui il documento è rivolto**.
- Normalmente il **destinatario è il paziente**, anche se poi non sarà lui ad utilizzare l'informazione contenuta nel documento.
- È comunque importante capire a chi sia rivolto il documento generato (scopo del documento) →
 - ✓ Documento diagnostico
 - ✓ Referto diagnostico
 - ✓ Lettera di dimissione, ricetta...
 - ✓ Documento di protocollo sperimentale
 - ✓ Articolo scientifico

CONTENUTO: REFERTI



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

ISTITUTO CLINICO HUMANITAS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico **ICI**

DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
Direttore Dr. LUCA BALZARINI

SERVIZIO DI RADIOLOGIA DIAGNOSTICA
Responsabile Dr. LUCA BALZARINI
Sezione di Senologia – Capo Sezione Dr. Paolo Malerba
Sezione Autonoma di Neuroradiologia – Capo Sezione Dr. Alberto Bizzi

SERVIZIO DI RADIOLOGIA ONCOLOGICA e INTERVENTISTICA
Responsabile Dr. FABIO ROMANO LUTMAN
Sezione di Radiologia Vascolare – Capo Sezione Dr. Vittorio Pedicini
Sezione di Radiologia d'Urgenza – Capo Sezione Dr. Dario Poretti

SERVIZIO DI ECOGRAFIA
Responsabile Dr.ssa PAOLA MAGNONI

Richiesta n°: 2130216761 Provenienza: ESTERNO

Cognome Nome: ██████████
ID: 1585458
Data di nascita: 16/03/1980
Residenza: VIA EUROPA 18
20097 - SAN DONATO MILANESE (MI)

referto n.: ██████████
Data referto: 11/03/2015, 16:04

Prestazioni: (RMN SPALLA/BRACCIO DX SENZA CONTRASTO Diagnostica)

RMN SPALLA/BRACCIO DX SENZA CONTRASTO

Esame eseguito mediante acquisizioni sui piani ortogonali con sequenze ad eco variabile

Questo clinico algia

Note di artrosi acromion-claveare cui si associa riduzione in spessore della fascia adiposa sottoacromiale e impingement sottoacromiale
Minima disomogeneità del tendine del sovraspinato e del sottoscapolare.
Tenoosinovite del capo lungo del bicipite.
Si segnala area di alterato segnale in adiacenza all'articolazione gleno-omeroale: nelle parti molli muscoloscheletriche cui concomita modesto edema-ematoma adiacente utile valutazione clinica specialistica mirata.
Tracce di versamento liquido a livello del recesso coracoideo
Non espansi cistici e/o solidi di significato evolutivo a carico dei segmenti scheletrici esaminati

Dott.ssa Federica Mrakic-Spoeta

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Regione Lombardia

I medici del Servizio di Diagnostica per immagini sono a disposizione per chiarimenti al num 024224659 Pagina 1 di 1

Humanitas Mirafiori s.p.a.
Società soggetta a direzione e coordinamento di Humanitas s.p.a.

Sede legale e operativa:
Istituto Clinico Humanitas
Via Manzoni 36, 20139 Rozzano (Milano)
Tel. 02.4224.1 - Fax 02.4224.2369

Capitale sociale € 13.840.000 i.v.
Partita IVA e Cod. Fisc. 10125410158
Insc. Tribunale Milano 10125410158
già 210158 - 7788 - 3

CONTENUTO: SCHEDA DI DIMISSIONE OSPEDALIERA (SDO)



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

- La scheda di dimissione è raccolta obbligatoriamente sia in caso di ricovero ordinario sia in caso di day hospital.
- Essa non si applica, invece, all'attività ambulatoriale né alle strutture socio-assistenziali (salvo diverse disposizioni delle Regioni).
- Le informazioni raccolte descrivono →
 - Aspetti clinici del ricovero (diagnosi e sintomi rilevanti, interventi chirurgici, procedure diagnostico-terapeutiche, impianto di protesi, modalità di dimissione)
 - Aspetti organizzativi del ricovero (ad esempio: unità operativa di ammissione e di dimissione, trasferimenti interni, soggetto che sostiene i costi del ricovero).
- Un numero ristretto di tali informazioni viene trasmesso dalle Regioni al Ministero della salute per le attività di indirizzo e monitoraggio nazionale.
- Dalla scheda di dimissione sono escluse informazioni relative ai farmaci somministrati durante il ricovero o le reazioni avverse ad essi (oggetto di altre specifici flussi informativi).

SDO - ESEMPIO



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

Anno: 2003 ,Cartella : 4 BOZZA DI DIMISSIONE GIOVEDÌ 25 SETTEMBRE 2003

(20) PASSAGGIO DAL REPARTO DI AMMISSIONE A QUELLO DI COMPETENZA HIGIENICA	
Data	Reparto

(20) TRASFERIMENTI INTERI	
(1) Data	Reparto
Firma del primario	Diagnosi di trattamento
(2) Data	Reparto
Firma del primario	Diagnosi di trattamento
(3) Data	Reparto
Firma del primario	Diagnosi di trattamento
(4) Data	Reparto
Firma del primario	Diagnosi di trattamento

Provenienza (altri reparti, altre strutture)

(21) AREA FUNZIONALE DI DIMISSIONE	(22) MODALITÀ DI DIMISSIONE	(23) REGIME ADOT.
AFD Medica	Ordinaria	

Regime di ricovero

(22) Data di Dimissione	(21) Reparto di dimissione	(24) ONERE
25/09/2003	Chirurgia	0120
(27) Nota di dimissione	(28) DIAGNOSI PRINCIPALE ALLA DIMISSIONE	(29) ONERE
	Traumatismi intracranici di altra e non specificata natura, senza menzione di ferita intracranica esposta, stato di coscienza non specificato	854.00

Onere

(29) PATOLOGIE CONCOMITANTI O COMPLICANZE DELLA MALATTIA PRINCIPALE	
1)	
2)	
3)	
4)	
5)	
6)	
7)	

Diagnosi

Data di dimissione

(30) INTERVENTO CHIRURGICO PRINCIPALE O PARTO	
Data	Tipo di intervento/Parto

(31) ALTRI INTERVENTI O PROCEDURE	
1) Innesto di nervi cranici o periferici	04.5
2)	
3)	
4)	
5)	

Firma

Settore di competenza nello Stato di ricovero in regime di Dipendenza		(32) Metodo del Ricovero	(33) Nr. Giorni di presenza
FIRMA DEL PRIMARIO		FIRMA DEL MEDICO CURANTE/COMPILATORE	

Intestazione → codice centro (8 cifre)

Destinatario →

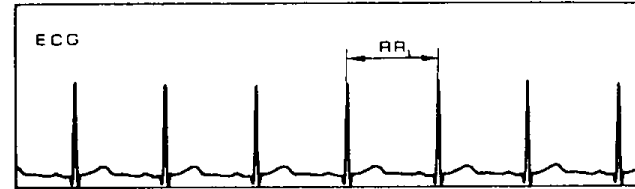
- Codice comune di nascita (ISTAT)
- Codice comune di residenza (ISTAT)
- Cittadinanza (3 cifre, 100=ITA)
- CF e data di nascita
- ASL di appartenenza (codice)

CONTENUTO: REPERTI



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

BIOSEGNALI

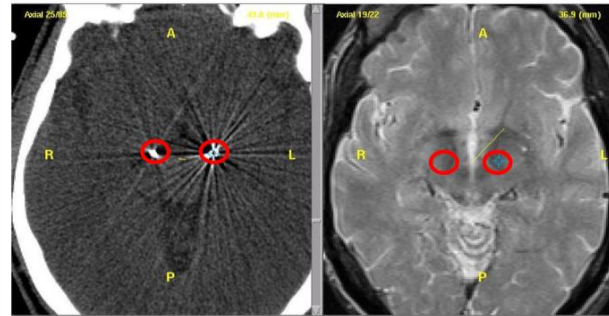


BIODATI

Crasi

Globuli rossi	5.66 × 1000/ul
Globuli bianchi	7.76 /ul
HB	14.4 g/dl
HCT	43.0 %
MCV	76.0 μ
MCH	25.4 μg
MCHC	33.5 g/dl

BIOIMMAGINI



BIOFILMATI

FIRMA DEL RESPONSABILE



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

- Identificazione del **soggetto che si prende la responsabilità** della generazione del documento biomedico e quindi del suo contenuto.
- Si tratta, solitamente, di un medico/tecnico autorizzati ad effettuare l'esame diagnostico.
- La conferma dell'intestazione presuppone lo stabilire dei collegamenti, che spesso non sono immediati, ad esempio tra l'intestazione della struttura ospedaliera e la firma di un responsabile di tale struttura (oppure tra la denominazione dell'azienda e chi vi è titolare di cariche sociali).

AUTENTICAZIONE



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

- È l'operazione con cui qualcuno degno di fede testimonia che effettivamente la firma è stata apposta in sua presenza da chi si è identificato a lui come l'individuo in questione.
- Non è sempre presente.
- Alcuni esempi →
 - ✓ Notaio
 - ✓ Segretario comunale
 - ✓ Pubblico ufficiale riconosciuto allo scopo
 - ✓ Testimone generico
- Si può parlare di **autenticazione digitale** se esistono degli algoritmi che sono utilizzati per validare la firma del documento (firma elettronica/digitale).

FIRMA E AUTENTICAZIONE: IL CAD



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

- È nato da qualche anno il CAD - “codice dell’amministrazione digitale”
- Regola la validità giuridica dei documenti digitali
- I documenti devono essere firmati:
 - Firma elettronica
 - Firma elettronica avanzata
 - Firma elettronica qualificata
 - Firma digitale
- Sono validi a tutti gli effetti i documenti firmati con firma elettronica autenticata, digitale o qualificata
- Le copie (elettroniche o cartacee di documenti nati come elettronici o cartacei) sono ritenute conformi se non esplicitamente dichiarato il contrario

TIPI DI FIRMA



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

- q) **firma elettronica**: l'insieme dei **dati in forma elettronica**, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici, utilizzati come metodo di identificazione informatica;
- q-bis) **firma elettronica avanzata**: insieme di **dati in forma elettronica** allegati oppure connessi a un documento informatico che consentono l'identificazione del firmatario del documento e **garantiscono la connessione univoca al firmatario**, creati con **mezzi sui quali il firmatario può conservare un controllo esclusivo**, collegati ai dati ai quali detta firma si riferisce in modo da consentire di **rilevare** se i dati stessi sono stati **successivamente modificati**;
- r) **firma elettronica qualificata**: un particolare tipo di **firma elettronica avanzata che sia basata su un certificato qualificato** e realizzata mediante un dispositivo sicuro per la creazione della firma;
- s) **firma digitale**: un particolare tipo di **firma elettronica avanzata basata su un certificato qualificato e su un sistema di chiavi crittografiche**, una pubblica e una privata, correlate tra loro, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici;

Prima cosa importante: sono “livelli di forza”



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

- Firma elettronica “semplice” (FE) → livello base
- Firma elettronica avanzata (FEA) → livello intermedio
- Firma elettronica qualificata (FEQ) → livello alto, firma “seria”
- Firma digitale → di fatto è **un tipo particolare di FEQ**, cioè l’implementazione italiana basata su PKI (smart card, token, firma remota, ecc.)

1. Firma elettronica (semplice) – la più “leggera”



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

«insieme dei dati in forma elettronica... usati come metodo di identificazione informatica»

- Tradotto in umano:
 - È **qualsiasi cosa elettronica che ti “identifica”** quando firmi:
 - clic su “Accetto i termini e condizioni” dopo login,
 - spunta una checkbox con il tuo nome,
 - un PDF con **immagine** della tua firma incollata sopra,
 - anche una email da un indirizzo riconducibile a te in certi contesti.
- Caratteristiche:
 - **Non richiede** certificati, chiavi, PKI, smart card ecc.
 - Ha valore giuridico, ma **debole**: il giudice deve valutare di volta in volta.
 - Non c’è garanzia forte che:
 - sia davvero quella persona,
 - il documento non sia stato alterato dopo.



2. Firma elettronica avanzata (FEA)



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

«...consentono l'identificazione del firmatario... connessione univoca al firmatario... controllo esclusivo... consentono di rilevare modifiche ai dati...»

Questa è già molto più strutturata. Per essere **avanzata**, la firma deve garantire che:

- **Ti identifica in modo certo** (non un semplice “forse è lui”).
- È **univocamente collegata** a te (non riutilizzabile facilmente da altri).
- Tu hai **controllo esclusivo** dello strumento di firma.
- Se il documento firmato viene modificato dopo, **si vede**.

Esempi concreti di FEA:

- **Firma grafometrica** su tablet in banca/posta/assicurazione, se fatta secondo certe regole (dati biometrici, crittografia, ecc.).
- Sistemi con doppio fattore + tracciamento sicuro del processo (OTP via SMS/APP + log non alterabili, ecc.), quando rispettano le regole tecniche.
- Qui non è obbligatorio il “certificato qualificato” di una CA accreditata, ma il sistema deve rispettare certi requisiti tecnici e organizzativi.

3. Firma elettronica qualificata (FEQ)



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

«un particolare tipo di firma elettronica avanzata basata su un certificato qualificato e realizzata mediante un dispositivo sicuro...»

In pratica è una FEA con in più:

- **Certificato qualificato**
 - rilasciato da un **Qualified Trust Service Provider** (fornitore di servizi fiduciari qualificato) accreditato.
- **Dispositivo sicuro di creazione firma (QSCD)**
 - es.: smart card, token USB, HSM remoto con autenticazione forte, firma remota con OTP.
- Cosa comporta a livello legale (in generale, senza fare consulenza legale):
 - La FEQ in UE ha **lo stesso valore di una firma autografa** su carta.
 - C'è una **presunzione forte** che:
 - il documento venga da te,
 - non sia stato modificato.

4. Firma digitale – la nostra “FEQ su PKI”



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

«...particolare tipo di firma elettronica avanzata basata su un certificato qualificato e su un sistema di chiavi crittografiche, una pubblica e una privata...»

In Italia, “firma digitale” è:

- una **firma elettronica avanzata**,
- **basata su certificato qualificato**,
- che usa **coppia di chiavi crittografiche** (privata/pubblica),
- creata con **dispositivo sicuro** (smart card, token, firma remota).

Quindi, nel mondo pratico:

Firma digitale italiana ≈ firma elettronica qualificata basata su PKI

DOCUMENTO NON STRUTTURATO...



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

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.

... DOCUMENTO STRUTTURATO



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE**

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)	-

VANTAGGI E SVANTAGGI



Testo libero:

- Documento non strutturato
- Documento in linguaggio non standard
- Può essere reso strutturato a posteriori tramite tecniche di Natural Language Processing (NLP) e di estrazione dei concetti (anche standard)
- Dà maggior flessibilità nell'interpretazione (si possono utilizzare concetti non codificati, si possono inserire osservazioni non contemplate dagli attributi proposti nel testo strutturato)

Testo strutturato e standardizzato:

- Garantisce la comprensione da parte di più professionisti
- Possibilità di effettuare ricerche
- Possibilità di riutilizzare l'informazione contenuta
- Possibilità di contestualizzare semanticamente l'informazione contenuta
- Possibilità di confrontare testi scritti da operatori diversi (potrebbero non contenere tutte le informazioni necessarie)

DOCUMENTO STRUTTURATO E STANDARDIZZATO



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

STRUTTURATO = documento organizzato secondo uno schema che può essere standard

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

Original **Investigations**

JAMIA



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 (SIVO), 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.

- È possibile effettuare analisi su testi non strutturati?
- È possibile estrarre informazione anche se il testo non è codificato/standardizzato?



TECNICHE DI NATURAL LANGUAGE PROCESSING