

Progettare per la Sanità

Organizzazione, tecnologia, architettura



05_19

CNETO

Centro Nazionale
per l'Edilizia
e la Tecnica Ospedaliera

L'eccellenza dell'ospedale **Cisanello** di Pisa / Database+**modello BIM**: un nuovo approccio alla progettazione / Verso la trasformazione del **SSN** / Il ruolo strategico delle **DMPO** / Il nuovo **Misericordia** di Grosseto / Strategie progettuali contro la **Legionella** / Impianti gas medicali: **collaudo** e **manutenzione** / Come strutturare un **Clinical Data Repository** / BIM: l'**edilizia sanitaria** in era digitale

I modelli necessari a strutturare un **Clinical Data Repository**

L'integrazione e la disponibilità dei dati costituiscono un requisito sempre più indispensabile nelle aziende sanitarie. Lo standard HISA ed il modello FIHR rappresentano due possibili approcci verso questo obiettivo

<https://www.dati-sanita.it>

Governo dei dati sanitari

Integrazione – Protezione – Possesso – Utilizzo



Il nuovo ospedale Misericordia di Grosseto

Progetto: Dipartimento Tecnico della Azienda USL Toscana Sud-Est di Grosseto

I modelli necessari a strutturare un **Clinical Data Repository**

L'integrazione e la disponibilità dei dati costituiscono un requisito sempre più indispensabile nelle aziende sanitarie. Lo standard HISA ed il modello FIHR rappresentano due possibili approcci verso questo obiettivo

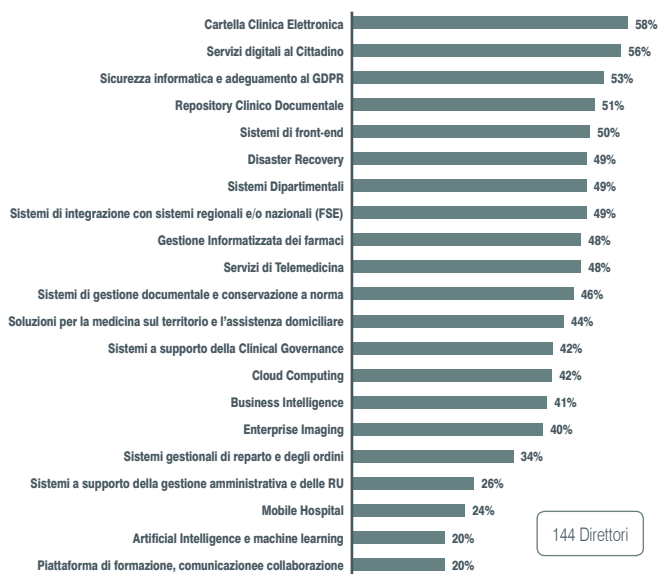
Negli ultimi anni l'evoluzione del sistema sanitario ha teso sempre più verso la distribuzione sul territorio delle attività di carattere assistenziale, coinvolgendo un numero maggiore di attori. In aggiunta a questo, lo sviluppo di nuove tecnologie e soluzioni – ad esempio la telemedicina – ha portato, in ultima analisi, alla frammentazione dei dati sanitari, registrati in applicativi settoriali e specifici (fig. 1). Tale frammentazione comporta: difficoltà di condivisione, discontinuità di processo tra i diversi settori, mancanza di correlazione tra informazioni rilevanti e rischio di *vendor lock-in*.

In questo contesto risulta complesso garantire la centralità della persona assistita, che deve essere l'obiettivo di ciascun modello assistenziale e di cura. Tale centralità può essere raggiunta, solo realizzando l'integrazione nel sistema informativo di applicazioni diverse, senza richiedere modifiche alle applicazioni già esistenti e utilizzando strumenti non proprietari (open-source) per organizzare il patrimonio informativo aziendale secondo un modello standard, aperto e stabile nel tempo.

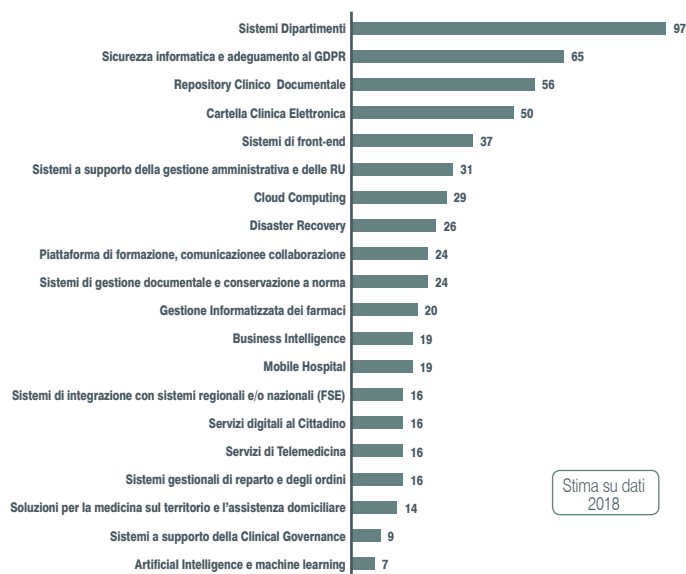
In questo senso, una delle componenti applicative del sistema informativo di un'azienda sanitaria che gioca un ruolo centrale è il *Repository Clinico* (o *Clinical Data Repository*) in cui far confluire i dati clinici integrati, in tempo reale o periodicamente, generati dai vari applicativi clinico-sanitari presenti in azienda. Dalla ricerca 2019 dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità Politecnico di Mila-



■ **Figura 1:** L'evoluzione del sistema sanitario. Immagine tratta da: Ferrara, 2019 [1].



LA RILEVANZA DEGLI AMBITI DI INNOVAZIONE DIGITALE PER LE DIREZIONI STRATEGICHE
FONTE OSSERVATORI DIGITAL INNOVATION - POLITECNICO DI MILANO (WWW.OSSERVATORI.NET)



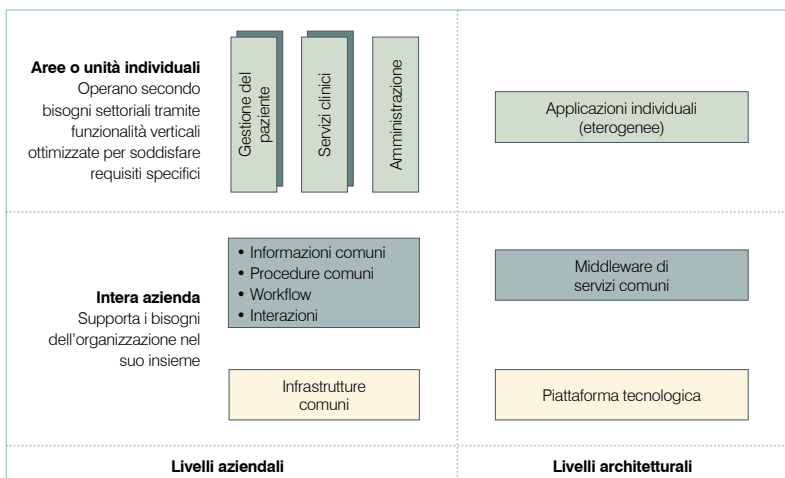
LA SPESA PER LA SANITA' DIGITALE: IL BUDGET DEI DIVERSI AMBITI
FONTE OSSERVATORI DIGITAL INNOVATION - POLITECNICO DI MILANO (WWW.OSSERVATORI.NET)

Figura 2: Rilevanza degli ambiti di innovazione digitale per le innovazioni strategiche e budget di spesa sanitaria dedicato agli ambiti stessi. Immagine tratta da [3].

no è emerso che il Repository Clinico Documentale è ritenuto uno degli ambiti più rilevanti di investimento dal 51% dei Direttori strategici (Direttori Generali, Amministrativi, Sanitari e Socio-sanitari) delle strutture sanitarie italiane, posizionandosi, come riportato in fig. 2, al quarto posto dopo *Cartella Clinica Elettronica*, *Servizi Digitali al Cittadino* e *Sicurezza informatica e adeguamento al GDPR*. Tale rilevanza è confermata anche dal livello di investimento delle strutture italiane in questa componente: nel 2018 sono stati dedicati 56 milioni di euro al *Repository Clinico Documentale*, posizionandosi al terzo posto, anche al di sopra della *Cartella Clinica Elettronica*. Appurata la strategicità del Clinical Data Repository, diventa centrale definire come realizzarlo per renderlo uno strumento standard ed aperto al fine di scambiare dati e documenti a fini clinici, di continuità di cura e di ricerca nelle strutture sanitarie italiane. A tale scopo, è interessante analizzare i diversi standard esistenti a livello internazionale per la strutturazione del patrimonio informativo clinico sanitario e valutare quale ruolo questi standard possono giocare nel garantire l'interoperabilità di dati e documenti tra diversi applicativi del sistema informativo ospedaliero o territoriale per la prevenzione e la cura. Tale ruolo non è svolto in autonomia, ma congiuntamente a community per la condivisione di metodologie, progetti di ricerca e componenti software che sono nate attorno ad alcuni di questi standard. Nel seguito vengono analizzati lo standard ISO "HISA - Health Informatics Service Architecture" (ISO 12967:2009) e lo standard "FHIR - Fast Health Interoperability Resource" di HL7, confrontandone anche l'applicazione nella strutturazione di un Clinical Data Repository.

HISA: HEALTH INFORMATICS SERVICE ARCHITECTURE

Questo standard è definito nella norma ISO 12967:2009 "Health Informatics Service Architecture" che si propone di "descrivere un sistema informativo sanitario con linguaggio, notazioni e paradigmi adatti a facilitare la pianificazione, la progettazione e il confronto tra sistemi", e di "identificare i principali aspetti architettureali che permettono l'accessibilità, l'integrazione e l'interoperabilità dei sistemi informativi sanitari". I suddetti obiettivi sono percorribili impostando un *middleware* neutrale che permette l'integrazione di tutti gli applicativi preesistenti in una logica comune a tutta l'azienda. Questo consente la definizione e la gestione di informazioni e procedure per l'organizzazione sanitaria nel suo complesso, supportando la comunicazione di informazioni e l'interazione funzionale delle singole applicazioni verticali che fanno riferimento a singole aree, dipartimenti o unità all'interno dell'azienda. Alla base di questi si trova un livello infrastrutturale che permette la connessione e l'interazione di tutti i componenti, sia applicazioni sia servizi comuni (fig. 3). Gli oggetti contenenti le informazioni sono denominati "classi" secondo il linguaggio di modellazione UML. Ciascuna di esse è caratterizzata da una serie di attributi che permettono di associarvi, a titolo di esempio, un identificativo univoco, la data e l'ora di creazione, l'agente creatore dell'istanza, informazioni su versione, criteri di accessibilità, periodo di validità, tracciamento degli accessi e delle modifiche, stato dell'istanza ecc.



■ **Figura 3:** Corrispondenza tra i livelli dell'organizzazione e i livelli architetturali. Rielaborazione da [4]

Lo standard HISA definisce i diversi aspetti di una architettura per i sistemi informativi sanitari, secondo le prospettive principali (organizzativa, informativa e funzionale) del quadro metodologico di riferimento "ODP Data Processing" (ISO-10746), allo scopo di definire una roadmap complessiva per l'implementazione/evoluzione dei sistemi secondo obiettivi di modularità ed interoperabilità. Le diverse specifiche sono complementari e coerenti, ma al tempo stesso indipendenti ed auto consistenti, nel senso che possono essere adottate ed implementate anche autonomamente ed in momenti successivi, fornendo comunque risultati individualmente utilizzabili.

Fra l'altro, lo schema architetturale proposto include la specifica (a livello di validità generale, indipendente dalle singole tecnologie) di:

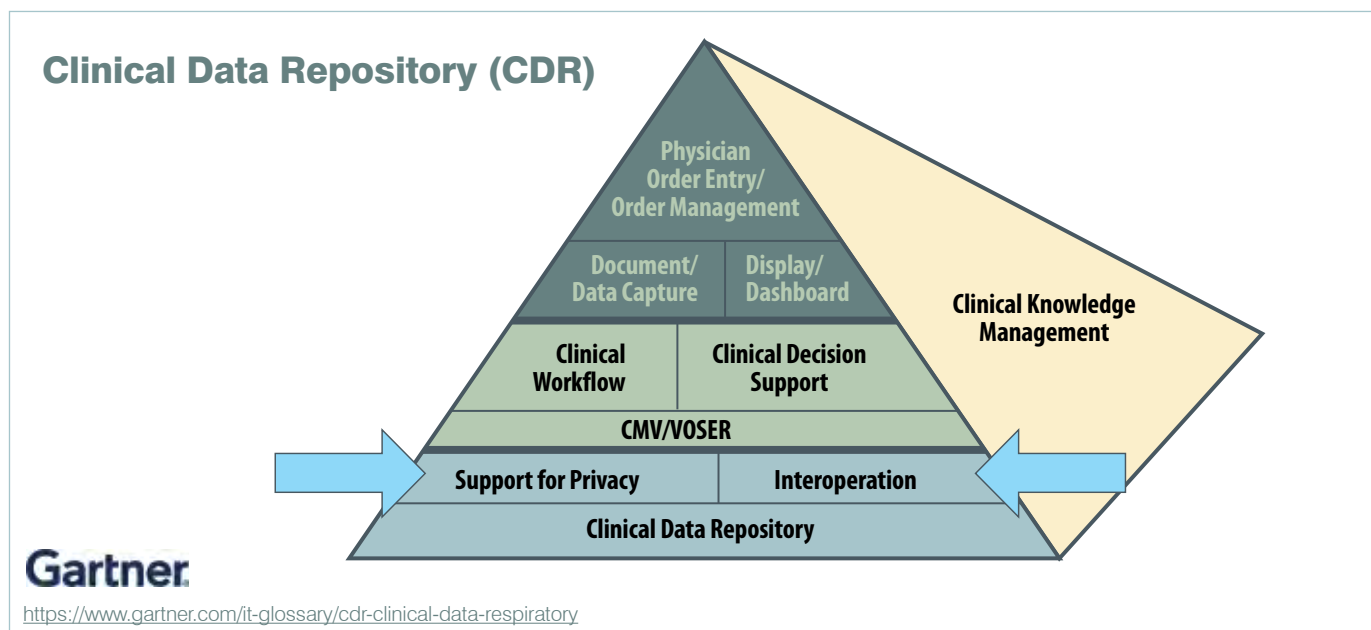
- un livello informativo, che integri in un Clinical Data Repository in modo coerente tutti i dati - sia elementari che di sintesi, sia strutturati che documentali - di interesse per l'organizzazione, in modo da renderli fruibili dove e quando necessari;
- un livello funzionale, basato su un *middleware* di servizi comuni, utilizzabili da tutte le applicazioni per eseguire operazioni di rilevanza generale (business-logic comune) e proteggere – ove necessario – l'accesso e la manipolazione dei dati comuni.

In questo articolo viene brevemente discusso il livello informativo del *Clinical Data Repository*, che costituisce l'elemento principale, di più immediata implementazione ed utilizzabile anche autonomamente.

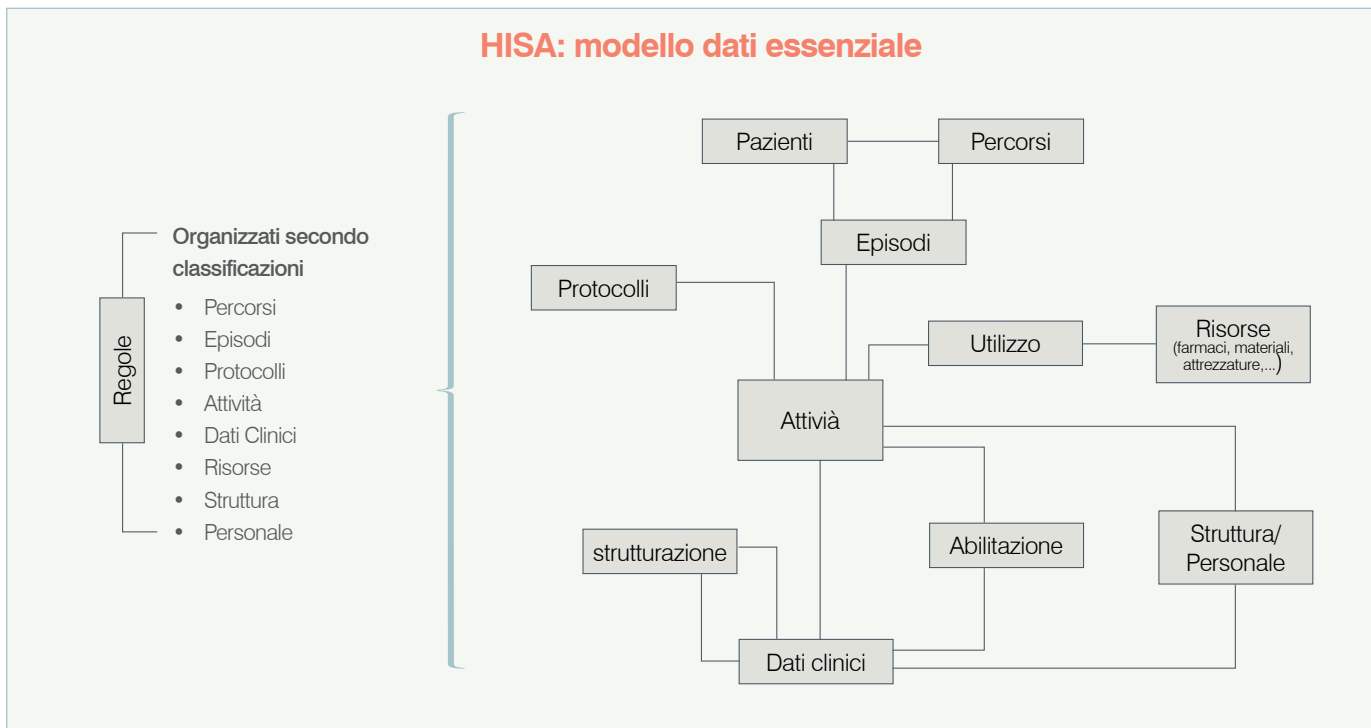
Il modello dati definito dallo standard non comprende solo i dati clinici, ma fornisce un supporto alla gestione dei processi clinici ed organizzativi, in modo da consentire l'utilizzo del CDR anche per obiettivi di protezione dei dati, di *clinical governance* aziendale, *clinical knowledge management* e continuità del percorso di cura del paziente, come evidenziato dalla fig. 4.

In quest'ottica, il modello si basa sul seguente paradigma essenziale, che è direttamente riconducibile allo schema del modello dati essenziale di HISA riportato in fig. 5:

Nel corso della sua vita, un paziente riceve servizi clinico-assistenziali di diversa natura e complessità: da una semplice prestazione,



■ **Figura 4:** Il Clinical Data Repository nella definizione data da Gartner (www.gartner.com)



■ **Figura 5:** Il modello dati essenziale in HISA

ad un ricovero, ad un completo percorso assistenziale composto da momenti e fasi complementari e sinergiche, di pertinenza anche di diverse strutture collaboranti fra loro.

Questi servizi (attività) sono erogati da individui nell'ambito di episodi assistenziali ("contatti") che rappresentano quei momenti/periodi durante i quali il paziente è in relazione con la struttura.

Dall'erogazione di una attività vengono prodotti dei "dati clinici", anche questi di diversa natura e complessità (un intero referto, un parametro vitale, il risultato di un esame di laboratorio), individualmente significativi e necessari per la cura del paziente. In funzione della loro natura, i dati clinici possono essere fra loro strutturati in documenti più complessi (un referto può contenere diversi risultati, individualmente interrogabili e gestibili). Alla luce della loro particolare sensibilità e rilevanza per la sicurezza del processo e del paziente, i dati clinici devono essere gestiti secondo criteri di sicurezza e tracciabilità, in accordo anche con normative e disposizioni legali.

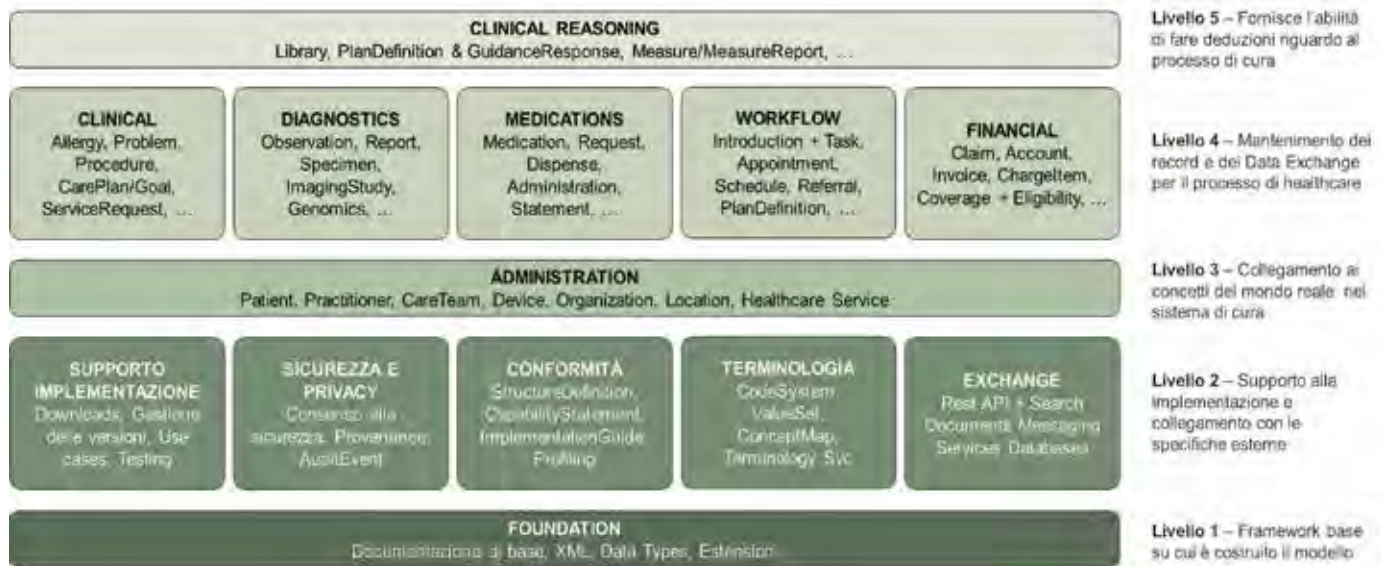
Per l'esecuzione di una attività sono utilizzate risorse di vario genere (personale, materiali, farmaci, apparecchiature, etc.), che hanno un costo.

Tipi diversi di utenti sono autorizzati ad accedere al sistema, ad eseguirne le funzionalità ed a visualizzare/gestire i diversi dati, in funzione di profili di abilitazione e di regole dipendenti dalla normativa e dalle caratteristiche dei contesti operativi, delle singole attività e dei dati stessi.

FHIR: FAST HEALTH INTEROPERABILITY RESOURCE

Nel 2017 Health Level Seven International (HL7) pubblica la quarta versione dello standard "Fast Health Interoperability Resource" (FHIR), tre anni dopo la nascita della prima release. Si tratta di uno standard *open source* che recepisce i benefici di HL7 v2, HL7 v3 e CDA (*Clinical Document Architecture*), sfruttando gli ultimi standard web sviluppati e facendo leva sulla facilità di implementazione. Si tratta di un modello progettato per lo scambio di informazioni relative al processo di cura, che comprendono dati clinici, amministrativi e di ricerca. Come suggerito dal nome, il modello è basato su documenti denominati "Risorse", da intendersi come moduli con campi da compilare definiti a seconda del settore di riferimento. Sono pensate per avere un carattere il più generale possibile, in modo da adattarsi a diverse realtà territoriali e alle esigenze di diversi specialisti che operano in differenti contesti, tra cui sanità umana e veterinaria, sanità pubblica e ricerca. Inoltre, il modello permette di soddisfare specifici requisiti mediante estensioni al documento o inserendo vincoli di compilazione. Tali istanze sono poi archiviate in un *repository* comune, che può essere un Clinical Data Repository o anche una cartella clinica elettronica aziendale.

FHIR è strutturato su diversi livelli, secondo una struttura progressiva. Da una visione generale aziendale a un focus sui singoli settori



■ **Figura 6:** Modello FHIR di HL7, Release 4. Rielaborazione da HL7 FHIR R4 [5].

particolari: il livello 1 costituisce un *framework* di base su cui costruire l'intera infrastruttura del modello, contiene la documentazione di base e comprende le risorse di gestione dei contenuti e per lo scambio di dati; il livello 2 comprende gli ambienti di supporto all'implementazione, la gestione di sicurezza e protezione (autorizzazioni, controllo accessi, audit), i metadati di modello, la terminologia e codifica e le specifiche di interfaccia applicativa; il livello 3 è focalizzato sui dati di base amministrativi (tra cui informazioni su pazienti, specialisti, appuntamenti, device, ...) che saranno successivamente collegati con i dati e documenti clinici ed amministrativi del livello superiore; il livello 4 comprende dati e documenti con i dati clinici (problemi, osservazioni, campioni, farmaci, ...), la definizione dei *workflow* e un ambito amministrativo-finanziario per la gestione dei costi e della fatturazione; infine, il livello 5 è nuovamente esteso a tutta l'azienda ed è costituito da un modulo di *clinical reasoning* che permette di applicare regole di supporto decisionale, misure di qualità, indicatori per la sanità pubblica, ... (fig. 6). Ciascun livello di FHIR contiene le proprie diverse risorse specifiche.

All'interno del processo di cura il paziente è l'elemento più rilevante attorno a cui gravitano gli altri attori. La Risorsa *Patient*, oltre a contenere informazioni anagrafiche e cliniche, integra anche informazioni sociali e comportamentali per il cittadino, tracciandone lo stile di vita. La convergenza di informazioni di carattere differente, siano esse di carattere biologico, sanitario, sociale, informatico, tecnologico o economico, permette di convertire il processo di cura da reattivo a proattivo, rendendo il paziente l'attore centrale del proprio percorso sanitario.

HISA E FHIR PER LA REALIZZAZIONE DI UN CLINICAL DATA REPOSITORY

HISA e FHIR possono giocare un ruolo rilevante nella strutturazione di un Clinical Data Repository e di sistemi di cartella clinica elettronica aziendale, essendo in grado di soddisfarne i principali requisiti di un *repository* aziendale comune per i dati, a partire da quelli clinici. A livello strutturale, HISA ha una rappresentazione più graduale e semplificata, che prevede un data repository (implementabile ed utilizzabile anche autonomamente) ed un middleware di comunicazione intermedio tra il livello delle applicazioni verticali indipendenti e il *framework* di base infrastrutturale. Il modello FHIR declina su due livelli (1 e 2) la componente infrastrutturale e di supporto all'implementazione, che contiene anche le specifiche di interfaccia (*Exchange*) per lo scambio di dati tra applicazioni, creando un parallelismo con il *middleware* del modello HISA. Anche la parte di applicazioni è specificata su due livelli (3 e 4): un primo livello che comprende risorse di base comuni alla totalità (o quasi) dei processi di cura aziendali, cui si associano poi risorse più specifiche e settoriali. Al di sopra, FHIR comprende anche un livello di *Clinical Reasoning*, con la possibilità di rappresentare e valutare le conoscenze cliniche acquisite nel processo di cura, rendendo possibile la loro condivisione tra diverse organizzazioni, avendo come obiettivo ultimo la creazione di una *community* di aziende che recepiscono lo standard. In HISA questo aspetto è coperto in parte dalla classe *ClinicalGuideline* che comprende una serie di dichiarazioni per supportare la decisione riguardo un particolare processo di cura.

COMMUNITY PER IL GOVERNO DEI DATI

L'integrazione e la disponibilità dei dati costituiscono un requisito sempre più indispensabile – tanto all'interno della singola azienda sanitaria quanto nelle collaborazioni sul territorio – per assicurare la continuità e la sicurezza delle cure al paziente, per gestire in modo efficiente ed economico le risorse, per proteggere i dati personali, per trarre beneficio dai big-data, per supportare la ricerca. Tuttavia, la struttura dei sistemi informativi sanitari, che si sono evoluti nel tempo mediante aggregazione di applicazioni dedicate alle esigenze di singoli settori organizzativi e/o specialità cliniche, non favorisce, anzi rappresenta spesso un ostacolo verso questa integrazione e condivisione dei dati. Dati che risultano quindi frammentati fra applicazioni di diversi fornitori ed organizzati in strutture proprietarie, spesso non accessibili all'azienda stessa. Questa situazione determina anche fenomeni di *lock-in*, con la conseguente dipendenza delle aziende dai singoli fornitori, come evidenziato anche dall'ANAC. In mancanza di una strategia finalizzata al governo ed al reale possesso dei dati da parte dell'azienda, questo scenario tenderà a divenire sempre più critico con l'evoluzione dei modelli sanitari verso forme di collaborazione territoriale e con la diffusione di nuove tecnologie e di processi clinico-assistenziali basati anche sulla telemedicina e sull'IoT. Con questo obiettivo, è stata avviata l'iniziativa di una "Community per il governo dei dati" (www.dati-sanita.it) con

la missione di promuovere e supportare la definizione e la condivisione di ricerche, di metodologie e di strumenti open-source non proprietari per l'integrazione, la protezione, la sicurezza e l'utilizzo dei dati tramite un Clinical Data Repository open-source basato sullo standard ISO 12967, sia all'interno delle singole aziende sanitarie che nei contesti di collaborazione per la continuità di cura sul territorio.

La caratteristica principale dei due modelli è l'interoperabilità delle applicazioni esistenti. Per HISA tale ruolo è svolto dal repository che integra e rende disponibili i dati e dal *middleware* intermedio, in grado di consentire l'accesso ai dati in modo protetto, l'uniformità dei concetti e lo scambio di informazioni tra moduli e componenti sulla base di interfacce formalizzate, indipendenti dallo specifico strumento tecnologico adottato per l'implementazione del repository. La comunicazione tra sistemi informativi avviene mediante interfacce di base, in grado di aggiungere, eliminare, aggiornare, elencare o visualizzare una classe del modello, e interfacce in grado di gestire logiche aziendali più complesse, ad esempio la gestione dei dati del paziente nel complesso, per garantire uniformità di sviluppo [6]. Sul versante FHIR, le Risorse sono le entità base per la strutturazione dell'informazione, ulteriormente adattabili a requisiti specifici, servendosi, tra le altre funzionalità, di Profili, Estensioni o Terminologie definiti nello standard; le interfacce di implementazione sono gestite mediante API RESTful.

Per quanto concerne la sicurezza dei dati archiviati e l'accesso ad essi, HISA stabilisce che nel repository siano centralizzate e descritte le *business rules* indicanti gli agenti del processo di cura e le azioni concesse a ciascuno di essi (sola lettura, aggiornamento, aggiunta di dati, eliminazione) e le condizioni abilitanti (postazione di lavoro, limite temporale quotidiano, giorno della settimana). Il controllo dell'accesso all'informazione e della modifica è demandato a classi accessorie associate alla classe principale (ad esempio *AuthorizationProfile*, *ControlledElement*, *AccessRule*). Differentemente, FHIR non prevede una Risorsa descrittiva per il controllo dei permessi di accesso, ma di default suppone che gli agenti siano autenticati nel sistema (tramite SAML o OAuth). Riguardo le azioni ammissibili su una Risorsa, sono definite le *Security Labels* da associare alla Risorsa stessa per approvare alcune operazioni o informare di particolari requisiti da seguire. FHIR declina la gestione delle *business rules* aziendali al livello di Risorsa.

ELEMENTO CCDS	CLASSE HISA	RISORSA FHIR
Nome del paziente	Person	Patient
Sesso	Person	Patient
Data di nascita	Person	Patient
Razza	Non coperto in HISA	Patient
Etnia	Non coperto in HISA	Patient
Lingua di preferenza	Person	Patient
Fumatore	ClinicalInformation (EvaluationAndOther)	Observation
Problemi	ClinicalInformation (HealthIssue)	Condition
Medicinali	Resource (Medicinal-Product)	Medication, MedicationState-ment, Medication-Request
Allergia a medicinali	ClinicalInformation (EvaluationAndOther)	AllergyIntolerance
Test di laboratorio	Activity	Observation, DiagnosticReport
Valori e risultati dei test di laboratorio	ClinicalInformation (ClinicalObservationAndResult)	Observation, DiagnosticReport
Parametri vitali	ClinicalInformation	Observation
Procedure	Activity, Protocol	Procedure
Membri del team di cura	Person (Staff Members, IndividualAgent), Agent, AgentResponsibilityRole, RoleOfAgentInActivity, Resource (Staff Members),	CarePlan
Immunizzazioni	Activity	Immunization
Identificatore/i unico/i per device impiantato/i nel paziente	Resource (Device)	Device
Valutazione e piano di cura	Plan, ActivityAssociation, Protocol	CarePlan
Obiettivi	ClinicalInformation (ClinicalObjective)	Goal
Problemi di salute	ClinicalInformation	Condition

■ **Tabella 1:** Confronto tra modello HISA e FHIR con i campi definiti dallo standard americano CCDS per i dati del paziente richiesti

Con uno sguardo più focalizzato sul dato – clinico o amministrativo - le classi definite dallo standard HISA hanno una struttura comune, riportata in fig. 7 (*Generic HISA Class*). Ogni classe è caratterizzata da una serie di attributi che permettono di tracciarne, ad esempio, versione, data, ora di creazione, modifica o consultazione e relativo autore, la descrizione, il formato, lo stato nel ciclo di vita. A seconda dei bisogni, ciascuna classe può essere modificata aggiungendo le estensioni richieste. Gli attributi [4] sono di diverso tipo (i numeri corrispondono alle etichette in fig. 7):

1. Attributi specifici – aspetti semantici propri della classe (ad esempio il nome o il sesso del paziente);
2. Attributi di sistema – informazioni su creazione e modifica (data, ora e agente), proprietario dell'oggetto, informazioni di autorizzazione, cancellazione logica dell'oggetto;
3. Attributi estesi – descrizione, sequenza, formato, tipo, dimensione, valore;
4. *Business rules* – proprietà testuali descrittive di tipo legale, clinico, organizzativo per operare con l'oggetto;
5. Gestione dello stato – stato, data e ora del cambio di stato, agente responsabile;
6. Attributi di versione – identificatore, stato e periodo di validità della versione, responsabile, oltre a un identificatore della versione precedente (6a);
7. Criteri di classificazione – classificazione della classe o di alcuni attributi secondo particolari criteri.

Nel caso di FHIR ogni Risorsa comprende un URL identificativo per l'indirizzamento: si identifica con uno dei tipi di Risorsa definito dal modello, contiene una serie di dati strutturati descrittivi e specifici per l'impiego della stessa e ha un identificativo di versione. Opzionalmente, sono assegnati metadati per la descrizione tecnica e del *workflow*, regole e lingua di compilazione. In riferimento agli altri campi definiti per la *Generic HISA Class*, in FHIR si ha quanto segue:

1. Gli attributi specifici corrispondono ai campi della Risorsa in questione;
2. Gli attributi di sistema sono definiti dalla Risorsa accessoria *Provenance*;
3. Gli attributi estesi sono campi di particolari Risorse che descrivono un dato multimediale, ad esempio *Media* o *DiagnosticReport*;
4. Le *business rules* sono identificabili con il campo opzionale *implicitRules* o con la Risorsa *StructureDefinition*;
5. La gestione dello stato avviene mediante un campo specifico in ogni Risorsa;
6. La gestione della versione avviene mediante il campo opzionale dei metadati *Meta.versionId*;

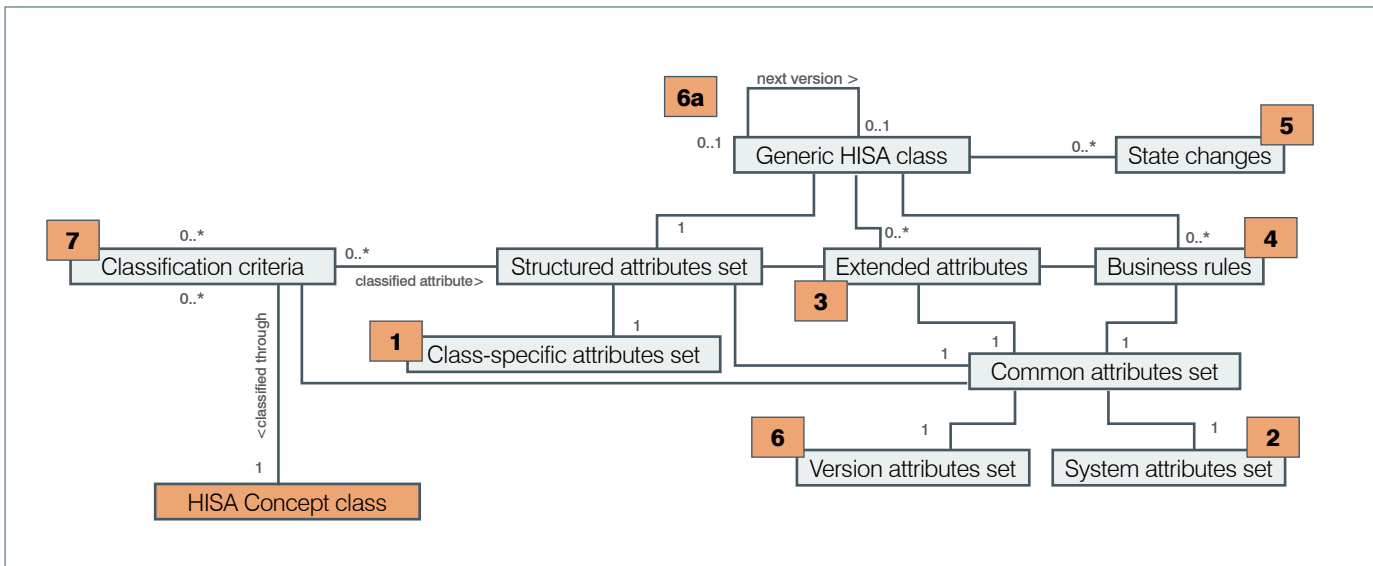


Figura 7: Classe HISA Generica. Rielaborazione dallo standard HISA [4].

7. La classificazione degli elementi avviene secondo quanto riportato nel modulo *Terminology* (livello 2) in cui si definisce un “FHIR Terminology Service” che si conforma al *Terminology Service Capability Statement*.

In Tabella 1 è riportato un confronto tra i modelli HISA e FHIR per i dati relativi a un paziente con riferimento agli elementi riportati nel *Common Clinical Data Set* (CCDS, 2015). Si tratta di uno standard definito dall'Ufficio del Coordinatore Nazionale per la Tecnologia dell'Informazione in Sanità degli Stati Uniti. La documentazione del modello FHIR prevede già un confronto tra i due standard, indicando tutte le risorse corrispondenti e opportunamente integrate tra loro per definire i dati del paziente nel complesso; per HISA sono state considerate le classi definite dal modello, tra loro connesse con relazioni di dipendenza o di associazione; tra parentesi sono riportati eventuali sotto-tipi che identificano l'elemento in esame con più precisione.

Nella Tabella 1 risulta evidente come entrambi gli standard siano caratterizzati da specificità in taluni ambiti: ad esempio, i membri del team di cura in FHIR sono considerati campi della Risorsa *CarePlan*, mentre in HISA esistono diverse classi e sotto-classi - principalmente le 6 riportate in tabella - che differiscono per lievi aspetti dovuti al loro impiego in diversi ambiti clinici o amministrativi dell'organizzazione; analogamente, per l'elemento “Medicinali” FHIR comprende un numero maggiore di classi che coprono diversi ambiti: identificazione e definizione di un medicinale ai fini di prescrizione, distribuzione, amministrazione e somministrazione (*Medication*, indicazioni sull'assunzione di medicinali e altre sostanze - *MedicationStatement* - e richieste di ordine di medicinali per il paziente - *MedicationRequest*).

CONCLUSIONI

Dalla trattazione della struttura dei modelli HISA e FHIR e dal loro confronto si evince che entrambi possiedono la potenza rappresentativa necessaria a strutturare un Clinical Data Repository che risponda alle esigenze delle aziende sanitarie.

La loro valenza come standard risiede nella loro definizione: il primo è redatto dall'Organismo Internazionale di Standardizzazione mediante la norma ISO 12967:2009 e può essere applicato uniformemente da diverse realtà; il secondo è un modello di dati *open source* definito da una *community* di operatori di mercato (HL7 - *Health Level Seven International*).

Entrambi i modelli, in virtù della loro composizione, garantiscono l'interoperabilità dei sistemi informativi degli enti sanitari, consentendo l'integrazione delle diverse applicazioni a livello dati e a livello applicativo, aprendo il patrimonio informativo clinico-amministrativo di un'azienda sanitaria ad una fruizione aziendale e sovra-aziendale per finalità cliniche, di continuità di cura, di ricerca.

Bibliografia disponibile presso gli autori

Gli autori PAOLO LOCATELLI

Responsabile Scientifico Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità, Politecnico di Milano

DAVIDE ZACCHETTI, FABIO CHIODINI,

Fondazione Politecnico di Milano

FABRIZIO MASSIMO FERRARA

Coordinatore del “Laboratorio sui sistemi informativi sanitari” ALTEMS Università Cattolica del Sacro Cuore