

INTRODUZIONE AGLI STANDARD SANITARI PER VRO – XPL MANUALE AD USO INTERNO

Sommario.

In questa pubblicazione vengono introdotti alcuni concetti fondamentali riguardo agli standards per l'informatica sanitaria interoperabile con la tecnologia VRO ed il s.o. XPL. Vengono descritte tre categorie di standards (norme volontarie, standard de facto, regole imposte dalle autorità) e tre campi di applicazione (informatica e telematica in generale, informatica sanitaria, dati clinici), creando così una tabella di riferimento con 9 caselle. Ogni applicazione informatica deve obbedire alle regole imposte dalle autorità, deve scegliere gli standard de facto in informatica e telematica più promettenti per il prossimo futuro, può uniformarsi alle norme volontarie in informatica sanitaria. Ogni utente ha l'opportunità di promuovere egli stesso la preparazione di norme volontarie nel proprio settore di interesse, partecipando alle attività nazionali di normazione in ambito UNI.

Introduzione

Gli standard sono un principio essenziale sia per assicurare l'interoperabilità tra sistemi informatici diversi, sia per preservare i dati memorizzati con un sistema al momento dell'acquisizione di un nuovo sistema.

Nel campo dell'informatica vediamo il diffondersi di standard per usi estremamente generali, come ad esempio il formato HTML per le pagine web, che permettono di visualizzare informazioni da fonti eterogenee nella rete INTERNET, con un qualsiasi browser (o navigatore, come ad esempio Explorer o Netscape).

Altri standard di notevole successo riguardano la posta elettronica, che permette di spedire e ricevere messaggi e files indipendentemente dal calcolatore utilizzato e dal suo sistema operativo.

A livello internazionale vengono impiegate molte risorse nelle attività di normazione specifiche per l'informatica sanitaria, che coinvolgono sia le autorità e le grandi organizzazioni pubbliche e private, sia le industrie produttrici e gli utenti finali (soprattutto i medici e gli infermieri).

Infatti le modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria si orientano verso la frammentazione in interventi molto specialistici (un episodio di cura viene frammentato in molti incontri con diversi operatori sanitari); e nasce quindi la necessità di ricostruire l'unitarietà spaziotemporale degli interventi socio-sanitari.

Inoltre, sul versante più tecnologico, nel settore sanitario sono frequenti apparecchiature sofisticate (specialmente per il monitoraggio dei pazienti e per la generazione di immagini di supporto all'attività diagnostica), con ritmi pressanti di innovazione ed aggiornamento. Interfacce uniformi — basate su standards — permetteranno di mantenere il passo verso gli avanzamenti tecnologici, in modo graduale e non traumatico per il sistema informativo nel suo insieme.

In altri termini, i progressi dell'informatica e delle reti di comunicazione permettono oggi di far comunicare tra loro dei calcolatori per due tipi di cooperazione:

1. **"gestionale"** — far interagire due applicazioni diverse per lo scambio di richieste e risultati (prescrizioni di farmaci e di analisi, lettera di dimissione, prenotazione di prestazioni tramite centri unificati di prenotazione – es. CUP);
2. **"clinica"** — accedere tempestivamente al momento del bisogno alle informazioni cliniche memorizzate in applicazioni, anche remote, gestite da altri operatori sanitari o da apparecchiature sofisticate.

Assisteremo quindi al diffondersi di sistemi informatici compositi ma cooperativi (se trasparenza e interoperatività risulteranno garantite ed economiche — grazie agli standards) permetterà di gestire in modo uniforme le informazioni sui pazienti e le prestazioni, per il benessere globale dell'individuo e della popolazione.

Vedremo in questo capitolo che la produzione di standards per l'informatica sanitaria non è altrettanto semplice rispetto agli standards informatici di interesse generale, anche se negli ultimi dieci anni sono stati fatti notevoli progressi.

Nello stesso tempo, gli standard prodotti in questo campo non sono così "neutrali" come gli standard di telecomunicazione appena citati: essi riguardano l'informazione clinica e i modi di rappresentarla in un calcolatore, e quindi possono influenzare in modo determinante il funzionamento delle cartelle cliniche elettroniche e dei sistemi informativi sanitari (e quindi il comportamento degli utenti finali, medici e infermieri).

Paradossalmente, l'efficacia di uno standard si riscontra nella sua "trasparenza": più sono adeguati al loro scopo, meno ci accorgiamo della loro esistenza. Ad esempio, l'utente di un televisore o di un telefono non si rende conto della quantità di standard che sono necessari ad assicurare il funzionamento di tali apparecchi.

In questo settore occorre invece che gli operatori sanitari — ed in particolare i medici — partecipino alle attività di preparazione e di valutazione degli standard, per renderli sempre più adatti alle loro specifiche esigenze, senza subirne limitazioni nella routine professionale.

Il contenuto degli standard

Secondo la American Society for Testing and Materials (ASTM), gli standard possono essere di sei tipi diversi:

1. specifiche tecniche — la definizione di un insieme di requisiti che devono essere soddisfatti da un sistema, con le procedure per determinare se il sistema soddisfa tali requisiti
2. standard operativo — una procedura che descrive come eseguire una o più operazioni o funzioni specifiche
3. terminologia — un documento che comprende termini, definizioni, descrizioni, spiegazioni, abbreviazioni e acronimi

4. classificazione — un arrangiamento sistematico o suddivisione di prodotti, sistemi o servizi in gruppi, in base a caratteristiche simili
5. istruzioni — una serie di opzioni o istruzioni (che non raccomandano un particolare comportamento)
6. metodi di test — procedure per identificare, misurare e valutare un materiale, un prodotto, un sistema

Per assicurare il buon funzionamento di applicazioni in informatica sanitaria, finora è stata data particolare enfasi alla comunicazione tra sistemi eterogenei (interoperabilità), e quindi alle specifiche tecniche relative ai formati standard dei messaggi.

Tali messaggi sono concepiti per essere prodotti agevolmente dal sistema che spedisce ed essere facilmente interpretabili dalle applicazioni riceventi. Inoltre devono poter trasferire in modo preciso le informazioni necessarie per un colloquio efficace tra il sistema che spedisce e il sistema che riceve, ad esempio per ordini relativi ad analisi di laboratorio il sistema ricevente deve essere in grado di capire senza ambiguità quali sono le analisi da eseguire, il tipo di prelievo effettuato, le modalità utilizzate per conservare il campione, etc.

Attualmente è in progressione l'interoperabilità, basata sulla armonizzazione dei campi che compongono i diversi messaggi (attraverso un unico modello di dati di riferimento) e sulla preparazione di tabelle esplicite e dettagliate con i valori accettabili per ogni campo (dominii di valori), costruite ex-novo o estratte da sistemi di codifica esistenti.

I canali per produrre e diffondere gli standard

La parola inglese standard (in italiano "norma") è abitualmente usata con diversi significati. Infatti essa viene utilizzata di solito per tre tipi di documenti prodotti secondo regole completamente diverse, che descriveremo nel seguito.

1. norme volontarie.

Si tratta di documenti approvati per consenso secondo un preciso processo all'interno di uno degli enti normatori ufficiali (es. ISO, CEN, UNI).

Secondo il "nuovo corso" recentemente instaurato dalla Unione Europea (UE), i governi nazionali e l'UE sono tenuti ad approvare leggi e direttive generiche, lasciando agli enti normatori il compito di produrre, approvare, adottare, mantenere e distribuire le regole dettagliate di applicazione.

Rappresentanti delle industrie interessate ad un dato settore, degli utenti, del mondo accademico, della ricerca e delle autorità si incontrano nell'ambito di una Commissione

Tecnica volontaria, e producono le norme secondo un processo prestabilito. Gli enti normatori non sono più emanazioni governative, ma hanno un ruolo proprio, indipendente.

Nei Paesi dell'UE le norme volontarie prodotte da CEN e CENELEC (gli enti normatori europei) diventano obbligatorie per tutti i contratti pubblici al di sopra di soglie prefissate.

2. standard de facto.

Si tratta di regole o prodotti che si impongono sul mercato e rappresentano quindi un preciso riferimento di cui occorre tener conto.

Nel settore informatico, l'esempio più ovvio è dato dal sistema operativo Windows per personal computer.

L'uso degli standard de facto in una particolare applicazione software è dato da considerazioni di convenienza.

Accanto a questi standard a posteriori si stanno diffondendo standard prodotti da consorzi di industrie fuori del settore degli Enti Normatori ufficiali. L'esempio più noto è il W3C, il consorzio che produce le regole per XML e un certo numero di standard sull'uso del Web.

3. regole imposte dalle autorità

Si tratta di leggi, regolamenti e circolari che impongono determinati comportamenti e/o messaggi standard e/o definizioni di data elements (per esempio, di modulistica cartacea o elettronica per la notifica di eventi di interesse sanitario, certificati, richieste di rimborso, prescrizioni).

Nel nostro caso, possono essere a livello nazionale, regionale, locale (comune o azienda sanitaria).

Per l'informatica e la telematica, sarebbe auspicabile che tali regole fossero stabilite in modo uniforme a livello nazionale, e solo nei casi di reale necessità, lasciando agli enti normatori il loro ruolo di mediazione e ricerca di consenso.

Per evitare confusioni, useremo anche noi nel seguito la parola "standard" per indicare genericamente uno dei tipi appena descritti. Useremo invece "norme volontarie" per indicare specificatamente le norme prodotte dagli enti normatori riconosciuti.

Il campo di applicazione degli standard

Accanto all'asse appena descritto, occorre considerare un'altra variabile: il campo di applicazione. Infatti anche qui si possono distinguere tre settori.

1. informatica e telematica in generale

Ricadono in questo settore tutti i sistemi operativi, i linguaggi di programmazione, gli standard generici di comunicazione (ad esempio quelli sugli Open Systems descritti dai livelli ISO-OSI), i linguaggi di interrogazione (es. SQL).

Fuori dagli enti normatori, sono da ricordare CORBA, DCOM (Microsoft), W3C.

Il settore sanitario può influenzare solo in modo marginale la produzione di questi standard, ma deve invece essere in grado di selezionare quelli appropriati alle applicazioni da sviluppare.

2. informatica sanitaria

Si tratta di tutti gli standard che hanno per oggetto l'informatica (e la telematica) in ambito sanitario. Accanto alle regole emanate dal Sistema Sanitario Nazionale (per esempio sul sistema informativo di governo, oppure sui tracciati record per i rimborsi regionali), esistono le norme volontarie europee del CEN (relative soprattutto alla definizione di messaggi) e alcune norme UNI.

Le attività ISO sono appena iniziate e non hanno ancora prodotto norme.

Molto attive sono le "Standard Developing Organisations" (SDO) negli USA, riconosciuti dall'ANSI (l'ente normatore nordamericano) in quanto adottano un processo di ballottaggio e approvazione secondo le direttive della stessa ANSI.

Tra queste vanno ricordate l'IEEE (soprattutto riguardo alle apparecchiature), l'ASTM e HL7 (messaggi soprattutto in ambito ospedaliero),

Inoltre esistono organizzazioni fuori del circuito normativo ufficiale, come DICOM (immagini), CORBAmed (il settore sanitario di CORBA), MS-HUG (il gruppo di lavoro in sanità promosso Microsoft per la promozione di DICOM, con la sua emanazione europea, MS-HUG-E). Per i sistemi di codifica, l'Italia ha adottato, a livello nazionale obbligatorio, standard de facto come la classificazione statistica delle malattie prodotta dall'OMS (ICD) e il sistema DRG.

3. standards specifici sui dati clinici

Si tratta degli standard specifici — all'interno dell'informatica sanitaria — per facilitare la diffusione e per aumentare l'efficacia delle applicazioni che gestiscono dati clinici, in particolare per la gestione di una cartella clinica elettronica da parte di diversi operatori sanitari. Il settore è particolarmente complesso, ma è anche l'argomento di maggiore interesse per gli utenti finali (i medici) per il suo potenziale impatto sulla pratica clinica quotidiana.

La tabella di riferimento sugli standard

Incrociando i due assi sopra descritti (i canali per sviluppare gli standard contro campo di applicazione), si ottiene una tabella con nove caselle.

La tabella servirà come riferimento per le considerazioni successive.

canale campo applic.	norme volontarie	standard de facto	regole imposte dalle autorità
informatica e telematica	ISO-OSI, TCP-IP	Microsoft Windows CORBA, MS-DCOM W3C (XML, XSL, ...)	firma elettronica AIPA
informatica sanitaria	CEN TC251, UNI U72, ISO TC215 ANSI-HL7, ANSIIEEE, ANSI-ASTM	NEMA-DICOM (immagini) CORBAmed (lexicon, COAS, ...)	leggi e regolamenti nazionali e regionali
dati clinici	norme sul formato delle cartelle cliniche elettroniche e sul loro contenuto	generalizzazione dei dati utilizzati in singole applicazioni	compatibilità con moduli di notifiche, prescrizioni e certificati previsti da leggi e regolamenti nazionali e regionali

Oltre le norme informatiche ISO-OSI

I moderni sistemi telematici di uso generale hanno definito un contesto di “Open Systems”: sistemi aperti - modulari ed interconnessi - progettati in riferimento ad adeguate soluzioni tecnologiche e organizzative.

Il *Ministero della Sanità* ha individuato e reso noti i *profili normativi*, che fissano le *opzioni* nei sistemi aperti “informatici” (sistemi operativi, linguaggi, ...) ai quali il proprio software dovrà uniformarsi, per permettere a diversi sistemi hardware e software di coesistere e di interagire. Unitamente alle Circolari del *Dipartimento della Funzione Pubblica*, questo passo è fondamentale per la Pubblica Amministrazione: si recepiscono gli standard internazionali e le direttive comunitarie e si prepara il *mercato unico* nell'Unione Europea. Si ottiene infatti la possibilità di

trasportare lo stesso software in situazioni differenziate e di trasmettere messaggi tra calcolatori eterogenei.

Tuttavia per realizzare concretamente l'obiettivo di integrazione di sistemi informativi sanitari a livello nazionale e europeo occorre in parallelo un altro passo: definire in modo univoco i *dati* su cui operare, e la struttura dei *messaggi* da scambiare. Soltanto se questi risultano omogenei all'interno del sistema sanitario sarà infatti effettivamente possibile sia la costruzione di moduli software altrettanto omogenei, sia uno scambio di dati efficace tra applicazioni diverse.

Oltre i sistemi di codifica attuali

Il settore medico ha sviluppato da tempo strumenti che permettono il confronto e l'aggregazione di dati per uso principalmente statistico.

L'esigenza si è manifestata chiaramente nel secolo scorso, con le prime tavole di mortalità e l'impostazione del sistema di classificazione che è successivamente evoluto nella decima revisione della *Classificazione Internazionale delle Malattie*.

Le nuove esigenze hanno provocato la crescita di numerosi sistemi specializzati e tra loro incompatibili, dal MeSH (thesaurus per ricerche bibliografiche), allo SNOMED (nomenclatura sistematizzata multiassiale), ai DRG e AVG (raggruppamenti omogenei di pazienti ospedalieri e ambulatoriali, per il rimborso delle prestazioni).

Si va ora diffondendo la necessità di collegare i flussi informativi di tipo *economico - amministrativo* a quelli più propriamente *clinici epidemiologici*, con la consapevolezza che una riqualificazione del Sistema Sanitario deve passare attraverso la valutazione della qualità dell'assistenza e l'analisi delle implicazioni economiche (vedi l'iniziativa dei ROD/DRG del Ministero della Sanità).

La medicina sta inoltre subendo una profonda trasformazione: si tende ad offrire un servizio integrato sul territorio, basato su diversi livelli ed aree di competenza che mirano sinergicamente al benessere del cittadino. I dati sanitari risultano frammentati in un numerosi accessi a strutture diverse, e nasce il bisogno di trasmettere ed utilizzare in modo (semi)automatico i dati clinici all'interno del

sistema, innescato dagli sviluppi più recenti delle telecomunicazioni e della microinformatica.

Necessità e vantaggi della normazione

La peculiarità dell'applicazione informatica al settore sanitario richiede lo sforzo congiunto di due tipi di competenze, già da tempo autonomamente organizzate ognuna al proprio interno e pertanto afferenti a due separate reti: gli enti normativi da una parte (ISO-OSI per il settore informatico) e organizzazioni autorevoli dall'altra (OMS per il settore sanitario).

Anche nel nostro paese esiste una forte separazione tra questi due settori, sia come modalità operative (l'industria rispetto al sistema sanitario pubblico), che come discipline scientifiche (informatica e medicina).

In Europa, l'introduzione dei sistemi informativi nei Sistemi Sanitari nazionali ha sofferto della mancanza di un approccio comune. I sistemi sono stati progettati separatamente e spesso per soddisfare bisogni apparentemente molto specifici legati a situazioni locali.

Si veda ad esempio l'introduzione dei singoli CUP - "Centri unificati di prenotazione" a livello locale, senza un coordinamento e una standardizzazione a livello nazionale basata su requisiti e funzionalità comuni alle diverse realtà locali.

Inoltre l'enfasi è stata quasi sempre posta sulle funzioni *amministrative*, mentre le funzioni *cliniche* sono rimaste generalmente in secondo piano.

Un sistema sanitario pubblico, come quello italiano, ha inoltre l'esigenza di ottimizzare l'investimento che sta compiendo nell'informatizzazione delle proprie strutture. Occorre quindi ottenere l'indipendenza da singoli fornitori, la possibilità di far crescere e aggiornare gradualmente e continuamente l'hardware ed il software, la trasportabilità del software in diversi contesti locali (non solo su hardware diversi).

Trasportabilità

La trasportabilità del software sanitario è difficilmente raggiunta, sia a livello nazionale che europeo, per la mancanza di norme specifiche per la Sanità. Tale

trasportabilità è peraltro necessaria se vuole essere soddisfatta la domanda di sistemi nell'Europa degli anni '90. Il costo per lo sviluppo e la manutenzione dei prodotti software è alto. Sviluppare software medico, adattabile a diversi utenti, massimizza il ritorno dagli investimenti di ricerca e sviluppo, sfrutta l'esperienza di un gruppo limitato di progettisti specializzati, aumenta la performance soddisfacendo le necessità di ampie classi di utenti.

La trasportabilità del software in Europa è un obiettivo di più lungo respiro, che richiede collaborazione internazionale, compromessi e consenso, pianificazione in comune, facile integrazione di componenti, ma soprattutto norme europee e un accurato lavoro sulla *terminologia* multilingue.

Modularità e interoperabilità

Una soluzione globale che cercasse di soddisfare contemporaneamente tutte le necessità dei potenziali utenti risulterebbe certamente complessa, troppo difficile da aggiornare ed in ultima analisi troppo costosa. L'approccio, sia nazionale che europeo, deve essere basato su un insieme intercorrelato di *moduli funzionali*, che facciano riferimento a un *modello comune*, senza tuttavia prefigurare specifiche decomposizioni implementative.

Tali moduli realizzano nel complesso tutti i compiti richiesti al sistema informativo; essi sono generici per natura e permettono di fornire al cliente varie opzioni, soprattutto diversi livelli di scala.

Questo approccio richiede appunto un modello uniforme dei dati (nazionale o meglio europeo), e norme per lo scambio di dati medici e amministrativi tra moduli funzionali.

Una piattaforma comune per lo sviluppo del settore

Una piattaforma normativa, con linee di indirizzo e specifiche aderenti alle esigenze della Sanità, è in grado di offrire due ordini di vantaggi:

- ai decisori sanitari fornisce la sicurezza di integrabilità e la salvaguardia degli investimenti in informatica, legate a un modello che deve essere omogeneo e

stabile nelle sue basi, ma nello stesso tempo deve risultare evolutivo, tempestivo e adattabile ai bisogni specifici, nel dettaglio;

- ai produttori permette investimenti in software di applicabilità relativamente generale, con garanzia di portabilità e di riutilizzabilità in contesti diversi, grazie ad una definizione consensuale di specifiche omogenee.

E proprio la piattaforma comune, che definisca le tipologie dei messaggi e gli strumenti semantici per l'interpretazione uniforme dei dati, grazie ad un quadro di riferimento e un modello informatico omogeneo, rende possibile tale avanzamento e quindi una tempestiva ed ampia diffusione di sistemi informatici efficienti, adeguata alle reali pressanti esigenze di gestione e programmazione del nostro Sistema Sanitario.

Da una parte quindi si hanno economie di scala e maggiore sicurezza negli investimenti, che favoriscono lo sviluppo generale del settore, dall'altra una concorrenza più forte ma anche più corretta e chiara: nel medio periodo, l'espansione della singola impresa non dovrà tanto essere ricercata nell'allargamento della propria quota di mercato, ma piuttosto nella crescita complessiva del settore, fino ad oggi non ancora decollato.

Un approccio moderno alla normazione

Negli ultimi anni il concetto stesso di normazione è radicalmente cambiato, specialmente in Europa Occidentale (nei 18 paesi della CEE e dell'EFTA che formano il CEN, l'ente europeo di normazione).

Il sistema di norme in un settore viene oggi *accuratamente programmato*, per progettare organicamente *un servizio* che faciliti produttori e utenti, richiedendo loro *un apporto costruttivo fin dalle prime fasi del processo*.

Si sta sviluppando un numero crescente di norme-guida avanzate che cercano di *orientare ed armonizzare* per quanto possibile il mercato, prima che vengano sviluppati prodotti incompatibili, senza ovviamente arrestare il processo di innovazione e la ricerca di soluzioni ottimali.

A questo nuovo approccio sono collegati ad esempio i forti investimenti comunitari prenormativi, afferenti al Programma Quadro di ricerca europea (ESPRIT, AIM, RACE,...).

La normazione in Informatica Sanitaria si è sviluppata recentemente, dando luogo ad iniziative a livello mondiale ed europeo in diversi ambienti industriali, accademici e amministrativi (*informatico, bioingegneristico, medico-clinico, epidemiologico, economicogestionale*); nell'ultimo anno è cresciuto lo sforzo di coordinamento e di integrazione, anche tra Europa (CEN) e Stati Uniti (HL7).

Alcune iniziative stanno convergendo verso proposte operative, in un mosaico molto complesso.

Su mandato delle Comunità, nel 1990 è stato messo a punto con una vasta consultazione in tutta Europa un programma di lavoro globale per la normazione nell'informatica sanitaria.

Esso costituisce il primo tentativo di presentare in modo complessivo ed equilibrato tutte le problematiche di questo settore, altamente interdisciplinare e finora parcellizzato in numerosi sottodomini.

E' opportuno ora organizzare un adeguato e tempestivo impegno italiano, in modo da offrire un contributo unitario agli sforzi internazionali e soprattutto preparare (con sensibilizzazione, ricerca di consenso e offerta di strumenti) la diffusione della nuova cultura della normazione nel nostro sistema informativo sanitario.

La Commissione UNI U72

Le iniziative sulle norme in informatica sanitaria scaturiscono contemporaneamente da differenti ambiti specialistici, con proprie esigenze e cultura, quali:

- tecnologia dell'informazione e delle telecomunicazioni (hardware, software, reti),
- medicina (clinica, epidemiologia),

- Servizio Sanitario Nazionale (gestione e programmazione), - strumentazione (laboratori di analisi, segnali e immagini).

In particolare esistono due settori consolidati: enti di normazione nel settore IT&T (CEN/CENELEC/ETSI, ISO-OSI, ...) e istituzioni interessate a statistiche sanitarie e gestione di documenti medici (OMS, ISTAT, ...).

Durante la Sesta Conferenza Mondiale di Informatica Medica, il MEDINFO a Washington nel 1986, un gruppo di accademici e di industriali riconobbe la necessità di una iniziativa comune e organizzata nel settore normativo.

Venne individuato l'IEEE (INSTITUTE FOR ELECTRICAL AND ELECTRONICS ENGINEERS) come possibile istituzione di riferimento e venne fondato il comitato MEDIX (Medical Data Interchange) P1157 dell'IEEE.

In seguito, su iniziativa del Progetto comunitario europeo di ricerca AIM (Advanced Informatics Medicine), è stato attivato un mandato esplorativo al CEN e all'EWOS - European Workshop for Open Systems per programmare una azione europea. Lo studio di fattibilità ha confermato la necessità di un intervento organico nel settore, ed è stato immediatamente proposto ed approvato dagli organi competenti un Comitato Tecnico del CEN (TC251, Medical Informatics).

Tale comitato è formato dai rappresentanti dei 18 enti nazionali di normazione; si è insediato nel giugno 1990 ed ha predisposto ed approvato le basi per il programma di lavoro per i prossimi anni.

L'attività normativa europea

Possono essere riconosciuti vari aspetti che caratterizzano l'attività di normazione nel settore. Tra questi, i più importanti sono i seguenti.

- ***strategia e aspetti non tecnologici*** (*framework, overview; safety, security, privacy, quality*), *un quadro di riferimento e i vincoli da considerare in tutte le attività normative nel settore.*

Occorre assicurare che i vari processi, interdipendenti ma autonomi nel mondo reale, siano integrabili in un unico sistema informativo complessivo, parzialmente connesso. In particolare occorre inquadrare e raccordare le problematiche sulle cartelle cliniche elettroniche. Tutte le istanze etico-legali, di sicurezza, privacy, qualità devono essere riconosciute e rispettate.

- **il modello dei dati** (*information model; registration of data sets*), che il progettista di sistemi possa utilizzare nella costruzione dei sistemi, insieme ad una definizione uniforme dei dati.

Le metodologie per la progettazione dei sistemi informativi e delle basi di dati sono incentrate sulla definizione di un dizionario dei dati e di schemi concettuali che ne esplicitano le relazioni (oggetti comuni, data sets, registrazione dei domini ammessi). In settori convenzionali l'analisi viene ripetuta per ogni cliente, poichè ogni impresa presenta specifiche connotazioni. Nel caso della Pubblica Amministrazione, ed in particolare del Sistema Sanitario italiano, ci si trova di fronte una struttura coerente, organizzata per legge, pur con differenze e particolarizzazioni locali. Un modello uniforme è *possibile* — almeno ad alto livello di generalità — e permette di progettare sistemi compatibili.

- **il formato dei messaggi** (*communication model, data interchange, syntax*), le modalità con cui i messaggi vengono costruiti, trasmessi e interpretati tra sistemi aperti (OSI), siano questi moduli di uno stesso sistema informativo o sistemi autonomi ma interconnessi.

Questa tematica, particolarmente sentita dal settore delle telecomunicazioni, è alla base dell'impulso registrato nei tempi recenti. L'IEEE (MEDIX) sta sviluppando norme da proporre all'ISO-OSI. In Europa si è attivato l'EWOS (organismo non burocratico, creato recentemente per preparare in modo efficiente le proposte di norme sugli Open System, su mandato della CEE e del CEN).

La maggior parte delle attività del CEN in Europa e di HL7 in USA sono in questo settore. Ambedue le organizzazioni si stanno orientando verso la generazione sistematica di messaggi a partire da un unico modello di riferimento (RIM - Reference Information Model) e con la generazione automatica della descrizione del formato dei messaggi secondo l'approccio della famiglia di standards XML.

- la **terminologia** (*knowledge representation, terminology, semantics*), per assicurare che applicazioni e utenti comprendano in modo uniforme il significato dei dati memorizzati e trasmessi.

E' il settore di classificazioni, nomenclature, dizionari medici, terminologie multilingue, in cui le attività delle società mediche statunitensi (tra cui AMA - American Medical Association e CAP - College of American Pathologists) si sono affiancate alla tradizionale attività dell'OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità.

Recentemente la NLM - National Library of Medicine ha lanciato un ambizioso progetto, denominato UMLS - Unified Medical Language System, per la costruzione di un metalinguaggio e delle relative facilities di utilizzo.

- **strumentazione** (*devices, images, signals*), per definire le modalità di interconnessione e di memorizzazione di dati, segnali e immagini originati da apparecchiature biomediche.

I forti interessi dell'industria biomedica fanno sì che già esista una vasta esperienza e diversi tipi di standard de facto, utilizzabili come punto di partenza: ACR-NEMA per le immagini; SCP-ECG per l'elettrocardiografia; IEEE P1073 MIB Medical Interface Bus; EUCLIDES e ASTM E1238 per il laboratorio di analisi; etc.

L'organizzazione attuale nel CEN e nell'UNI

Ogni gruppo di lavoro europeo (**Working Group**) è formato da esperti segnalati tramite gli enti normativi nazionali ed ha il compito di definire in modo dettagliato il

lavoro normativo nel proprio settore di competenza (priorità, descrizione delle norme necessarie, istituzione e controllo dei “**Project Team**” per la stesura delle bozze) a partire dal piano di lavoro approvato nel suo complesso dal TC251 recepito dagli organi centrali del CEN e dell'Unione Europea.

L'organizzazione della commissione italiana UNI U72 è stata decisa in conseguenza alla struttura europea; i gruppi di lavoro italiani sono stati istituiti in diretta corrispondenza con gruppi omonimi europei, con il compito di fornire supporto e salvaguardare gli interessi dei partecipanti nella discussione delle bozze di norme, oltre che di presentare candidature di esperti italiani nei singoli Project Team temporanei creati per stendere materialmente le bozze delle singole norme.

Inoltre sia a livello europeo che a livello italiano vengono costituiti di volta in volta dei gruppi di lavoro per lo sviluppo di specifiche iniziative.

Si sottolinea l'importanza della partecipazione degli utenti (sia tramite la presenza fisica alle riunioni che attraverso posta elettronica), sia a livello nazionale che a livello europeo, secondo le diverse competenze e nelle molteplici modalità previste in tutte le fasi del processo normativo:

- revisione periodica del quadro d'insieme e delle priorità;
- definizione dettagliata delle norme da preparare;
- stesura delle bozze di norme;
- commento delle bozze (e proposta di modifiche, fino all'eventuale opposizione, ai progetti di norme che siano potenzialmente lesivi di legittimi interessi);
- approvazione finale.

Conclusioni: un servizio per la diffusione della telematica nella sanità

Il settore della telemedicina affronta le problematiche della gestione e trasmissione di informazioni e conoscenze eterogenei (quali dati clinici e amministrativi), in

particolare della rappresentazione, elaborazione, trasmissione di informazioni cliniche (dati di laboratorio, cartelle cliniche).

Il trattamento automatico di dati si è diffuso nell'ambito di sistemi informativi sempre più complessi ed estesi.

Con l'espandersi dei mercati oltre il livello nazionale, la normazione occupa un ruolo sempre più importante per lo sviluppo di tutto il settore.

L'attività normativa coinvolge i modelli dei dati, i protocolli di trasmissione e i sistemi di codifica, in modo da rendere possibile l'interoperabilità e la portabilità del software di interesse sanitario, prerequisiti anche per la diffusione delle applicazioni di telemedicina. L'ente normativo europeo, il CEN, ha istituito un Comitato Tecnico per l'informatica sanitaria, che a sua volta ha predisposto un programma organico di attività normativa nel medio periodo.

In Italia è stata insediata una analoga Commissione UNI, per dare modo di contribuire attivamente all'iniziativa europea, esprimendo e facendo valere le esigenze nazionali, e per diffondere i risultati: vengono pertanto delineate le possibilità e le modalità di partecipazione. Queste pagine illustrano i concetti fondamentali, in modo da permettere a operatori sanitari e informatici di orientarsi in questo settore, sia per contribuire al processo secondo le proprie competenze, sia per conoscere e adottare quanto è stato già realizzato.

Riferimenti e datasheet sui protocolli sopra descritti integrabili

ACR-NEMA (DICOM)	American College of Radiology	http://www.xray.hmc.psu.edu/dicom/dicom_home.html
ANSI	American National Standards Institute	http://www.ansi.org

ASTM	American Society for Testing and Materials	http://www.astm.org
CEN	European Committee for Standardization	http://www.cenorm.be
EBES EEG9	European Board for EDI/EC Standardization, expert Group 9 for Healthcare	http://eeg09.ebes.eu.org
EDI	Electronic Data Interchange	http://www.premenos.com/sstandards
EHTO	European Health Telematics Observatory	http://www.ehto.be
EMEDI	European Medical Electronic Data Interchange	http://www.emedi.com
ETSI	European Telecommunication Standards Institute	http://www.etsi.fr
EUROMED		http://narcisus.esd.ece.ntua.gr/~www/euromed.html
GESI-DHE	GESI Distributed Healthcare Environment	http://www.gesi.it/DHE/DHEPAGE.htm
HANSA	Healthcare Advanced Network System Architecture	http://www.uffedue.com/hanasa
HL7	Health Level 7	http://www.mcis.duke.edu/standards/HL7/hl7.htm
HSS	Swedish Healthcare Standards Institution	http://www.hss.se
IEC	International Electrotechnical Commission	http://www.iec.ch

IMIA	International Medical Informatics Association	http://www.imia.org
ISO	International Standards Organisation	http://www.iso.ch
ISO/TC 215	Health Informatics	http://www.iso.ch/meme/TC215.html
ITU	International Telecommunication Union	http://info.itu.ch
OII	European Commission's Open Information Interchange service	http://www2.echo.lu/oii/en/oiiistand.html
OMG	Object Management Group	http://www.omg.org
SEMRIC	Secure Medical Record Information and Communication	http://www.ehto.be/projects/semric
The Open Group	(Former Open Software Foundation)	http://www.opengroup.org
UN/EDIFACT	United Nations directories for Electronic Data Interchange for Administration, Commerce and Transport	http://www.unece.org/trade/untdid