

Prime esperienze di applicazioni di risposte strutturate

G. Mercurio

HL7 ITALIA

Premessa

Già da parecchi anni, la maggior parte delle Unità Operative diagnostiche (in particolare i Laboratori) risulta *informatizzata*, ovvero dotata di sistemi informativi più o meno automatizzati; ciò il più delle volte in anticipo, paradossalmente, alle stesse attività di infrastrutturazione dell'Azienda Ospedaliera di appartenenza.

Un sistema informatico di laboratorio, in genere, gestisce tutte le attività svolte dalla struttura, dalla accettazione delle richieste di analisi alla programmazione del relativo lavoro (sia che venga svolto da analizzatori automatici che manualmente), fino alla produzione dei referti ed alle successive analisi statistiche, epidemiologiche ed amministrative; di conseguenza, un sistema informatico di Laboratorio si pone, oramai, non già come la soluzione di uno specifico problema gestionale, ma come l'infrastruttura sulla quale si poggia l'intero lavoro svolto nel Laboratorio stesso.

L'adeguamento progressivo dell'Azienda Ospedaliera verso una informatizzazione dei sistemi amministrativi e clinici ha *obbligato* i sistemi di laboratorio ad interfacciarsi verso le realtà esterne, innanzitutto per integrare il workflow intramurario di cura ed assistenza, ma anche per rendere uniforme elettronicamente il cosiddetto *ciclo delle attività* e *ciclo delle consulenze*; ogni sistema informatico di Laboratorio *completo* che si accredita come tale, prevede, quindi, diverse modalità di interfacciamento, che vanno dal semplice invio di file formattati ai più rinomati messaggi standardizzati Health Level 7 (HL7).

Oggi, nuove pretese e innovative peculiarità vengono sempre più richieste ai laboratori ed ai relativi sistemi informatici di gestione; da più parti si affacciano, difatti, esigenze del tipo: *"occorre un sistema informatico di Laboratorio Integrato"*, oppure: *"occorre strutturare il referto"*, o, viceversa, frasi sfumate come: *"bisogna evolvere dalla Interfacciabilità alla Interoperabilità"*.

Da dove nascono tali bisogni? Cosa comportano e, soprattutto, come influenzano la modernizzazione stessa della Medicina di Laboratorio?

Esistono delle ragioni specifiche, ma alcuni moventi derivano da trasformazioni generali.

La crisi dei cosiddetti *sistemi di welfare* è un dato sul quale si è posta con forza l'attenzione ormai da diversi anni; la crescente difficoltà nell'armonizzare la coesione sociale, nel valutare l'efficacia delle politiche pubbliche e nel contenimento dei costi di una spesa sociale ormai fuori controllo, ha suggerito da più parti poderosi interventi strutturali che promuovendo l'eguaglianza delle opportunità migliorassero, soprattutto, la qualità della vita del cittadino come emanazione di Percorsi di Autonomia. Ciò è ancora più evidente in ambito sanitario, data l'importanza primaria del diritto alla salute di ciascun cittadino; ma in questo caso, cosa si intende per percorso di autonomia? È noto che ciò è strettamente legato alla cosiddetta integrazione ospedale-territorio, alla sinergia operativa e organizzativa tra strutture sanitarie e comunità socio assistenziali geograficamente distribuite: *"...favorire il passaggio dal Welfare State alla Welfare Community non solo come superamento del 'ricovero' a favore dei servizi territoriali, ma soprattutto come rafforzamento di un sistema di protezione dei cittadini che sia espressione della loro 'autonomia'...»¹*.

L'autonomia si misura, pertanto, dalla *capacità dell'individuo di far fronte*, dal livello con cui il cittadino è in grado, per quanto possibile, di gestire responsabilmente insieme ai suoi familiari la propria salute e il proprio processo di cura attraverso innanzitutto una agevolazione degli aspetti amministrativi e organizzativi, e successivamente attraverso una raccolta e memorizzazione delle informazioni pensate non solo in funzione dei bisogni informativi immediati dell'operatore sanitario e della struttura coinvolta, ma anche in funzione dei bisogni informativi complessivi del cittadino, in modo da costruire gradualmente una storia clinica personale ad uso degli operatori sanitari.

Comunque nelle strutture sanitarie ci sono molti problemi, facilmente affrontabili dalla tecnologia, ma secondari rispetto alla cosiddetta condivisione delle informazioni sul cittadino. La gestione del personale e degli acquisti, ad esempio, non sono particolarmente

diversi nel settore sanitario, rispetto ad altri settori economici e sono stati spesso affrontati con successo dall'automazione informatica; il vero problema è, viceversa, il collegamento informativo con il territorio. Oggi questo è tecnicamente possibile, ma difficile da mettere in atto in quanto l'intrinseca estensione territoriale coinvolge situazioni estremamente eterogenee, e ciò comporta che i contenuti da memorizzare o scambiare devono essere condivisi, o addirittura definiti chiaramente a livello locale ed extra-locale.

Le Aziende Ospedaliere sono, quindi, chiamate ad una vera e propria sfida: mentre devono *integrare* le strutture classiche con nuove presenze sul territorio, devono anche imporsi un deciso cambiamento culturale, un aggiornamento delle logiche di scambio delle informazioni adottando principi di gestione condivisa. Tutto ciò presuppone, in primo luogo, l'adeguamento verso l'*interoperabilità* degli strumenti organizzativi, di quelli operativi e di quelli informativi.

Ciò si ripercuote, ovviamente, sulle strutture diagnostiche di Laboratorio e sui relativi sistemi informatici, che devono erigersi ad attore efficiente e vivace di tale trasformazione, anzi forse l'interprete principale visto che i laboratori, o comunque le strutture diagnostiche in generale, hanno da sempre rappresentato, più di tutte le altre unità operative ospedaliere, il primo ponte verso il territorio (e.g. la prenotazione di prestazioni, l'invio del referto, etc.).

Accanto a tali considerazioni generali, comunque esistono delle cause specifiche.

In base a quanto detto in precedenza, difatti, è abbastanza usuale replicare che oggi giorno ogni sistema informatico di Laboratorio è in grado di interfacciarsi con realtà esterne attraverso messaggi conformi allo standard internazionale HL7², in una maniera più o meno complessa a seconda delle soluzioni: "*perché ciò non può soddisfare a pieno queste spinte di condivisione generalizzata?*", ed ancora: "*perché ciò non rispetta le esigenze esplicitate di interoperabilità?*".

Ebbene, è risaputo che la strutturazione dell'informazione medica ha rappresentato lo sforzo maggiore degli ultimi 30 anni, ma ancora oggi, si stima che più dell'80% dei dati e delle informazioni mediche sono contenuti in documenti testuali destrutturati. L'interoperabilità si basa, certamente, sui dati e molto è stato fatto sui dati clinici puntuali, ma meno impegno ha coinvolto, altresì, i documenti testuali, ovvero i cosiddetti *narrativi*, come il referto.

Da anni diverse organizzazioni internazionali (CEN, HL7, DICOM, ISO) si occupano di definire le specifiche tecniche per la comunicazione tra sistemi eterogenei, attraverso messaggi concepiti per essere prodotti agevolmente dal sistema che spedisce ed essere facilmente interpretabili dalle applicazioni riceventi. Questi standard sono ormai maturi (come ad esempio la versione 2 di HL7), e con l'esperienza acquisita a livello internazionale sta ora nascendo, finalmente,

una seconda generazione indipendente dal contesto nazionale o regionale; infatti, un altro settore sta crescendo rapidamente ed è legato alla condivisione territoriale di documenti clinici strutturati, come i referti, opportunamente firmati elettronicamente e criptati.

È su questo fronte che si intravedono nuove potenzialità per le strutture diagnostiche di Laboratorio. È su questa nuova attestazione di intenti che la strutturazione del referto può diventare l'elemento cardine di una reale, efficace ed efficiente interoperabilità. È da questo fervore che nascono le nuove esigenze.

Come strutturare le risposte?

Come indicato nella premessa, esistono diverse motivazioni che stanno spingendo le strutture di Medicina di Laboratorio e i relativi sistemi informatici, a fornire risposte sempre più interoperanti ed a strutturazioni informatiche sempre più condivise a livello internazionale.

La maggior parte dei sistemi informatici di laboratorio utilizza messaggi HL7 della versione 2 per lo scambio di informazioni; abbiamo visto che ciò è un esempio di strutturazione del dato, perché non utilizzarlo anche per strutturare documenti clinici testuali, come i referti?

I messaggi, per loro natura, sono *temporanei*, non persistenti come i referti, o i documenti clinici in generale, e sono pensati per lo scambio cosiddetto system-to-system. Inoltre, la versione 2 di HL7 non supporta nessun modello d'alto livello esplicito di strutturazione così esteso per rappresentare anche i dati destrutturati; peraltro, ciò comporta l'uso di messaggi che contengono riferimenti ambigui nei segmenti, con terminologie molto spesso opzionali; ciò non suggerisce nessuna semantica per raggruppare messaggi e creare degli utili *documenti clinici*, tanto che la parte testuale normativa, come i referti, è gestito molto spesso come allegato e basta.

Di conseguenza, gli attuali messaggi HL7 versione 2 utilizzati dai sistemi informatici di laboratorio non sono in grado di fornire risposte in ogni senso strutturate. Molto si attende, però dalla versione 3 di HL7; difatti, questa versione prevede l'adozione di un modello dati, denominato RIM (Reference Information Model), modello concettuale di riferimento a base sia della strutturazione del dato, sia, soprattutto, dell'architettura e strutturazione del documento clinico destrutturato, come i referti.

Peraltro, da un paio d'anni si è affacciato nel panorama informatico della automazione e strutturazione dei dati narrativi lo standard denominato XML (eXtensible Markup Language)³, uno standard pensato proprio per strutturare documenti testuali. Lo standard XML è indipendente dalla piattaforma tecnologica e dai sistemi di base; i dati in XML persistono, possono muoversi tra applicazioni, sono leggibili dagli umani e processabili dalle macchine.

È una tecnologia di automazione nata specificatamente per strutturare, memorizzare, e processare testo de-strutturato; allo scopo, separa contenuto Semantico, Struttura e Presentazione. È il risultato finale di circa 30 anni di lavoro nella strutturazione di informazioni e documenti; nasce da un principio: *con pochi e semplici contrassegni tag (denominati markup) e l'utilizzo di vocabolari, si può descrivere ogni cosa.*

In XML, così, la struttura ed il formato sono convertiti in markup i quali sono inseriti nell'informazione stessa. Cosa è, quindi, un markup? un *metadato* aggiunto al dato (dato discreto, narrativo, immagini, etc.);

ad esempio, questo è il dato originale: *Asthma, with prior smoking history*, mentre questo è il dato in XML con l'aggiunta dei markup:

```
<section>
  <caption>Assessment</caption>
  <content>Asthma, with prior smoking history.</content>
</section>
```

Su tali presupposti, è evidente che il successo di XML nella strutturazione di un documento di laboratorio parte innanzitutto da una preattività di regolamentazione rigorosa dei markup, ovvero da una attestazione precisa delle specifiche di denominazione e significato dei contrassegni, condivisa tra tutti gli attori del contesto sanitario. Occorre una normazione di tali markup specifici per la sanità.

Lo standard HL7 CDA (Clinical Document Architecture) è una normativa che utilizza XML e la nuova versione 3 di HL7 (i documenti CDA sono infatti codificati in XML e derivano la loro strutturazione dal HL7 RIM). HL7 CDA è uno standard nato proprio per regolamentare i markup (i tag) per la struttura e la semantica dei documenti clinici, come i referti, allo scopo di renderli interoperabili.

HL7 CDA è di conseguenza la strada giusta per rispondere alle nuove esigenze di modernizzazione della Medicina di Laboratorio.

Lo standard HL7 CDA

Lo standard HL7 CDA è stato creato ed è mantenuto dal Comitato Tecnico della organizzazione HL7 denominato *Structured Documents (SDTC)*; lo standard è internazionale ANSI/HL7 CDA R1.0-2000, risulta la prima specifica XML certificata per la sanità, la prima porzione della versione 3 di HL7 ballottata, la prima specificazione basata sul RIM. Ma come funziona HL7 CDA?

È stata sviluppata una struttura generica in XML di un documento clinico, articolata in una Intestazione (denominato Header) e in un Corpo (denominato Body) del documento; l'Intestazione ha lo scopo di descrivere alcuni parametri essenziali sul documento, per individuarne opportunamente le caratteristiche

(come ad esempio le date, l'autore, il nome del paziente coinvolto, la struttura sanitaria, il livello di confidenzialità, etc.), mentre il Corpo del documento contiene l'informazione clinica vera e propria.

Tradotto in XML, un documento testuale CDA è rappresentato (è *taggato*) dall'elemento <ClinicalDocument> e contiene un Header e un Body:

```
<ClinicalDocument>
  ... CDA Header ...
  <StructuredBody>
    ... CDA Body ...
  </StructuredBody>
</ClinicalDocument>
```

L'Header è quindi compreso tra <ClinicalDocument> e <StructuredBody>, identifica e classifica il documento e fornisce informazioni sull'autenticazione (document information), su cosa ha scatenato il dato (encounter), sul paziente (service targets) e sugli operatori coinvolti (service actors).

Il Body contiene il report clinico, il referto, e può essere sia un *blob* non strutturato (dati binari), che dati compresi tra markup strutturati; in questo caso, è diviso in sezioni XML di documenti innestabili e ricorsive. Una sezione è compresa tra elementi <Section> e può contenere un blocco narrativo singolo, un certo numero di *entries*, ed *external reference*. Il blocco narrativo è compreso dai tag <text> nell'elemento <section>, ed è predisposto per ospitare un contenuto leggibile da visualizzare. Nell'elemento <section> il blocco narrativo rappresenta il contenuto da visualizzare, mentre le *entries* rappresentano il contenuto strutturato processabile dai computer.

È poco utile in questa sede riportare la schematizzazione dello standard HL7 CDA (peraltro disponibile pubblicamente sui siti istituzionali⁴); è materiale facilmente interpretabile da personale tecnico in grado di rappresentare, in maniera veloce ed efficiente, i risultati informatici attuali dei propri sistemi in risposte XML secondo la normativa HL7 CDA.

Alla fine il risultato dovrebbe comunque somigliare ad una cosa del genere:

```
<cd code="10153-2" codeSystem="LOINC"
  displayName="Past Medical History"/>
<txt>
  <list>
    <item><content ID="PMH1">Asthma/
      content</item>
    <item><content>Hypertension</content></item>
    <item><content>Osteoarthritis, right knee/
      content</item>
  </list>
</txt>
<section>
  <codedEntry>
    <cd code="D2-00036" codeSystem=
      "SNOMED" displayName="Asthma">
      <originalText><reference
```

```

url="#PMH1"/></originalText>
</cd>
</codedEntry>
</section>

```

Con dei semplici tag si può quindi rappresentare il dato destrutturato sullo stato di salute del paziente, comprese immagini, file PDF, etc.. È evidente che occorre una certa preparazione su codici e terminologia, sulle identificazioni globali, sulle costrizioni che occorre imporre negli usi locali per essere sicuro che inviante e ricevente condividano lo stesso significato, masticare qualcosa sullo standard RIM HL7; ma, soprattutto, occorre rivedere i propri sistemi informatici e come questi hanno colloquiato finora con il mondo esterno.

Prime esperienze di applicazioni di risposte strutturate

Il progetto denominato TELMED “Una Rete per la Montagna - Telemedicina Mugello”⁵ è una esperienza positiva di realizzazione concreta di continuità assistenziale e collegamento con il territorio, attraverso l’invio dei referti della Medicina di Laboratorio ai medici di Medicina Generale (MMG) e ai Pediatri di Libera Scelta (PLS) attraverso lo standard HL7 CDA.

Il progetto nasce da una problematica abbastanza generalizzata per le zone geografiche disagiate come le Comunità Montane, ovvero la palese difficoltà negli spostamenti pedonali ed automobilistici; di conseguenza, obiettivi primari del progetto sono:

- a) Ridurre gli spostamenti dei pazienti per il ritiro dei referti;
- b) Consentire la disponibilità, soprattutto nel caso di emergenze gestite dal pronto soccorso, dei dati medici generalmente trattati dai medici di base sparsi sul territorio, senza costringere questi a raggiungere l’ospedale per fornirli.

Un elemento importante è stato il coinvolgimento proattivo in primo luogo delle istituzioni locali e regionali ed in secondo luogo delle categorie di utenti interessate alle finalità dell’iniziativa; tutti questi attori hanno lavorato e collaborato fianco a fianco nella corretta definizione e proposta dei requisiti e degli obiettivi progettuali, interpretando così un importante ruolo che ha permesso di centrare a pieno tutti i propositi iniziali.

I destinatari finali del progetto sono i cittadini residenti sul territorio degli 11 comuni della zona socio-sanitaria nel momento in cui usufruiscono dei servizi del Sistema Sanitario Nazionale; fra questi un *target* specifico di utenza riguarda i pazienti con difficoltà di spostamento e che necessitano di interventi urgenti.

Le strutture coinvolte nel progetto TELMED sono le seguenti: *Ente coordinatore e beneficiario*: Comunità Montana del Mugello (Firenze); *Soggetti propo-*

neniti: Comunità Montana del Mugello, ASL 10 di Firenze; *Altri soggetti direttamente coinvolti*: Medici di Famiglia, Pediatri di Libera Scelta; *Altri soggetti indirettamente coinvolti*: Regione Toscana e Comuni di Barberino di Mugello, Borgo San Lorenzo, Dicomano, Firenzuola, Londa, Marrani, Palazzuolo sul Senio, San Godendo, San Piero a Sieve, Scarperia, Vicchio.

Il progetto TELMED ha visto la realizzazione di un Data Repository Clinico di tipo informatico, in una visione “*patient centred*”, accessibile on line da Internet; il Repository raccoglie la storia clinica dei pazienti proveniente dalle varie strutture diagnostiche ospedaliere (come i laboratori), dai reparti di degenza, dai medici territoriali.

I MMG/PLS hanno la possibilità di acquisire per via telematica, comodamente nel proprio studio, i referti diagnostici del Servizio di Radiologia e del Laboratorio di Analisi dell’Ospedale di Borgo San Lorenzo, di inserirli e consultarli all’interno della propria cartella clinica informatizzata dell’assistito.

Un sottoinsieme dei dati estratti dalla medesima cartella clinica informatizzata, successivamente, possono essere resi disponibile alle strutture di emergenza, quali il servizio di Guardia Medica ed il Pronto Soccorso dello stesso ospedale, per ridurre gli spostamenti dei medici verso l’Azienda Sanitaria.

Dal punto di vista tecnologico, il progetto si basa sulla architettura HISA (Healthcare Information System Architecture), la comunicazione tra il TELMED ed i servizi diagnostici è basata su HL7 versione 2 per i dati strutturati e DICOM per le immagini, la comunicazione tra il sistema ed il territorio (flusso biunivoco) è basata su HL7 CDA tramite i paradigmi della cooperazione applicativa (quelli della RUPAR Toscana).

L’importanza dell’esperienza della Comunità del Mugello risiede non soltanto nel fatto che rappresenta una delle prime esperienze reali di applicazioni di risposte dal laboratorio strutturate, ma soprattutto che tale passaggio ad una *reale interoperabilità* e ad una *efficiente integrazione ospedale-diagnostica-territorio* è avvenuta con il minimo impatto organizzativo e stravolgimento dei sistemi informatici preesistenti.

Difatti, da una analisi più accurata del cambiamento di scenario e delle conseguenze che una tale visione *olistica* comporta, si può immaginare e temere, in prima battuta, che l’adozione dello standard HL7 CDA costringa a *buttare* tutti i sistemi informatici esistenti. Ebbene, l’esperienza del Mugello ha adottato una metodologia di adozione non estremamente *invasiva* e per passi, riciclando i *vecchi* messaggi HL7 versione 2:

OBR|6|0401160003|190.02.5^p.LATTATO|||
20040116080000||||||||||||||||||||0401160003.refl

OBX|1|ST|90.02.5^p.LATTATO|2|mM|l 0.63 2.44
 |||F||20040119000000|

Il primo passo è stato trasformare i vecchi messaggi HL7, che utilizzano un formato ASCII di trasmissione, in messaggi HL7 sempre della versione 2 ma che impiegassero come formato XML, attraverso la specifica standard denominata *2.xml Element Naming Convention*:

```
<ORM_O01>
  <OBX>
    <OBX.1>1</OBX.1>
    <OBX.2>ST</OBX.2>
    <OBX.3>
      <CE.1>90.02.5</CE.1>
      <CE.2>p.LATTATO</CE.2>
      <CE.3></CE.3>
    </OBX.3>
    <OBX.5>1</OBX.5>
    <OBX.6>
      <CE.1>mM/l</CE.1>
    </OBX.6>
    ....
    <OBX.11>F</OBX.11>
  </OBX>...
</ORM_O01>
```

Il secondo passo è stato creare un file di trasformazione denominato XSL; XSL ha come obiettivo quello di trasformare file XML in file con lo stesso

contenuto ma di diverso formato, tra cui lo stesso XML; questo ha consentito di trasformare il primo XML in un XML HL7 CDA.

Conclusioni

Lo standard HL7 CDA è lo strumento giusto per evolvere e portare la Medicina di Laboratorio nell'era dell'Health, nell'interoperabilità in funzione del Fascicolo Sanitario Personale del cittadino.

È bene ribadire che un singolo documento CDA non è un Fascicolo Sanitario; un documento CDA è un episodico momento di cura, è analogo ai documenti cartacei, mentre il Fascicolo è analogo ad un raccoglitore.

Ma il motto di CDA è uguale ad un fascicolo longitudinale "*Life of data is longer than life of application*"; quindi un singolo documento CDA può essere l'input del fascicolo, un singolo documento CDA può essere l'output del fascicolo, CDA può costituire un *100% XML medical record*.

Bibliografia

1. DPP VII Legislatura della Lombardia.
2. www.hl7.org www.hl7italia.it.
3. www.w3.org.
4. www.hl7.org www.hl7italia.it.
5. <http://telmed.asf.toscana.it>.