

# Sistemi informativi per la sanità aperti, completi e multi-vendor

di Fabrizio Massimo Ferrara e Pier Angelo Sottile

Lo scopo della norma UNI EN ISO 12967 Health Informatics – Service Architecture (HISA) è di identificare da una parte una metodologia per descrivere i sistemi informativi sanitari attraverso un linguaggio che permetta una corretta pianificazione e confronto tra sistemi e dall'altra specificare un'architettura per l'implementazione di sistemi aperti, integrati e interoperabili. L'architettura è stata pensata sia per lavorare con sistemi esistenti che come punto di partenza per la pianificazione, costruzione e integrazione di nuovi sistemi informativi. HISA risponde ad una necessità fondamentale delle strutture sanitarie: fornisce delle norme su come integrare e rendere disponibile il patrimonio informativo di un'azienda, facilitando l'interoperabilità delle applicazioni. Specifica un'architettura unificata e integrata basata su un middleware di servizi informativi indipendenti da applicazioni o tecnologie proprietarie e in grado d'integrare i dati e le funzionalità comuni. I servizi sono disponibili a tutte le applicazioni indipendentemente dal fornitore. Tutti gli aspetti clinici, organizzativi e manageriali della struttura sanitaria sono supportati dall'architettura, inclusi i flussi informativi tra processi organizzativi, che pur soddisfacendo tutti i requisiti deve rimanere indipendente dalle specifiche esigenze di ogni singolo dominio applicativo e dai requisiti temporanei relativi a tecnologie specifiche.

Aniché soffermarci sulla descrizione dettagliata della norma che può essere consultata richiedendola all'UNI, è più utile analizzarne gli obiettivi e la soluzione proposta rispetto alle innumerevoli sfide che le aziende sanitarie si trovano ad affrontare in questo periodo storico.

Tra queste c'è quella dell'ottimizzazione dei servizi socio-sanitari migliorando allo stesso tempo il benessere generale e la qualità della vita. Le modifiche del tessuto sociale, le evoluzioni legislative e le aspettative della pubblica opinione in tutta Europa impongono al sistema sanitario un crescente impegno per il miglioramento dei servizi assistenziali erogati ai cittadini. La spesa sanitaria va qualificata, se non contenuta, per i limiti imposti dalle politiche di bilancio. Di pari passo, la necessità di ridurre i costi, di aumentare l'efficacia delle prestazioni e di assicurare l'appropriatezza dei ricoveri incentiva an-

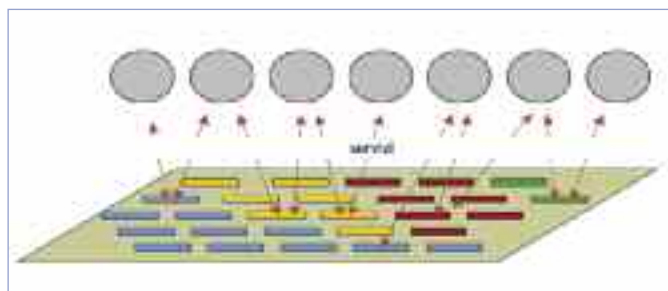


Figura 1 - Middleware in grado d'integrare i dati e le funzioni comuni dell'organizzazione



Figura 2 - Livelli d'integrazione dei sistemi informativi

che la de-ospedalizzazione con l'identificazione di regimi alternativi al ricovero e, in definitiva, un aumento del numero degli episodi assistenziali nel percorso di cura del singolo paziente. D'altro canto, questo aumento del numero degli episodi di cura distribuiti sul territorio fra ospedali e presidi diversi aggrava la già esistente frammentazione dei processi e dei dati clinici che spesso fanno capo a sistemi informativi isolati e incompatibili, scarsamente integrati tra loro, con il rischio di non raggiungere la sinergia necessaria fra le diverse attività assistenziali. Questa frammentazione porta conseguenze sia per la salute del paziente che per il servizio sanitario (in termini di costi aggiuntivi), a causa di indisponibilità o ritardi nell'ottenere informazioni e per la ripetizione di attività, esami ed accertamenti già effettuati. Le strutture sanitarie sono quindi chiamate ad una vera e propria sfida: mentre si devono integrare con nuove presenze sul territorio, devono anche imporsi una continua evoluzione culturale e un aggiornamento delle logiche di governo verso principi e metodologie di gestione aziendale tenendo sempre al centro dell'attenzione la particolare missione sociale ed etica del servizio sanitario.

La disponibilità di un sistema informativo aperto, completo ed evoluto rappresenta un elemento pregiudiziale e condizionante per il raggiungimento di questi obiettivi, sia per quanto riguarda l'efficacia ed efficienza della gestione interna, che sotto il profilo della competitività dell'azienda sanitaria sullo scenario esterno. In questo quadro, l'integrazione non è un'opzione: diventa fondamentale garantire una continuità dell'assistenza aggregando episodi di cura forniti al paziente da attori diversi. Ma non basta costruire un ponte tra i singoli episodi, va garantita l'appropriatezza della cura e l'ottimizzazione dei costi evitando ad esempio che esami vengano ripetuti inutilmente ma tenendo conto del rischio clinico complessivo. In altre parole il trattamento deve essere unico e coerente, anche se distribuito tra episodi diversi avvenuti in tempi diversi e trattati da attori diversi. Questo significa mettere in relazione informazioni sulle strutture e sui vari processi organizzativi con tutto ciò che concerne i processi di cura e assistenza. In questo modo, cioè con informazioni puntuali e validate che permettano alle varie strutture coinvolte l'interoperabilità sul territorio, si può realizzare un vero e proprio governo clinico-organizzativo per ottenere un approccio integrato al trattamento, centrato sul paziente e sul suo processo di cura. È quindi indispensabile che i sistemi informativi siano in grado di assicurare la continuità dei processi aziendali attraverso i diversi settori e di garantire l'integrazione e la disponibilità del patrimonio informativo sotto il profilo sia clinico che amministrativo sia all'interno del centro che nella rete territoriale.

Le peculiarità e le diversità sia dei diversi centri che delle diverse discipline nonché la continua evoluzione della scienza medica hanno



Figura 3 - Il workflow centrato sul paziente e sul processo di cura

dimostrato che soluzioni monolitiche non costituiscono una risposta valida alle esigenze. Nessun fornitore al mondo dispone di una “soluzione totale” per la sanità, che sia di eccellenza in tutti i settori e che possa seguire tempestivamente l’evoluzione dei requisiti organizzativi, legislativi e medici. Inoltre sistemi siffatti creano pericolose dipendenze tecnologiche e commerciali nei confronti di pochi fornitori, che vengono ad assumere un ruolo monopolistico nei confronti del cliente. Viceversa, la varietà e le dimensioni delle tematiche fanno sì che il mercato offra molteplici applicazioni, ognuna con proprie caratteristiche peculiari e ottimali per specifiche esigenze e contesti. Ogni azienda quindi, deve poter scegliere le soluzioni migliori e più adeguate alle proprie esigenze organizzative, scientifiche ed economiche, e integrarle fra loro in modo da costruire “il proprio sistema informativo”.

L’integrazione delle diverse applicazioni nel contesto complessivo è d’altra parte uno degli aspetti di maggiore criticità, sia dal punto di vista economico che tecnologico. Dal punto di vista del costo, la “voce integrazione” impegna circa un terzo delle risorse disponibili all’ICT. Questo sia al momento dell’acquisizione e impianto iniziale delle singole procedure, che nella successiva manutenzione quotidiana del sistema. Se si considera che la spesa per l’ICT delle aziende sanitarie italiane è piuttosto ridotta (inferiore alla media europea del 2% della spesa), appare chiaro come la problematica dell’integrazione condizioni sensibilmente le possibilità di crescita ed evoluzione dei sistemi informativi. Dal punto di vista tecnologico, vale ricordare come solo meno del 30% delle applicazioni sia realmente integrato condividendo le stesse informazioni, circa la metà interagisce mediante meccanismi e messaggi più o meno proprietari, ed un quarto dei sistemi non è collegato affatto.

Va anche osservato come la semplice interazione tra applicazioni diverse mediante flussi e meccanismi ad-hoc non è sufficiente per raggiungere un’effettiva integrazione clinica, organizzativa e direzionale dei processi aziendali. È invece necessario che venga condiviso lo stesso patrimonio informativo contenente tutti i dati clinici, am-

ministrativi e di costo collegati al singolo paziente. Solo in questo modo il workflow delle varie attività può evolversi con continuità e sicurezza attraverso le singole Unità Operative, come esemplificato in figura 3.

La condivisione di un unico patrimonio informativo comune abbate anche sensibilmente i costi di integrazione, sia iniziali che correnti. Non è più necessario, infatti, progettare, sviluppare, mantenere programmi aggiuntivi deputati al solo interscambio di dati fra sistemi differenti.

Su tale sorta di repository sanitario devono poter operare diverse applicazioni settoriali, anche se realizzate da fornitori diversi, in momenti e con tecnologie diverse. Tutte devono poter condividere e popolare gli stessi dati -coerenti, completi e tempestivi- che rappresentano la base e il tessuto connettivo dell’intera organizzazione. Le informazioni rappresentano un patrimonio strategico aziendale essenziale per l’organizzazione e la gestione della struttura sanitaria. È quindi vitale che i dati comuni non siano sotto il controllo monopolistico di singole applicazioni o fornitori, ma invece siano disponibili a tutte le applicazioni (presenti e future) tramite meccanismi pubblici e standard.

E la cartella clinica elettronica? È lo strumento per raccogliere e integrare tutti i dati clinici messi a disposizione dalle strutture sanitarie con le quali il paziente ha avuto o continua ad avere contatti e deve essere uno strumento utile al personale clinico per supportare l’attività decisionale, i processi diagnostici per la soluzione di un problema clinico, ecc. Dovrebbe integrare le informazioni assistenziali messe a disposizione dalle cartelle cliniche dei singoli operatori sanitari, laddove tali informazioni sono state effettivamente condivise dagli operatori verso la struttura centrale, oppure perché gli operatori hanno fornito le informazioni basilari dei contatti e le modalità per ottenere le informazioni più dettagliate. È chiaro quindi come la gestione integrata del patrimonio informativo sanitario sul territorio rappresenti una condizione imprescindibile per la realizzazione della cartella clinica informatizzata.



Figura 4 - Lo standard architetturale HISA

Grazie alla loro caratteristica di specifica pubblica e super partes, l'adozione degli standard è indispensabile per consentire quest'integrazione in quanto definiscono a priori caratteristiche condivise garantendo così sia fornitori che clienti. I fornitori possono contare su termini di riferimento mediante i quali stabilire accordi di collaborazione. I clienti possono evolvere ed estendere il loro sistema informativo senza sottostare a dipendenze, balzelli e costi derivanti da soluzioni proprietarie di specifici fornitori.

Tornando quindi all'oggetto di quest'articolo, HISA risponde in pieno e fornisce delle norme su come integrare e rendere disponibile il patrimonio informativo sanitario dei centri, facilitando l'interoperabilità dei sistemi informativi e dei servizi. Specifica un'architettura unificata e integrata basata su un middleware di servizi informativi indipendenti da applicazioni o tecnologie proprietarie e in grado d'integrare i dati clinici (anche provenienti da applicazioni eterogenee) e le funzionalità comuni. Questi servizi vengono resi disponibili a tutte le applicazioni e indipendentemente dal fornitore sulla base dei seguenti principi:

- i dati devono essere separati dalle applicazioni ed essere accessibili tramite interfacce pubbliche, come deve essere pubblico il modello logico e la struttura fisica della base dati che li contiene;
- la logica dei servizi deve essere indipendente da aspetti tecnologici, cioè deve essere possibile accedere ai medesimi servizi attraverso tecnologie diverse.

HISA è diviso in 3 parti complementari per facilitare la leggibilità e



l'usabilità. Il punto di vista dell'impresa descrive gli obiettivi del middleware, i requisiti e i casi d'uso da soddisfare. Contiene anche l'approccio metodologico e la descrizione dell'infrastruttura architettonica, i criteri di conformità e la descrizione dei processi organizzativi. Il punto di vista dell'informazione descrive come deve essere strutturato il patrimonio informativo comune gestito dal middleware (tabelle, campi, caratteristiche dei dati, ecc.) per soddisfare i requisiti descritti nella prima parte. Infine il punto di vista computazionale contiene la specifica formale dei servizi forniti dal middleware che permettono di reperire e modificare le informazioni gestite.

Va ricordato con orgoglio che alla stesura di HISA ha contribuito fortemente la norma UNI 10533 "Struttura essenziale dei sistemi informativi sanitari", che nel 1994 è stata tra le prime pubblicate in Italia e in Europa nel settore dell'informatica sanitaria.

Varie strutture sanitarie già condividono la scelta strategica di basare la propria architettura sullo standard HISA per assicurare l'integrazione, il controllo, l'accessibilità e l'usabilità del proprio patrimonio informativo. Tra queste la Regione di Copenaghen, la Regione Molise, la Regione Calabria e il Policlinico A. Gemelli di Roma che sin dagli anni '90 è stata la prima struttura ad adottare l'approccio con il prodotto DHE®, conforme a HISA, per gestire la propria base informativa.

#### Fabrizio Massimo Ferrara

*Membro della commissione UNI d'Informatica Medica e del GDL1 CT CEN 251*

*GESI Gestione Sistemi per l'Informatica srl*

#### Pier Angelo Sottile

*Vice-convenor del GDL1 Commissione Tecnica CEN 251*

*Delegato italiano ai lavori ISO/CEN*

*GESI Gestione Sistemi per l'Informatica srl*

#### HEALTH INFORMATICS - SERVICE ARCHITECTURE (HISA)

*The International Standard UNI EN ISO 12967 provides guidance for the description, planning and development of new systems, as well as for the integration of existing information systems, both within one enterprise and across different healthcare organizations, through an architecture integrating the common data and business logic into a specific architectural layer (i.e. the middleware), distinct from individual applications and accessible throughout the whole information system through services.*