

**PROGETTO SP5:
Telemedicina tramite Telefonia Mobile
*MobiDis***

Task T1: Architettura generale del sistema

Codice documento: D1a1

Versione:	3.1
Stato:	revisionato
Data:	10/9/2004
Nome del responsabile:	Fabrizio Ricci

**MIUR: Legge n.449/97 - Anno 1999
SETTORE: Società dell'Informazione**

Controllo del documento

Autori

Nome dell'autore	Ente di appartenenza
Fabrizio Ricci	IRPPS-CNR, Roma
Luca Dan Serbanati	Università "Politehnica" Bucarest
Cristian Radu	Università "Politehnica" Bucarest
Catalin Barcau	Università "Politehnica" Bucarest
Ovidiu Manolache	Università "Politehnica" Bucarest
Razvan Lucrateanu	Università "Politehnica" Bucarest

Identificazione del documento

Oggetto	Architettura complessiva del sistema
Scopo e campo di applicazione	Progettazione dell'architettura generale del sistema Mobidis
Data di emissione	10/9/2004

INDICE

1	Sommario	5
2	Abstract	7
3	Introduzione	9
1.1.	Scopi della ricerca.....	9
3.1.1	Glossario, definizioni e acronimi	9
4	Obbiettivi e coordinate generali del progetto	10
4.1	Principi guida nella progettazione del sistema MobiDis	10
4.2	Verso un sistema informativo di e-health	11
5	Telecomunicazioni e telemedicina	12
5.1	Aspettative nell'informatizzazione dei sistemi sanitari	12
5.2	Applicazioni di telemedicina	12
5.2.1	Trasmissioni di dati in telemedicina.....	12
5.2.2	Continuità della cura	14
5.2.3	La cartella clinica elettronica.....	16
5.2.4	I problemi della telemedicina.....	16
6	Il Sistema Sanitario visto come sistema business	19
6.1	Procedura di modellazione del sistema sanitario	19
6.2	Componenti del sistema sanitario	20
6.3	Missione del sistema.....	20
6.4	Clienti (Attori)	20
6.5	Agenti	21
6.6	Eventi esterni	21
6.7	Processi business principali	21
6.8	Oggetti business	22
6.9	Modelli funzionali dei sistemi pilota	22
6.9.1	Cattura dei requisiti funzionali	23
7	Modellazione del sistema Mobidis.....	24
7.1	Viste del sistema.....	24
7.2	Vincoli di progettazione.....	24
7.3	Modello organizzativo-ambientale.....	25
7.3.1	Diagramma di contesto	25
7.3.2	Cartella Clinica Virtuale.....	26
7.3.3	Interazioni del sistema con i suoi attori	27
7.3.4	Collocare il sistema MobiDis nel sistema SSN.....	28
7.4	Modello funzionale del sistema	29

7.5	Modello architetturale del sistema.....	29
7.5.1	Servizi MobiDis.....	30
7.5.2	Servizio di localizzazione.....	35
7.5.3	Architettura logica del sistema MobiDis.....	37
7.6	Modello strutturale/informativo del sistema.....	40
7.6.1	Cartella clinica virtuale (CCV).....	40
7.6.2	Registri.....	43
8	Il prototipo MobiDisPro.....	45
8.1	L'architettura del sistema MobiDisPro.....	45
8.2	Scenario.....	49
8.2.1	Scenario con interfaccia Java.....	50
8.2.2	Scenario con interfaccia Web.....	64
8.2.3	Scenario con interfaccia del palmare.....	70
9	Bibliografia.....	75
10	Allegato 1.....	76

1 Sommario

Accesso all'informazione giusta e al momento giusto è fondamentale per la cura dei malati. Gli attuali sistemi utilizzati nel sistema sanitario sono sistemi di cartelle cliniche cartacee che insieme a tanti vincoli professionali e organizzativi in vigore fanno sì che l'informazione necessaria viene ricercata in tanti posti e trovata in vari formati.

Le nuove tecnologie quali sistemi di cartelle cliniche elettroniche hanno la possibilità di affrontare questi problemi fondamentali liberando lo scambio di informazioni vitali e portandolo dove è assolutamente necessario: al luogo di cura. Tali miglioramenti nel flusso delle informazioni condurranno a qualità migliore dei risultati di salute e di cura per tutti i cittadini.

In primo luogo, la sanità sta trasformandosi in un'industria focalizzata sul paziente. Ci è un impegno evidente nello sviluppare una base costruita sui principi e sui valori della cura focalizzata sul paziente e la sua famiglia. Similmente, ci è una comprensione dimostrata della necessità di spostare il fuoco nella cura della salute dalla gestione della malattia alla manutenzione e promozione del benessere. I governi nei paesi occidentali ora si impegnano ad accertarsi che tutti i cittadini abbiano accesso ai servizi di qualità che proteggono ed aumentano il benessere fisico, mentale e sociale della popolazione.

In un secondo luogo, l'enfasi sulla cura delle malattie viene realizzata attraverso la continuità della cura durante l'intero ciclo di vita della malattia. Per sostenere questo, l'industria sta avvertendo una spostamento significativo nel modo in cui si prendono le decisioni nella cura dei pazienti. Specificamente, si stanno sostituendo le pratiche della presa di decisioni da parte del medico curante con approcci collaborativi, interdisciplinari e basati sull'evidenza dei fatti.

In un terzo luogo, il progresso tecnologico ci permette oggi di immaginare scenari di cura inimmaginabili 10 anni fa. Un esempio è quello dell'uso della telefonia mobile all'interno di applicazioni d'informatica sanitaria. Tali applicazioni sono quelle rivolte al svolgimento di un processo di cura di un paziente basato sulla collaborazione di differenti strutture sanitarie federate in una struttura sanitaria virtuale. Pertanto tale processo si basa sulla continuità della cura che si svolge anche al di fuori di una struttura ospedaliera.

Mentre molti di questi cambiamenti sono guidati dal progresso tecnologico, essi richiedono una disponibilità di un'infrastruttura del sistema sanitario – disponibilità che oggi non c'è. L'approccio all'accesso alle informazioni sulla salute è richiesto non soltanto attraverso sistemi differenti ma anche attraverso differenti giurisdizioni e differenti domini. Sono richieste possibilità di ottenere informazioni cliniche da tutte le fonti e di usare l'infrastruttura per permettere scambiare informazioni ad una più vasta gamma di fornitori di servizi di cura di quella che è disponibile attraverso i meccanismi tradizionali. Ciò accade estendendo le possibilità della nostra monolitica e perfino localmente integrata tecnologia dell'informazione per farla funzionare in un quadro di interoperabilità. Con una cartella clinica elettronica (EHR) interoperabile possiamo estendere, espandere ed armonizzare le fonti di informazioni disponibili ai medici nel loro lavoro.

Le cartelle cliniche elettroniche sono una delle chiavi al modernizzare il sistema di salute ed al migliorare l'accesso per tutta la gente. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche può notevolmente migliorare non soltanto la qualità e l'aggiornamento della fornitura di cura; ma può anche migliorare la gestione del sistema sanitario, la sua efficienza e la sua responsabilità.

Un certo numero di paesi e di regioni hanno intrapreso iniziative per l'implementazione delle cartelle cliniche elettroniche.

L'obiettivo del progetto MobiDis è lo studio di una nuova architettura di sistemi informativi per ambienti sanitari da una prospettiva mirata sul paziente (*patient-centric paradigm*) con un'enfasi per i servizi di cura richiesti da o basati su nuove tecnologie (come le comunicazioni mobili e wireless-internet) e forniti agli attori coinvolti.

Il sistema MobiDis deve consentire la creazione, la gestione e il coordinamento di comunità professionali virtuali di operatori sanitari e pazienti mirate alla continuità di cura dei pazienti.

Questo deliverable parte da questa situazione di fatto nel dominio della cura della popolazione e propone una soluzione di una architettura possibile per un sistema informativo basato su la cartella clinica elettronica. Superati i vincoli giurisdizionali, questo sistema può essere regionale, nazionale o internazionale.

Un tal sistema si potrebbe diventare un'infrastruttura per altri, più specifici, sistemi come quello per il follow up dei bambini oppure il sistema della continuità della cura per i malati cronici.

In questo senso stiamo sperimentando un libretto elettronico personale di salute del bambino come strumento per la continuità di cura nel caso dei bambini, dalla nascita ad adolescenza. Avere on line le cartelle cliniche dei bambini potrebbe dare la possibilità per usarle ogni volta quando è necessario e potrebbe facilitare la comunicazione fra i genitori ed il pediatra. Attraverso il libretto elettronico personale di salute del bambino informazioni sulla salute del bambino e lo sviluppo del bambino sono trasmessi ai genitori, per migliorare la conoscenza circa le prime cure da eseguire. D'altro lato, i genitori possono fornire e contemporaneamente chiedere informazioni al pediatra.

Per verificare la nostra soluzione, abbiamo sviluppato un prototipo che implementa alcune delle decisioni di progettazione prese riguardanti i sistemi basati sulla cartella clinica virtuale (VHR). Il prototipo utilizza le più recenti tecnologie informatiche per la realizzazione di sistemi distribuiti e la fornitura di servizi in internet.

2 Abstract

Access to the right information at the right time is essential in providing good health care. Current paper-based record keeping systems, coupled with organisational and professional boundaries, can result in consumers and providers having to hunt around for critical information held in a variety of locations and in different formats.

New technologies such as electronic health record systems have the potential to address these fundamental problems by freeing up the exchange of critical information so that it is available where it is needed most - at the point of care. Ultimately, such improvements in information flow will lead to better quality of care and health outcomes for all citizens.

One does not have to look very far to see the fundamental changes that are occurring in the health care industry. Economic, social and many other drivers are forcing changes to the focus of health care.

First and foremost, health care is becoming a more patient-driven industry. There is a palpable commitment to building a foundation that is grounded in the principles and values of patient/person and family focused care. Similarly, there is a demonstrated understanding of the need to shift the focus of health care efforts from the management of illness to the maintenance/promotion of wellness. Governments in the Western countries are now committed to ensuring that all citizens have access to quality services that protect and enhance the community's physical, mental and social well-being.

As a result, we are seeing increased emphasis on the management of diseases across the continuum of care and along the lifecycle of the disease. To support this, the industry is experiencing a significant shift in how clinical decision-making occurs. Specifically, we are replacing the lone decision-making practices of the past with truly collaborative, interdisciplinary, and evidence-based approaches.

While many of these changes are driven by advances in technology, they also require a capability from the health infostructure - a capability that does not fully exist today. In the new world we require access to health information not only across different systems but across different jurisdictions and domain boundaries. We require the ability to view clinical information from all sources and to use the infostructure to initiate orders and referrals to a broader range of care and service providers than is currently available through traditional mechanisms. This happens by extending the capabilities of our monolithic and even integrated but tightly coupled information technologies to work within a framework of interoperability. Through an interoperable EHR we can extend, expand, and harmonize the sources of information available to clinicians in their work.

Electronic health records are one of the keys to modernizing the health system and improving access and outcomes for all people. Not only can an EHR system greatly improve quality and timeliness in health care delivery; it can also enhance health care system management, efficiency and accountability.

A number of countries and regions (in the case of Europe) have embarked on electronic health record initiatives.

This deliverable recognizes the state-of-art in this domain and proposes a possible architectural solution for a EHR-based national-wide system in Italy.

Such a system could become an infrastructure for other, more specific, systems as children follow up or chronic diseases oriented systems.

We are experimenting a Child electronic personal health record (Child EPHR) as a tool for continuity of care, from birth to adolescence. Keeping child health records online could give the possibility to use it every time it's necessary, and can be used for communication between parents and pediatrician. Information about child's health and child's development are sent to parents, to improve there knowledge about primary care, and parents can ask the pediatrician for explanations

In order to validate our architectural solution we developed a prototype which implements some of the major design decisions we proposed for EHR-based systems. The prototype employs the most recent technologies for distributed systems and web services provision.

3 Introduzione

Il progetto MobiDis è finalizzato allo studio del uso della telefonia mobile all'interno di applicazioni d'informatica sanitaria. Tali applicazioni sono quelle rivolte al svolgimento di un processo di cura di un paziente basato sulla collaborazione di differenti strutture sanitarie federate in una struttura sanitaria virtuale. Pertanto tale processo si basa sulla **continuità della cura** che si svolge anche al di fuori di una struttura ospedaliera.

L'obiettivo del progetto è lo studio di una nuova architettura di sistemi informativi per ambienti sanitari da una prospettiva mirata sul paziente (*patient-centric paradigm*) con un'enfasi per i servizi di cura richiesti da o basati su nuove tecnologie (come le comunicazioni mobili e wireless-internet) e forniti agli attori coinvolti.

Il sistema MobiDis deve consentire la creazione, la gestione e il coordinamento di **comunità professionali virtuali** di operatori sanitari e pazienti mirate alla continuità di cura dei pazienti.

Obiettivo della ricerca scientifica MobiDis è di predisporre un servizio di telemedicina che permetta l'inserimento di diversi operatori sanitari nella comunità sanitaria virtuale attraverso l'utilizzo di mezzi di comunicazione avanzati (telefonia mobile, reti wireless etc.), progettando un sistema informativo per:

- la gestione delle cartelle cliniche virtuali dei cittadini in maniera integrata e consistente,
- fornitura personalizzata delle informazioni e conoscenze in conformità con scenari di uso specializzati per varie tipologie di utenza e
- l'utilizzo dei dispositivi di comunicazione mobile in attività cliniche .

1.1. Scopi della ricerca

1. Progettare e validare le singole componenti del sistema e le loro relative interazioni.
2. Individuare scenari realistici per la realizzazione di imprese virtuali di telemedicina, basate sull'integrazione e l'ottimizzazione delle componenti studiate e sulla riconfigurazione dei workflow coinvolti.
3. Identificare le possibilità di uso dei dispositivi di comunicazione mobile nel processo di cura dei pazienti.

3.1.1 Glossario, definizioni e acronimi

Comunità virtuale (VC-Virtual Community)	Gruppo di persone che si confrontano o collaborano su argomenti di comune interesse, su un problema o su un compito e in cui l'appartenenza dei membri al gruppo è indipendente dal tempo o dallo spazio in cui i membri interagiscono.
LPS (del cittadino, del bambino etc.)	Libretto personale di salute. Struttura di dati elettronica, ma anche in formato cartaceo, contenente informazioni anagrafiche e sullo stato di salute riguardante il titolare del libretto
EHR (Electronic Healthcare Record)	Cartella clinica elettronica. Repository di informazioni sulla salute di un paziente.
CCV/VHR (Virtual Healthcare Record)	Cartella clinica (elettronica) virtuale. Servizio distribuito in rete per la gestione delle informazioni sulla salute delle persone.

4 Obiettivi e coordinate generali del progetto

4.1 Principi guida nella progettazione del sistema MobiDis

Il sistema MobiDis segue i seguenti principi derivati dalle particolarità del settore che si vuole informatizzare e dai requisiti dei sistemi business in genere:

1. **centralità del paziente.** Il sistema viene sviluppato intorno al concetto di cartella clinica virtuale associata a ciascun cittadino/paziente registrato nel sistema. Altri sistemi informativi per la sanità enfatizzano altri aspetti come: l'organizzazione, l'area territoriale o le malattie;
2. **molteplicità di viste sui dati memorizzati nel sistema.** Consumatori e fornitori di servizi sanitarie possono accedere ai dati in modo personalizzato secondo il contesto di cura in cui si trovano. Per ciascun utente, secondo le sue necessità e il suo scopo di accesso, il sistema permette un accesso limitato ai dati offrendo all'utente:
 - i dati da lui richiesti,
 - in un formato da lui sollecitato,
 - secondo le possibilità di visualizzazione del suo display,
 - quando lui li vuole;
3. **valore aggiunto per i fornitori di cura.** Il sistema deve fornire ai fornitori di cura informazioni aggiuntive e quanto possibile complete, conoscenze necessarie per tutte le attività critiche svolte dal fornitore;
4. **informazioni accurate e appropriate.** Tutti gli agenti coinvolti in attività di cura debbono avere dal sistema solo informazioni accurate, aggiornate e fornite al momento giusto;
5. **interoperabilità e integrazione.** Il sistema coesisterà con sistemi legacy con cui deve cooperare per sempre o magari per un periodo limitato di tempo. L'architettura del sistema deve permettere facile integrazione con tali sistema;
6. **standardizzazione.** Il sistema MobiDis deve essere allineato con tutti gli standard riconosciuti nei campi sanitario e informatico. Questi standard sono importanti per gli scambi di informazione tra i vari componenti del sistema, ma soprattutto per gli scambi tra il sistema ed altri sistemi.
7. **riutilizzabilità.** L'architettura del sistema MobiDis deve contenere componenti facilmente riutilizzabili a tutti i livelli: dai pattern di supporto alla cura fino ai pattern nella tecnologia informatica;
8. **adattabilità.** Il sistema deve permettere l'adattamento a vari situazioni e a vari contesti. La variabilità delle situazioni riguarda strategie di pianificazione, prestazioni obbligatori e quelle opzionali, risorse, obiettivi del business etc. La variabilità dei contesti riguarda contesti in cui opererà il sistema (locali, regionali etc.), numero di nodi nell'infrastruttura informatica, numero di utenti, numero di transazioni concorrenti etc.;
9. **estendibilità per sviluppi futuri.** Il sistema MobiDis deve essere progettato per affrontare le esigenze esistenti oggi nel mondo della sanità, ma dovrebbe essere aperto per integrare esigenze future in un dominio così dinamico come è la sanità;
10. **sicurezza e privacy.** Un sistema come MobiDis crea per individui comuni un nuovo tipo di accesso alla sanità. Questo accesso impone un approccio speciale per le politiche di sicurezza e privacy delle informazioni. L'operatività del sistema è basata sul consenso dei consumatori e dei fornitori di cura;
11. **apertura a nuove tecnologie.** Una caratteristica importante nel progetto MobiDis è la varietà dei dispositivi di accesso al sistema. Questi dispositivi sono sottoposti ad un

continuo rinnovamento tecnologico, nuovi paradigmi potendo diventare realtà. Il sistema deve affrontare questa sfida ed essere pronto al connettersi con nuovi dispositivi sempre più sofisticati e miniaturizzati.

4.2 Verso un sistema informativo di e-health

Molte nazioni stanno pianificando l'introduzione di sistemi elettronici di cartelle cliniche come strumento per permettere l'integrazione di cure tra i medici di base e gli ospedali e per aumentare l'efficienza dovuta alla riduzione dei tempi per la raccolta dei dati esistenti.

Infatti esistono sia a livello di Unione Europea (ad esempio il progetto Good European Health Record) che di singolo paese: Tra questi ultimi segnaliamo la Gran Bretagna, La nuova Zelanda e l'Australia, che hanno avviato studi per giungere a implementare il sistema nazionale e realizzato alcuni moduli. Ma anche il Canada, Gli stati Uniti e la Francia hanno prodotto studi sulla cartella clinica elettronica ed il suo uso.

Pertanto l'architettura del progetto Mobidis deve essere affine ad altre architetture i sistemi sanitari proposte in vari paesi industrializzati.

L'architettura del progetto Mobidis deve:

1. essere centrata sul concetto di cartella clinica virtuale del cittadino e integra altre informazioni al livello nazionale;
2. permettere una distribuzione capillare nel territorio e l'integrazione di servizi e sistemi informativi già esistenti;
3. facilitare la realizzazione di subsistemi.

5 Telecomunicazioni e telemedicina

5.1 Aspettative nell'informatizzazione dei sistemi sanitari

In genere, un ambiente sanitario ripone nelle tecnologie informatiche e di comunicazione delle aspettative finalizzate a semplificare e migliorare l'attività giornaliera. Tra queste aspettative possiamo segnalare le seguenti:

- Migliorare l'organizzazione delle informazioni nel ambiente e rendere più agevole il loro reperimento. Quando bisogna prendere una decisione clinica il medico ha bisogno di tutta una serie di informazioni spesso difficili da rintracciare, come eventuali esami precedenti da confrontare, alcuni farmaci o alcune terapie a cui si è precedentemente sottoposto. Inoltre specialisti diversi possono avere la necessità di consultare contemporaneamente gli stessi dati da punti differenti dello stesso ospedale o anche da strutture diverse, per cui la centralizzazione delle informazioni semplifica l'accesso e il recupero.
- Risparmio di tempo. La velocità nel reperimento delle informazioni e nella loro consultazione contribuisce a migliorare la qualità dell'operato medico e la quantità di lavoro svolto. A tal fine, a causa della scarsa dimestichezza dei medici con i computer, è necessario che la raccolta dei dati e l'inserimento delle informazioni sia caratterizzata da una semplicità d'uso paragonabile a quella che si avrebbe utilizzando il comune mezzo cartaceo.
- Ausilio nel prendere decisioni cliniche. Il medico ha la possibilità di consultare sistemi di ausilio sia per l'interpretazione degli esami sia per valutare gli effetti delle terapie. Tali sistemi possono proporre alcuni protocolli terapeutici più aggiornati in vigore nei centri specialistici, permettendo al medico di utilizzare l'esperienza di altri, benché la decisione finale spetti comunque a lui. La scelta della terapia più opportuna può inoltre essere guidata automaticamente dai dati ottenuti dai sensori delle apparecchiature mediche usate per l'esame diagnostico.
- Prevenire i tempi e i costi. Utilizzando le informazioni su casi analoghi si possono stimare i tempi ed i costi di una terapia.
- Selezione e valutazione dei prodotti disponibili sul mercato più adeguati alle specifiche esigenze, in modo da non affidarsi solamente a quanto pubblicizzato dagli informatori farmaceutici e di strumentazione.
- Diffondere un servizio anche dove non sono presenti le strutture adeguate. L'utilizzo di strutture ed apparecchiature mobili e la presenza virtuale di uno specialista tramite teleconsulenza comporta una maggiore diffusione dei servizi sanitari, con benefici sia per i pazienti sia per i medici.

5.2 Applicazioni di telemedicina

5.2.1 Trasmissioni di dati in telemedicina

Le applicazioni di telemedicina si possono distinguere in base a:

- caratteristiche dei dati scambiati;
- modalità di interazione tra gli interlocutori coinvolti nello scambio.

In generale un buon sistema di telemedicina deve quanto più possibile essere indipendente dal metodo di telecomunicazione utilizzato, svincolando lo sviluppo dell'applicazione dallo specifico sistema trasmissivo adottato; assioma questo che comunque non sempre può essere rispettato. Ad esempio ciascuna delle tecnologie ha la potenzialità di trasmettere e ricevere immagini di dimensione elevate (dell'ordine anche di varie decine di Mbyte), ma il tempo impiegato da ognuna è differente, dipendendo strettamente dalla bit rate che riesce a garantire.

Per quanto riguarda la tipologia dei dati scambiati, è possibile fare una distinzione tra dati statici e continui, intendendo come statici quei dati che non variano nel tempo, come le immagini fisse e i

testi, mentre i dati continui sono quelli caratterizzati da variazioni nel tempo, allo stesso modo delle immagini in movimento, dei dati audio e video.

La modalità di interazione può invece essere in tempo reale oppure **store-and-forward** (registrato e rispedito). Nel primo caso non ci deve essere un ritardo apprezzabile tra l'acquisizione e la spedizione delle informazioni all'interlocutore; la seconda modalità è invece caratterizzata da una prima fase di acquisizione e memorizzazione dei dati, a cui fa seguito, in un secondo momento, il loro invio.

Le applicazioni di telemedicina possono quindi riferirsi ad un sistema *store-and-forward* od interattivo. Nel primo caso viene trasferito testo, immagini statiche ed eventualmente voce e filmati verso un sistema di memorizzazione remoto che potrà essere accessibile al medico in un tempo successivo al trasferimento per poter essere consultato e rivisto. Il vantaggio di questa tecnica consiste nei suoi costi limitati e dalla scarsità di banda richiesta. Esempi di discipline che attualmente fanno uso di questa tecnologia, particolarmente conveniente qualora non è richiesto un contatto diretto con il paziente, sono riscontrabili nella teleradiologia, telepatologia e teledermatologia. L'interattività risulta invece indispensabile se si opera in condizioni di emergenza o se risulta necessaria una cooperazione nella formulazione della diagnosi, per cui esempi di utilizzo di sistemi interattivi si possono avere anche in tutte le discipline, ma specialmente nella telecardiologia e telepatologia.

5.2.1.1 I dati trasmessi

È importante notare che ogni dato trasmesso in un'applicazione medica può essere fondamentale nel trattamento di un paziente, pertanto è necessario dedicare un'attenzione particolare alla sua manipolazione, sia per quanto riguarda la qualità sia la sicurezza e la privacy durante la trasmissione.

I dati che possono essere trasmessi in telemedicina sono quelli che possono essere trasmessi in qualsiasi comunicazione multimediale e quindi comprendono:

- testo, che può includere la storia clinica del paziente, i suoi dati anagrafici, annotazioni mediche sulla diagnosi, referto scritto di un esame, etc.;
- immagini, sia digitalizzate a partire da fonti analogiche sia direttamente digitali. Costituiscono forse la maggior parte dei dati scambiati in telemedicina, poiché riguardano molte discipline (radiologia, dermatologia, patologia, etc.);
- audio, ad esempio suoni come il battito cardiaco proveniente da stetoscopio;
- dati monodimensionali, ECG e segnali puntuali provenienti dal monitoraggio di attività fisiologiche (pressione sanguigna, temperatura, livello di glucosio, peso, etc.);
- video, immagini in movimento principalmente da ecografie, ma anche da videoconferenza, utilizzata nel consulto tra medici sul paziente o per il telemonitoraggio del paziente "ricoverato a casa".

Di ogni dato è necessario garantire che la qualità ottenuta dall'interlocutore remoto, dopo l'acquisizione e la trasmissione, sia, se non la stessa, quella almeno sufficiente all'uso che egli deve farne, e cioè nella maggior parte dei casi la diagnosi. Alcune specialità (teleradiologia e telecardiologia) hanno definito i propri standard in materia, mentre altre discipline sono in fase di ricerca, e quindi è necessaria grande cautela nell'adozione di strumenti di telemedicina.

5.2.1.2 La sicurezza nelle trasmissioni

Le comunicazioni a distanza, quando coinvolgono l'invio di dati sensibili, implicano problemi di sicurezza e privacy. Alcuni sistemi di comunicazione sono ritenuti sicuri, sebbene in realtà non lo sono, e perciò non necessitano di particolari attenzioni e precauzioni; altri, invece, sono oggetto di maggiori accortezze, a causa della maggior facilità di intrusione che li caratterizzano, come ad esempio le reti di calcolatori ed Internet.

I problemi principali sono dati da:

- privacy dei messaggi: protezione rispetto ad intrusori passivi che cercano di leggere i messaggi;
- integrità dei messaggi: protezione rispetto ad intrusori passivi che cercano di leggere e modificare i messaggi;
- autenticazione: per certificare l'identità del mittente e del destinatario;
- firma digitale: per evitare il riconoscimento del messaggio.

Attualmente esistono dei metodi per effettuare trasmissioni sicure, basati sulla crittografia a chiave pubblica e sui certificati.

5.2.1.3 Mobile Healthcare

In un passato non troppo remoto, la maggior parte delle applicazioni di telemedicina sono state implementate con successo, e tuttora sono diffusamente usate, attraverso le tecnologie di telecomunicazione wired, come POTS e ISDN. I rapidi sviluppi nella tecnologia informatica e nelle telecomunicazioni, ed in particolare modo in quelle wireless e mobili, e nella loro convergenza, stanno portando a far emergere un nuovo tipo di infrastruttura d'informazione che ha potenzialità di supportare un grande assortimento di servizi avanzati di *healthcare*, e che rivoluzionerà il modo di offrire assistenza sanitaria. Oggi i moderni mezzi di telecomunicazione wireless, come gli standard di telefonia mobile, GSM, GPRS e UMTS, così come le comunicazioni satellitari e le WLAN, permettono applicazioni di telemedicina wireless, le quali consentono di svincolare il personale medico, paramedico e/o il paziente monitorizzato dall'eseguire la visita in una struttura centralizzata di riferimento.

Le applicazioni di telemedicina basate sulle tecnologie wireless si estendono in particolar modo all'area dell'emergenza medica, ed includono principalmente la telecardiologia, la teleradiologia, la telepatologia, la teledermatologia, ma anche la teleoncologia, la telepsicologia e la teleoftalmologia, e come noto permettono la disponibilità di pronte ed esperte consulenze mediche nelle località prive di personale specializzato, come i centri medici rurali ed isolati, e nei mezzi di trasporto, come ambulanze, treni, navi, aerei. Un altro campo di applicazione fortemente sviluppato dalla telemedicina wireless è rappresentato dal monitoraggio domiciliare dello stato di salute del malato; soluzione questa interessante in quanto consente sia un miglioramento nella qualità della vita del paziente, sia un aumento della capacità degli ospedali (in termini di posti letto disponibili) e una riduzione della spesa sanitaria. Un'ulteriore possibilità, offerta dallo stato dell'arte delle tecnologie senza fili, permette la realizzazione di reti locali wireless nei reparti di grandi strutture ospedaliere, in modo da garantire la condivisione delle informazioni, mediche ed amministrative, sui pazienti tra i vari dipartimenti, ed accedere, controllare ed aggiornare via radio i dati presenti nei database e sistemi informativi ospedalieri anche durante le visite giornaliere ai degeni.

Un aspetto da considerare nell'ambito di questo contesto di *m-health* è che l'utente di un sistema di telemedicina, essendo un medico o un paziente, non ha generalmente specifiche competenze informatiche: risulta perciò essenziale fornire un'interfaccia utente adeguatamente semplice ed intuitiva in modo da renderlo utilizzabile in un contesto reale di routine. Un altro fattore da tenere presente è la velocità nella ricezione delle informazioni: non si può ipotizzare che un dottore indaffarato resti ad aspettare per lungo tempo di fronte ad un sistema informativo in attesa di ricevere le informazioni desiderate.

5.2.2 Continuità della cura

Il vasto campo dell'assistenza domiciliare (home care) riguarda tutte le attività mediche e la fornitura di servizi sanitari che possono essere effettuate direttamente a casa del paziente senza la presenza del medico e con o senza la presenza di personale infermieristico. Ci sarà quindi la possibilità di effettuare il monitoraggio di tutti i parametri vitali del paziente (ECG, pressione del sangue, livello di glucosio, etc.), supportare il personale infermieristico che si reca dal paziente per controllo con un medico remoto, realizzare il rapporto paziente-medico direttamente tramite videotelefono o videoconferenza. In questo modo l'home-care permette di rilevare assiduamente tutte quelle variazioni di ordine fisico e clinico che comportino la necessità di un cambiamento della

terapia, curare il rispetto del programma terapeutico e di conseguenza diminuire i costi se comparati con quelli di degenza prolungata in ambito ospedaliero per convalescenti. Il concetto che sta alla base dell'assistenza domiciliare è quello di predisporre un'organizzazione in cui gli ospedali siano per definizione riservati a malati veramente "acuti" e per i quali siano richieste terapie particolarmente complesse o trattamenti chirurgici ed invece per altri pazienti di migliorare la qualità della loro vita, permettendoli di rimanere nel proprio ambiente domestico con l'ausilio della telemedicina.

Le prestazioni ospedaliere che più utilmente possono essere trasferite a domicilio sono:

- la diagnosi e la valutazione funzionale;
- la terapia medica con necessità di controllo continuativo o programmato;
- la cura del malato cronico o terminale;
- l'assistenza degli anziani e dei soggetti invalidi;
- l'educazione sanitaria di orientamento in ambito familiare.

Alcuni tipi d'assistenza, un tempo incentrati sull'ospedale, risultano perciò sempre più orientati verso l'ambito familiare, i settori interessati sono quindi quelli relativi alle malattie croniche ma non solo: si può qui citare l'oncologia, la nutrizione, la nefrologia, la cardiologia, la diabetologia, la pneumologia, la pediatria, la disabilità, la riabilitazione. Inoltre la disponibilità di attrezzature ed apparecchiature maneggevoli, portatili, di peso contenuto (ecografi ed apparati radiologici portatili) e quindi facilmente trasportabili e di semplice utilizzo, anche se talvolta di limitate prestazioni, ha favorito sicuramente l'assistenza medica domiciliare. Una volta predisposte le opportune apparecchiature a domicilio, risulta altresì essenziale avere la possibilità di un collegamento tra domicilio del paziente ed un punto di riferimento in grado di rispondere ad eventuali richieste di interventi urgenti e di soddisfare con consigli e suggerimenti le esigenze sia del malato sia dei familiari. Le prestazioni sanitarie devono essere assicurate dal medico di medicina generale (medico di famiglia), da medici specialisti ambulatoriali, da infermieri professionali, da terapisti della riabilitazione.

Si possono distinguere le seguenti diverse aree nell'ambito dell'home care che coinvolgono le telecomunicazioni:

- *Sistemi di telesoccorso* (indicato talvolta come tele-allarme) che consentono all'utente di richiedere aiuto, in condizioni di emergenza: alcuni di questi sistemi fanno uso di trasmettitori portatili e di dispositivi di ricezione fissi collegati ad una rete di comunicazione; più recente è l'uso di un telefono cellulare che permette ai possessori di chiedere assistenza solamente premendo il tasto di emergenza collocato appositamente sul telefono. In entrambi i casi una centrale di assistenza garantisce ed organizza gli interventi di emergenza personalizzati grazie alle notizie contenute in una cartella informativa elettronica. Il sistema cellulare funziona con copertura GSM, quindi è in grado di garantire il servizio di mobilità e permette di sapere costantemente la posizione geografica dell'assistito.
- *Sistemi di teleassistenza*: assicurano un continuo contatto con l'utente consentendo una prevenzione anche sanitaria (in questo caso possono essere coinvolti gli appropriati servizi pubblici e/o privati di volontariato in grado di soddisfare in modo adeguato alle richieste).
- *Sistemi di telemonitoraggio*: questi registrano e/o trasmettono segnali biomedici di interesse medico (es. ECG, saturazione di ossigeno, ecc..) anche talvolta in condizioni in cui il paziente stia eseguendo le sue normali occupazioni. Alcuni sistemi utilizzano biosensori per misurare parametri fisiologici quali la pressione del sangue, il livello di glucosio e la temperatura corporea; questi segnali sono informazioni puntuali provenienti da sensori e hanno dimensioni totali non superiori a 1 KB. Gli operatori posti a distanza possono così rilevare la comparsa o l'accentuarsi di sintomi per le specifiche patologie ed indicarli alle strutture specialistiche preposte alla conduzione del paziente. Il telemonitoraggio consente di sottoporre il paziente a controlli a distanza periodici o in condizioni di emergenza. Si possono realizzare diversi tipi di telemonitoraggio quali quello cardiaco (in cui rientra la trasmissione di ECG), dialitico, diabetologico, delle gravidanze a rischio per la gestante e/o per il feto.

- *Sistemi di teleinformazione*: consentono al paziente, tramite una connessione che spesso prevede anche immagini, di ottenere informazioni o di consultare esperti direttamente da casa propria ed indipendentemente dalla distanza.

La home care può richiedere per alcune patologie apparecchiature sofisticate e costose, come nel caso in cui si richiede un servizio di teledialisi domiciliare, ma anche dispositivi semplici ed economici, come nel caso del monitoraggio del paziente diabetico. Tuttavia in entrambi i casi le tecnologie di comunicazione più utilizzate sono quelle wired, piuttosto che le wireless, e, data la forte espansione territoriale, i sistemi ISDN a partire da 128 Kbit/s, utilizzabili anche per realizzare collegamenti in videoconferenza.

5.2.3 La cartella clinica elettronica

Come parte della modernizzazione dei servizi della sanità pubblica molte nazioni stanno pianificando l'introduzione di sistemi elettronici di cartelle cliniche.

Una cartella clinica elettronica può essere mappata in quello che oggi viene definito un oggetto multimediale, dal momento che combina un insieme di testi, grafici, immagini in modo intuitivo e facilmente comprensibile. La possibilità di disporre di una cartella clinica elettronica permette a ciascun utente, sia esso un medico autorizzato o il paziente stesso, di poter recuperare le informazioni mediche desiderate in qualsiasi momento della giornata e in qualsiasi parte del mondo, caratteristica questa veramente importante soprattutto in situazioni di emergenza, semplicemente accedendo ad una base di dati virtuale. Le informazioni mediche dovranno comprendere non soltanto la storia clinica del paziente (e quindi una descrizione sulle malattie avute, i vaccini fatti, le operazioni a cui si è sottoposto, la cura farmacologia che sta seguendo, i risultati sulle ultime analisi del sangue, etc.), ma anche la visualizzazione di tracciati di elettrocardiogrammi, le immagini di ecografie, le radiografie, la TAC e comunque tutti i più recenti esami a cui si è sottoposto il paziente. Da ciò discende che la cartella clinica elettronica debba essere costantemente aggiornata con esami, referti, diagnosi ed informazioni nuove.

Tra i benefici che derivano dallo sviluppo di una cartella clinica elettronica vi sono: l'integrazione di cure tra i medici di base e gli ospedali e l'aumentata efficienza dovuta alla riduzione dei tempi per la raccolta dei dati esistenti. La qualità della comunicazione clinica tra i medici di base e gli ospedali è stata per lungo tempo un elemento controverso per entrambi, e questi problemi si presentano come una minaccia per la qualità e la sicurezza della cura del paziente. I medici di base rivendicano coerentemente la qualità e la tempestività dei risultati degli esami e le informazioni concernenti il paziente. Da parte loro gli ospedali sono ugualmente critici sull'inadeguatezza ed incompletezza delle informazioni di supporto ai referti.

I due fattori chiave che ostacolano lo sviluppo di sistemi di cartelle cliniche virtuali con contenuti multimediali risiedono nella gestione della sicurezza delle reti, per cui si richiedono sistemi di crittografia, firma digitale e controllo degli accessi sicuri, e nella complessità del sistema software, che cresce quando questi necessita di scambiare dati. In questo caso le tecnologie legate ad Internet hanno iniziato a ridurre parte di questa complessità. I server contenenti le cartelle cliniche presentano pagine in XML e/o in HTML. Le ultime tendenze prevedono la generazione di documenti XML prodotti per ciascun paziente e conservati in un server. I contatti con il paziente, che producono modifiche di alcuni tipi di informazioni, provocano la generazione di nuovi documenti XML. Queste nuove pagine vanno a sostituire le precedenti costituendo una cartella costantemente aggiornata che rispecchia in ogni momento lo stato di salute del paziente. Tali informazioni depositate su server saranno accessibili ad utilizzatori autorizzati attraverso un accesso web con un normale browser. L'uso dell'XML deriva dalla possibilità di adattare l'informazione a diversi sistemi di rappresentazione (PC, PALM, cellulari) intervenendo solo sulla descrizione del formato, il che consente anche di avviare la sperimentazione della pubblicazione delle pagine sul canale WAP. Le pagine in XML possono essere trasformate in pagine HTML, sia per l'accesso tramite web, sia per l'accesso tramite telefonia mobile.

5.2.4 I problemi della telemedicina

I problemi della telemedicina sono di diversi tipi, alcuni si riferiscono a problemi di carattere tecnico e probabilmente saranno superati grazie alla costante evoluzione tecnologica, altri molto importanti

dipendono dalle nuove modalità di interazione e collaborazione, che non sempre sono trattabili con gli strumenti legali al momento disponibili.

5.2.4.1 Problemi tecnologici generali

Le problematiche che hanno favorito e favoriscono un'applicazione piuttosto che un'altra sono da ricercarsi prevalentemente nella natura dei dati da trasmettere, nella loro quantità e in generale (come abbiamo precedentemente visto) nella difficoltà di implementazione. La telecardiologia, ad esempio, si basa in prevalenza sulla trasmissione di elettrocardiogrammi, che sono costituiti da segnali di dimensioni limitate e di spettro ben definito, che rende possibile la loro trasmissione anche su linee di comunicazione economiche ed ampiamente disponibili, come le reti GSM (oltre che ovviamente la PSTN, tipico in tal caso è l'esempio del cardiotelefono). Maggiori difficoltà si possono riscontrare nella teleradiologia, che implica prevalentemente la trasmissione di immagini radiologiche aventi dimensioni dell'ordine di parecchi Kbyte ciascuna. In questo contesto lo sviluppo dello standard DICOM per la trasmissione di immagini e dati collegati, ha permesso di rendere la dimensione delle immagini pressoché fissa e permettere quindi lo studio e l'adozione del più adeguato sistema di comunicazione. Lo stesso discorso può essere fatto per tutte quelle applicazioni di telemedicina che richiedono la trasmissione di immagini, le quali quindi possono far proprio lo standard DICOM. Tuttavia alcune situazioni sono ancora nella fase di studio, ad esempio la trasmissione di ecografie o di mammografie a causa della loro elevata dimensione si basa ancora sulla videoconferenza; per contro anche nella telepatologia non esistono standard e si hanno problemi di dimensioni. Qui il problema oltre ad essere legato al fatto che le immagini da microscopio sono ingombranti, è anche dovuto alle ingenti quantità di immagini virtualmente ricavabili da un vetrino, il che fa lievitare considerevolmente la dimensione globale dei dati da trasmettere, ed inoltre di solito il patologo osserva il vetrino a diversi ingrandimenti e su diversi piani di fuoco. La soluzione migliore, quindi, è quella di selezionare ed inviare solamente le immagini particolarmente significative.

In molte specialità una soluzione accettabile è rappresentata dai sistemi *store-and-forward*, ovvero quelli che non consentono un collegamento diretto in tempo reale essendo la spedizione disaccoppiata dal ricevimento. Questi sistemi, di solito a basso costo, sono adeguati per la consultazione remota che di solito non presenta caratteristiche di urgenza. In quest'ottica Internet rappresenta un valido strumento per fare telemedicina a basso costo, come lo è per l'aggiornamento professionale.

5.2.4.2 Problemi medico-legali

I problemi medico-legali legati all'adozione della telemedicina possono essere di diverso tipo:

- *Sicurezza e privacy dei dati*: come detto precedentemente, la telemedicina aumenta la possibilità che dati sensibili relativi ad un paziente siano manipolati o anche messi a disposizione di terze persone non autorizzate. In Europa e nel resto del mondo ci sono sempre più leggi precise sulla protezione dei dati, ed in base a queste dovrà essere studiato l'approccio globale al problema delle comunicazioni sicure in telemedicina.¹
- *Negligenza*: qualora la telemedicina è o non è una pratica standard in un particolare settore, il suo mancato utilizzo può implicare comportamenti perseguibili legalmente. Infatti la possibilità di poterla utilizzare per fornire risorse ad ospedali isolati è visto come un nuovo modo per offrire ai cittadini uguaglianza di trattamento sanitario, e come tale il suo non uso può essere considerato negligenza.
- *Responsabilità*: non è chiaro se in teleconsulenza il medico ha ugualmente responsabilità verso il paziente, né chi si assume la responsabilità tra medico consulente e medico richiedente. A queste due categorie di interlocutori si aggiungono il fornitore o i fornitori dei servizi di telemedicina, (se ad esempio cade la linea durante una videoconferenza per consulenza, il fornitore ha o no responsabilità?).

▪ ¹ In Italia queste problematiche sono regolate dal DPR513/97, che definisce i concetti di documento informatico e firma digitale, dando validità giuridica a documenti firmati digitalmente, stabilisce le modalità di certificazione e le caratteristiche delle autorità di certificazione.

- *Problemi di giurisdizione*: questi nascono soprattutto in campo internazionale e possono essere di varia natura, (ad esempio un medico che è tale per la legge degli Stati Uniti può fare da teleconsulente per un medico italiano, non essendoci l'equiparazione?).

6 Il Sistema Sanitario visto come sistema business

Il sistema business per un sistema MobiDis è il sistema sanitario nazionale (SSN) che costituisce il suo ambiente naturale. MobiDis è progettato per migliorare il sistema sanitario come prestazioni, qualità della cura, varietà di servizi etc, attraverso nuovi paradigmi come la continuità della cura, la centralità del paziente, home-care etc. Il modello del business di un tale sistema descrive i vari contesti organizzativi nei quali il sistema opera, sotto il profilo delle attività utente supportate, degli obiettivi, dei benefici e dei limiti del sistema stesso.

6.1 Procedura di modellazione del sistema sanitario

La descrizione del processo business complessivo deve essere indipendente dalla soluzione adottata per implementare il sistema MobiDis. La procedura di modellazione utilizzata è quella classica in quattro passi:

1. Analisi del sistema esistente. Risulta una descrizione generale: il modello fisico del sistema esistente;
2. Astrazione del modello reale per ottenere il modello logico del sistema esistente;
3. Modifica del modello logico del sistema esistente in un modello logico del nuovo sistema;
4. Implementazione del modello logico del nuovo sistema in un modello fisico, da implementare.

Come sempre consigliato dai guru della reingegnerizzazione dei sistemi, non si deve soffermare troppo sulle prime due tappe e concentrarsi invece sulle ultime due. Inoltre, l'obiettivo del nostro progetto non è il sistema sanitario, ma il sistema MobiDis che deve parzialmente automatizzare il sistema sanitario target. Di conseguenza, le indagini realizzate hanno mirato soprattutto alle modifiche degli scenari di cura in seguito alla disponibilità di accedere alle informazioni sui pazienti da dispositivi di trasmissione dati fissi e mobili, alle conseguente modifiche degli oggetti e dei processi business.

Costruzione del modello del sistema esistente. Per identificare gli elementi componenti del sistema sanitario in genere è stato necessario di individuare scenari realistici negli attuali sistemi sanitari analizzando come avviene la fornitura personalizzata di servizi sanitari, informazioni e conoscenze in alcuni ambienti tipici e cercando poi di generalizzare per un sistema sanitario astratto.

Costruzione del modello del nuovo sistema. Per arrivare ad una gestione integrata e consistente delle informazioni sullo stato di salute dei cittadini e un miglioramento complessivo delle prestazioni di servizi sanitari utilizzando dispositivi di comunicazione mobile si deve modificare il sistema sanitario esistente in uno nuovo, contenente come supporto informatizzato il sistema MobiDis. In questo senso si è intervenuto negli scenari identificati nel sistema esistente, inserendo nuove funzionalità o sostituendo funzioni manuali con funzioni automatizzate o parzialmente automatizzate fornite da MobiDis. Sono stati identificati nuovi scenari inesistenti prima e specifici per il sistema sanitario contenente MobiDis.

La procedura seguita nella cattura dei requisiti dei due sistemi è ormai classica:

1. È stato scelto un linguaggio per specificare i vari modelli del sistema. In questo caso il linguaggio utilizzato è UML.
2. Sono stati identificate quattro sistemi sanitari, ambienti-pilota del sistema MobiDis:
 - Follow up dei bambini dalla nascita attraverso il libretto personale del bambino
 - Follow up dei malati cronici
 - Gestione dei trial clinici e farmaceutici
 - Gestione delle situazioni di emergenza.

L'idea è stata quella di trovare nei quattro sistemi scenari che accomunano le quattro applicazioni e derivare da essi un modello funzionale per il nocciolo duro del sistema sanitario astratto.

3. Per ciascuna applicazione sono stati catturati i requisiti attraverso la tecnica dei casi di uso.
4. Come un modello di un sistema informativo si articola secondo diverse "viste", ognuna delle quali finalizzata a definire un insieme di aspetti omogenei del sistema, collocati in un modello della vista, il progetto è stato strutturato in più modelli di vista.
5. Senza insistere sui dettagli dei modelli del sistema business, sono stati identificate le attività business principali che necessitano l'intervento del sistema MobiDis. Da queste attività si è potuto risalire ai requisiti e all'architettura del sistema MobiDis.

6.2 Componenti del sistema sanitario

Il modello del sistema business del sistema sanitario deve fornire:

- la missione del sistema;
- i clienti del sistema;
- gli agenti interni al sistema;
- gli eventi esterni che influiscono sui processi nel sistema;
- i processi principali che si svolgono nel sistema;
- gli oggetti-business, cioè i principali repository di dati utilizzati nei processi business;
- le regole business che dettano il funzionamento del intero sistema.

Il sistema business così descritto diventa:

- una base di partenza per lo sviluppo dell'architettura del sistema MobiDis;
- un quadro di riferimento per alcuni sperimenti (trial) del sistema necessari per capire meglio i requisiti, la loro consistenza e completezza.

6.3 Missione del sistema

Il sistema sanitario ha come missione principale la gestione dello stato di salute di un gruppo di persone che può essere esteso al territorio (giurisdizione) di una città, provincia, regione o al livello del territorio nazionale.

6.4 Clienti (Attori)

I clienti del sistema sono principalmente **cittadini/pazienti**, denominati nel progetto anche come consumatori dei servizi sanitari, cioè quelle persone che si rivolgono al sistema sanitario per risolvere problemi di salute, accertamenti sullo stato di salute, vaccinazioni preventive, certificati di salute etc.

Sono sempre clienti del sistema, ma con un ruolo secondario, vari enti/organizzazioni nel settore della sanità con missioni di sorveglianza su basi statistiche o demografiche, ricercatori, associazioni dei consumatori di servizi sanitari etc. Questi clienti sono interessati in informazioni riguardanti gruppi di persone senza utilizzare il loro nominativo oppure, se si tratta di utilizzare anche il nominativo, regole rigide impediscono l'utilizzo delle informazioni sulle persone altro che ad elaborazioni statistiche, demografiche o epidemiologiche con fini di controllo della salute, di stime costi-benefici o di monitoraggio della qualità della cura.

6.5 Agenti

I principali agenti del sistema sono i fornitori di servizi sanitari o figure adiacenti che permettono lo svolgimento delle attività di cura nel sistema:

- medici: medici di famiglia, medici specialisti, medici di ospedale etc.;
- assistenti;
- farmacisti;
- altri professionisti nel settore sanitario: fisioterapisti, assistenti sociali, dietisti, etc.

Sempre agenti, ma con un ruolo secondario, sono i manager negli ambienti sanitari:

- direttori sanitari;
- amministratori di ospedale etc.

In fine, un caso importante di agenti sono i parenti dei pazienti incaricati a somministrare le cure ai malati o i genitori nel caso dei bambini. In genere, si tratta di persone che agiscono nel nome del consumatore di servizi sanitari. Essi sono praticamente delle estensioni dei consumatori che realizzano delle attività che altrimenti le dovrebbero realizzare i consumatori stessi.

Gli agenti nel sistema sanitario sono attori per il sistema MobiDis e hanno una rappresentazione e gestione interna nel sistema MobiDis.

6.6 Eventi esterni

I principali eventi che provengono dai consumatori di servizi sanitari si possono elencare come di seguito:

- richiesta di visita medica;
- richiesta di visita specialistica ;
- richiesta di visita a domicilio;
- richiesta di consulenza telefonica;
- richiesta di ricovero ospedaliero;
- richiesta di analisi di laboratorio;
- richiesta di esame radiologico;
- richiesta di vaccinazione;
- ricorso ai servizi di emergenza;
- richiesta di rilascio di certificati;
- etc.

Esistono altri eventi, secondari come importanza, provenienti sempre dall'ambiente del sistema e che riguardano richieste lanciate da enti, associazioni, ministeri etc. riguardanti alcune indagini basate su informazioni esistenti nel sistema.

A tutti questi eventi il sistema sanitario deve rispondere in modo adeguato, in conformità con alcuni comportamenti predefiniti, imposti dalle regole del business.

6.7 Processi business principali

I processi nel sistema sanitario vengono lanciati da eventi esterni visti come richieste rivolte al sistema. Il sistema deve rispondere a queste richieste, cioè portarle a buon fine in conformità con le regole del business. Di conseguenza, i processi principali nel sistema sanitario complessivo sono dettati dagli eventi indicati prima:

- visita mediche;
- visita specialistica ;
- visita a domicilio;
- consulenza telefonica;
- ricovero;
- analisi di laboratorio;
- esami radiologici;
- vaccinazione;
- servizio di emergenza;
- richieste di certificazioni;
- etc.

Per ciascun evento si deve inserire nel modello funzionale del sistema un caso di uso con la sua descrizione che specifica come il sistema intende di risolvere la richiesta associata all'evento. Il caso di uso rappresenta il modello del processo business.

6.8 Oggetti business

Gli oggetti business principali nel sistema sanitario sono rappresentati dalle seguenti entità:

- consumatori di servizi sanitari (cittadini/pazienti);
- fornitori di servizi sanitari come persone (medici, assistenti sanitari etc.);
- fornitori di servizi sanitari come organizzazioni;
- varie tipologie di cartelle cliniche del paziente;
- punti di servizi sanitari (ospedali, laboratori, ASL etc.), organizzazioni della pubblica sanità, etc.

A questi oggetti business si aggiungono altri provenienti da concetti di cui le informazioni si trovano in varie banche di dati e banche di conoscenze riguardanti: farmaci, protocolli clinici, protocolli per analisi e test di laboratorio, donazioni di sangue e di organi, immagini, documenti divulgativi etc.

La maggior parte degli oggetti business del sistema sanitario sono utilizzati anche in MobiDis e si costituiscono nel contesto informativo del sistema MobiDis. Perciò le informazioni riguardanti questi oggetti business devono essere rese disponibili al sistema MobiDis in formato elettronico e dunque avranno una rappresentazione interna nel sistema MobiDis. Appaiono nel sistema come registri, repository di dominio, librerie o banche dati.

6.9 Modelli funzionali dei sistemi pilota

L'approccio seguito per specificare il modello funzionale del sistema sanitario è stato quello di identificare i casi di uso principali del sistema ed specificare la funzionalità del sistema tramite questi casi di uso: il modello funzionale è specificato graficamente come diagrammi di casi di uso in cui ciascun caso di uso viene descritto attraverso diagrammi di attività.

Per identificare le attività svolte nel sistema sanitario con l'aiuto del sistema MobiDis sono stati analizzati tre ambienti pilota (case-studies) in cui il sistema MobiDis potrebbe essere estremamente utile:

1. follow up dei bambini e il libretto personale del bambino,
2. follow up dei malati cronici
3. le situazioni di emergenza
4. sperimentazioni cliniche di nuovi farmaci e terapie mediche.

In tutti i quattro ambienti sono stati identificati dei casi di uso che hanno portato all'identificazione di attività, alcune comuni tra i quattro sistemi, altre specifiche per solo un sistema. Queste attività si classificano, secondo la loro collocazione nella graduatoria dell'importanza dei casi di uso in:

- attività che si devono implementare ,
- attività che sarebbe opportuno di implementarle e
- attività che potrebbero essere implemetate

attraverso un sistema di tipo MobiDis.

6.9.1 Cattura dei requisiti funzionali

Per raccogliere le informazioni necessarie all'analisi del business nei tre ambienti è stata progettata una scheda-questionario che è stata compilata da professionisti nei tre ambienti sopraindicati.

La scheda è presentata nell'Allegato 1.

In seguito si presentano alcuni risultati dell'analisi eseguita in un sistema sanitario specializzato per catturare i requisiti funzionali del business.

Il modello utilizza diagrammi di casi di uso per la specifica dei requisiti funzionali. Ciascun caso di uso nel diagramma ha (se non è banale) una sua descrizione attraverso un diagramma di attività. Sono stati utilizzati diagrammi di attività perché sono in grado di rappresentare sia flussi di controllo concorrenti o sequenziali che flussi di oggetti business.

7 Modellazione del sistema Mobidis

Identificato l'ambiente del sistema Mobidis basato sulla cartella virtuale e che utilizza dispositivi mobili di accesso ai dati, in questo capitolo si presentano le linee guida per la modellazione del sistema.

7.1 Viste del sistema

Il modello complessivo di un sistema informatico si articola secondo diverse "viste" o sfaccettature, ognuna delle quali finalizzata a enfatizzare un certo aspetto del sistema. Risulta un insieme di elementi omogenei dal punto di vista dell'aspetto indagato collocati in un modello specifico della vista. Il sistema MobiDis è stato strutturato in 5 modelli di vista. I modelli di vista utilizzati nella progettazione del sistema MobiDis sono i seguenti:

- **Vista organizzativa/ambientale**

Descrive come viene collocato il sistema MobiDis all'interno del sistema business che lo circonda. La descrizione evidenzia i legami tra il sistema MobiDis e il sistema sanitario. Questi legami sono rappresentati dalle interfacce esposte dal sistema MobiDis al sistema sanitario. La specifica di questo modello utilizza diagrammi di contesto.

- **Vista funzionale**

Descrive i processi principali del sistema, sia dal punto di vista delle richieste ricevute dagli utenti, che dal punto di vista dell'elaborazione dei flussi informativi fra il sistema ed altri sistemi esterni. La specifica di questo modello utilizza diagrammi di casi di uso e le loro descrizioni sono fornite da diagrammi di attività.

- **Vista architeturale**

Descrive i principali componenti del sistema e le loro interfacce. Nell'ambito del progetto, la specifica architeturale utilizza diagrammi di pacchetti e diagrammi di componenti.

- **Vista strutturale/informativa**

Descrive le informazioni gestite dal sistema, in particolare gli "oggetti business", e le relative relazioni tra essi. È rappresentata dai diagrammi di classi del dominio identificate in seguito alla descrizione dei casi di uso. La specifica di questo modello utilizza diagrammi di classi di oggetti business.

- **Vista comportamentale**

Descrive le interazioni del sistema con gli utenti o altri sistemi e le interazioni tra i sottosistemi del sistema. La specifica di questo modello utilizza diagrammi di interazioni: diagrammi di sequenze di eventi o diagrammi di comunicazione e diagrammi di macchine a stati.

I modelli di vista possono essere descritti a tre livelli di astrazione: livello concettuale dell'analisi, livello logico della progettazione del software e livello d'implementazione. Questo progetto si occupa solo dai primi due livelli. Il livello d'implementazione sarà il compito di un progetto successivo.

Per la specifica dei modelli di vista è stato utilizzato il linguaggio, ormai standardizzato, UML.

7.2 Vincoli di progettazione

Il progetto MobiDis parte da alcune ipotesi considerate come vincoli nella progettazione del sistema:

1. È vero che il sistema MobiDis ha i suoi obiettivi che debbono essere raggiunti dal prodotto finale, ma è anche vero che sono necessari altri sistemi con cui Mobidis deve collaborare nell'ambiente sanitario e che sono fuori dalla portata di questo progetto.
2. Il sistema Mobidis si occupa con lo scambio dei dati clinici dei cittadini in condizioni di sicurezza, di rispetto della privacy e di interoperabilità tra varie applicazioni installate nei punti di servizio sanitario.
3. Il sistema MobiDis non è un semplice database e non può essere una fonte di nuovi dati clinici, ma sarà sempre alimentato da altri sistemi e applicazioni.
4. Il sistema MobiDis è una fonte autorizzata e affidabile, sempre disponibile, di dati clinici che sono stati precedentemente replicati dalle applicazioni installate nei punti di servizio sanitario.
5. Il sistema MobiDis funziona in un contesto informativo che presume l'esistenza di alcuni registri di informazioni generali che identificano i consumatori di servizi sanitari (cittadini/pazienti), i fornitori di servizi sanitari (gli operatori sanitari e non solo loro), le strutture sanitarie etc.
6. Il sistema MobiDis non fornisce sistemi di sorveglianza ma potrebbe essere utilizzato come fonte di dati per altri sistemi di sorveglianza.

7.3 Modello organizzativo-ambientale

7.3.1 Diagramma di contesto

Il modello organizzativo-ambientale presenta come si colloca il sistema informatico MobiDis all'interno del suo ambiente che, genericamente parlando, è rappresentato da un sistema sanitario (nazionale, regionale etc.).

Figura 7-1 presenta il diagramma di contesto del sistema MobiDis.

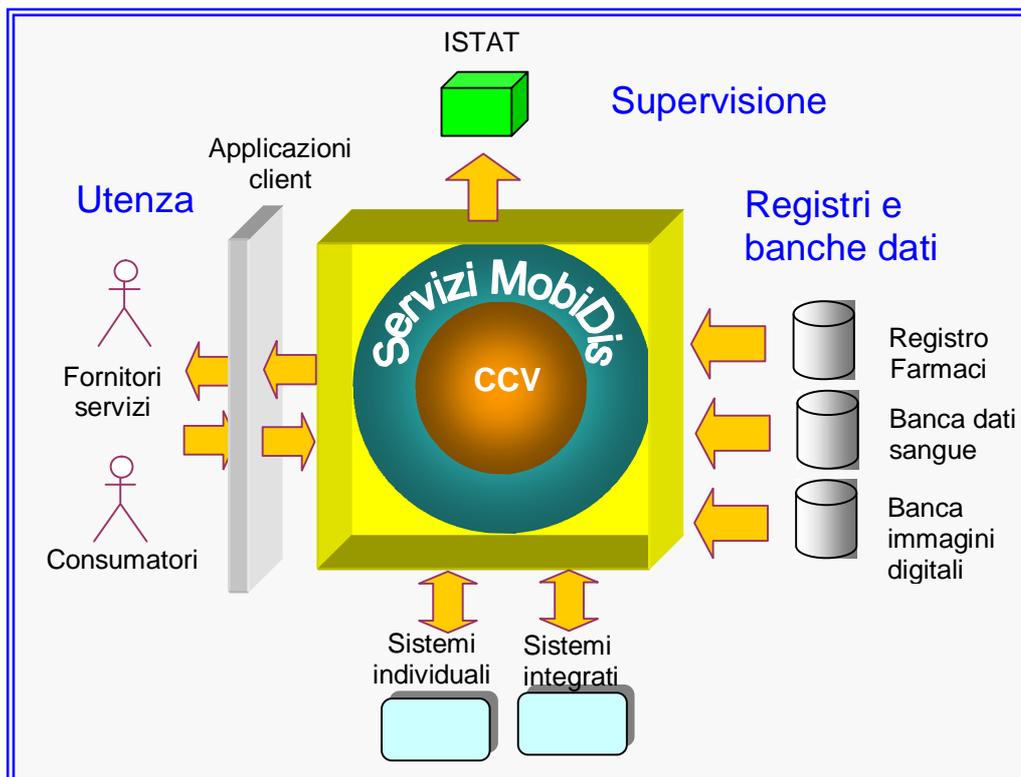


Figura 7-1. Il digramma di contesto del sistema MobiDis

Il concetto di *Cartella Clinica Virtuale* (CCV) sta al centro del sistema.

CCV rappresenta attraverso i servizi forniti tutte le informazioni cliniche raccolte dai vari EHR (Electronic Health Record) centrati sul paziente, il consumatore di servizi sanitari, appositamente strutturate e cronologicamente memorizzate in *episodi* o *eventi di cura*. Queste informazioni possono essere distribuite in numerosi database o file system, alcune volte remoti tra loro.

I *Servizi MobiDis* sono componenti software di alto livello che implementano funzioni di elaborazione sulla CCV e controllo degli accessi relativi alla CCV. Sono anche *punti di accesso* (*endpoints* nella terminologia dei servizi Web) per altri sistemi e servizi che possono accedere ai dati CCV.

Le informazioni cliniche sui cittadini nella CCV non sono tutte memorizzate in un unico sistema. Ci sono altri sistemi, come le banche dati e i registri, che contengono una parte delle informazioni necessarie per completare le CCV.

Ad esempio le *banche dati* riguardanti domini particolari della medicina che memorizzano e gestiscono informazioni specifiche in domini ben precisi come: le donazioni di organi o di sangue, banche di immagini diagnostiche e di laboratorio, profili di cura con farmaci, risultati dei test di laboratorio etc.

I *registri* sono sistemi che offrono servizi che gestiscono e forniscono informazioni necessarie per identificare alcuni attori e agenti del sistema sanitario o oggetti business come: cittadini, fornitori di cura, utenti, strutture dove vengono forniti servizi sanitari, linee guida, politiche da seguire etc. Tecnicamente parlando, i registri sono delle directory specializzate nella gestione di un certo tipo di informazioni. Loro forniscono servizi di identificazione di occorrenze uniche di entità attraverso l'uso di certi informazioni di ricerca. Di solito alle informazioni si può arrivare attraverso una chiave che può essere un codice o un nome.

Punti di servizio sono sistemi di applicazioni nel campo sanitario che operano in vari posti geografici per fornire servizi sanitari alle persone. I punti di servizio sia hanno interfacce uomo-macchina sia sono dispositivi che si possono collegare con altri sistemi. Questi sistemi sono fonti per le informazioni memorizzate nella CCV. Possono utilizzare (leggendo) dati esistenti nella CCV, ma non sono in grado di svolgere funzioni simili a quelle fornite da MobiDis. Per questo, i dati clinici raccolti da loro vengono replicati nelle CCV nel sistema MobiDis.

Nella figura è raffigurato un altro tipo di sistema interagente con MobiDis: *sistema di sorveglianza*. Questi sistemi possono avere varie funzioni dalle statistiche demografiche ed su malattie epidemiche fino all'analisi delle tendenze dello stato di salute della popolazione. I sistemi di sorveglianza possono trarre vantaggi dalla disponibilità dei dati esistenti nelle CCV. Per utilizzarle, questi dati debbono essere anonimizzati oppure i dati anagrafici debbono essere separati dai dati clinici. Così depersonalizzati, i dati possono essere memorizzati in database specializzati dei sistemi di sorveglianza.

L'*utenza* è composta da persone che sono autorizzate ad accedere ai dati clinici forniti da MobiDis. Anche se queste persone non accedono mai direttamente ai dati MobiDis, ma attraverso punti di servizio attrezzati con applicazioni client, si possono considerare come consumatori e produttori di dati e servizi MobiDis.

7.3.2 Cartella Clinica Virtuale

Dall'analisi del business presentata in precedenza risulta la centralità della Cartella Clinica Virtuale nel nuovo sistema sanitario comprendente il sistema MobiDis. Nuovi scenari si debbono impostare che permettano l'utilizzo completo delle opportunità aperte dalla Cartella Clinica Virtuale. Alcuni requisiti appaiono come evidenti:

1. Nei nuovi scenari business, la Cartella Clinica Virtuale di un cittadino diventa un contenitore di tutti i dati clinici messi a disposizione dalle strutture sanitarie con le quali il cittadino ha avuto e continua ad avere contatto. Il sistema MobiDis è il principale gestore delle CCV.
2. Tutti i dati clinici devono alimentare un patrimonio informativo integrato ed accessibile da tutte le strutture sanitarie, dai fornitori di servizi sanitari e dagli stessi clienti/consumatori di servizi sanitari.

3. Tutte le strutture sanitarie abilitate alla gestione dei dati all'interno del patrimonio informativo integrato contribuiscono alla *composizione*, alla *manutenzione* ed all'*aggiornamento* della Cartella Clinica Virtuale.
4. Mediante la Cartella Clinica Virtuale è possibile accedere direttamente ai dati clinici del paziente ed eventuali modifiche dei dati clinici possono avere una immediata ripercussione sui sistemi operanti nelle strutture sanitarie che partecipano alla gestione del patrimonio informativo integrato.
5. La Cartella Clinica Virtuale è un contenitore integrato e coerente di dati clinici/sanitari pubblicati dalle diverse strutture sanitarie e nello stesso tempo un fornitore di servizi di accesso e gestione a questi dati. Questo vuol dire che il contenitore del patrimonio informativo integrato non è semplicemente una base dati, ma un *insieme di oggetti server* che implementano la logica del business e pubblicano dei servizi cui le applicazioni client possono sottoscrivere. Gli oggetti server accedono ad oggetti persistenti che sono gli oggetti business dell'applicazione.
6. Il modo di accesso agli oggetti server è specificato dalle loro interfacce che compongono i *servizi MobiDis*, cioè gruppi di operazioni con cui le applicazioni client possono invocare degli oggetti remoti fornitori di servizi.

7.3.3 Interazioni del sistema con i suoi attori

Fondamentali per le interazioni con MobiDis da parte delle applicazioni client sono le CCV gestite dal sistema. L'obiettivo principale del sistema MobiDis è di interagire con utenti ed altri sistemi per tenere aggiornate le CCV e nello stesso tempo per collegare indirettamente tra loro tutte le applicazioni che interagiscono con MobiDis.

Le interazioni con MobiDis avvengono su richiesta degli attori esterni o sull'iniziativa del sistema MobiDis stesso. In seguito analizzeremo vari scenari possibili di interazioni tra MobiDis e i suoi attori.

Risposta ad eventi esterni

Tutte le applicazioni - anche lo stesso sistema della Cartella Clinica Virtuale - che acquisiscono informazioni anagrafiche, diagnostiche e/o terapeutiche concorrono alla costruzione della Cartella Clinica Virtuale. I settori coinvolti nel rilevamento dei dati sanitari sono molteplici e vanno dall'accettazione ai diversi reparti e laboratori di analisi all'interno di una stessa struttura sanitaria, fino a strutture esterne al complesso ospedaliero, quali centri di servizio, medici di famiglia, studi specialistici ecc.

L'acquisizione e l'aggiornamento dei dati che compongono la Cartella Clinica Virtuale avviene in modalità indiretta attraverso tutte le applicazioni o sistemi "locali" che gestiscono i dati sanitari del paziente e che poi vengono pubblicati nella cartella virtuale.

L'interazione tra le varie applicazioni che gestiscono le cartelle cliniche all'interno delle diverse strutture sanitarie, avviene grazie al patrimonio informativo comune, appunto cartella Clinica Virtuale, che è in grado di integrare e correlare fra loro tutti i dati del paziente.

La presenza di un Sistema di Cartella Clinica Virtuale web-based (modalità diretta) permette ad un utente di inviare o ricevere dati anche in caso di guasto o fermo del proprio sistema "locale".

Iniziative originate nel sistema

Il passaggio di informazioni non avviene solo dalle applicazioni verso il patrimonio informativo integrato ma anche dalla CCV verso le applicazioni. Si deve però tenere presente che una cartella clinica locale può ricevere solo i dati clinici che è in grado di gestire (ad esempio una cartella clinica locale di oculistica potrà ricevere e gestire solo dati di tale dominio). Dalla CCV è possibile trasmettere alle strutture sanitarie solo dati in cui esse sono interessate. Importante è che le applicazioni client si abbonino agli eventi di cura e alle informazioni associate ad essi che li spettano.

Di conseguenza, ogni inserimento e/o aggiornamento dei dati sanitari/clinici di un cliente all'interno del sistema MobiDis dovuto ad una modifica in un'applicazione esterna, può avere un seguito su tutte le applicazioni che partecipano alla gestione della Cartella Clinica Virtuale. In particolare, ogni applicazione "satellite" della Cartella Clinica Virtuale può valutare se riportare gli inserimenti e/o aggiornamenti dei dati sanitari/clinici di un paziente avvenuti all'interno del patrimonio informativo, nel proprio archivio locale. Un richiamo al pattern MVC² è palese.

Necessità di accedere da postazioni mobili

La presenza di strumenti utilizzati nella comunicazione "wireless" e nella comunicazione tramite Telefonia mobile, evidenzia la necessità di permettere l'accesso ai dati clinici sia agli operatori sanitari che ai pazienti, da una postazione di lavoro non "fissa", garantendo il rispetto della riservatezza dei dati contro possibilità di lettura, inserimento o modifica non autorizzata.

Infatti, visto che il medico potrebbe avere la necessità di consultare o annotare alcune informazioni cliniche vicino al paziente, alcune funzionalità del sistema, come ad esempio la lista degli esami richiesti ed effettuati per un paziente con relativi risultati ed il rilevamento dei parametri vitali, possono essere eseguite mediante l'utilizzo di un computer palmare o un tablet PC.

Inoltre, potrebbe essere utile fornire un servizio al paziente e/o al medico, che evidenzi per mezzo di segnalazioni, come ad esempio messaggio SMS, delle situazioni critiche per le quali è urgente intervenire con ulteriori accertamenti o terapie da effettuare.

7.3.4 Collocare il sistema MobiDis nel sistema SSN

Riassumendo, il sistema MobiDis può essere inserito nel suo ambiente costituito dal SSN o una parte del SSN, così come viene presentato nel diagramma del Figura 7-2.

Questo diagramma introduce il modello architetturale del sistema da realizzare. Il modello descrive il sistema MobiDis con una vista del più alto livello, identificando le componenti principali che partecipano alla creazione e gestione della cartella clinica virtuale (CCV).

Il modello è organizzato in strati di componenti. La localizzazione geografica e il criterio funzionale hanno contribuito alle decisioni di collocare i componenti in uno o l'altro degli strati.

In questo modello di integrazione del sistema MobiDis con sistemi già esistenti, tutte le applicazioni accedono al sistema utilizzando il bus di comunicazione e attraverso messaggi HL7. Il bus di comunicazione diventa l'unico punto di accesso nel sistema. Con i suoi servizi comuni, il sistema MobiDis intercetta i messaggi scambiati con le applicazioni e provvede l'inserimento di tutti i servizi necessari (conversioni di formato, verifica di autorizzazioni, normalizzazione etc.). I registri e i repository di dominio utilizzano lo stesso canale di comunicazione e gli stessi servizi.

▪ ² MVC ovvero Model-View-Controller è un modello di strutturazione di sistemi software che permette viste (views) su un patrimonio comune di dati (il modello) in cui le viste sono tra loro indipendenti, invece e le modifiche nel patrimonio comune dovute agli interventi dei controller oppure delle viste stesse si ripercuotano su tutte le altre viste.

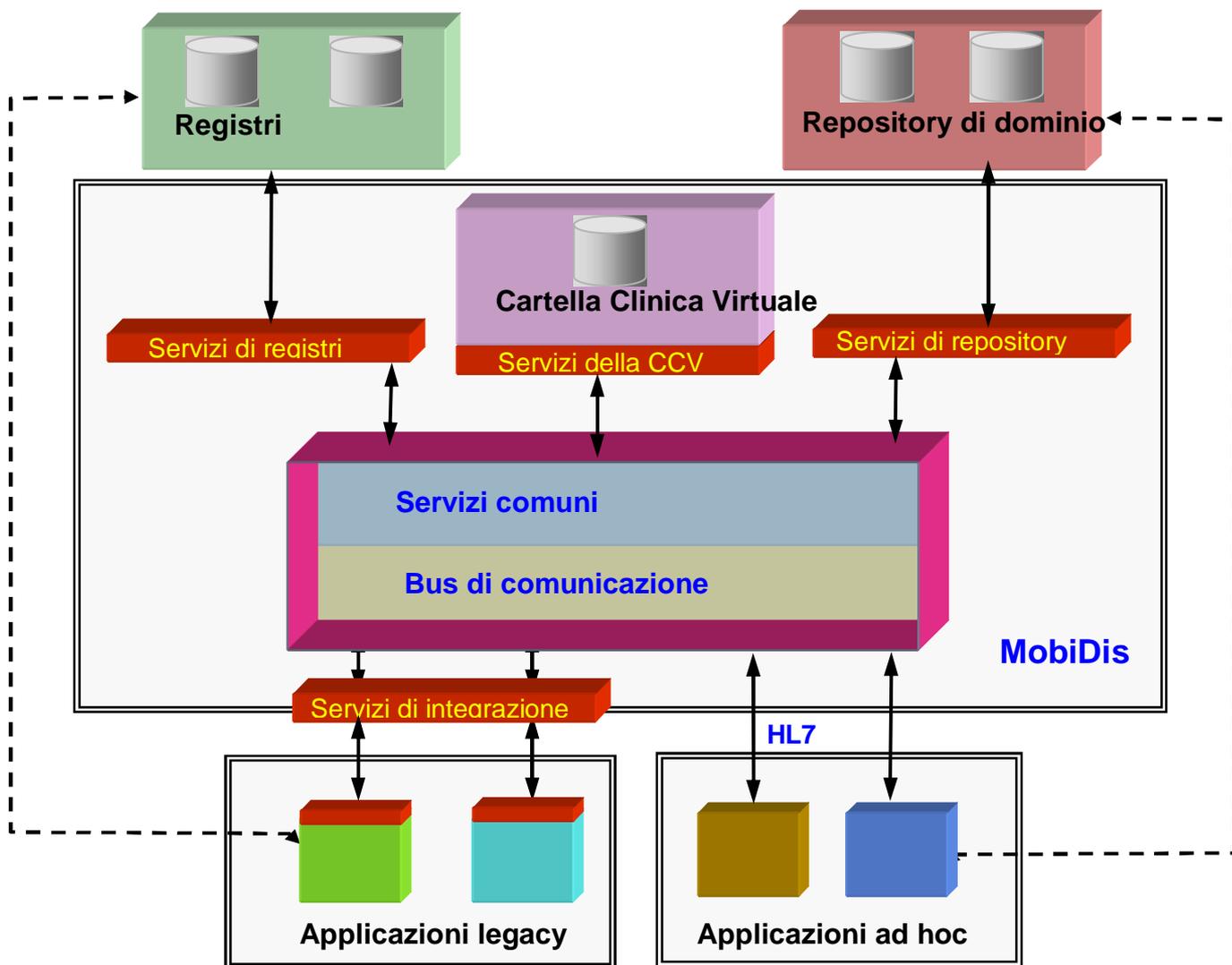


Figura 7-2. Integrazione con altre applicazioni

7.4 Modello funzionale del sistema

Attualmente, il lavoro di ricerca si è concentrato sulla vista funzionale delle quattro applicazioni-pilota del sistema per poter poi progettare il modello funzionale del sistema. Il modello funzionale è specificato con diagrammi di casi di uso e diagrammi di attività.

L'approccio seguito è stato quello di identificare i casi di uso principali del sistema ed specificare i requisiti del sistema tramite questi casi di uso. Il modello funzionale è specificato graficamente come diagrammi di casi di uso in cui ciascun caso di uso viene descritto attraverso diagrammi di attività.

7.5 Modello architetturale del sistema

Architettura del sistema descrive come i componenti del sistema identificati nell'architettura business devono essere effettivamente implementati con la tecnologia informatica.

Nell'architettura del sistema si debbono documentare:

- i componenti-dati o gli oggetti-business coinvolti;

- i componenti-processi o le applicazioni appartenenti al sistema, le loro interazioni e relazioni nel processo business complessivo;
- la tecnologia utilizzata, principalmente l'infrastruttura hardware/software necessaria per il deployment delle applicazioni e dati.

In questo documento viene descritta l'architettura concettuale del sistema MobiDis che delinea i vari sistemi (sottosistemi, rispetto a MobiDis) che debbono coesistere e collaborare tra loro per implementare i requisiti del sistema MobiDis. Il livello è concettuale perché non considera in nessun modo la collocazione fisica dei sottosistemi e delle loro componenti o la tecnologia da utilizzare per l'implementazione.

7.5.1 Servizi MobiDis

7.5.1.1 Architettura concettuale del sistema

L'architettura concettuale è la vista del più alto livello di astrazione dell'architettura complessiva del sistema MobiDis. Essa definisce i sottosistemi necessari per poter funzionare MobiDis, i loro compiti e le loro interfacce. La vista concettuale non considera la ripartizione fisica (deployment) dei server e dei servizi. Enfatizza solo lo schema fondamentale della struttura del sistema MobiDis.

L'architettura concettuale, di alto livello, del sistema MobiDis è presentata nella

Figura 7-3.

Lo strato esterno del sistema MobiDis è rappresentato dai servizi. I servizi sono sottosistemi specializzati nel risolvere richieste riguardanti una certa area funzionale. Questi sottosistemi sono componenti coesi e assai autonomi del sistema. Le eventuali relazioni di dipendenze tra loro sono dovute all'accesso condiviso alle risorse oppure sono di tipo "uses": un sottosistema cliente, lui stesso un cluster di servizi, utilizza i servizi di un altro sottosistema fornitore.

Riassumiamo in seguito alcuni elementi dell'architettura di sistemi basata sui servizi:

1. Un sottosistema espone ad altri sottosistemi o agli utenti del sistema un'interfaccia o un numero ridotto di interfacce che costituiscono i servizi del sottosistema e che esauriscono la sua funzionalità.
2. Ciascuna interfaccia contiene un numero di funzioni che costituiscono il servizio fornito.
3. I servizi sono "auto-documentati" nel senso che i client possono interrogarli sulle funzioni concesse.
4. Le funzioni del servizio sono le uniche conoscenze che i client hanno sul sottosistema: le applicazioni client possono invocare solo queste funzioni.
5. Ciascuna invocazione di funzione dell'interfaccia del sottosistema da parte di un client è considerata una richiesta di servizio.
6. Un client può utilizzare un servizio non solo nel pattern Request/Response della invocazione, ma anche in pattern Document, cioè fornendo al servizio un "documento" in senso lato.
7. Verso le applicazioni client il sottosistema si manifesta come una componente-server che esegue richieste riguardanti la sua specializzazione nel sistema complessivo.
8. La componente-server può utilizzare servizi locali o remoti per identificare e accedere alle risorse necessari alla costruzione della risposta o alla esecuzione dell'attività richiesta.

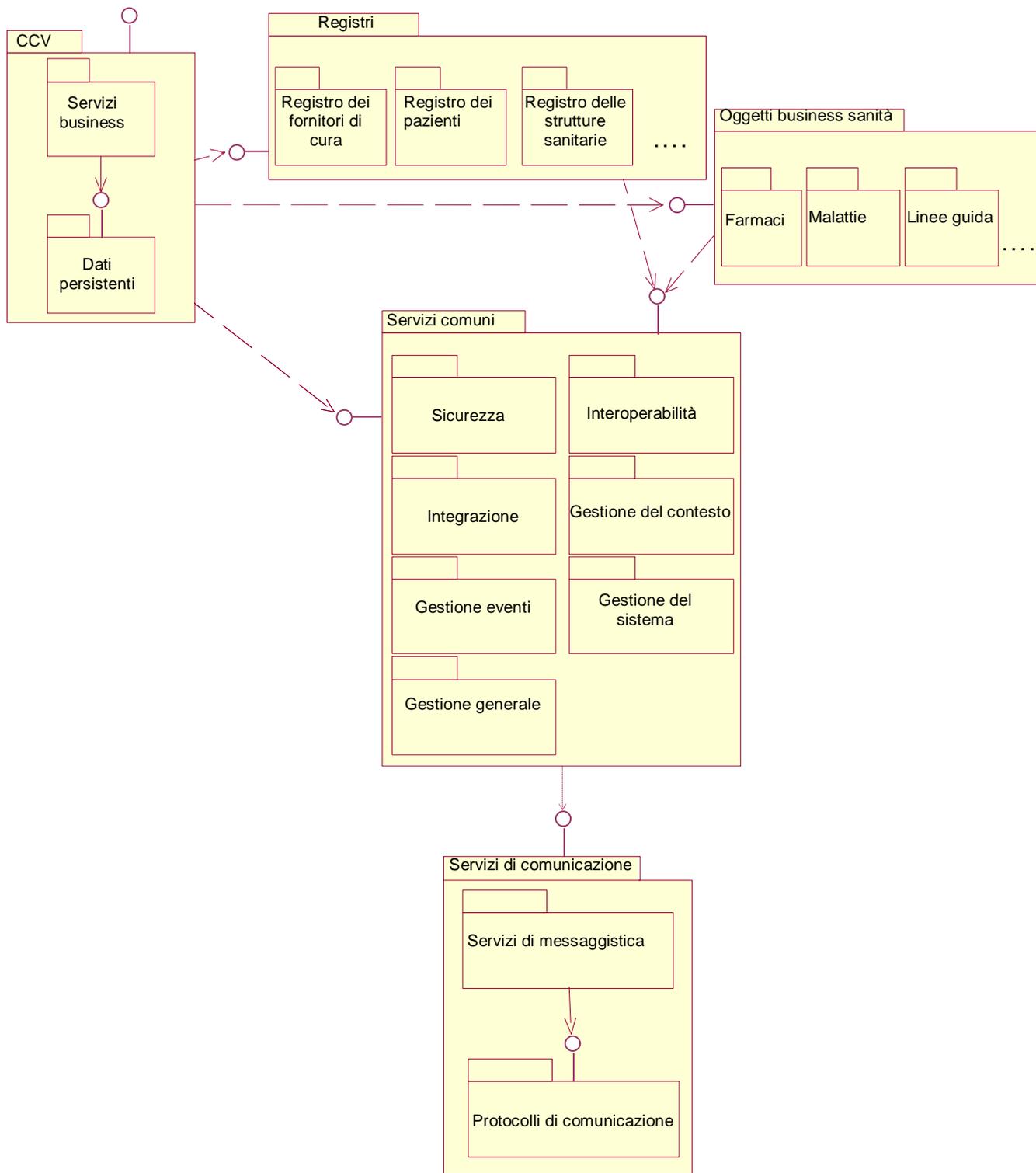


Figura 7-3. Struttura concettuale del sistema MobiDis

I sottosistemi del sistema MobiDis derivano da un'analisi delle funzioni del sistema in cui sono stati identificate vari problematiche funzionali, tutte diverse tra loro, e che convivono nel sistema, come ad esempio:

- elaborazioni delle informazioni sullo stato del paziente,
- sicurezza degli accessi al sistema,
- integrazione con applicazioni legacy,
- comunicazioni attraverso messaggi,
- gestione degli eventi etc.

Strutturando queste problematiche secondo le relazioni di inter-dipendenza, si sono identificate tre categorie di problematiche: elaborazioni CCV, servizi comuni e comunicazioni di messaggi. Loro creano una prima spartizione dei componenti MobiDis in tre sottosistemi. La spartizione dei componenti in sottosistemi è di tipo verticale: i sottosistemi sono strutturati in due o più strati.

Forniamo in seguito una breve presentazione dei tre sottosistemi identificati:

1. *Sottosistema CCV* raccoglie tutti i servizi che permettono alle applicazioni client di memorizzare, ricercare o semplicemente accedere (in lettura o scrittura) alle informazioni CCV. Questo gruppo di servizi è verticale nell'architettura MobDis perché direttamente accessibile ai client. Nel sottosistema esistono più gruppi di servizi verticali, i servizi CCV essendo i più importanti;
2. *Sottosistema dei servizi comuni* implementa servizi forniti dal sistema ai servizi verticali, cioè ai servizi "visti" dalle applicazioni client. I servizi comuni non si affacciano verso i client, ma costituiscono uno sottostrato condiviso da tutti i servizi verticali. Tra i servizi comuni i più importanti sono i seguenti:
 - servizi di sicurezza,
 - servizi di notifica degli eventi,
 - servizi di gestione del contesto,
 - servizi di interoperabilità e
 - servizi di integrazione.
3. *Sottosistema dei servizi di comunicazione* implementa i servizi di comunicazione di messaggi e i servizi dei protocolli di rete. Sono i servizi di basso livello di astrazione che forniscono primitive ai servizi degli strati superiori.

Nota. I sottosistemi di servizi sono costituiti da componenti. Dobbiamo aspettarci ad identificare nei sottosistemi almeno due livelli di componenti:

- componenti della logica del business;
- componenti che gestiscono le informazioni persistenti.

In seguito vengono presentati più in dettaglio i tre sottosistemi che compongono l'architettura di servizi MobiDis.

7.5.1.2 Sottosistema CCV

Il sottosistema CCV fornisce la logica del business che permette alle applicazioni client di memorizzare, ricercare o semplicemente accedere (in lettura o scrittura) alle informazioni CCV.

I servizi del sottosistema CCV sono disposti in due strati di componenti:

1. Servizi del business
2. Servizi di dati persistenti

Ciascuno strato potrebbe essere ancora una volta spartito in sottosistemi di servizi orizzontali e/o verticali.

7.5.1.2.1 Sottosistema dei servizi del business

Servizi del business elaborano le richieste provenienti dalle applicazioni client e che riguardano principalmente la CCV. Ciascuna richiesta arrivata al componente determina il lancio di un workflow che coinvolge altri servizi e utilizza come risorse agenti MobiDis e dati. Gli agenti coinvolti comunicano attraverso messaggi che si devono comporre e scomporre secondo le esigenze degli agenti stessi. I dati provengono o finiscono da/in vari repository (implementati come basi dati, registri o code), ciascuno repository con il suo meccanismo di accesso inteso come protocollo di comunicazione più regole di formattazione di messaggi. Da questa breve descrizione dei compiti dei servizi del business risulta che esistono sufficienti ragioni per strutturare il sottosistema dei servizi del business. Esso può essere spartito orizzontalmente nei seguenti sottosistemi di servizi e componenti:

- *sottosistema degli workflow*. Ha i seguenti compiti:
 1. Gestisce gli workflow attivi e lo scheduling degli workflow.
 2. Utilizza un motore di workflow per lanciare le attività componenti dello workflow corrente,
 3. Fornisce gli work item necessari alle attività.

Nota. Il requisito di flessibilità imposto al sistema MobiDis richiede di poter modificare facilmente gli workflow secondo le esigenze del ambiente locale in cui viene installato MobiDis. Per evitare di riscrivere i programmi che implementano gli workflow ogni volta quando viene personalizzato il sistema, la soluzione è di separare le regole del business utilizzate dagli workflow e di poter editare queste regole quando è necessario. Di conseguenza, è necessario un *sottosistema di gestione delle regole del business*. Questi servizi sono di un'altra natura che i servizi operativi precedentemente elencati e sono stati collocati in un sottosistema di servizi riguardanti il management della qualità dei servizi sanitari;

- *sottosistema del servizio di assemblaggio dei messaggi*. Durante l'elaborazione di una richiesta, lo scambio di informazioni tra componenti del sistema necessita la formattazione dei risultati forniti da una componente per soddisfare le esigenze di input di un'altra componente partecipante all'elaborazione o le esigenze dell'output della richiesta stessa;
- *sottosistema del servizio di normalizzazione delle informazioni*. Questo servizio trasforma le informazioni ricevute da varie fonti in informazioni normalizzate per la CCV. Il servizio può utilizzare pattern di formattazione per vari profili del cliente. Questi pattern possono essere descritti in un linguaggio ad hoc, memorizzati in file e editati quando è necessario;
- *sottosistemi specializzati nei repository* (CCV, registri, banche dati etc.). Ciascun sottosistema è un componente con interfaccia standard che permette l'inserimento o l'estrazione di informazioni dalla CCV, registri o banche dati. Queste operazioni sono utilizzate dagli workflow.

7.5.1.2.2 Sottosistema dei dati persistenti

Il sottosistema dei dati persistenti ha i seguenti compiti:

- fornisce interfacce per i repository utilizzati nel sistema e
- gestisce i flussi di dati provenienti dai database o memorizzati nei database, utilizzando i metadati delle operazioni eseguite. I metadati stessi sono dati persistenti che si possono elaborare da servizi appartenenti al sottosistema di management della qualità dei servizi MobiDis.

Per questo sottosistema, un problema importante è quello dell'unicità dei dati provenienti da varie fonti. Sono necessari servizi per la gestione delle chiavi primarie correlate ai fonti di dati che risultino in una chiave unica per l'intero sistema MobiDis.

7.5.1.3 Sottosistema dei servizi comuni

Il sottosistema dei servizi comuni fornisce servizi utilizzati da altri sottosistemi per implementare i loro servizi. I servizi comuni sono automaticamente inseriti in tutte le richieste di servizi provenienti

dalle applicazioni client. Tecnicamente, l'implementazione dello scenario di realizzazione di una richiesta prevede che MobiDis intercetta ciascuna richieste e prima di utilizzarla per invocare l'oggetto-server, inserisce i servizi comuni necessari all'operazione.

I servizi comuni sono specializzati in più categorie affidate a dei sottosistemi del sottosistema dei servizi comuni:

- *sottosistema dei servizi di sicurezza*. Il sottosistema implementa:
 - i. servizi di autenticazione e autorizzazione.
 - ii. funzioni di configurazione e gestione delle policy (di accesso, auditing, jogging etc.) e dei permessi (secondo i profili degli utenti)
 - iii. servizi di compressione e "encryption" dei dati.
- *sottosistema dei servizi di notifica degli eventi*. Il sottosistema è responsabile per la gestione degli eventi. Implementa servizi di registrazione per la pubblicazione e la sottoscrizione a tipi di eventi e per la gestione della notifica di eventi ai componenti interessati.
- *sottosistema dei servizi di gestione del contesto (context)*. Questo sottosistema gestisce il contesto in cui si svolgono i servizi e fornisce servizi di gestione delle sessioni e "caching" delle informazioni.
- *sottosistema dei servizi di interoperabilità*. I servizi previsti in questo sistema s'interfacciano con i servizi di ricerca esistenti per i registri e per le banche dati per poter accedere alla risorsa giusta. Altri servizi permettono la ricerca delle risorse in altri sistemi MobiDis utilizzando il servizio di localizzazione.
- *sottosistema dei servizi di integrazione*. Implementa servizi di:
 - i. brokering (intermediazione per la ricerca delle migliori combinazioni di servizi in grado di rispondere ad una certa domanda),
 - ii. conversione dei file da un formato fonte ad un formato destinazione,
 - iii. gestione dei cataloghi dei servizi,
 - iv. gestione delle code.

7.5.1.4 Sottosistema di comunicazione

Il sottosistema di comunicazione si ispira all'ORB dello standard CORBA e implementa i servizi di comunicazione di basso livello. Questi servizi sono utilizzati da altri servizi MobiDis e da applicazioni esterne per comunicare con MobiDis.

Il sottosistema contiene due sottosistemi che rappresentano due strati di componenti:

- *sottosistema dei servizi di messaggistica*. Il sottosistema implementa i servizi che elaborano i messaggi che viaggiano dentro il sistema MobiDis. I servizi includono:
 - i. *servizi di parsing*.
 - ii. *servizi di serializzazione*,
 - iii. *servizi di codifica/decodifica*,
 - iv. *servizi di routing dei messaggi*.
- *sottosistema dei servizi per protocolli*. Il sottosistema si occupa di protocolli di rete (IP), di trasporto (TCP/IP) e di applicazioni (SOAP). Il sottosistema dovrebbe incorporare i protocolli più conosciuti e pronto ad incorporare (plug-in) nuovi protocolli.

Il sottosistema dei servizi di messaggistica utilizza i servizi per protocolli per la trasmissione in rete dei messaggi.

7.5.2 Servizio di localizzazione

I confini del sistema sanitario in quale MobiDis verrà inserito potrebbe essere una città, una provincia, una regione o l'intero territorio nazionale. Di conseguenza, MobiDis dovrebbe poter funzionare in qualunque di queste situazioni. Di più, per rispondere meglio ad inevitabili cambiamenti di politica sanitaria, MobiDis dovrebbe adattarsi anche ad una graduale evoluzione della sua estensione dovuta all'allargamento o al restringimento del territorio di giurisdizione del sistema sanitario.

Questo requisito mette in crisi alcune decisioni strutturali soprattutto riguardanti ai registri. Se un paziente residente nel territorio gestito dal sistema sanitario X va per risolvere i suoi problemi di salute in un'altra città appartenente ad un altro sistema sanitario Y, la sua CCV accessibile nel sistema X dovrebbe essere accessibile anche agli operatori sanitari del sistema Y.

Significa che allargando il territorio di ricerca i sistemi sanitari ormai dotati con il sistema MobiDis dovranno comunicare tra loro fornendo ad altri sistemi accesso alle proprie risorse. Le risorse principali sono le informazioni rappresentate dagli oggetti business: CCV, registri, banche dati etc.

La soluzione è quella di mettere insieme in maniera "federata" più sistemi sanitari, ciascuno con un spinto grado di autonomia e ciascuno contenente il suo sistema Mobidis. Quindi, i sistemi MobiDis presenti nei sistemi sanitari federati devono poter comunicare informazioni tra loro facendo trasparente il confine tra sistemi. Da qui, l'idea di dotare il sistema MobiDis con un'infrastruttura di comunicazioni in grado di collegarsi in modo trasparente con altre infrastrutture simili.

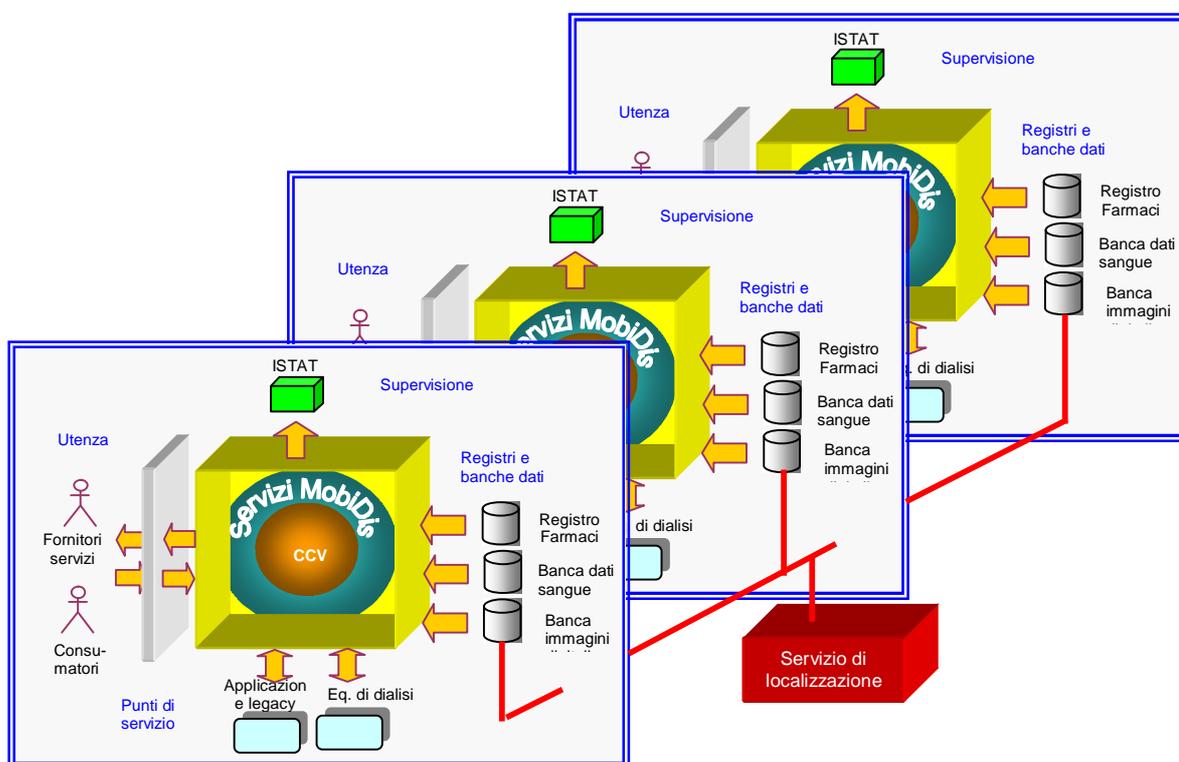


Figura 7-4. Servizio di localizzazione inter-MobiDis

Un'architettura di questo tipo deve utilizzare un potente servizio di localizzazione delle risorse, cioè un servizio che conosca dove si trovano le varie risorse nel sistema e fornisce su richiesta l'"indirizzo intelligente" della risorsa insieme ai dettagli di accesso alla risorsa. Un tale servizio può collegare tra loro i registri dei sistemi componenti in un registro federato in modo che se un'entità ricercata non viene trovata localmente sia ricercata automaticamente nei registri dell'intera federazione con meccanismi di ricerca specifici per quei registri. La ricerca si deve poter realizzare

in modalità “elenco telefonico” (fornendo le informazioni chiave dell’entità ricercata) o in modalità “pagine gialle” (fornendo alcune delle proprietà dell’entità ricercata).

Figura 7-4 presenta questa soluzione per il caso di tre sistemi sanitari.

La soluzione prevede che i sistemi MobiDis possano essere distribuiti in più sistemi sanitari autonomi, provinciali o regionali, secondo le esigenze esistenti al momento del deployment (cioè della messa in opera del sistema). Questi sistemi possono essere federati o no. Se fossero federati, all’installazione di un nuovo sistema MobiDis nella federazione, per poter farlo comunicare con altri sistemi, il nuovo sistema dovrebbe registrare le sue risorse presso il servizio di localizzazione, uno solo per ciascuna federazione di sistemi sanitari. In seguito, ognuno dei sistemi federati potrebbe richiedere al servizio di localizzazione risorse localizzate nel nuovo sistema MobiDis. Il nuovo sistema potrà anche lui attraverso lo stesso servizio di localizzazione accedere alle risorse degli altri sistemi. L’accesso sarà concesso solo dopo l’esito positivo della verifica dei diritti di accesso del richiedente.

Concettualmente, l’infrastruttura di comunicazione rientra nel livello di base del sistema MobiDis, un livello collocato tra il livello dei servizi Mobidis e le piattaforme utilizzate. Nello stesso livello di base si collocano componenti per:

- comunicazione locale di messaggi,
- verifica dei permessi di accesso alle risorse,
- verifica della privacy o della sicurezza delle richieste.

Una simile organizzazione, chiamata “bus di comunicazione”, permette la trasmissione di oggetti e/o messaggi tra oggetti client e oggetti-server. Il servizio di localizzazione estende gli vari object bus esistenti nei sistemi MobiDis federati in una unica struttura di comunicazione inter-MobiDis.

MobiDis sono connessi in una rete distribuita, coordinata da un servizio di localizzazione che consente la distribuzione dei dati del consumatore dei servizi sanitari secondo vari modelli che si devono configurare al deployment del sistema.

Quando un’applicazione client ha bisogno di alcuni dati riguardanti un paziente, esegue una richiesta al MobiDis locale che impegna il suo bus di comunicazione per riportare in tempo reale i dati richiesti da qualsiasi posto in rete.

Le applicazioni client pubblicano i loro dati sempre con delle richieste fatte al sistema MobiDis locale che utilizza il suo bus di comunicazione per identificare dove memorizzare i dati nella CCV. Questi dati possono essere memorizzati in vari posti:

1. Dove viene curato il paziente;
2. Dove è registrato il paziente come consumatore di servizi sanitari;
3. Dove è stata creata la CCV del paziente;
4. Oppure una combinazione dei precedenti posti. Cioè il caso in cui per diverse ragioni le informazioni riguardanti un paziente si trovano collocate in posti remoti anche se concettualmente appartengono alla stessa persona.

Il servizio di localizzazione e la sua collaborazione con i vari “bus” di comunicazione fanno trasparenti queste decisioni. Il bus locale richiede al servizio di localizzazione l’indirizzo in rete della CCV e poi, utilizzando questo indirizzo, richiede o pubblica i dati desiderati.

Un vincolo importante è quello di assicurare che le applicazioni pubblichino subito i dati nella CCV, tal modo che la CCV sia sempre aggiornata quasi in tempo reale, affidabile e con le modifiche apportate convalidata dai responsabili di cura. Una situazione particolare di ritardo nell’aggiornamento può avvenire nelle situazioni di “home care” in cui gli aggiornamenti dello stato del paziente o dei pazienti avvengono solo alla connessione in rete dell’applicazione del fornitore di servizi.

Il bus di comunicazione del sistema MobiDis utilizzerà dei protocolli standard di comunicazione.

Al livello più basso il protocollo utilizzato sarà TCP/IP che permette un accesso in internet o in una intranet ed è conforme con i requisiti di affidabilità e sicurezza imposti per MobiDis.

Per comunicazioni remote di oggetti e messaggi si può utilizzare SOAP e altri protocolli standard. Nel caso della comunicazione attraverso messaggi il sistema deve accettare sia messaggistica sincrona che asincrona.

Al livello più alto di trasmissione di dati i messaggi scambiati devono essere conformi a HL7.

7.5.3 Architettura logica del sistema MobiDis

Rispetto all'architettura concettuale, con l'architettura logica del sistema MobiDis si scende ad un livello di maggiore dettaglio nello strutturare il sistema. In questa architettura vengono previste componenti software necessarie all'implementazione dei sottosistemi concettuali e viene prevista la mappa del deployment del software che inserisce nell'architettura concettuale la rete di comunicazione. La rete diversifica le componenti in locali e remoti con tutte le conseguenze riguardanti la localizzazione e l'accesso.

L'architettura logica introduce anche soluzioni di progettazione attraverso i seguenti elementi:

- standard per i linguaggi e i protocolli di comunicazione (TCP/IP, SOAP, WAP, HTTP, XML, HL7, etc.),
- agenti intelligenti,
- supporto alle decisioni,
- workflow,
- privacy dei dati e sicurezza della trasmissione dei dati,
- repository per terminologia utilizzata etc.

L'architettura logica del sistema MobiDis è presentata in Figura 7-7.

Nella struttura del sistema appaiono i sottosistemi principali identificati attraverso il loro principale ruolo nelle comunicazioni tra sottosistemi (server o client):

- 1) Server di applicazione
- 2) Server dei servizi
- 3) Server dei dati
- 4) Applicazioni client di vari tipi

Questi sistemi debbono comunicare tra loro. Come paradigma di comunicazione si è scelto il paradigma dei servizi Web. Nella Figura 7-6 è presentata l'architettura dei servizi del sistema MobiDis derivata dall'architettura logica della Figura 7-5.

Rimane da fare un ultimo passo per specializzare la soluzione proposta per l'architettura. Quello di proporre una tecnologia in grado di supportare i requisiti del sistema.

Figura 7-7 presenta l'utilizzo dello standard J2EE nella sua versione ultima (1.4) per l'implementazione dell'architettura logica della Figura 7-6.

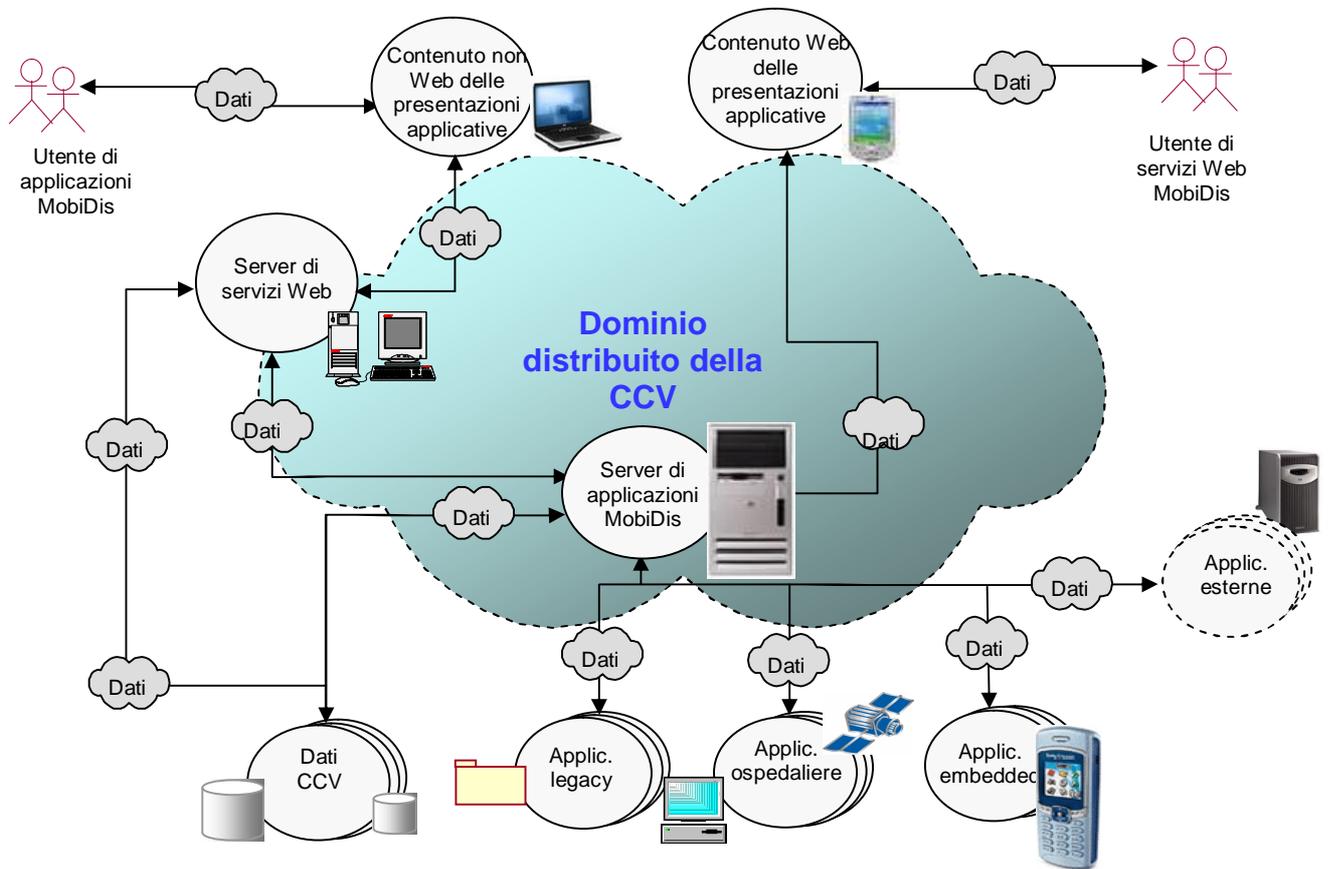


Figura 7-5. Architettura logica del sistema MobiDis

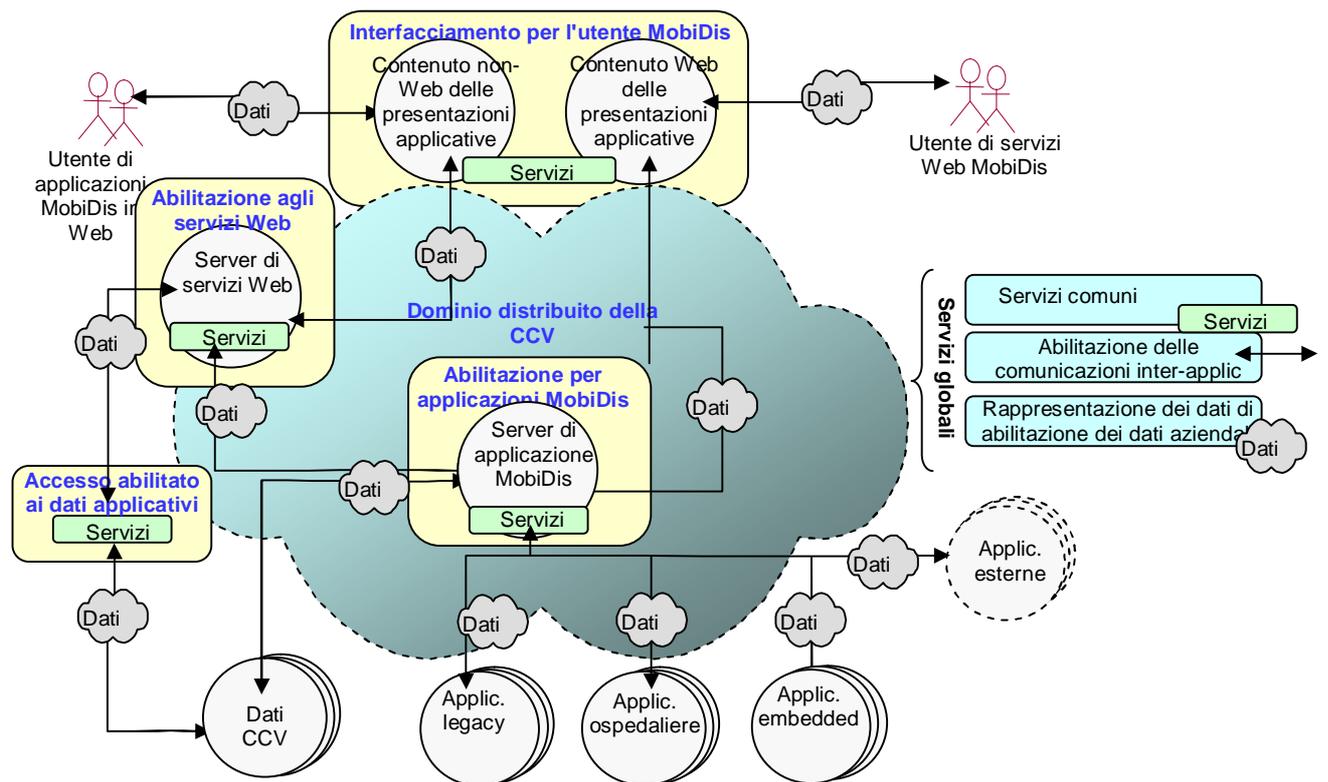


Figura 7-6. Architettura dei servizi Web del sistema MobiDis

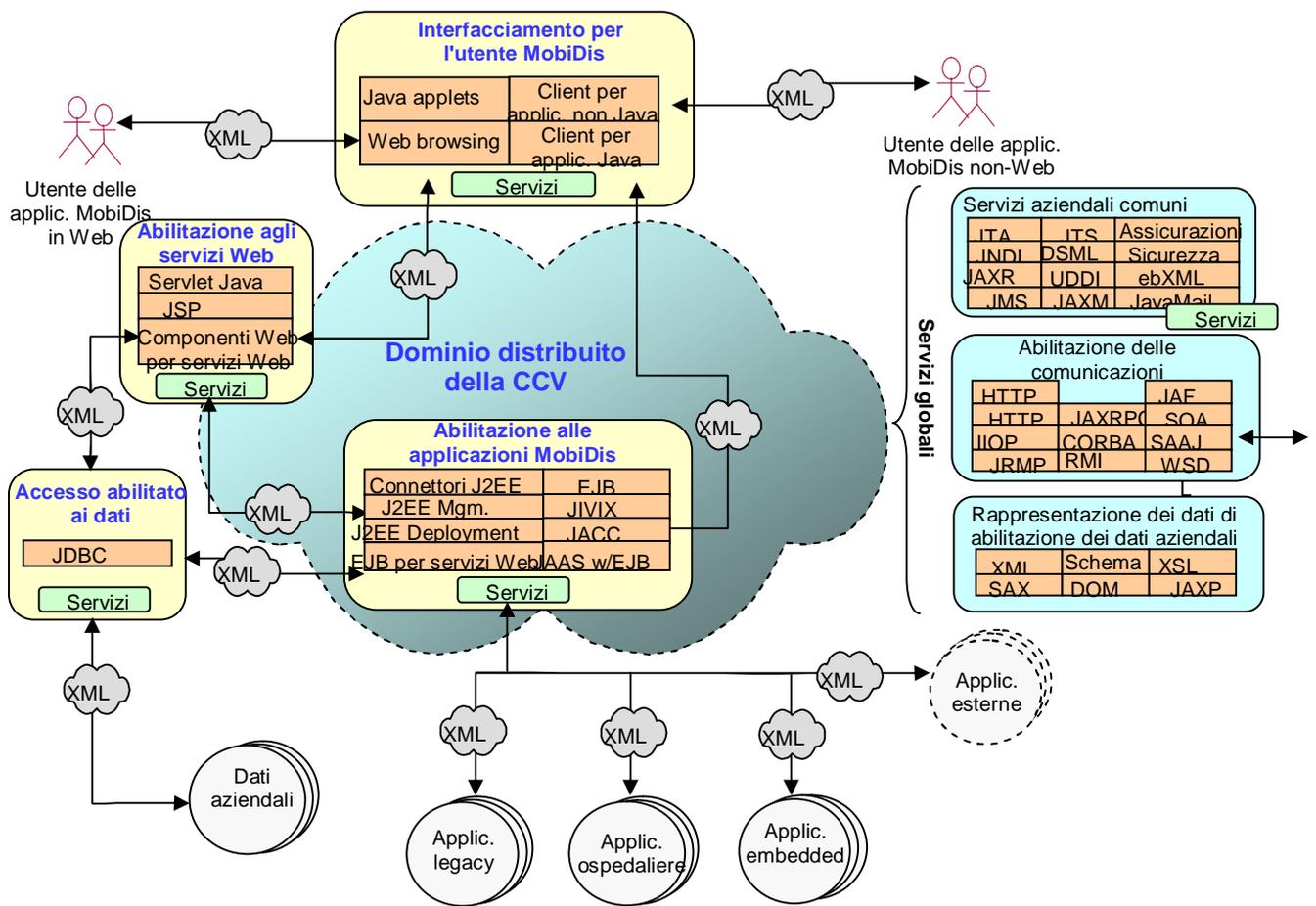


Figura 7-7. Architettura software) del sistema MobiDis

Figura 7-8 propone una possibile gerarchia di servizi derivata sia dalle necessità di offrire certi servizi nel sistema MobiDis che dalle proposte avanzate nei ultimi anni per strutturare l'universo dei servizi in genere. La gerarchia potrà essere ampliata e uniformata gradualmente, a man mano con la progettazione del sistema informatico MobiDis.

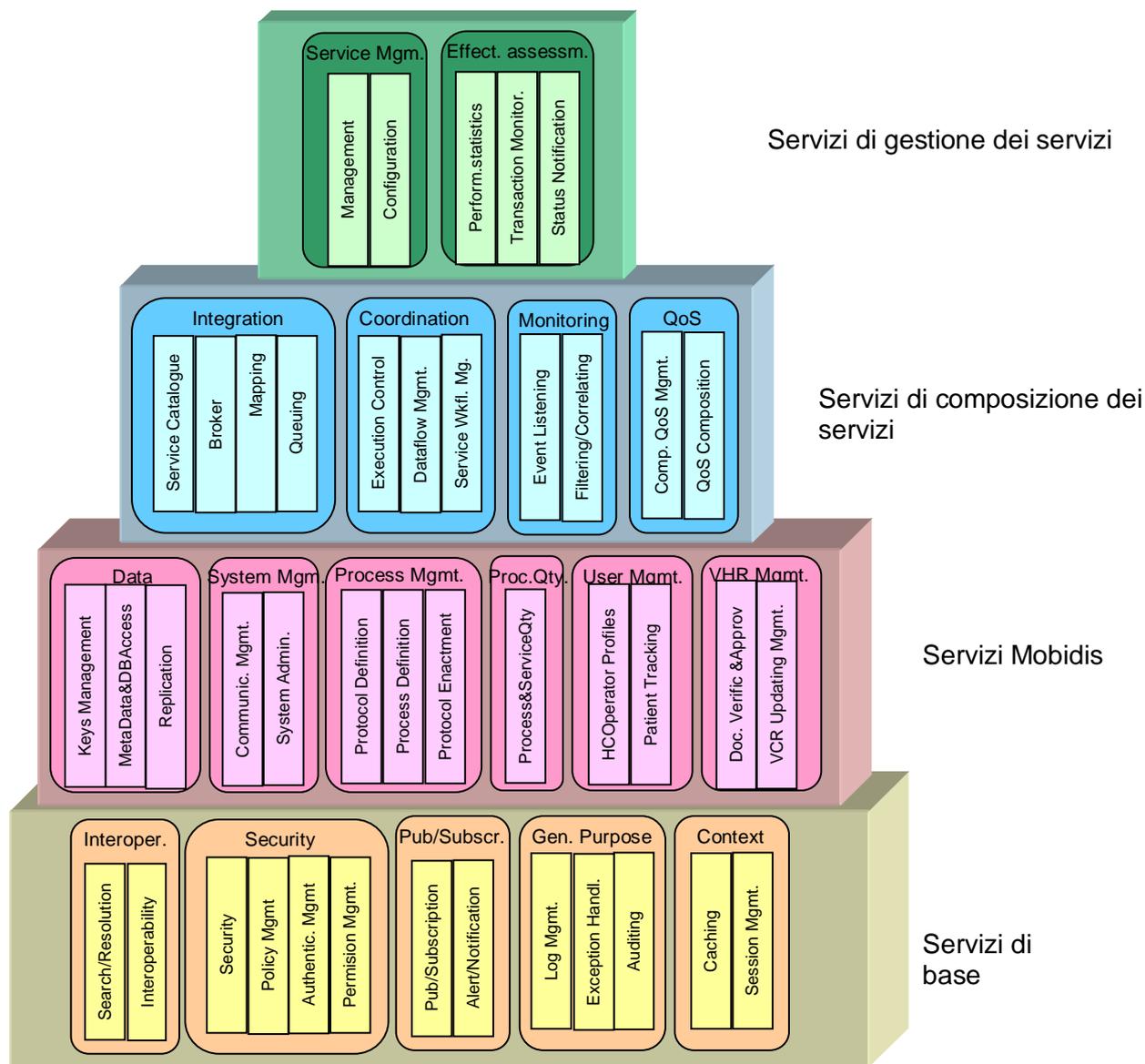


Figura 7-8. Una possibile gerarchia di servizi

7.6 Modello strutturale/informativo del sistema

7.6.1 Cartella clinica virtuale (CCV)

Le informazioni memorizzate nella cartella clinica virtuale riguardano specificamente un paziente e rintracciano l'intera vita del cliente dal punto di vista dei suoi contatti con i servizi sanitari. Nella CCV si memorizzano solo dati clinici rilevanti nella storia del paziente.

Un aspetto importante per la progettazione del sistema MobiDis è la flessibilità del sistema in quanto gestore delle CCV. Ciascun cliente/consumatore ha una unica CCV nel sistema. La collocazione della CCV deve essere trasparente al cliente secondo a due linee guida:

- i dati clinici di qualsiasi consumatore di servizi sanitari si trovano in una unica CCV;
- CCV è collocata un posto (server) non precisato geograficamente;
- non è sempre possibile di avere tutte le informazioni appartenenti alla CCV in un unico posto;

- inoltre, la CCV di un cliente si può spostare da un posto ad altro, secondo le necessità di bilanciamento di carico del sistema o gli spostamenti del cliente stesso sullo territorio gestito dal sistema MobiDis.

7.6.1.1 Modello concettuale della cartella clinica

Concettualmente, una CCV è un insieme strutturato di informazioni anagrafiche e cliniche di un paziente or di un cittadino, in genere. Sempre concettualmente, la CCV è un concetto sfaccettato, cioè ha una strutturazione multidimensionale. Le dimensioni strutturanti più importanti della CCV sono:

- tempo,
- tipi di dati clinici (farmaci, analisi di laboratorio, referti, anamnesi, appunti, etc.),
- aree di conoscenza medica e
- classi di malattie.

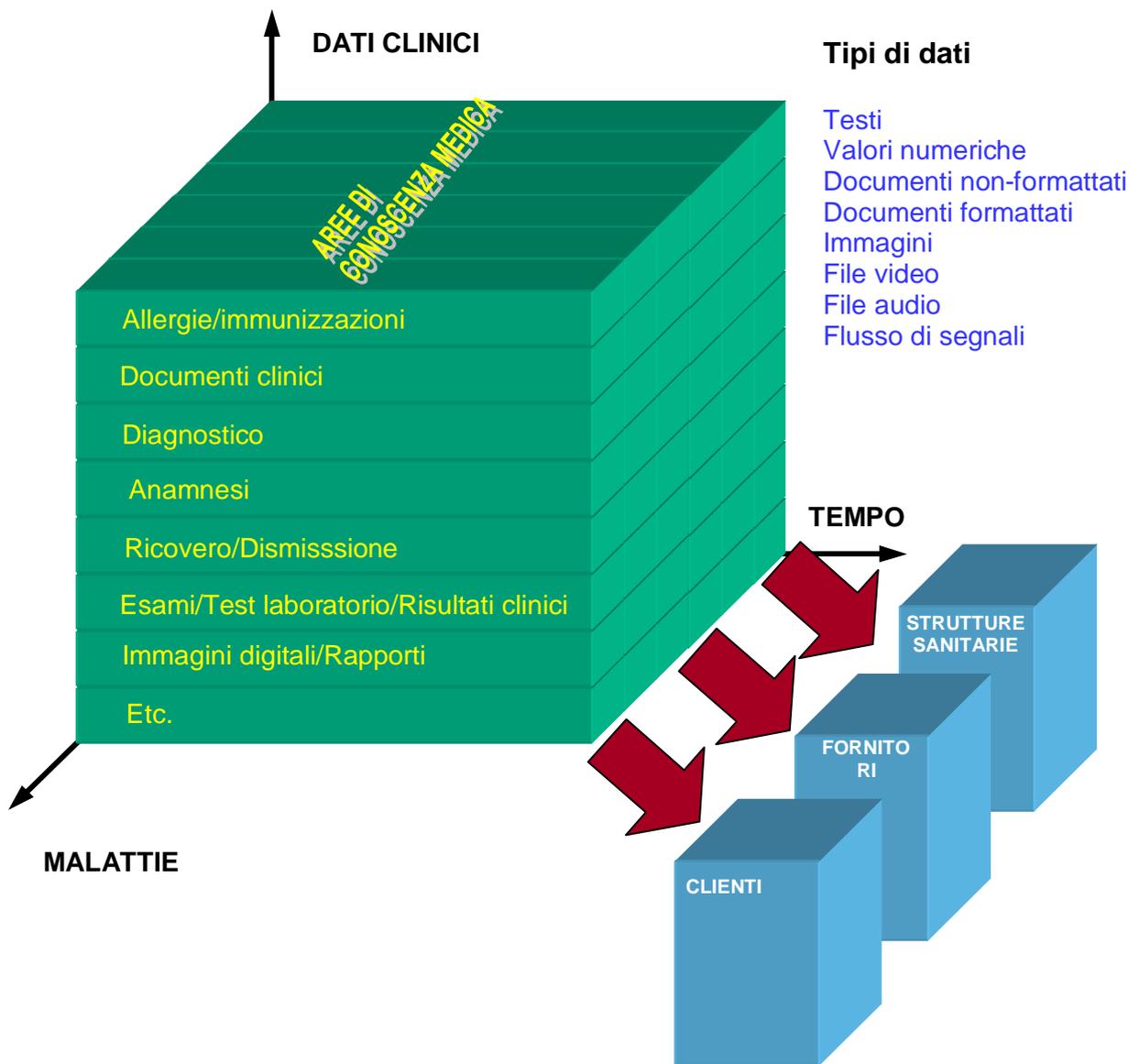


Figura 7-9. Struttura della cartella clinica virtuale

Una vista della CCV come concetto multi-sfaccettato è presentata nella Figura 7-9.

Nella figura sono stati aggiunti i tipi di dati (software) in cui tutte le informazioni contenenti nella CCV verranno trasformate durante la progettazione e l'implementazione della CCV.

Come si può vedere, tra le informazioni contenute nella CCV e nei tre repository fondamentali (registro dei consumatori di servizi sanitari, registro dei fornitori di servizi e registro delle strutture che offrono questi servizi) ci sono dei legami importanti. Le istanze delle entità gestite dai tre registri sono coinvolte in delle istanze di CCV. Ognuna delle CCV appartiene ad un unico consumatore di servizi. Ciascun evento inserito in un'istanza di CCV ha un fornitore di servizi sanitario come responsabile e presumibilmente si è verificato in una struttura sanitaria.

7.6.1.2 Classi e tipi di dati clinici

La CCV, contenente i dati clinici di un cittadino, deve essere in grado di contenere non solo semplici dati clinici, ma anche descrizioni dei loro tipi, cioè delle classi dei dati clinici (questi dati sono dei metadati).

Tutti i dati clinici associati al paziente sono elementi del concetto generico di "tipo di dato clinico" o "Health Data" (HD)³. Nel caso i tipi di dati clinici siano un risultato dell'esecuzione di attività cliniche, gli aspetti organizzativi sul processo che genera il dato (ciclo di vita dell'attività), dalla sua richiesta alla sua esecuzione e refertazione finale, sono gestiti nell'area relativa al ciclo di vita delle attività.

Esempi classici di classi di HD sono i parametri vitali (temperatura, pressione, frequenza, ecc.), i risultati (referti) di esami, esami obiettivi, risultati di attività (consulenze, radiodiagnostica, ecc.).

I tipi di dati clinici sono organizzati secondo la classificazione basata sulle tipologie e classi. Le classi definiscono le aggregazioni, mentre le tipologie definiscono gli HD effettivamente gestiti. La classe dei parametri vitali ad esempio raggruppa le tipologie elementari di HD quali la temperatura, la frequenza, ecc. Tabella 7-1 sintetizza la differenza tra classi e tipi di dati clinici.

<p>CLASSI di dati clinici</p>	<p>Le classi di HD rappresentano le grandi e fondamentali aggregazioni delle informazioni cliniche sul paziente, definite in base ai requisiti specifici e le preferenze degli utenti sanitari di tali dati.</p> <p>Il criterio alla base per la definizione delle classi di HD è ad esempio di classificare le attività tipiche per la loro raccolta, ad esempio tutte le attività diagnostiche possono essere classificate dalla classe dei risultati di attività diagnostiche; l'insieme delle attività infermieristiche definisce i dati clinici di interesse infermieristico, ecc.</p>
<p>TIPI di dati clinici</p>	<p>I tipi di dati clinici descrivono le caratteristiche di ogni dato clinico individuale sul paziente, che viene raccolto e gestito dal sistema.</p> <p>Il dettaglio dei dati clinici individuali può essere definito dagli utenti, in base al requisito utente e organizzativo.</p> <p>Alcuni esempi sono costituiti dai risultati di esami, i parametri vitali, le condizioni generali del paziente, ecc.</p>

Tabella 7-1. Classi e tipi di dati clinici

I tipi di dati clinici individuali possono a loro volta essere elementari o strutturati. I dati clinici composti sono raggruppamenti di tipi di dati clinici elementari che hanno significato se raccolti e gestiti (visualizzati e manipolati) insieme. Un esempio classico è rappresentato dalla pressione,

³ Tale definizione è conforme alle raccomandazioni contenute in CEN/TC251-12265, sull'architettura di una cartella clinica elettronica.

solitamente costituita da due valori rappresentanti la massima e minima. Separatamente il singolo valore perde di significato.

7.6.1.3 Elementi di progettazione della CCV

Nel progetto MobiDis la Cartella Clinica Virtuale (CCV) è composta da:

- una coda di eventi in cui ciascun evento è collegato ad un episodio di cura o all'utilizzo di un servizio sanitario che induce o accerta cambiamenti rilevanti nello stato di salute del titolare della CCV. L'episodio associato è documentato da un numero di documenti intesi in senso lato;
- un contenitore integrato e coerente di documenti contenenti dati clinici/sanitari pubblicati dalle diverse strutture sanitarie, o dei riferimenti ad essi;
- un insieme di moduli componenti che implementano servizi che facilitano l'accesso al contenitore e l'aggiornamento delle sue informazioni in un processo di integrazione dei dati già presenti con i dati contenuti in nuovi documenti;
- un insieme di moduli componenti che implementano degli agenti in grado di comunicare con applicazioni esterne per allinearle con lo stato della CCV.

A parte la logica del business specifica del contenitore vero e proprio è da considerare che sono necessari ulteriori componenti che permettano:

- a diversi utenti di collaborare (anche a livello territoriale) nelle attività cliniche, organizzative e direttive relative alla cartella clinica. Queste componenti implementano servizi di una certa complessità definiti a livello organizzativo (autenticazione, identificazione paziente, etc.);
- di configurare lo scambio di informazioni tra la CCV e i sistemi "locali", secondo dei meccanismi e metodi diversi. Sono componenti che vengono realizzate per l'integrazione/federazione della cartella clinica con altri sistemi (i.e. le cartelle cliniche locali). Tali meccanismi devono essere indipendenti dalle tecnologie, in altre parole devono permettere l'implementazione usando diverse possibilità dettate dalle caratteristiche dei sistemi locali (sistemi "legacy") che spesso non sono "aperti" e tenere conto anche di standard locali e/o nozionali in uso presso quel sistema.

7.6.1.4 Cenni sull'implementazione della CCV

Per l'implementazione della CCV, di comune accordo con la direzione scientifica del progetto, è stato adottato il modello dei *data set clinici* (definito nell'ambito del Templates SIG di HL7) e ritenuto idoneo allo scopo e coerente con l'impostazione generale del progetto. Un data set clinico è un insieme di *elementi* che vengono memorizzati, scambiati o presentati unitariamente all'interno di diverse applicazioni, messaggi e cartelle cliniche elettroniche. Un elemento di un data set può risultare a sua volta composto da un data set. Si tratta di un approccio sistematico il quale consente di trattare in modo progressivo la complessità intrinseca nei dati clinici strutturati.

7.6.2 Registri

Registri sono servizi di tipo directory che puntano alla gestione dei dati appartenenti ad una unica entità concettuale. Sono utilizzati per ricerche basate su uno o più parametri di ricerca. I registri non contengono dati clinici o relativi alle visite mediche eseguite dai clienti. La loro importanza consiste nel fatto che sono sorgenti autorevoli di identificazione di entità a cui sono dedicati.

Il *registro dei cittadini, pazienti o consumatori di servizi sanitari* identifica persone in un gruppo numeroso di persone (appartenenti ad una provincia, una regione o un paese) basandosi su informazioni (parametri di ricerca) come nome+cognome+ sesso+data di nascita, codice fiscale etc. Non ha senso essere incluso nelle CCV, perciò è ragionevole tenerlo separato e utilizzarlo come un complesso servizio che deve interagire con altre applicazioni legacy indipendentemente dal modo in cui esse identificano i clienti.

Il *registro dei fornitori dei servizi sanitari* deve identificare medici, altri operatori sanitari e strutture sanitarie che forniscono servizi sanitari alla popolazione in diversi punti di servizio. Questo tipo di registro deve contenere directory per ciascuna tipologia di operatore sanitario o struttura sanitaria. Inoltre, deve essere facilmente estendibile per includere nuove figure a man mano con l'apertura del dominio dei servizi medici a nuovi fornitori.

Il *registro delle strutture sanitarie* contiene directory dei vari posti dove vengono forniti servizi sanitari: ospedali, ASL, studi medici, day-hospital, centri di cura e diagnosi, laboratori etc. In questo registro le ricerche si fanno non solo con il nome, indirizzo o numero di telefono, ma soprattutto con nome servizio, paziente e/o fornitore di servizio. Regole di autenticazione e autorizzazioni particolari devono funzionare per questo registro.

Tra i tre registri esistono relazioni strette: un medico che lavora in un ospedale potrebbe curare pazienti sia nel suo ufficio privato, come nell'ospedale. Le dipendenze tra registri debbono essere gestite da MobiDis. Alcune volte queste relazioni sono più ricche di informazioni che un semplice accoppiamento direzionale. Ad esempio le relazioni tra i fornitori di servizi e le strutture sanitarie debbono essere accompagnate dai ruoli svolti da ciascun operatore in ciascuna struttura associata, spesso anche nelle sottostrutture. Le autorizzazioni di accedere al sistema di un'infermiere che lavora in un ospedale possono essere diverse quando la stessa infermiere lavora nel suo reparto e quando fa una visita al domicilio del malato.

Come progettazione, i registri sono dei sistemi creati intorno ad un database e non presentano altre particolarità che l'utilizzo dei motori di ricerca veloci per l'esecuzione dei query performanti.

8 Il prototipo MobiDisPro

Per sostenere la presente proposta di sistema informativo basato sulla cartella clinica virtuale si è deciso di accompagnarla da un prototipo chiamato MobiDisPro che convalidi i seguenti aspetti che sono stati evidenziati durante la presente ricerca:

1. l'ubiquità dell'accesso alle informazioni riguardanti lo stato di salute dei cittadini;
2. l'utilizzo dei dispositivi mobili nel sistema sanitario;
3. l'adeguamento del paradigma ad servizi alla progettazione e all'implementazione dell'architettura di un sistema informativo basato sulla cartella clinica virtuale.

8.1 L'architettura del sistema MobiDisPro

L'architettura del prototipo è presentata nella Figura 8-1.

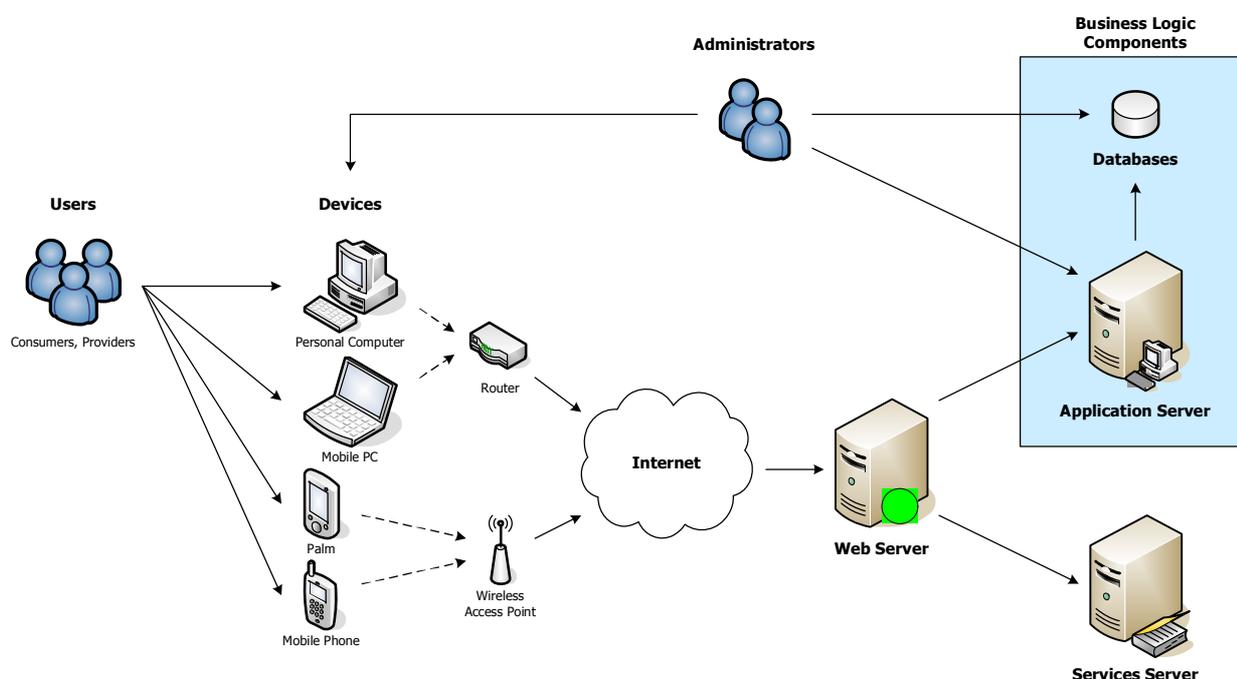


Figura 8-1. Architettura del prototipo MobiDisPro

Come si può vedere dalla figura, alle informazioni della CCV si può accedere da dispositivi mobili (palmari, PC tablet), pc normali etc. cioè da qualsiasi dispositivo che può accedere in rete. L'accesso può essere in Web oppure può essere un accesso remoto da un'applicazione client appositamente progettata secondo il tipo di dispositivo utilizzato per comunicare con la cartella virtuale. La stessa cartella virtuale saprà rispondere ad entrambi client grazie all'utilizzo del protocollo di comunicazione SOAP basato su XML.

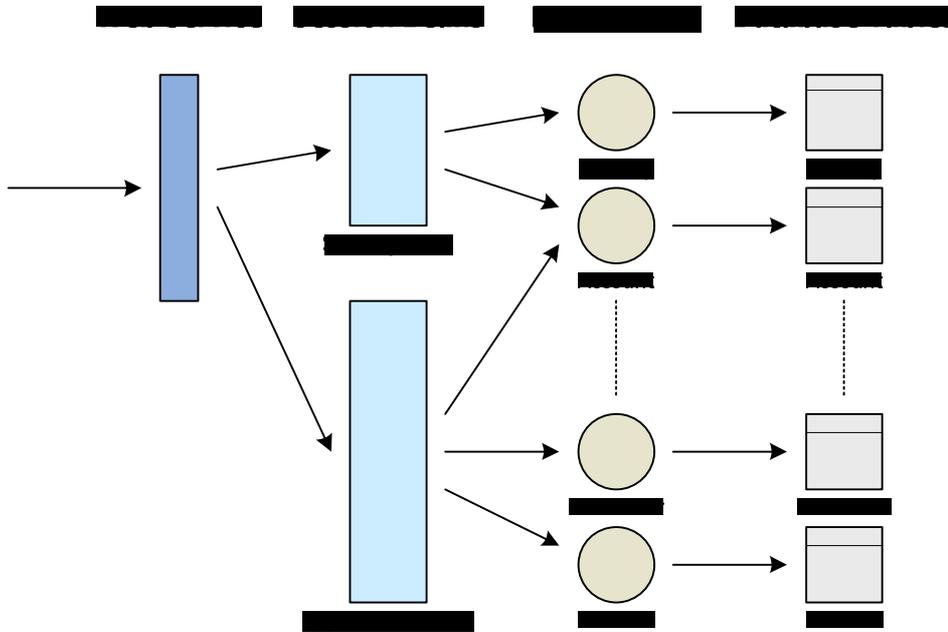


Figura 8-2. Componenti dell'Application Server

Come si può vedere nella Figura 8-2 le richieste provenienti dai client vengono intercettate da un'interfaccia di servizi. Questa interfaccia smista le richieste ai componenti residenti nell'Application Server.

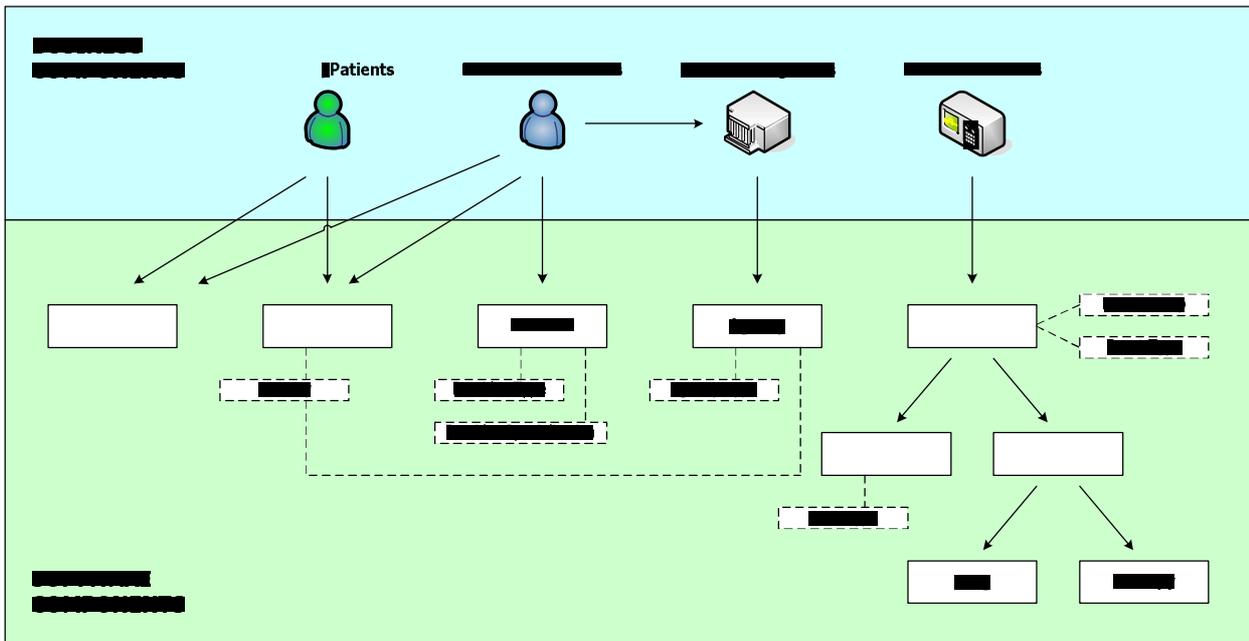


Figura 8-3. Accesso ai componenti software del prototipo

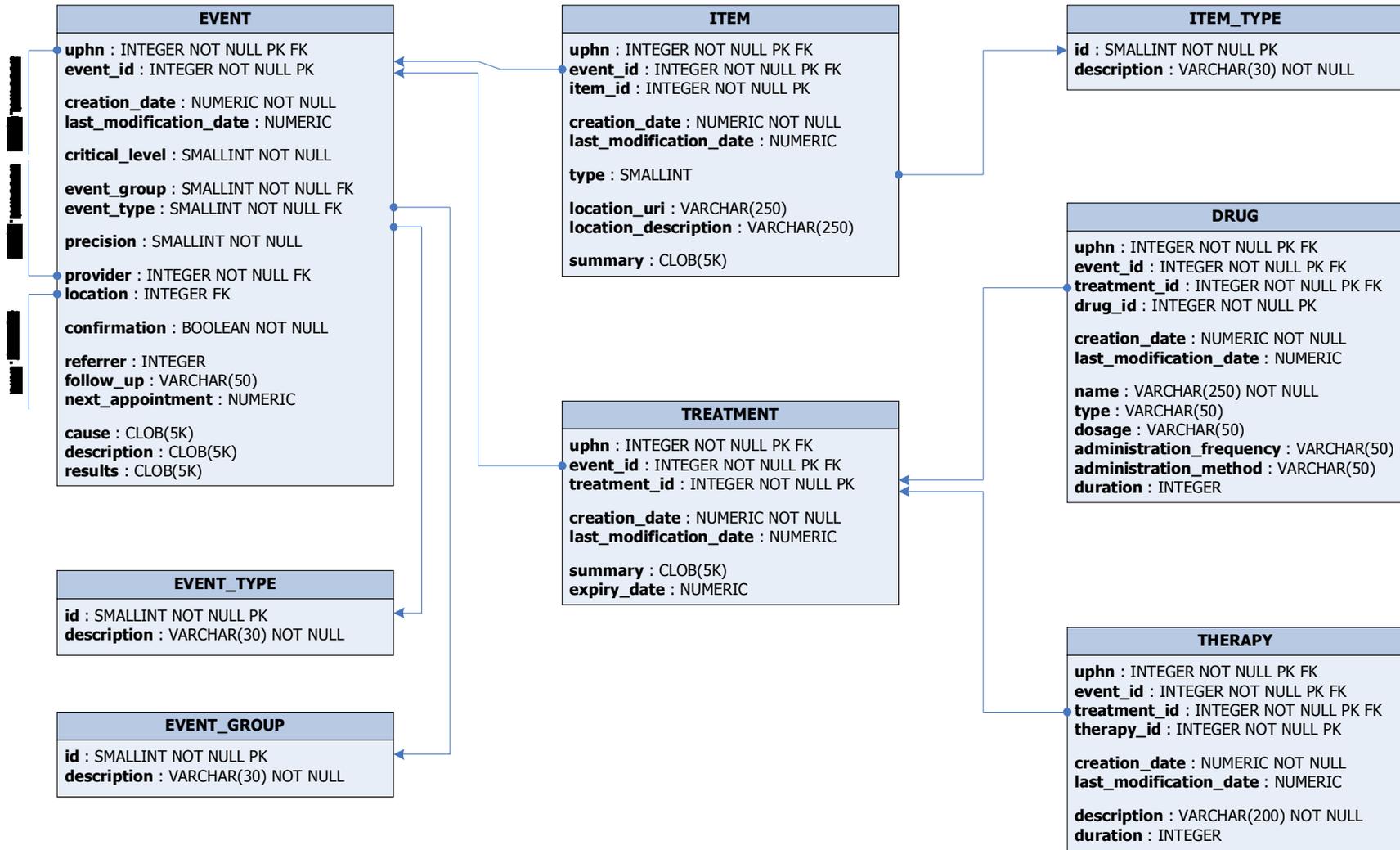


Figura 8-5.Struttura del database (II)

Un'immagine equivalente è quella nella Figura 8-3 che distingue tra i componenti business, quelli che esistono nel sistema sanitario: cittadino/paziente, fornitore di servizi sanitari, strutture sanitarie o episodi di salute vissuti dai cittadini etc. e i componenti software che implementano sia componenti business che concetti specifici al mondo software.

I componenti software sono in stretto collegamento ai database che memorizzano in modo persistente i dati contenenti nelle cartelle cliniche virtuali. Un'idea sulla complessità dei database coinvolti ci danno i diagrammi ER presentati in Figura 8-4 e Figura 8-5 che sono solo una parte dello schema logico dei database esistenti alla base del prototipo.

Il prototipo convalida un'architettura vincente, quella basata su servizi, una tecnologia proponibile, la tecnologia J2EE, e la possibilità di accedere alle stesse informazioni da una varietà di dispositivi, compresi quelli mobili. Rimangono per essere convalidati da prototipi successivi altri aspetti importanti come: la possibilità di federare sistemi MobiDis, la composizione dei servizi in nuovi servizi secondo le necessità sempre in evoluzione del sistema sanitario e un aspetto importantissimo che merita un prototipo assistente, la sicurezza del accesso secondo una politica di diritti di accesso esplicitamente specificata.

8.2 Scenario

Il prototipo funzionante MobiDisPro viene in seguito presentato attraverso uno scenario semplice, ma rappresentativo: quello in cui un medico vuole aggiungere agli eventi sanitari esistenti di un paziente un nuovo episodio in seguito ad una visita del paziente. La visita si può realizzare sia a casa del paziente che nello studio del medico. Per questo il medico può creare il nuovo evento sia dal suo palmare, sia dal suo computer nello studio attraverso un'applicazione specializzata, che da un qualsiasi computer attraverso il browser e dunque l'accesso in Web.

Scenario business della visita medica su richiesta del paziente

Un paziente (in uno degli esempi si chiama Andrew Smith) ha un appuntamento con il suo medico di famiglia (chiamato nello stesso esempio Michael Andreescu) che gli deve rilasciare un certificato di salute. Per rilasciare il certificato il medico richiede un'analisi di sangue che viene fatta dopodiché il medico è in grado di rilasciare il certificato. Però, le conclusioni della visita debbono essere consegnate nella cartella clinica del paziente. A questo punto inizia un sottoscenario nel sistema informatico della cartella clinica virtuale.

Le attività dello scenario nel sistema informatico del prototipo MobiDisPro che conclude lo scenario business della "Visita medica su richiesta del paziente" sono presentate nella Tabella 8-1:

Attore	Sistema
1. Il medico accede all'applicazione	2. Il sistema richiede UserID e la password
3. Il medico fa login nel sistema.	4. Il sistema presenta la lista dei pazienti del medico
5. Il medico seleziona un paziente (Andrew Smith) e richiede la ricerca delle informazioni sul paziente	6. Il sistema presenta le principali informazioni sul paziente
7*. Il medico richiede la visualizzazione di varie informazioni: sulla salute, anagrafiche, informazioni sul contatto, sul medico curante.	8*. Il sistema visualizza le informazioni richieste
9. Il medico richiede gli eventi (episodi di salute) del paziente selezionato	10. Il sistema visualizza gli eventi del paziente (sono 2)
11. Il medico richiede l'inserimento di un nuovo evento	12. Il sistema visualizza il modulo da riempire con informazioni sul evento.
13*. Il medico inserisce informazioni sul tipo di	

evento: livello, gruppo, tipo, accuratezza scegliendo tra i valori proposti dal sistema	
14*. Il medico inserisce la causa dell'evento (richiesta dal paziente), descrizione del contenuto (analisi di sangue) e poi i risultati (le misurazioni in limiti normali)	
15. Il medico dopo una verifica dei dati inseriti richiede il salvataggio	16. Il sistema salva l'evento
17. Il medico chiude la sua sessione.	

Tabella 8-1. Scenario nel prototipo MobiDisPro

Esistono tre possibilità di accedere alla cartella clinica virtuale nel sistema MobiDisPro, basate su tre diverse interfacce:

- un'interfaccia di applicazione Java
- l'interfaccia Web
- l'interfaccia di un palamare.

Per ciascuna di esse e' presentato lo scenario "Visita medica su richiesta del paziente" attraverso le immagini di interfaccia grafica.

8.2.1 Scenario con interfaccia Java

Il medico accede all'applicazione che inizia l'avviamento (Figura 8-6).

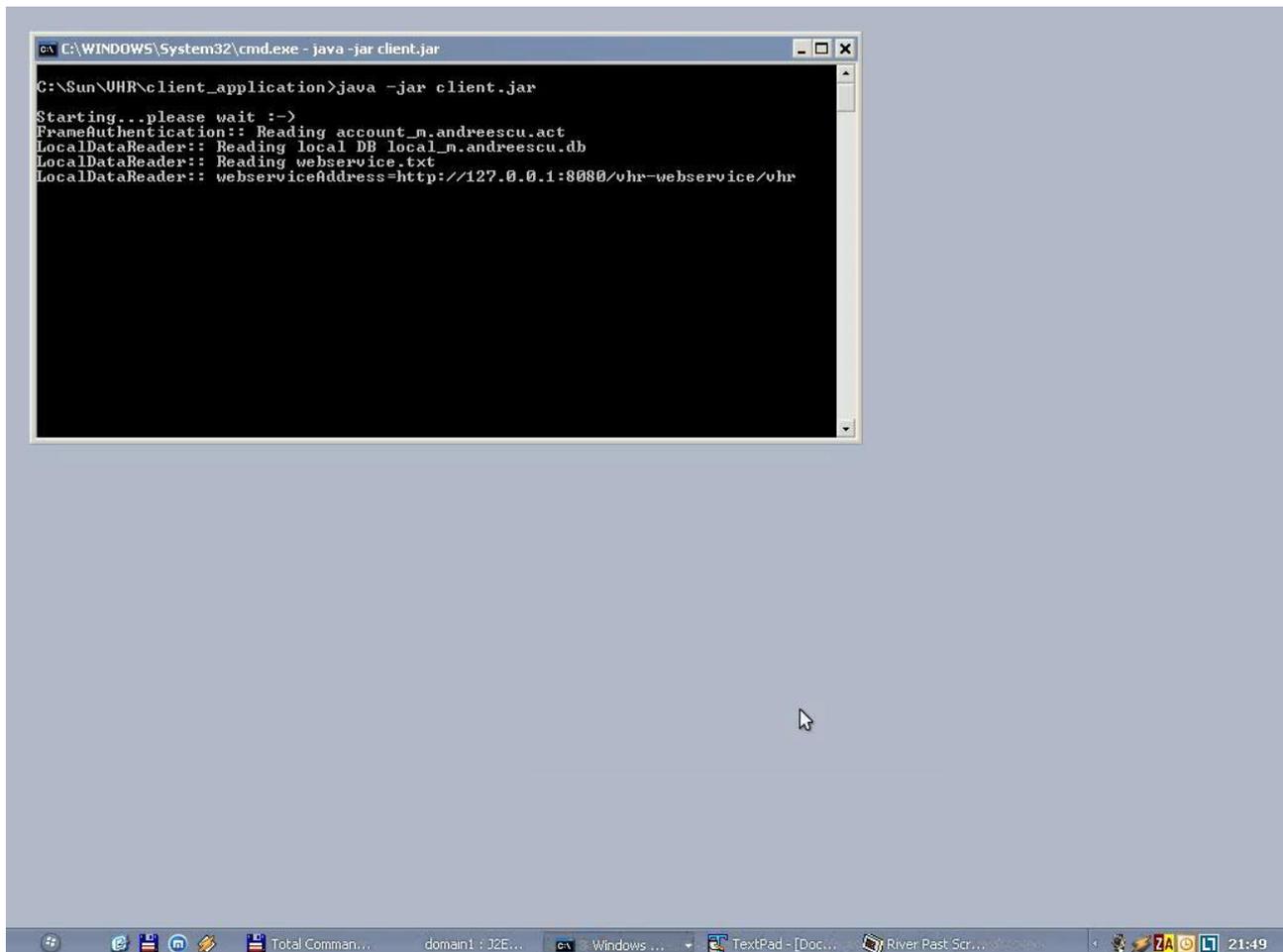


Figura 8-6. Lancio dell'applicazione

La risposta del sistema è la richiesta all'utente di UserID e password. In tal modo il sistema riconoscerà il medico (in questo caso Michael Andreescu) e gli concederà speciali diritti di accesso ai dati dei suoi pazienti (Figura 8-7).

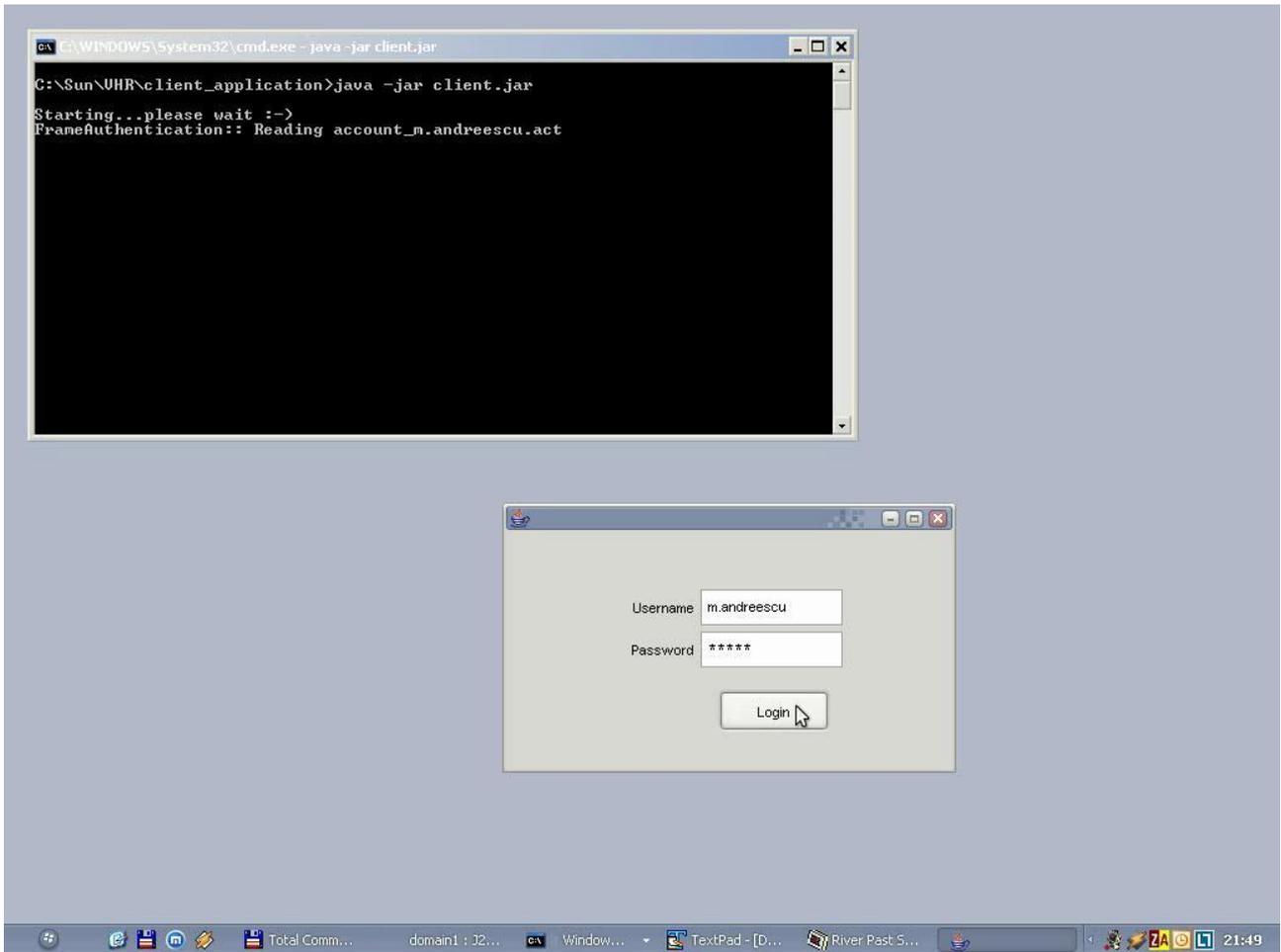


Figura 8-7. Il medico (Michael Andreescu) fa login nel sistema

A schermo viene presentata la lista dei pazienti del medico Michael Andreescu che quindi sceglie il paziente Andrew Smith (Figura 8-8).

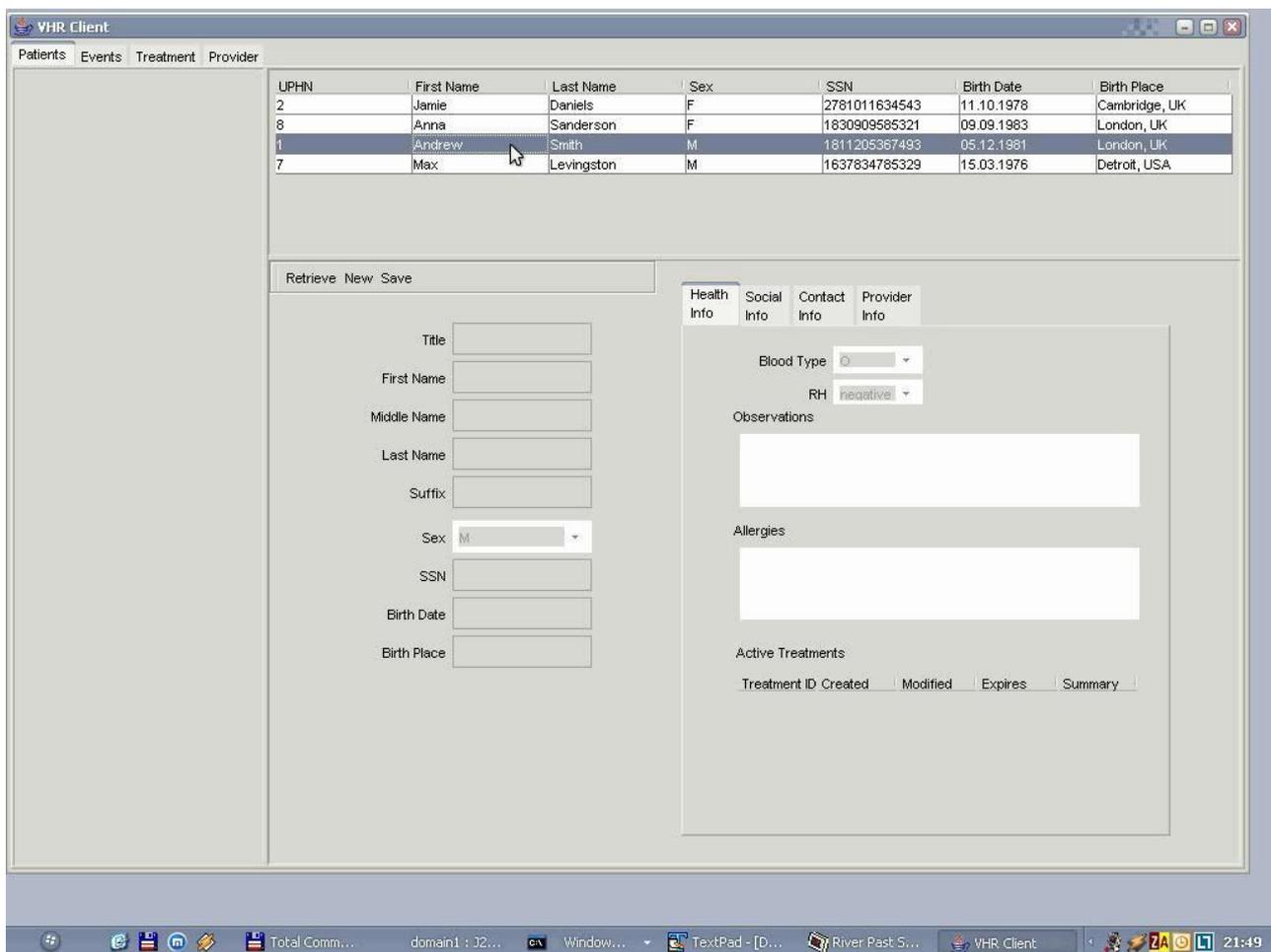


Figura 8-8. Il sistema visualizza la lista dei pazienti

La selezione del paziente (Andrew Smith) attiva la ricerca delle informazioni su questo paziente. Ora sulla stessa schermata compaiono le principali informazioni su di esso (Figura 8-9).

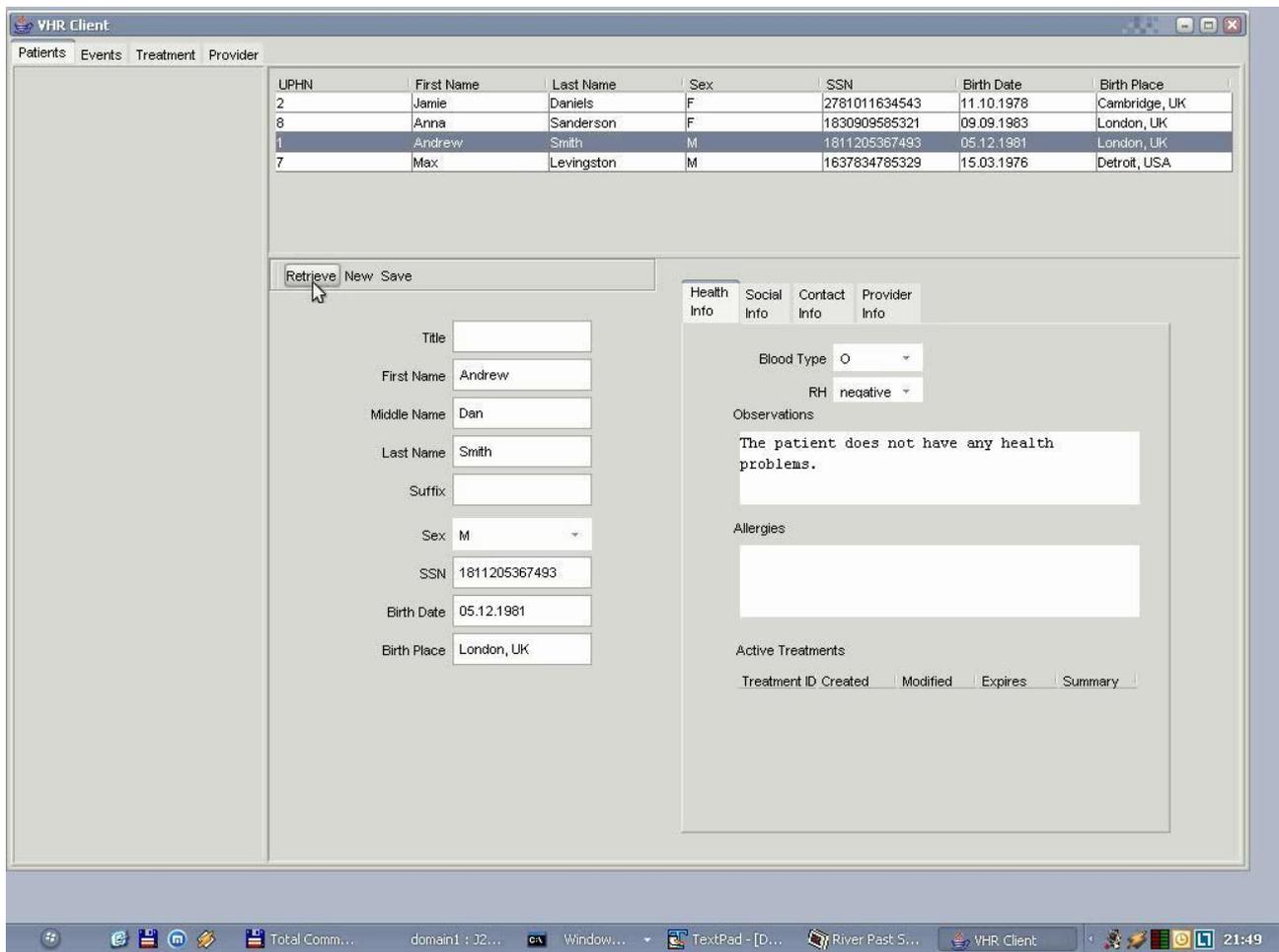


Figura 8-9. Il sistema presenta le principali informazioni sul paziente

Il medico richiede la visualizzazione di informazioni anagrafiche che sono visualizzate secondo la schermata di Figura 8-10.

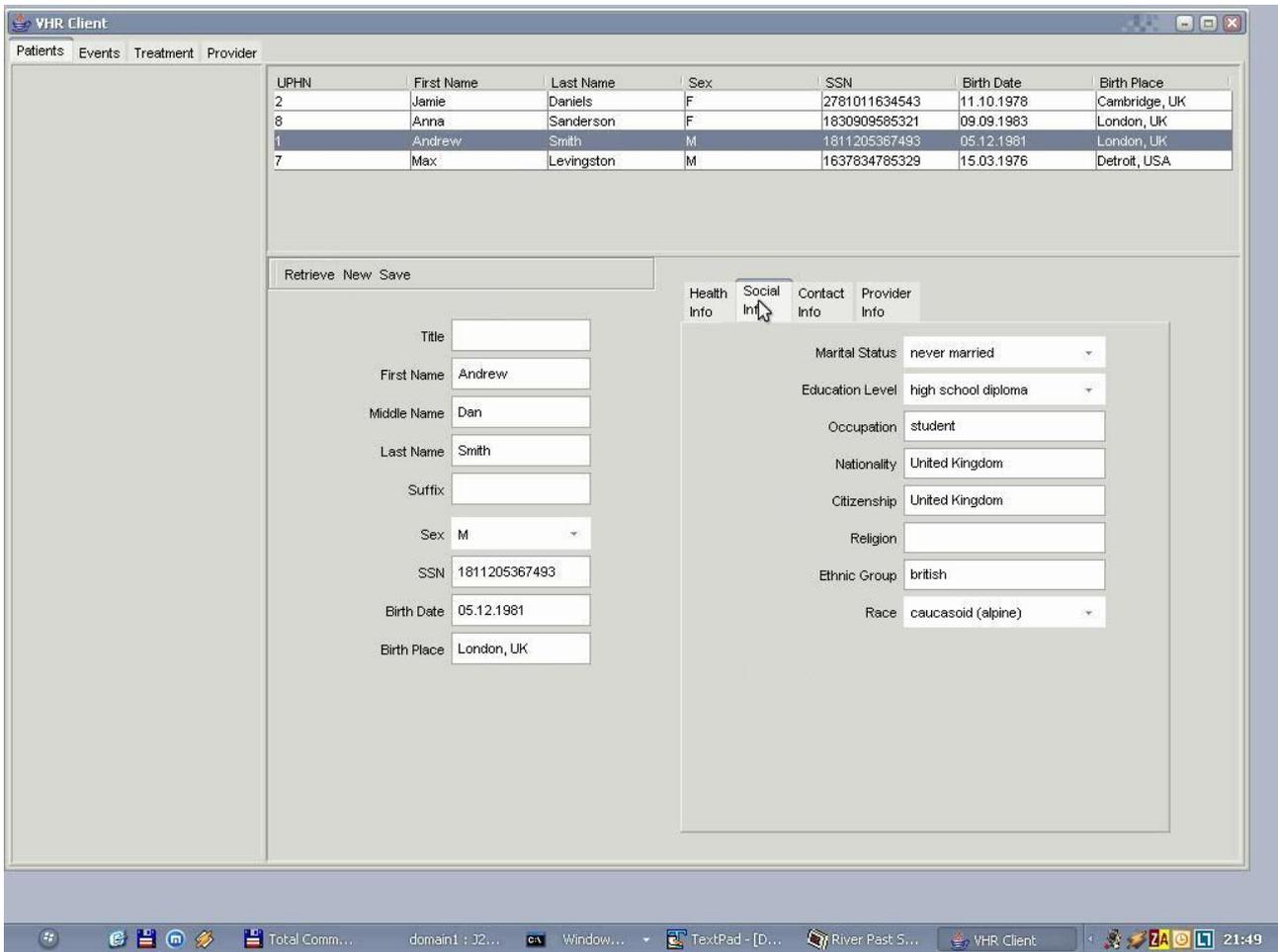


Figura 8-10. Il sistema visualizza le informazioni anagrafiche

Il medico può richiedere la visualizzazione di informazioni di contatto nel caso in cui dovrebbe contattare il paziente (Figura 8-11).

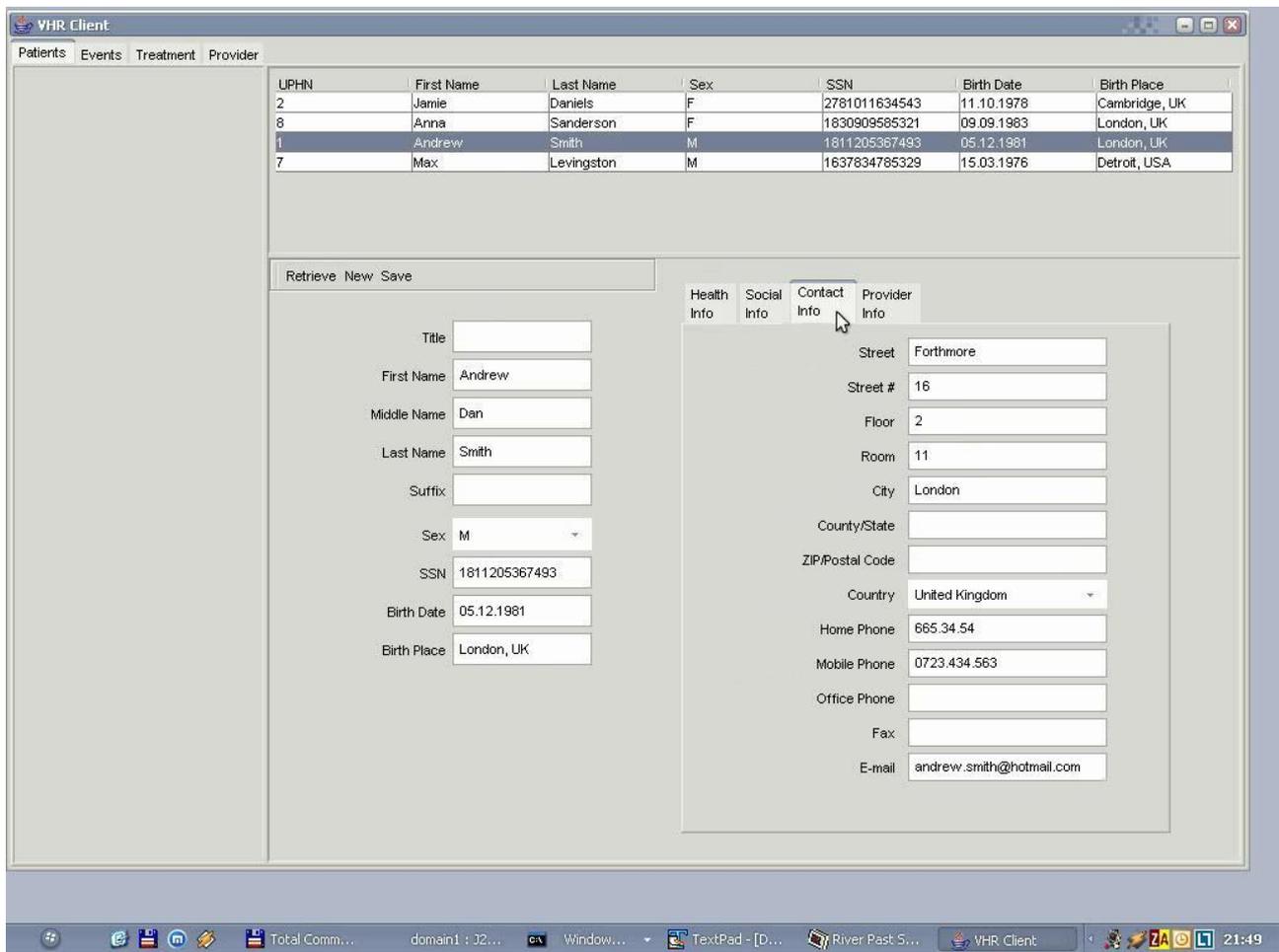


Figura 8-11. Il sistema visualizza le informazioni di contatto

Con l'uso della schermata di Figura 8-12 un altro medico che il medico curante potrebbe richiedere la visualizzazione delle informazioni sul medico curante di Andrew Smith.

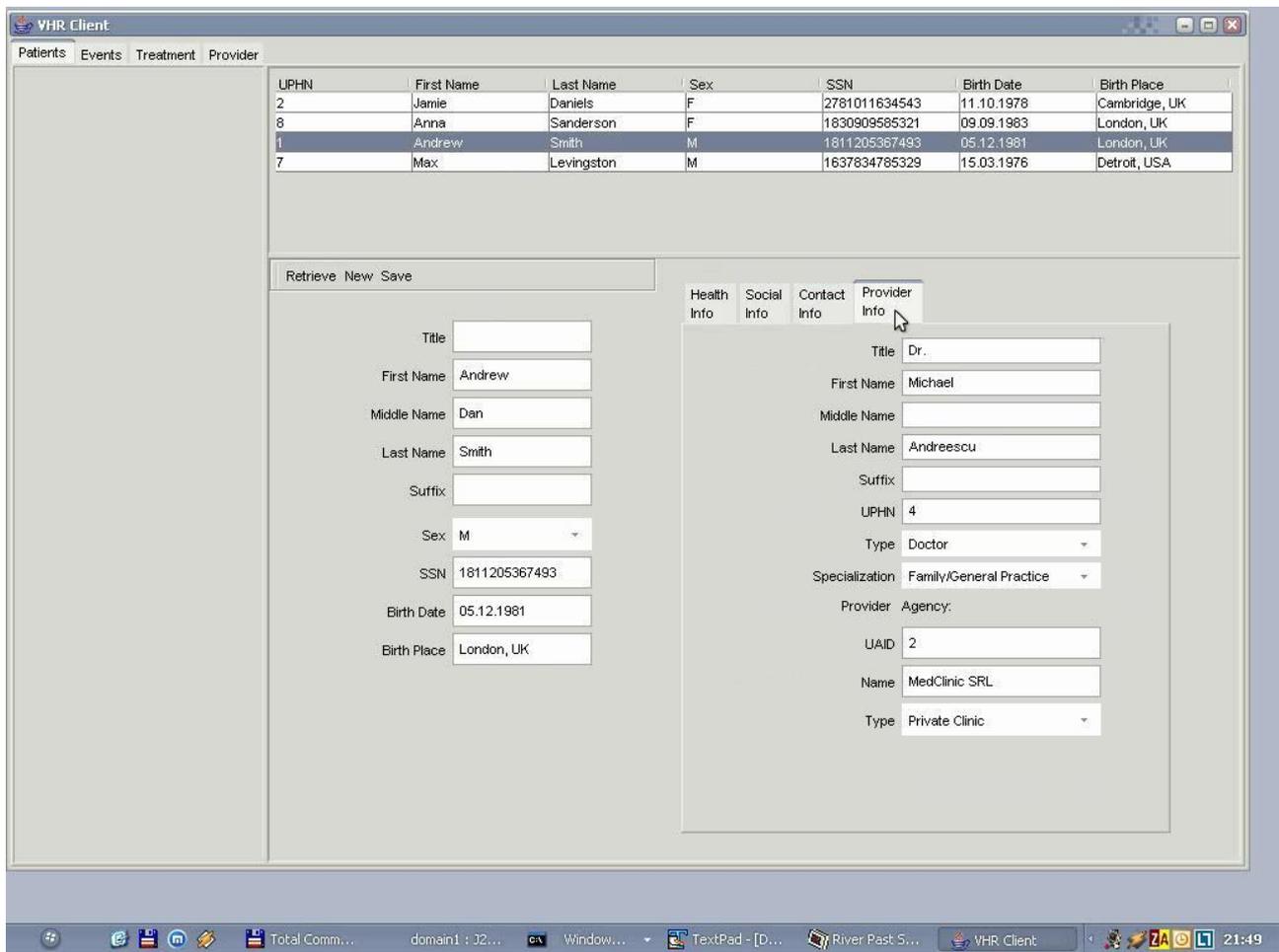


Figura 8-12. Il sistema visualizza informazioni sul medico curante

Il medico può richiedere gli eventi (episodi di salute) del paziente selezionato come nella schermata di Figura 8-13.

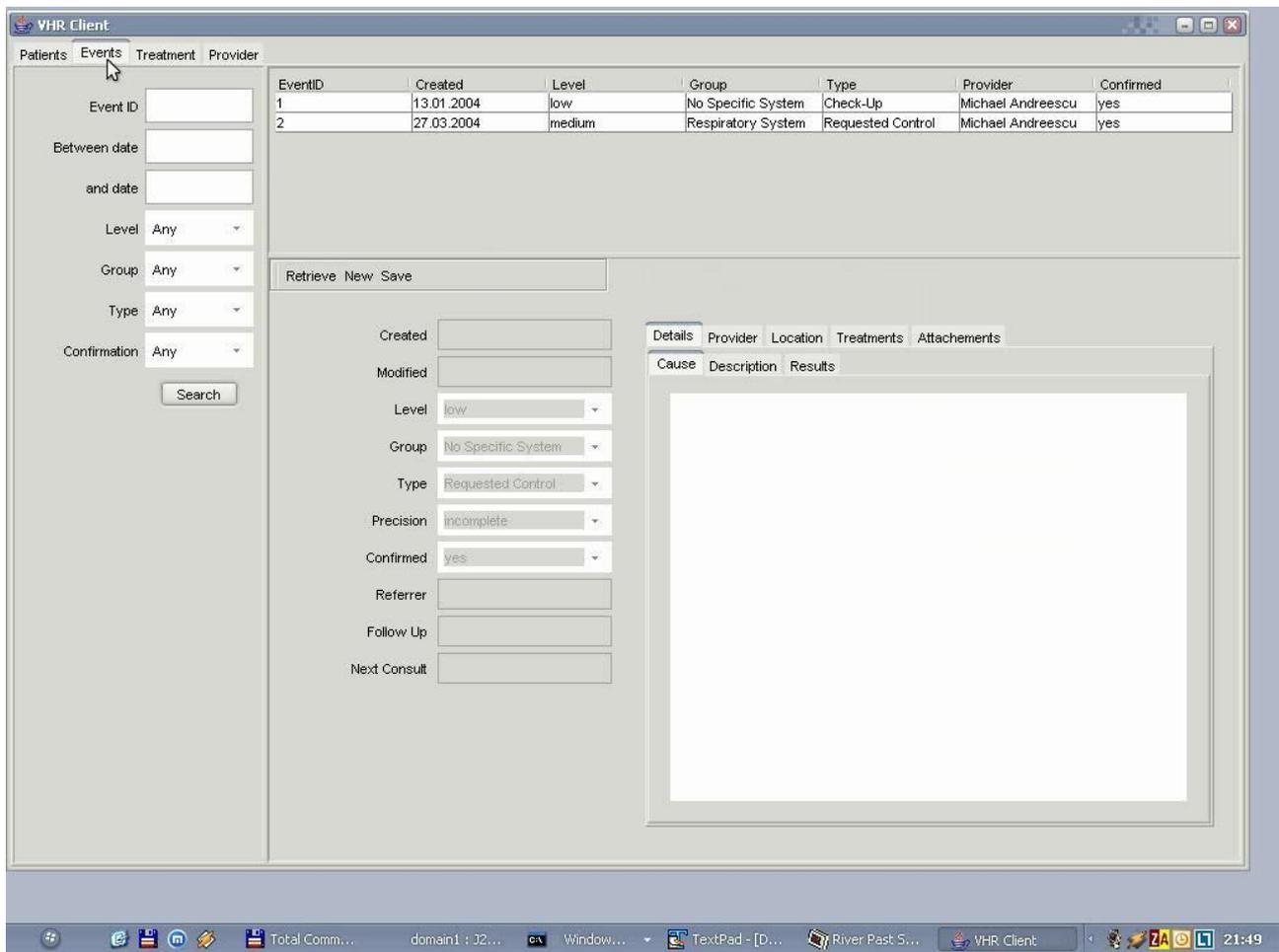


Figura 8-13. Il sistema visualizza gli eventi del paziente

Il medico inserisce le informazioni relative ad un nuovo evento utilizzando menù a cascata associati ad ogni tipo di dato (Figura 8-14, Figura 8-15 e Figura 8-16).

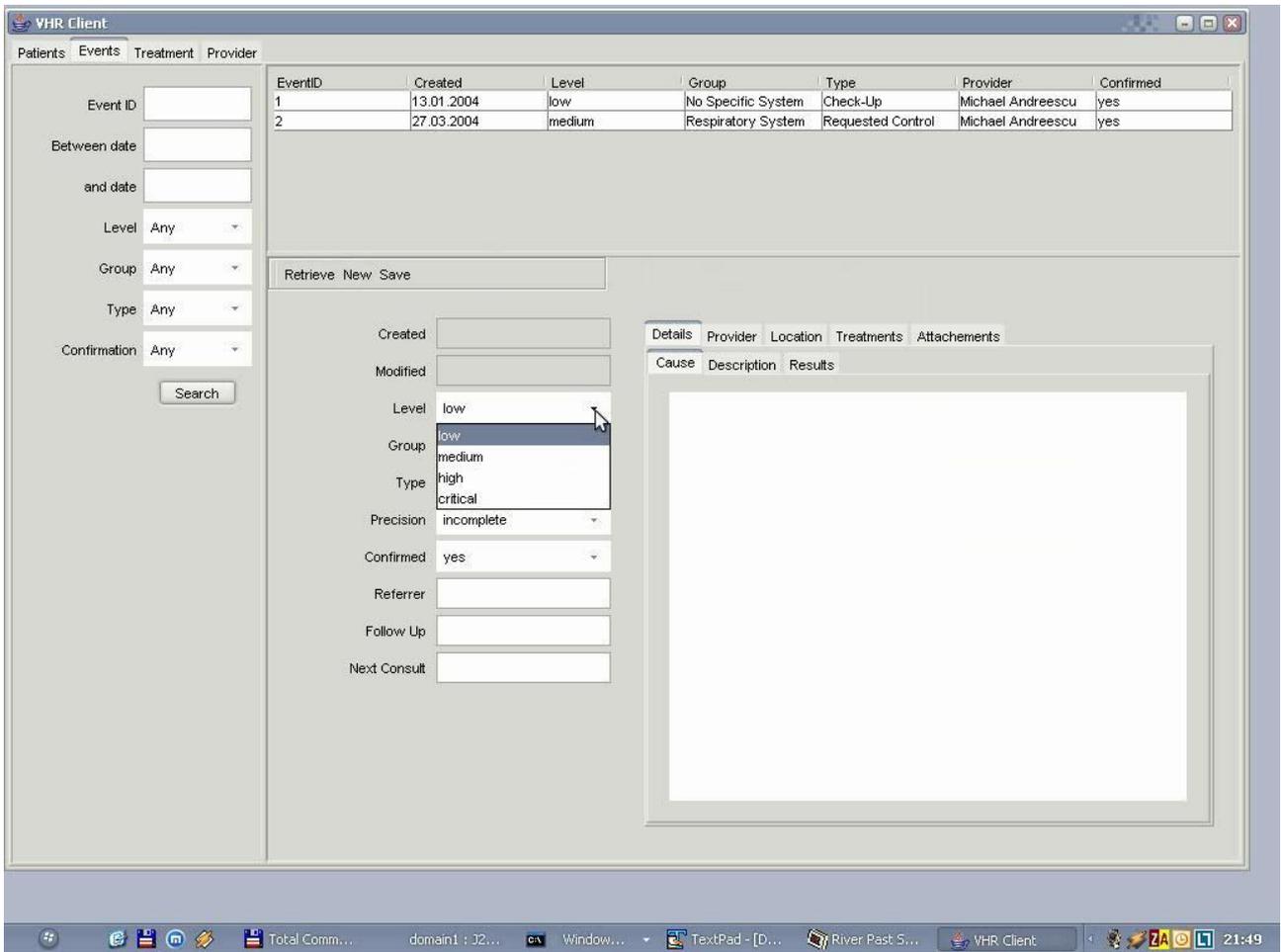


Figura 8-14. Il sistema visualizza il modulo da riempire per il nuovo evento

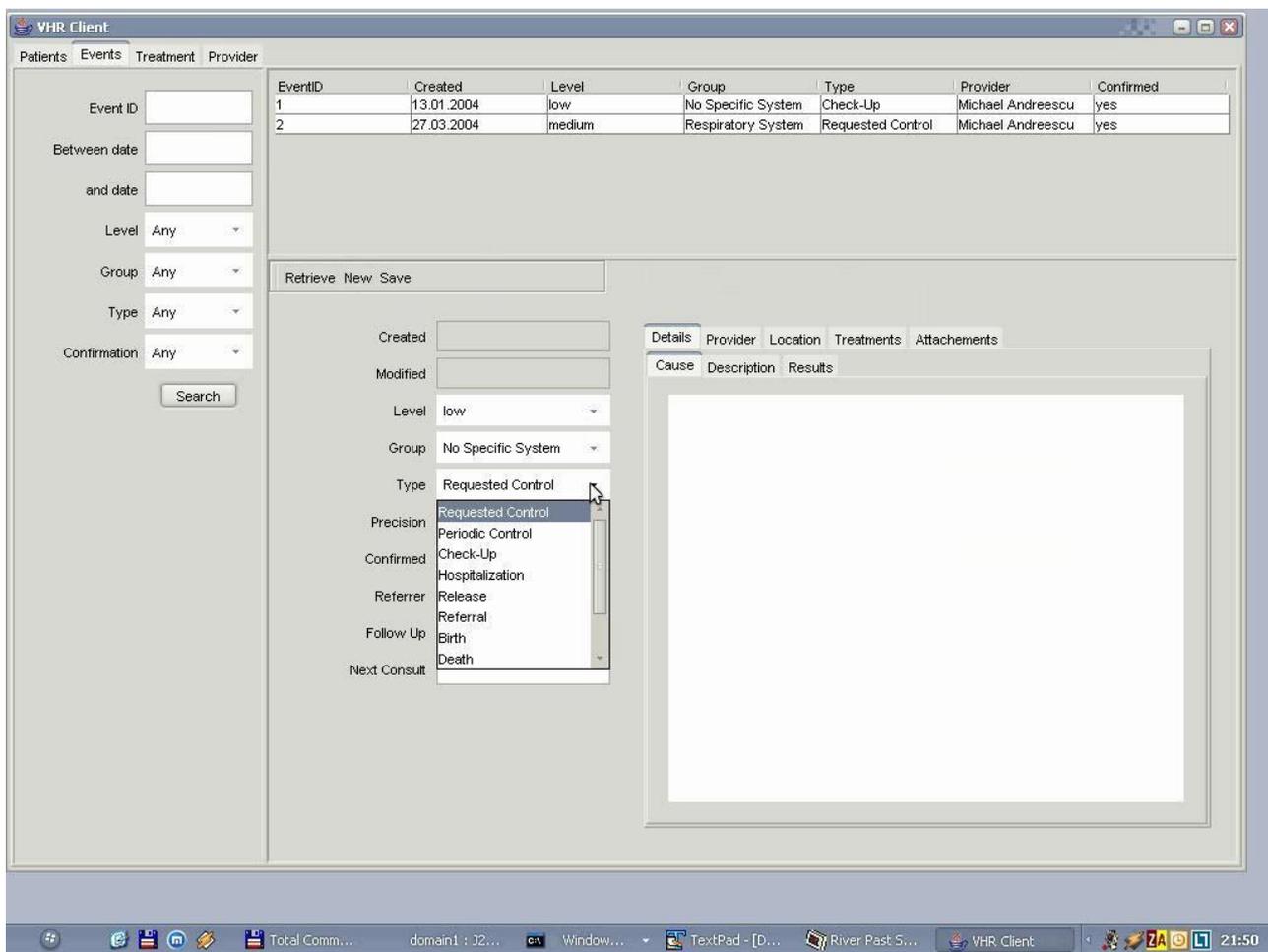


Figura 8-15. Il medico inserisce informazioni sul nuovo evento

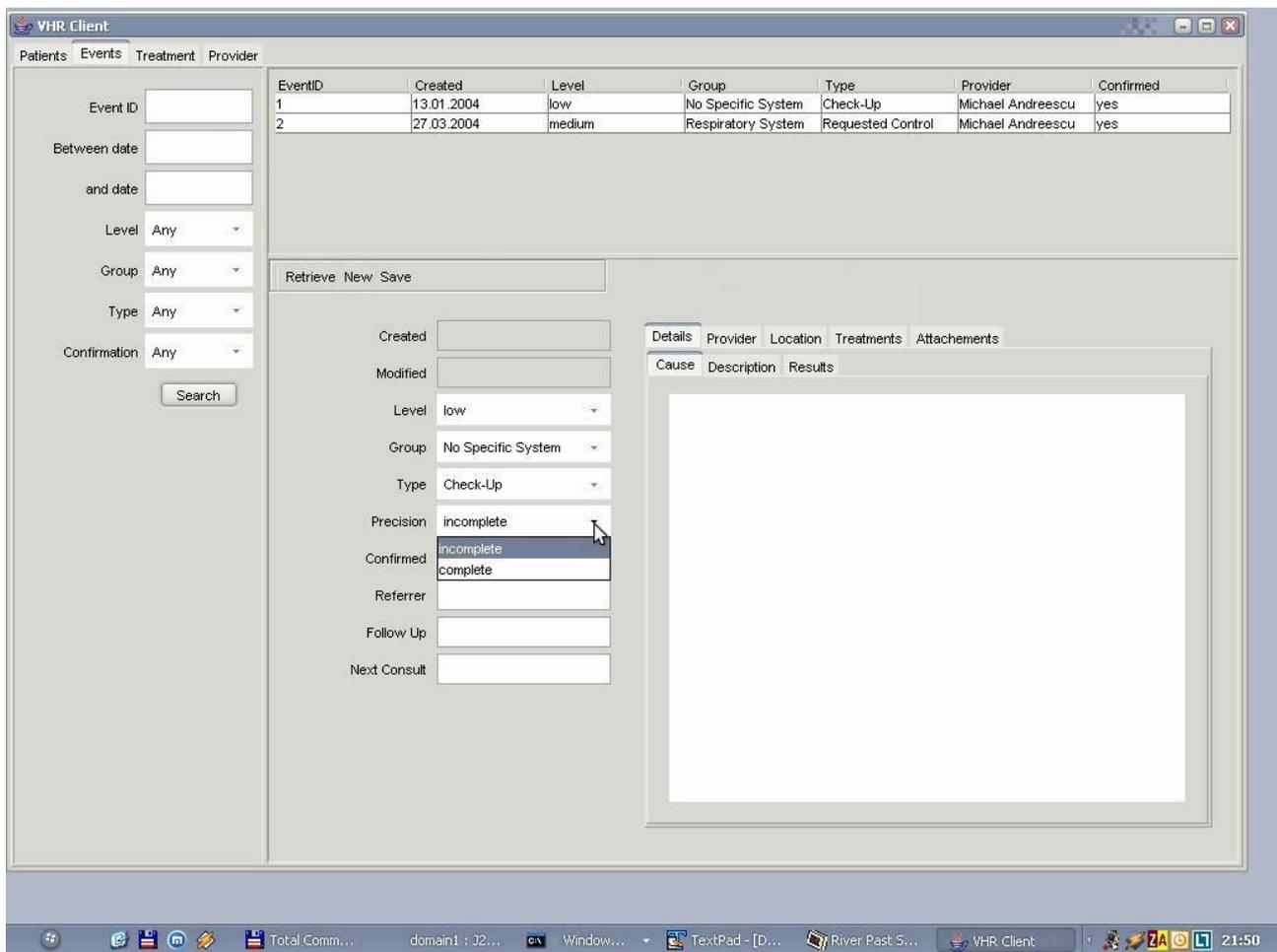


Figura 8-16. Il medico inserisce informazioni sull'accuratezza del evento

Il medico continua ad inserire le informazioni sull'evento, riportando la causa dell'evento stesso, ossia che si tratta di un esame richiesto dal paziente (Figura 8-17): Richiesta del paziente, la descrizione dell'evento, ossia che è un'analisi di sangue (Figura 8-18) e quindi i risultati, specificando che le misurazioni in limiti normali (Figura 8-19).

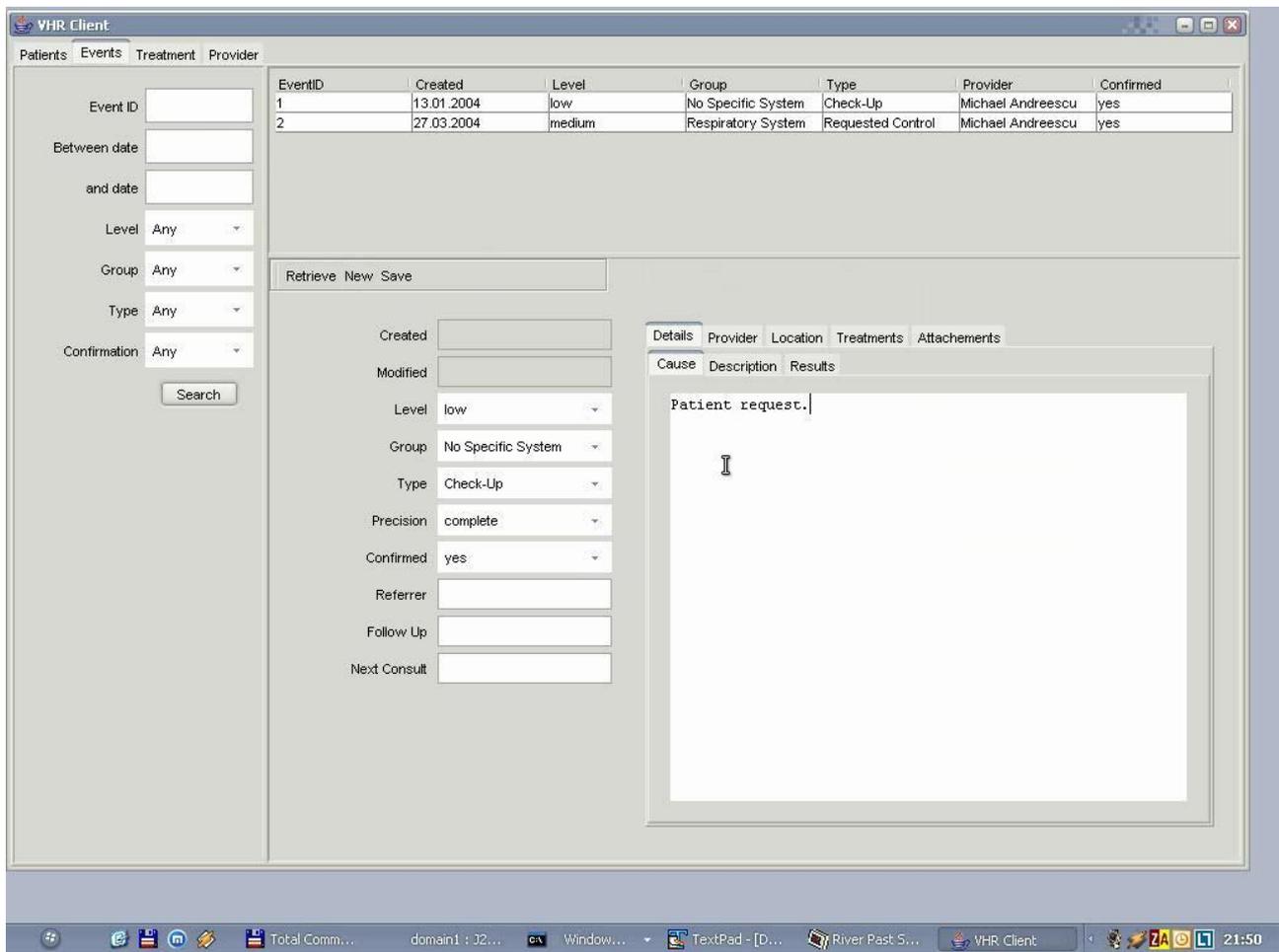


Figura 8-17. Il medico compila la causa scatenante questo episodio di cura

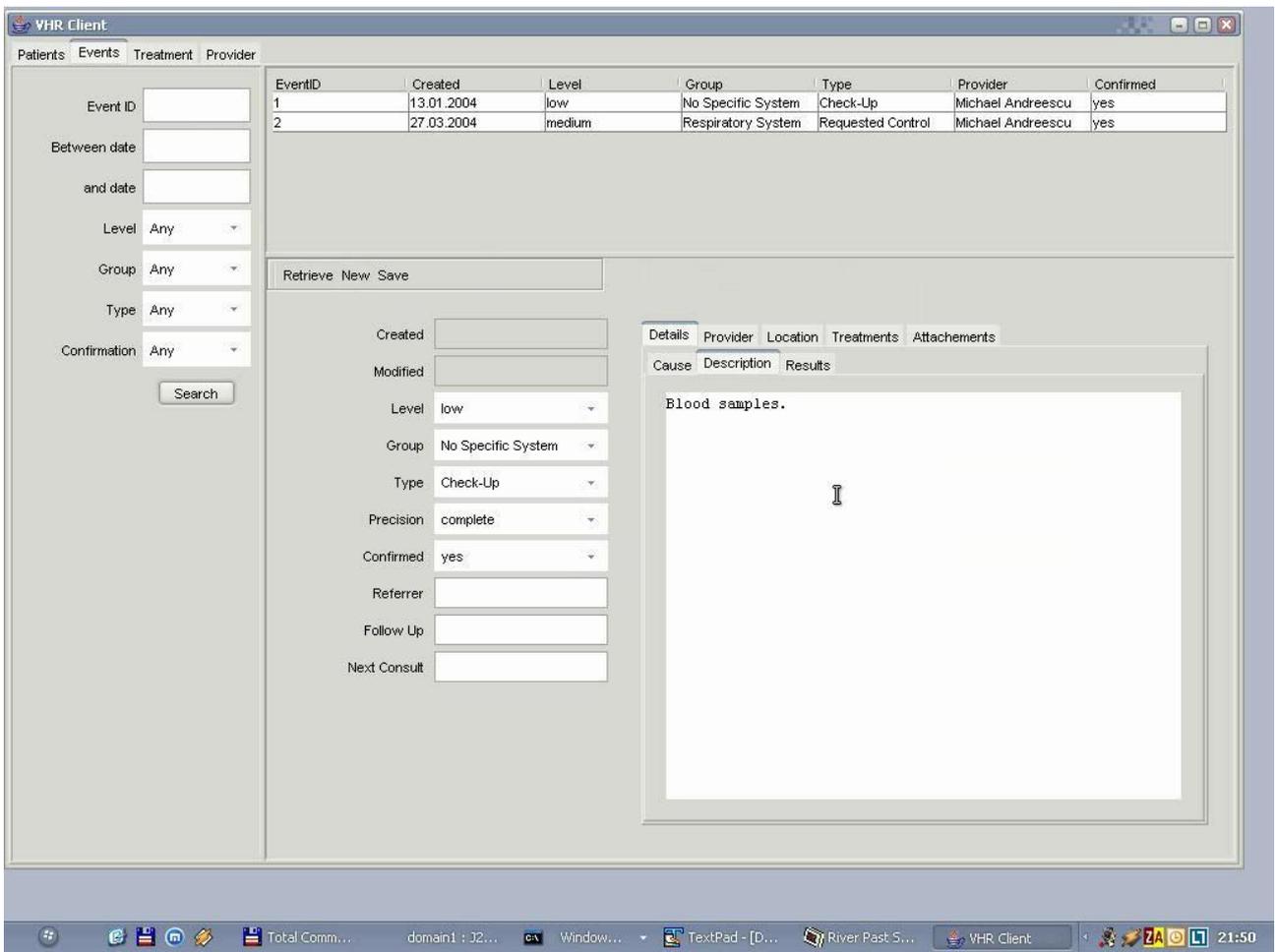


Figura 8-18. Il medico compila la descrizione dell'evento

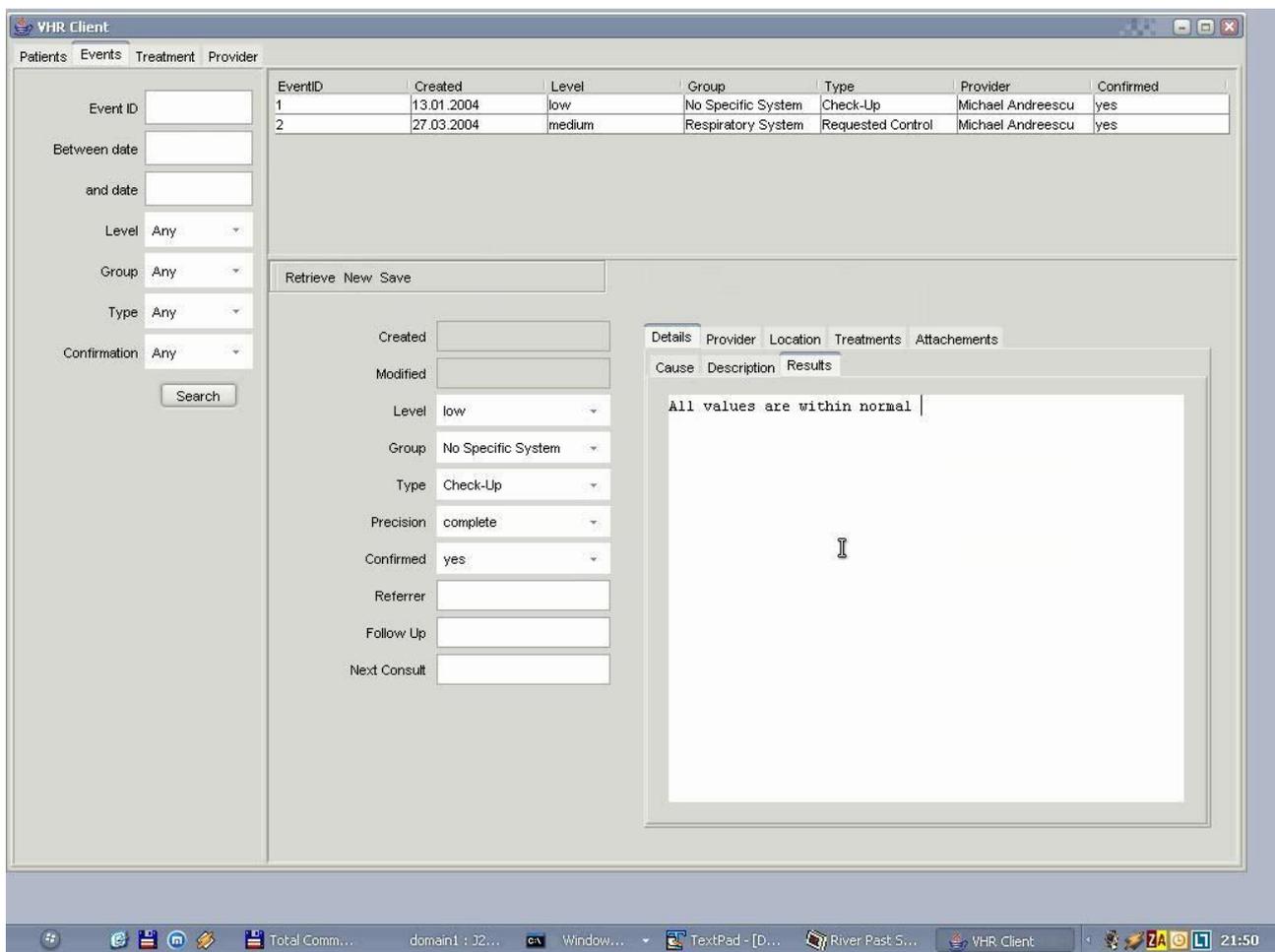


Figura 8-19. Il medico compila il referto

Il medico dopo una verifica dei dati inseriti richiede il salvataggio (Figura 8-22). Il sistema salva l'evento e quindi il medico termina la sua sessione.

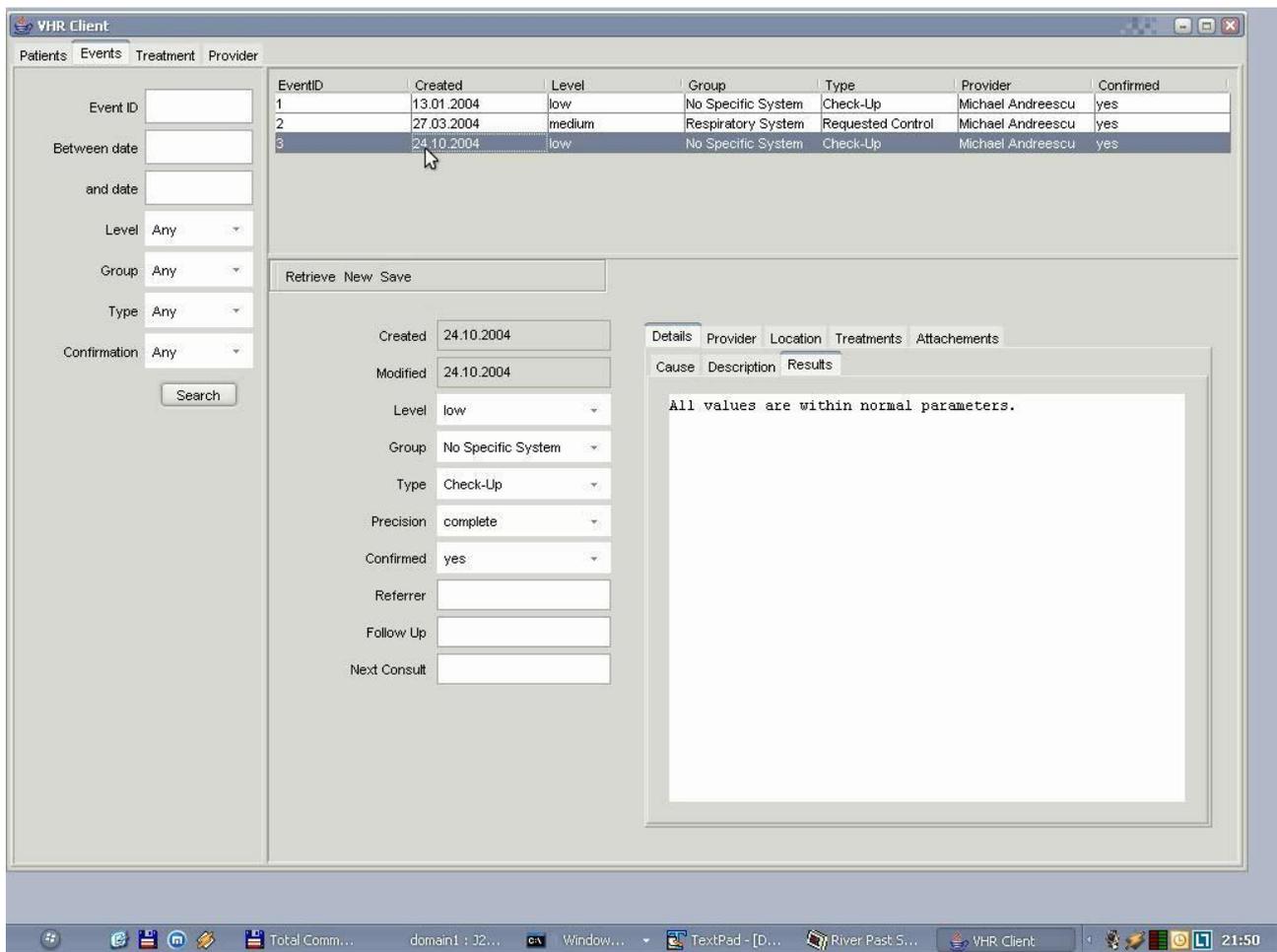


Figura 8-20. Il sistema salva l'evento

8.2.2 Scenario con interfaccia Web

Il medico (in questo caso si chiama Andrei Radulesu) attraverso il suo browser accede in Web all'applicazione che si presenta come in Figura 8-21 invitandolo ad inserire il suo username e la sua password.

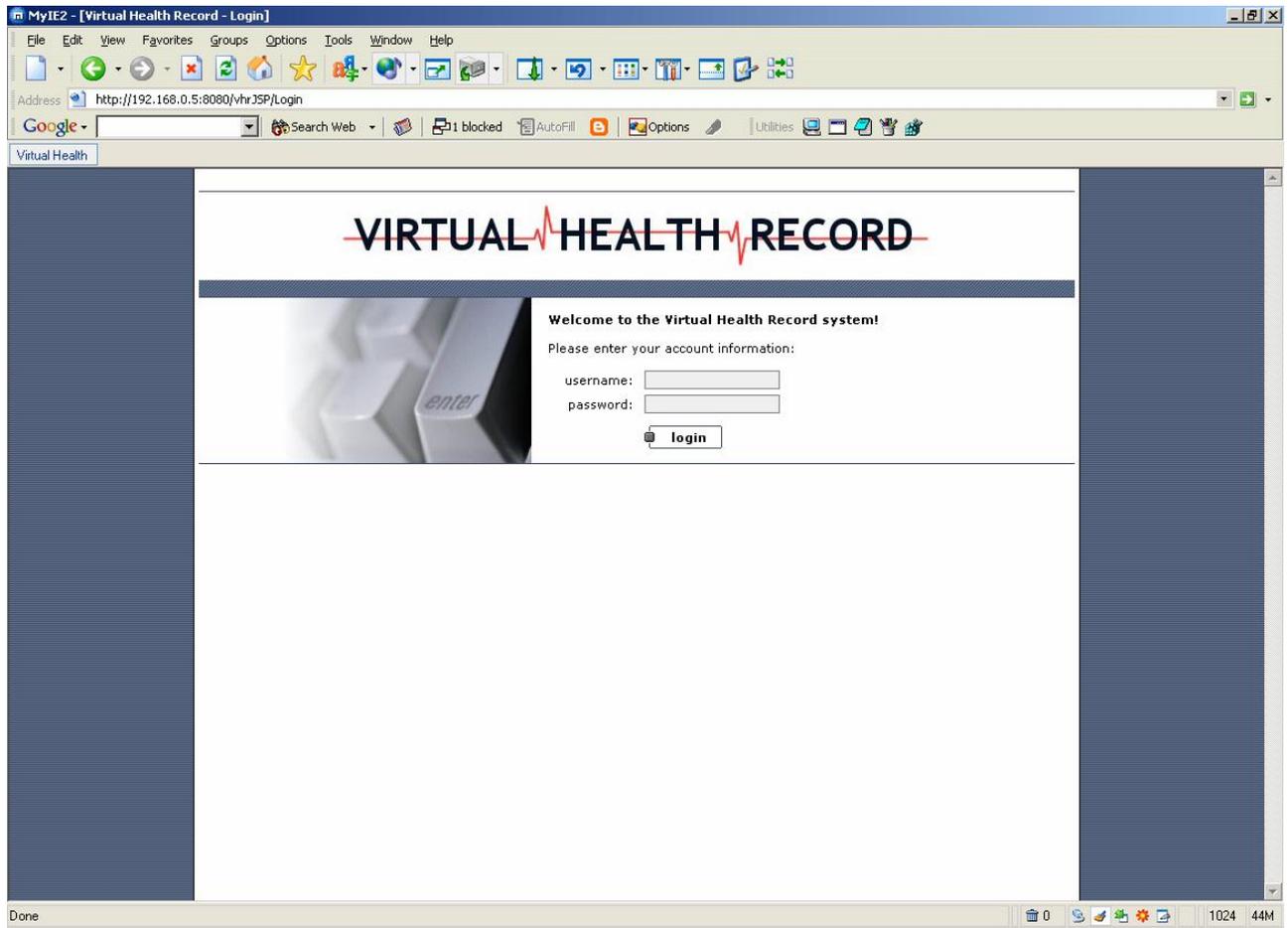


Figura 8-21. Login

Il sistema presenta la cartella clinica del suo unico paziente (Figura 8-22).

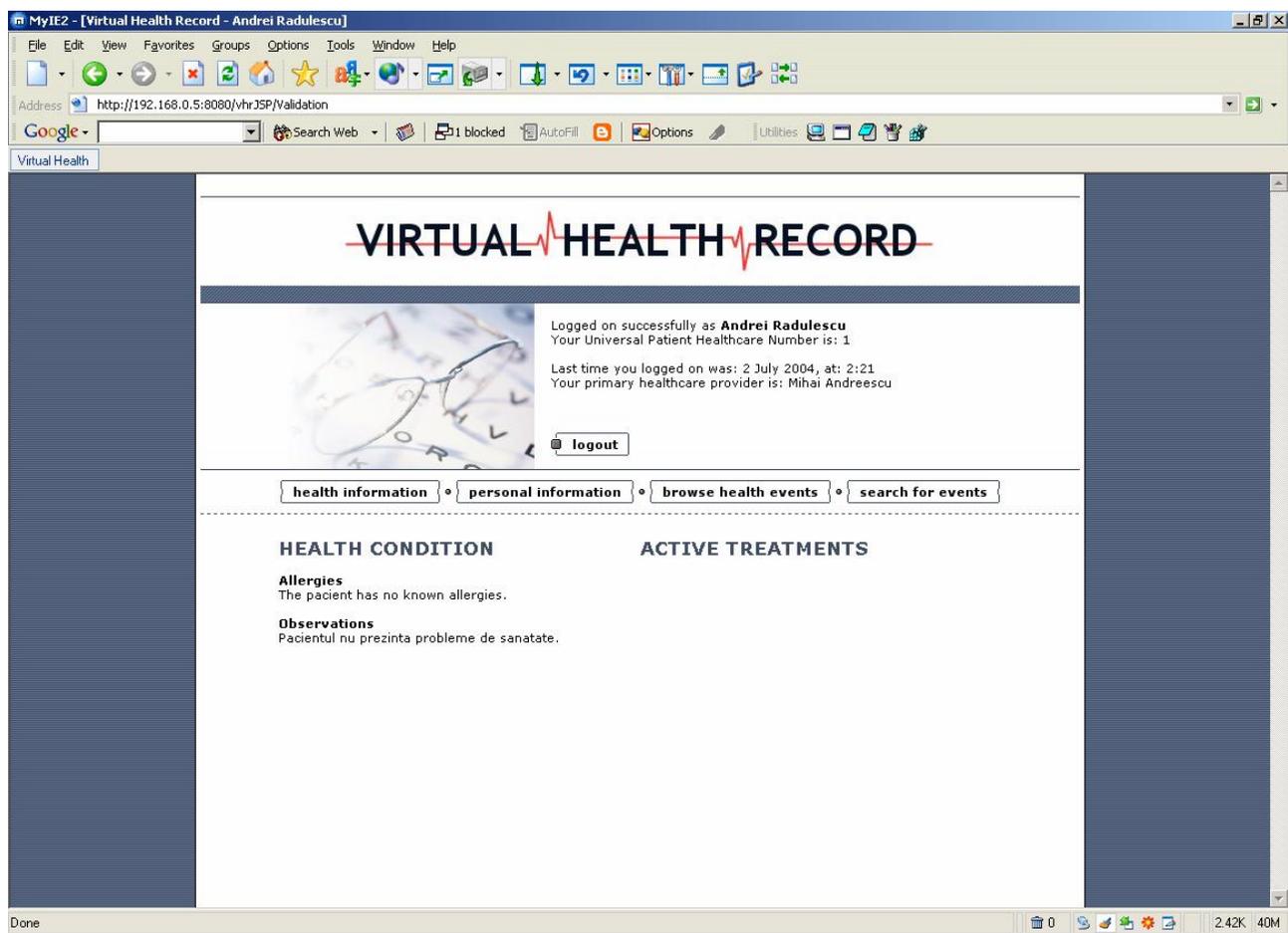


Figura 8-22. Cartella clinica di un paziente

Il sistema mostra le informazioni anagrafiche e quelle necessarie per contattare il paziente (Figura 8-23).

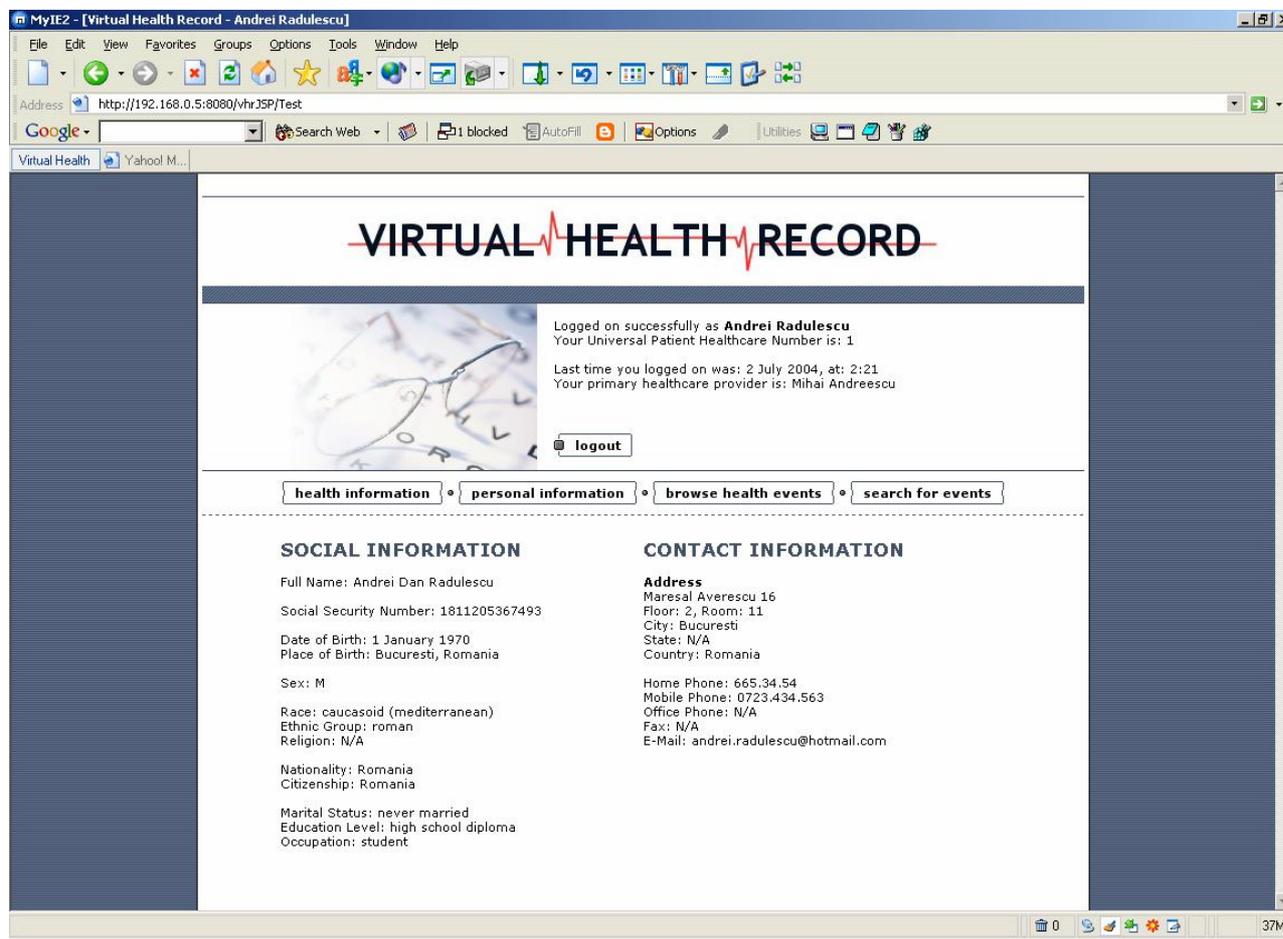


Figura 8-23. Informazioni anagrafiche e di contatto

Come richiesto dal medico, il sistema mostra la lista degli eventi del paziente selezionato (Figura 8-24).

VIRTUAL HEALTH RECORD

Logged on successfully as **Andrei Radulescu**
 Your Universal Patient Healthcare Number is: 1
 Last time you logged on was: 2 July 2004, at: 2:21
 Your primary healthcare provider is: Mihai Andreescu

[health information](#) • [personal information](#) • [browse health events](#) • [search for events](#)

HEALTHCARE EVENTS Sort list by:

	Date	Critical	Event Group	Event Type	Provider	Confirmed
details	23.11.2000 17:1:38	■	skeletal system	check-up	Mihai Andreescu	<input type="checkbox"/>
details	2.1.1970 8:51:51	■	respiratory system	requested control	Mihai Andreescu	<input type="checkbox"/>
details	24.1.1980 12:23:25	■	no specific system	check-up	Mihai Andreescu	<input checked="" type="checkbox"/>
details	26.6.2004 5:26:45	■	respiratory system	periodic control	Mihai Andreescu	<input type="checkbox"/>
details	27.6.2004 21:43:12	■	digestive system	requested control	Mihai Andreescu	<input checked="" type="checkbox"/>
details	27.6.2004 21:52:52	■	no specific system	check-up	Mihai Andreescu	<input type="checkbox"/>
details	27.6.2004 22:7:16	■	all systems	birth	Mihai Andreescu	<input checked="" type="checkbox"/>
details	1.7.2004 15:31:47	■	all systems	birth	Mihai Andreescu	<input type="checkbox"/>

Figura 8-24. Lista degli eventi

Le informazioni relative ad un evento sono presentate secondo la schermata di Figura 8-25.

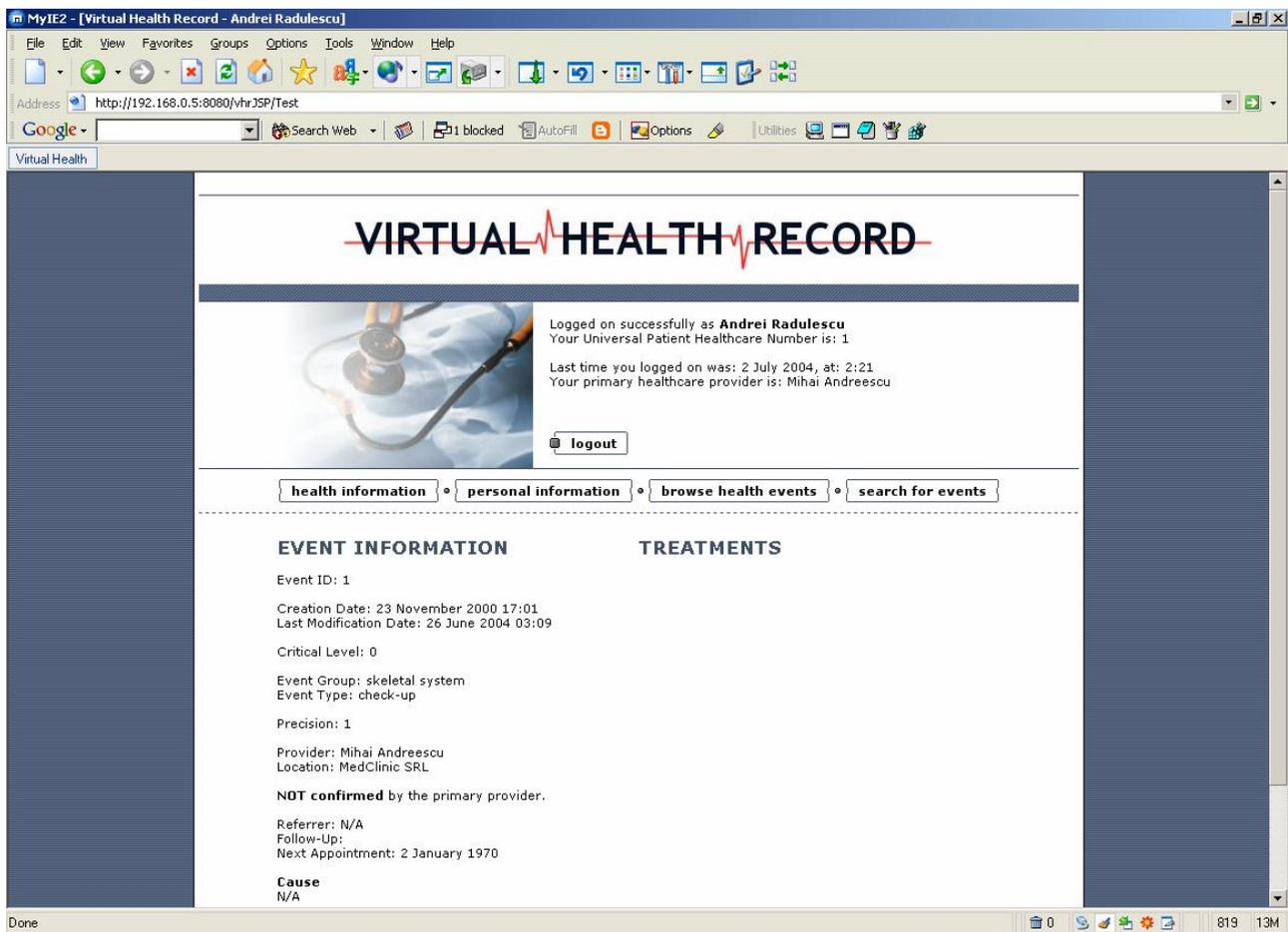


Figura 8-25. Dettagli di un evento

Il medico puo' ricercare gli eventi di un paziente utilizzando la schermata di Figura 8-26, oltre che indicando il codice dell'evento (Event ID), ponendo condizioni sull'intervallo di tempo, sul tipo di evento, etc.

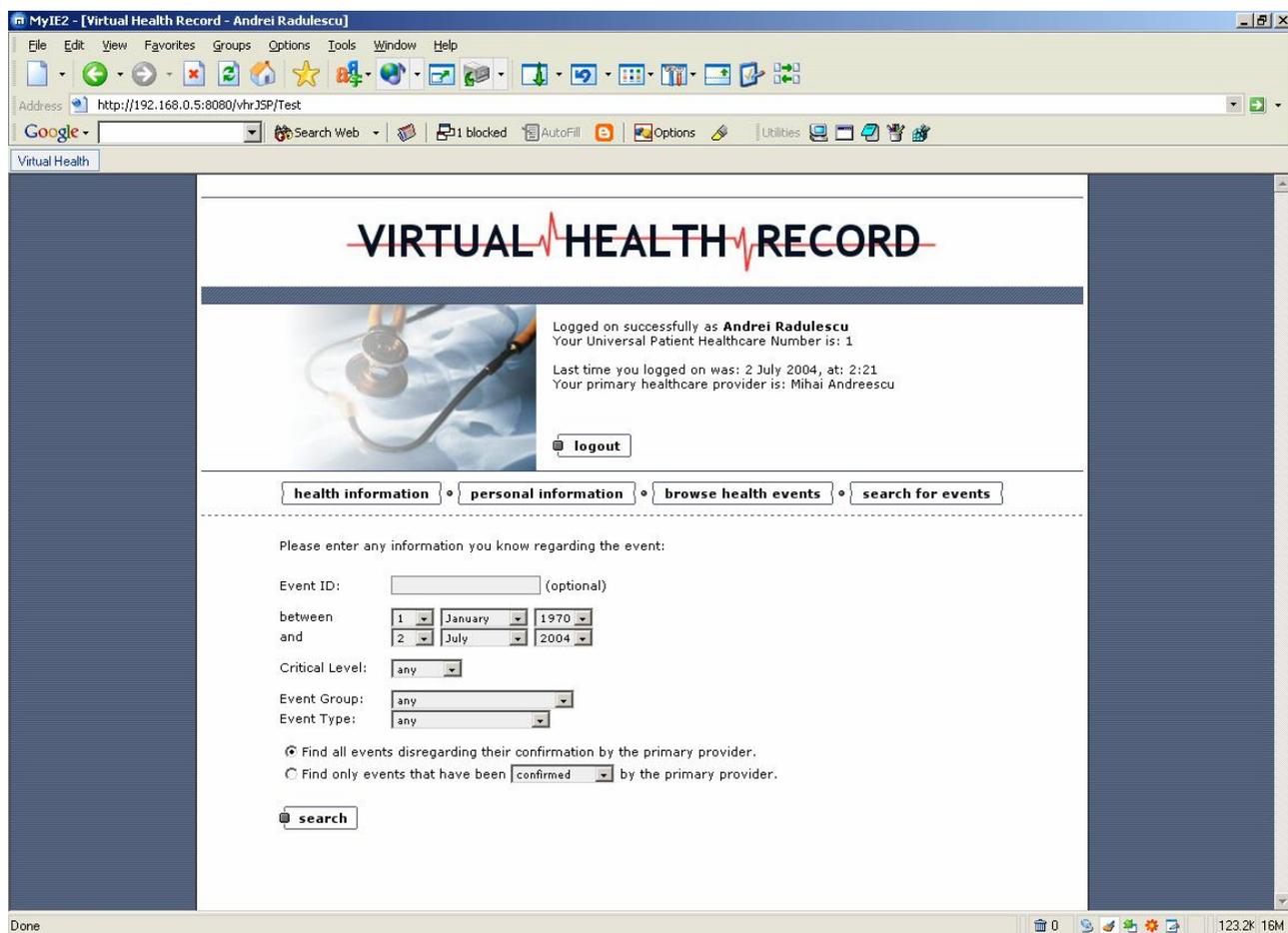


Figura 8-26. Ricerca di eventi

8.2.3 Scenario con interfaccia del palmare

Il medico (in questo esempio si chiama Mihai Andreescu) inserisce nella videata di login il suo username e la sua password (Figura 8-27).

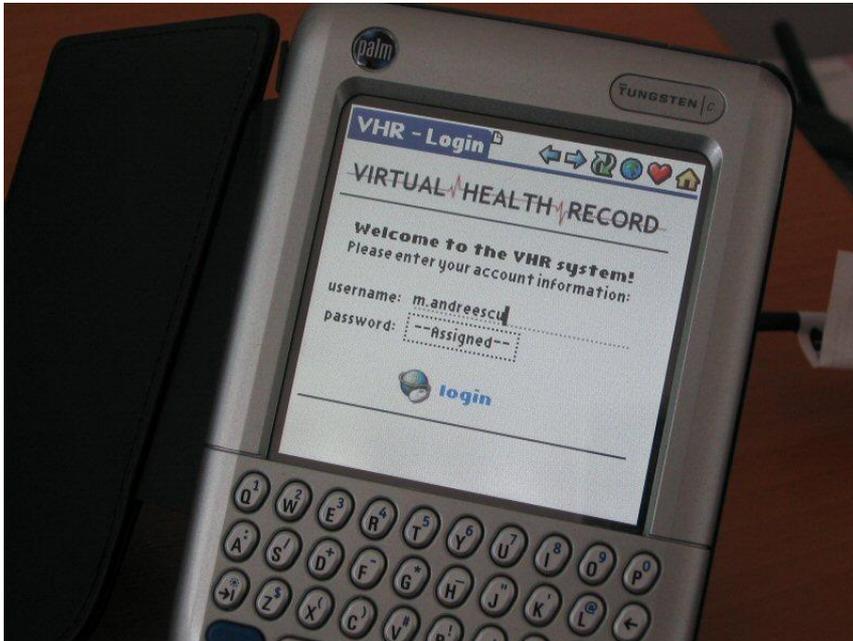


Figura 8-27. Login di un medico

Il medico Mihai Andreescu é entrato nel sistema (Figura 8-28).

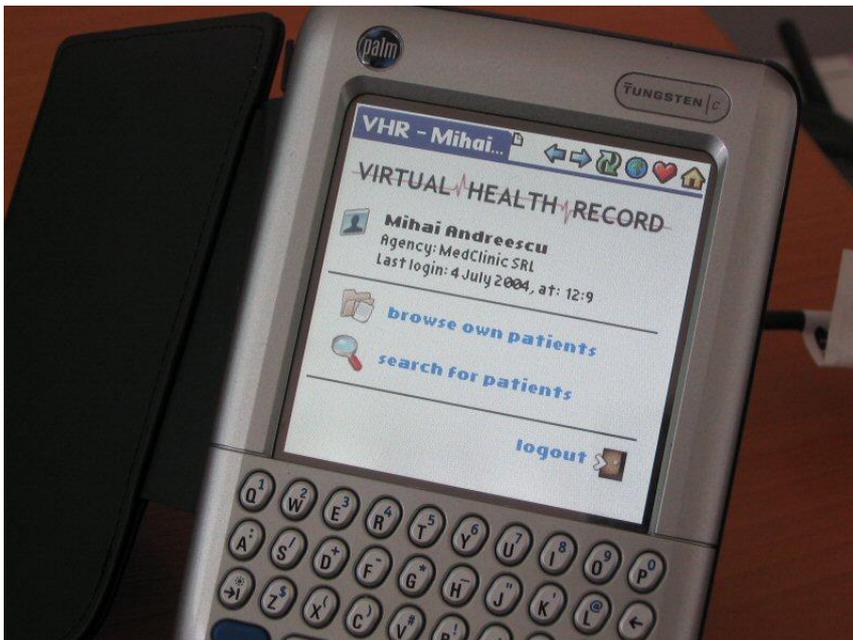


Figura 8-28. Benvenuto del sistema rivolto al medico

Il sistema presenta la lista dei pazienti del medico Mihai Andreescu (Figura 8-29).



Figura 8-29. Lista dei pazienti del medico

Selezionando il nome del paziente, il sistema apre la cartella clinica in una forma ridotta, adatta per dispositivi mobili (Figura 8-30). Il sistema presenta alcune delle informazioni nella cartella clinica del paziente scelto riportandone le allergie, e le osservazioni.

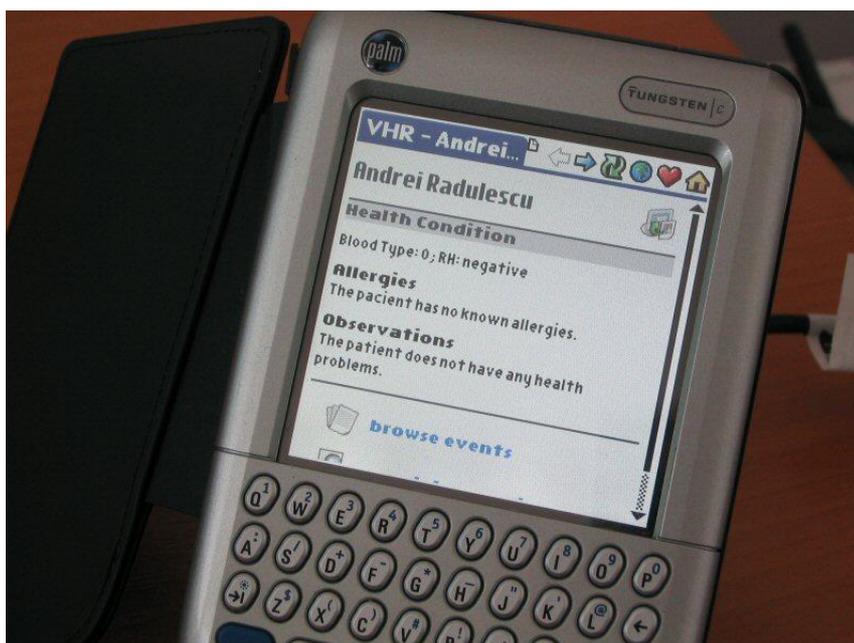


Figura 8-30. Cartella clinica di un paziente

Esiste la possibilità di navigare tra gli eventi tramite una videata che deve essere opportunamente scorsa (Figura 8-31 e Figura 8-32).

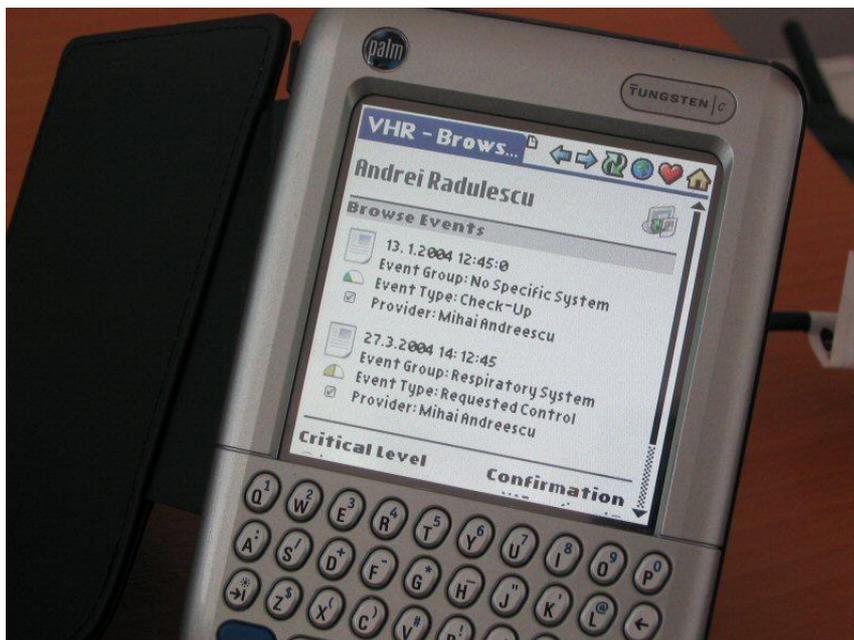


Figura 8-31. Navigazione tra eventi (I)

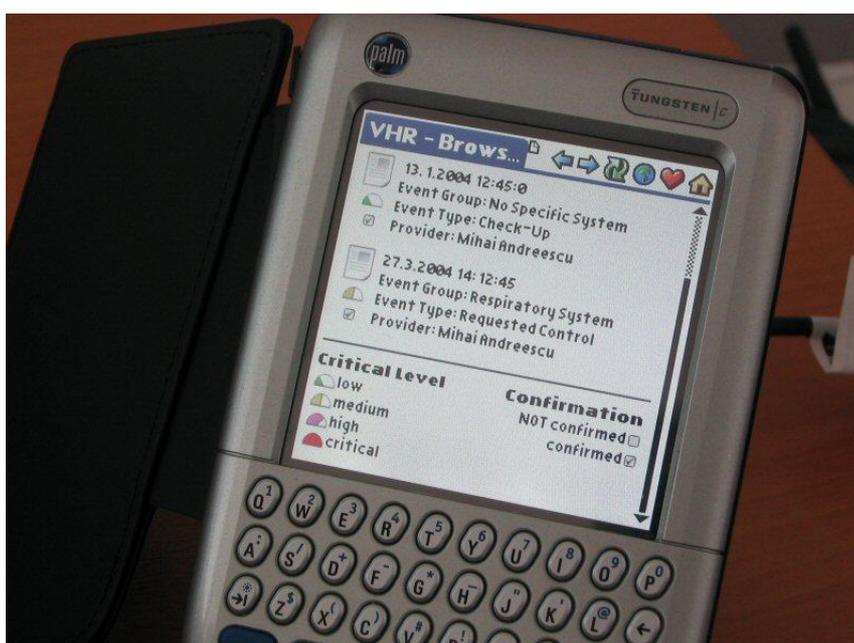


Figura 8-32. navigazione tra eventi (II)

La descrizione dell'evento è più ampia di una videata che deve essere opportunamente scorsa (Figura 8-33 e Figura 8-34).

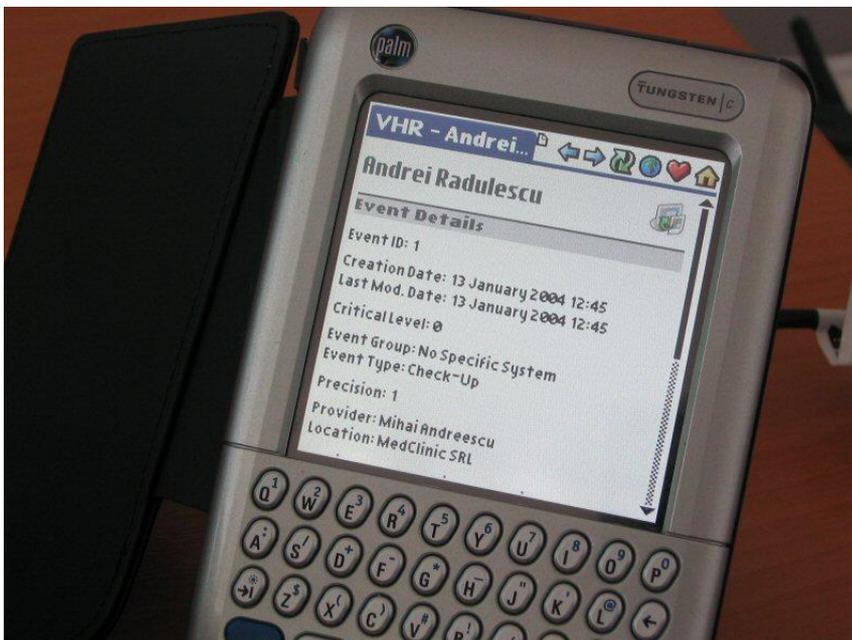


Figura 8-33. Dettagli di un evento selezionato (I)

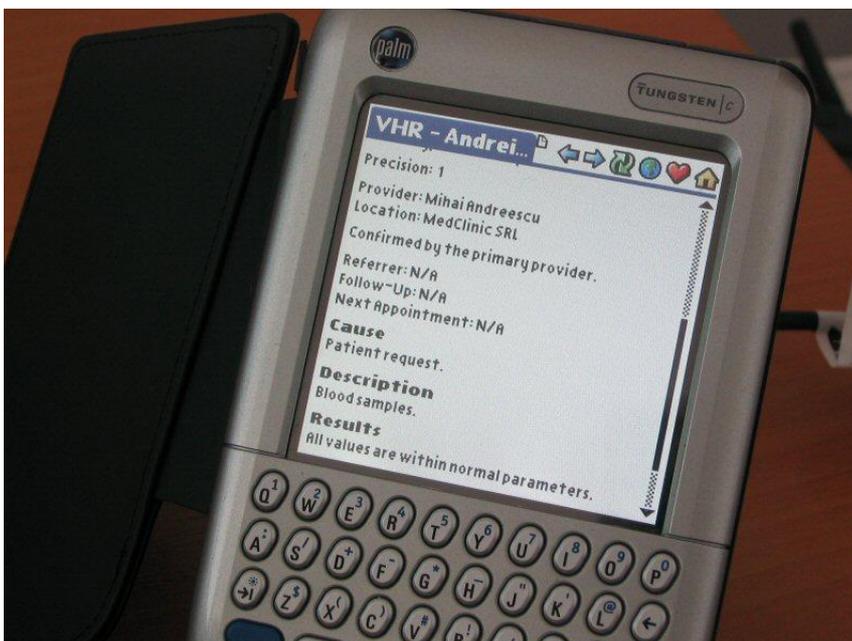


Figura 8-34. Dettagli di un evento selezionato (II)

9 Bibliografia

1. www.health.gov.au, *HealthConnect Business Architecture Overview*, marzo 2002 (il progetto nazionale australiano di e-health)
2. Blobel B, et al (eds.) *Contribution of medical informatics to health*. IOS Press, 2004
3. Canada Health Infoway, *EHRS Blueprint, an Interoperable HER framework* (il progetto canadese EHRS- Electronic Health Record Solution), luglio 2003.
4. Department of Health, Delivering 21st Century IT Support for the NHS. *National Specification for Integrated Care Records Service*, luglio 2002 (il progetto inglese NHS per il servizio di cartelle cliniche virtuale integrate)
5. Ferrara F.M., Grimson W., Sottile P.A. *The holistic architectural approach to integrating the healthcare record in the overall information system*- Proceedings of MIE 1999
6. Ferri F., Pisanelli D.M., Ricci F.L., Consorti F., Piermattei A.. *Toward a general model for the description of multimedia clinical data*. Methods of Information In Medicine 1998, Vol: 37(3)
7. Iakovidis I. *From electronic medical record to personal health records: present situation and trends in European Union in the area of electronic healthcare records*. Medinfo 1998;9 Pt 1:suppl 18-22
8. Institute of Medicine. *The computer-based patient record*. National Academy Press, 1991
9. Maceratini R., Ricci F.L. *Il Medico ON-LINE (Manuale di Informatica Medica)*. Editore Verduci
10. Peterson H. , Ljungkvist G. , Appelqvist O. *User Requirements on Electronic Health Care Record* Spris forlag, Stockholm 1996
11. Ricci F.L., Rossi Mori A., Consorti F. *Purposive views in patient records: influence on reuse of clinical information and interoperability*, Proceedings of the International Working Conference "Electronic Patient Records in Medical Practice", 1998
12. Serbanati L.D. *Integrating Tools for Software Development*. Yourdon Press Computing Series, Prentice Hall, Englewood Cliffs, New Jersey (1992).
13. Serbanati L.D. *Corso di analisi e progettazione di sistemi*. Corso in formato elettronico (2004).
14. Sottile P.A.; et al. , *The holistic healthcare information system. A middleware-based solution for supporting operational, managerial and healthcare record needs*. TEHRE '99.
15. Thought Leaders. *Connected Health*. Ed. K. Dean, Premium Publishing, 2003

10 Allegato 1.

Sistema informativo per il Follow up dei bambini Questionario

RUOLI

1. Scegliere il ruolo da Lei svolto nel sistema ^{*)}:

- Pediatra di base
- Pediatra ospedaliero
- Medico di medicina generale
- Medico specialista (oculista, ortopedico, ematologo...)
- Laboratorio / centro diagnostico
- Genitore / Parente del bambino
- Altro: _____

^{*)} Scegliere un solo ruolo.

⁺⁾ Descrivere il ruolo che Lei svolge qualora non appartenga all'elenco.

2. Con quali altri ruoli interagisce durante la Sua attività ^{**)}?

- Pediatra di base
- Pediatra ospedaliero
- Medico di medicina generale
- Medico specialista (oculista, ortopedico, ematologo...)
- Laboratorio / centro diagnostico
- Genitore / Parente del bambino
- Altro: _____

^{**)} Scegliere quanti ruoli sono necessari, eventualmente nessuno.

⁺⁾ Descrivere i ruoli non appartenenti all'elenco con cui Lei interagisce.

SCENARI

Descrivere tutte le situazioni distinte in cui Lei interviene nel sistema.

SCENARIO 1

Evento

1. Indicare la situazione particolare in cui Lei può intervenire ^{*)}:

- Dimissione del bambino dall'ospedale dopo la nascita (e attivazione CPB)
- Dimissione del bambino dall'ospedale a seguito del ricovero
- Prima visita (a bambino che non ha CPB attivata)
- Controllo periodico (flussi di informazioni prima del controllo)

- Controllo periodico (visita)
- Emergenza
- Urgenza
- Verificarsi di una malattia
- Visita specialistica
- Richiesta di visita specialistica
- Presa visione di risultati di una visita specialistica
- Presa visione di risultati di un esame diagnostico
- Consulenza telefonica
- Trattamento
- Altro ⁺⁾ : ...

^{*)} Scegliere una situazione sola.

⁺⁾ Descrivere le circostanze in cui si verifica questa situazione.