Pier Angelo Sottile
GESI Gestione Sistemi per l'Informatica
Viale degli Ammiragli 67 - 00136 Roma
Tel +39-0639743413 Fax +39-0639743346
gesi@gesi.it
http://www.gesi.it

Verso la Cartella Clinica...

L'evoluzione dello standard CEN 12967
Il suo utilizzo (anche) in relazione agli altri standard.

12967 HISA
Health Informatics Service Architecture

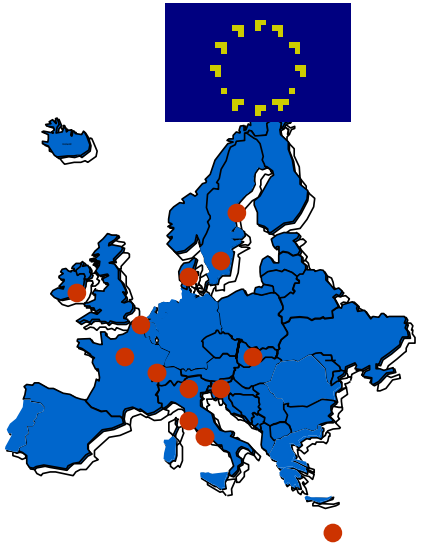
2 Ottobre 2008

Profilo GESI

- Costituita nel **1981**, oggi ca 50 dipendenti, opera soprattutto nel **settore sanitario** a livello Italiano ed internazionale

- **Visione strategica: integrazione del patrimonio informativo sanitario** (dati clinici, amministrativi e gestionali) mediante una piattaforma **standard ed aperta** (i.e. il **DHE**: Distributed Healthcare Environment)
- **Promotore e coordinatore** della norma UNI 10533 “struttura essenziale dei sistemi informativi sanitari” e dello standard europeo CEN EN 12967 ‘Health Informatics Service Architecture’, ora ne segue l’approvazione in ISO’

- Collaborazioni e partnership nazionali ed internazionali nella commercializzazione del DHE e in progetti di ricerca e industriali per l’informatica sanitaria



Di cosa si parlerà

Lo standard CEN EN 12967 "*Health Informatics Service Architecture*" HISA

- Rilevanza strategica dello standard: aspetti organizzativi, tecnologici e gestionali
- Il modello dati comune
- La business logic comune
- Integrazione costi e attività
- Il middleware per l'integrazione ed evoluzione di sistemi pre-esistenti
- Complementarietà con altri standard, tra cui l' "Electronic Healthcare Record" ed HL7
- Esperienze di utilizzo

Paradigma di base riguardo alle strutture sanitarie (dallo standard)

In any healthcare organisation that may comprise healthcare centres, units, service points and individuals, different types of actors perform activities, related to the caring of patients and other subjects of care as well as to organisational and managerial requirements of the enterprise.

When executing one activity, outcomes are generated. They may include clinical information –comprising both structured and multimedia data- on the interested subject(s) of care as well as other data relevant for the organisation.

For the execution of one activity, resources -such as staff members, consumable materials, logistic infrastructures and equipment- are necessary. The involvement of each resource has its specific rules and cost, depending on the specific resource involved, on the logistic constraints and on the characteristics of the activity performed.

Due to the particular nature of the clinical information –either generated from the execution of specific activities, or simply registered in the system-, the management of such data must conform to special provisions in terms of accountability, validation and traceability. Such data also need to be accessed and aggregated according to multiple views and perspectives according to the specific clinical requirements of the different types of disciplines and users.

Different types of users are authorised to work with the healthcare information system, and are allowed to perform activities or access various types of information, according to defined criteria, according to national and regional regulations, as well as local rules and the characteristics of the individual activities and data.

Due to their relevance to multiple types of users and enterprise processes, the managed information may need to be related to multiple classifications and coding criteria for clinical, organisational and managerial purposes.

Electronic interactions among different organisations and information systems are usually based on messages adhering to communication standards

Strutture sanitarie
Esiste un patrimonio informativo da gestire e condividere

Altri centri ed organizzazioni

EHRCom extracts
HL7 v2 messages
HL7 v3 messages
...

Pazienti

Emergenza
- Turni
- Attività effettuate
- Utilizzo risorse
- Richieste di materiali e d
- izi

Direzione
- Analisi periodica costi/redditività per DRG e centro di costo
- Indicatori di attività, prestazioni e costi
- Calcolo produttività e break-even point
- Evidenziazione di situazioni particolari
- Budget, obie

Personale sanitario

Ambulatori
- Prenotazione, accettazione, cassa
- Calcolo tariffe ed indicatori
- Richieste di servizi
- Indicatori

Sale operatorie

Consulenze

Radioterapia

Laboratori

Accettazione
- Liste di attesa
- Livelli di disponibilità letti
- Accettazione/Dimissione/Trasferi m.
- Interazione con altri centri sul

Radiologia
- Prenotazione
- Panificazione
- Utilizzo risorse
- Richieste materiali e servizi
- Refertazione
- Gestione immagini

Magazzini / Farmacia
- Richieste
- Distribuzione
- Giacenze e inventari
- Rapporti con fornitori
- ordini e variazioni
- Trasformazioni

Reparti
- Liste di attesa
- Ammissione/Dimiss./Trasferimento
- Richieste materiali e servizi
- Terapie
- Parametri vitali
- Supporto medico e in
- C
- G

Contab. analitica
- Budget complessivo e per c/costo
- Criteri ribaltamento costi
- Analisi e validazione dati di dettaglio
- Calcolo costi diretti e indiretti
- Calcolo costo prestazioni

Contabilità

Alimentazione
- Menu pazienti
- Conteggi dietetici
- Distribuzione
- Mensa interna
- Rapp

Gestione documentale cartelle cliniche
- Archiviazione
- Rilascio copie
- Cassa

Personale

Logistica
- controllo configurazione
- Piani di manutenzione
- interventi
- Rapporti con fornitori

Manager

Come fare per standardizzare la gestione del patrimonio informativo di un'azienda ed il suo utilizzo tramite servizi?

HISA – Il requisito e la soluzione proposta

- **HISA** risponde ad una necessità fondamentale delle strutture sanitarie: ***fornire delle norme su come <u>integrare e rendere disponibile</u> il patrimonio informativo di un'azienda, facilitando l'interoperabilità delle applicazioni***.

- ***HISA specifica un'architettura unificata e integrata basata su un <u>middleware di servizi informativi</u> indipendenti da applicazioni o tecnologie proprietarie e in grado d'integrare i dati e le funzionalità comuni***.
  - Questi servizi sono disponibili a tutte le applicazioni eterogenee ed indipendentemente dal fornitore.
  - Tutti gli aspetti (i.e. clinici, organizzativi e manageriali) della struttura sanitaria devono essere supportati dall'architettura, inclusi i flussi dei dati tra processi organizzativi. La struttura dei dati deve soddisfare tutti i requisiti ma deve rimanere indipendente dalle specifiche esigenze di ogni singolo dominio applicativo, dei requisiti temporanei o relativi a tecnologie specifiche.

La struttura sanitaria

Emergenza
- Turni
- Attività effettuate
- Utilizzo risorse
- Richieste di materiali e di servizi

Direzione
- Analisi periodica costi / redditività per DRG e centro di costo
- Indicatori di attività, prestazioni e costi
- Calcolo produttività e break-even point
- Evidenziazione di situazioni particolari
- Budget, obiettivi

Contab. analitica
- Budget complessivo e per c/costo
- Criteri ribaltamento costi
- Analisi e validazione dati di dettaglio
- Calcolo costi diretti e indiretti
- Calcolo costo prestazioni

Contabilità

Personale

Ambulatori
- Prenotazione, accettazione, cassa
- Calcolo tariffe ed indicatori
- Richieste di servizi
- Indicatori

Magazzini / Farmacia
- Richieste
- Distribuzione
- Giacenze e inventari
- Rapporti con fornitori
- ordini e variazioni
- Trasformazioni

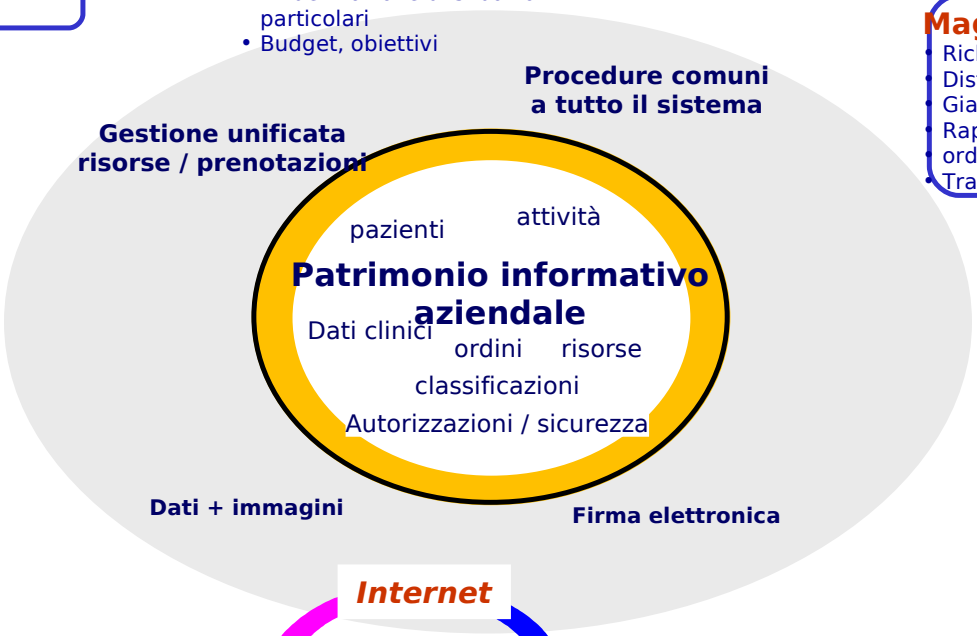
Alimentazione
- Menu pazienti
- Conteggi dietetici
- Distribuzione
- Mensa interna
- Rapp

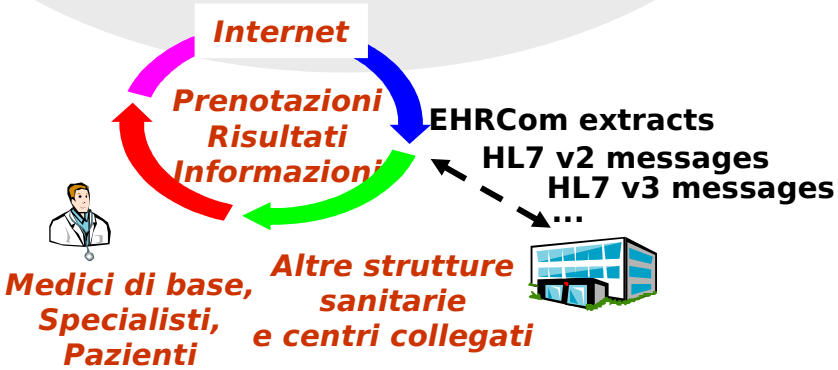
Accettazione
- Liste di attesa
- Livelli di disponibilità letti
- Accettazione/Dimissione/Trasferim .
- Interazione con altri centri sul territorio
- Fatturazione

Logistica
- controllo configurazione
- Piani di manutenzione
- interventi
- Rapporti con fornitori

Reparti
- Liste di attesa
- Ammissione/Dimiss/ Trasferimento
- Richieste materiali e servizi
- Terapie
- Parametri vitali
- Supporto medico e infermieristico
- Cartella clinica
- G

Gestione documentale cartelle cliniche
- Archiviazione
- Rilascio copie
- Cassa





Sale operatorie

Consulenze

Radioterapia

Laboratori

Radiologia
- Prenotazione
- Pianificazione
- Utilizzo risorse
- Richieste materiali e servizi
- Refertazione
- Gestione immagini

insieme di unità operative, che condividono lo stesso patrimonio informativo

HISA: la metodologia e l'architettura

- Lo scopo dello standard è di identificare:
  - ***una metodologia per descrivere i sistemi informatici clinici attraverso un linguaggio utile che permetta di fare una corretta pianificazione e il confronto tra sistemi.***
  - ***l'architettura che permetta l'implementazione di sistemi aperti, integrati ed interoperabili***.
- L'architettura è quindi pensata sia per lavorare con sistemi esistenti che come punto di partenza per pianificazione e costruzione di nuovi sistemi.
- ***In breve***: HISA si occupa d'identificare un'architettura di servizi costruiti sopra un modello informativo necessari in una struttura sanitaria per la gestione e condivisione del suo patrimonio di dati ne funzioni comuni.

HISA fornisce una specifica

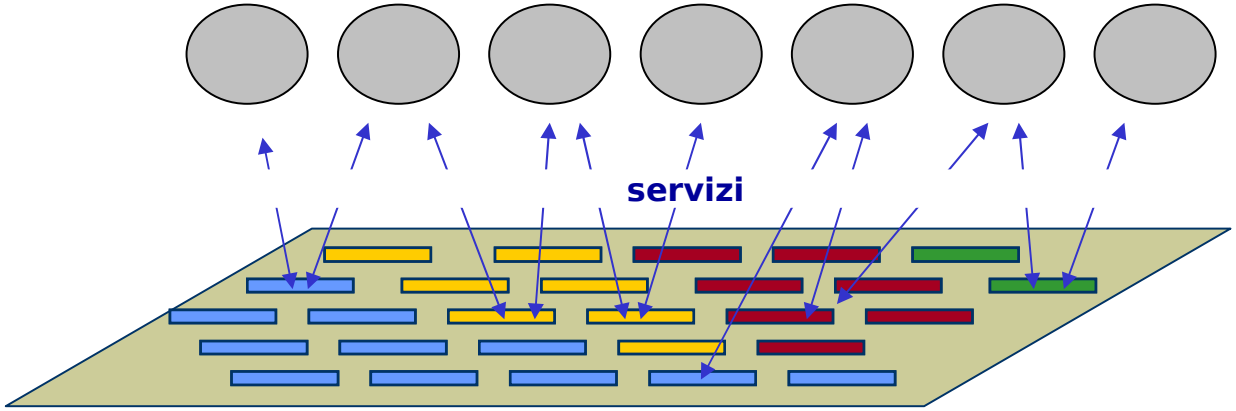
- **I principi generali di HISA che assicurano <u>apertura e indipendenza da specifici fornitori</u>:**
  a) I dati devono essere separati dalle applicazioni ed essere accessibili tramite interfacce pubbliche
  b) La logica dei servizi deve essere indipendente da aspetti tecnologici (i.e. deve essere possibile accedere ai medesimi servizi attraverso tecnologie diverse)

- **Gli <u>elementi fondamentali e strutturali di un modello informativo</u> in grado di supportare tutta l'organizzazione per quanto riguarda la gestione del patrimonio informativo**

- **Le <u>caratteristiche fondamentali di un insieme di servizi</u> per gestire l'informazione comune, fornendo al contempo funzionalità comuni.**

L’infrastruttura architetturale di HISA

Applicazioni e funzionalità multi-vendor, tra cui ciò che serve per comunicare l’EHR



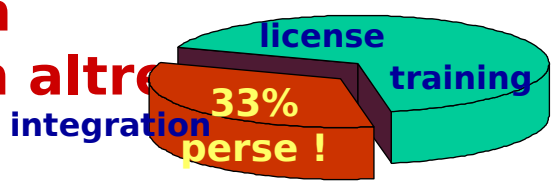
Middleware di oggetti
in grado d’integrare l’informazione e le funzioni comuni di tutta l’organizzazione

HISA in breve

- La specifica si basa sulla metodologia ISO/RM-ODP (ISO/IEC 10746 Information Technology-Open Distributed Processing) ed è indipendente da soluzioni tecnologiche e/o prodotti
- La specifica non implica soluzioni organizzativi (modelli) specifici
- La specifica è aperta ed “estendibile”, per permettere sia allo standard di evolvere ma anche agli implementatori di personalizzare il sistema secondo requisiti locali
- Sia i modelli che l’architettura sono aperti e seguono il percorso evolutivo dei requisiti sanitari

Dal punto di vista del mercato

Più di 1/3 dei costi di sviluppo di un sistema riguarda l'integrazione con altre applicazioni

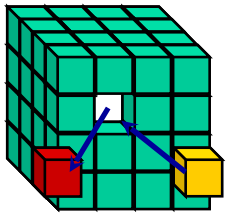


- L'approccio HISA modulare e aperto permette:
  - Ridurre i costi, grazie ai modelli standardizzati
  - Evitare situazioni monopolistiche
  - facilitare la cooperazione ed interoperabilità di diverse applicazioni

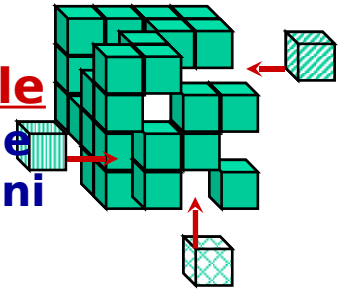
La progettazione e implementazione di un SIS HISA

Attraverso i servizi di base disponibili nel sistema, HISA facilita:

Indipendenza dai Vendor, i componenti possono essere sostituiti senza imporre cambiamenti agli altri

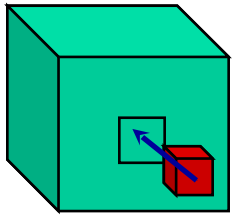


Pianificazione Incrementale di sistemi aperti, aggiungendo moduli che usano/forniscono i servizi comuni

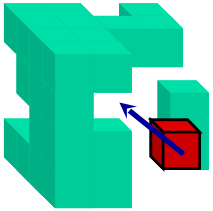


Evoluzione di sistemi (monolitici) esistenti

Sostituzione di parti *obsolete*



Introduzione di estensioni



Dal punto di vista degli obiettivi direzionali

Correlazione fra dati economici ed attività effettuate

Direzione

Contabilità analitica, Calcolo dei costi, Indicatori, Reporting, Infocenter

- Territorio
- Ospedale
- Dipartimento
- Unità Operativa
- Attività
- Paziente/Caso

Attività giornaliere sanitarie

Attività giornaliere amministrative

Procedure periodiche contabilità, personale, presenze

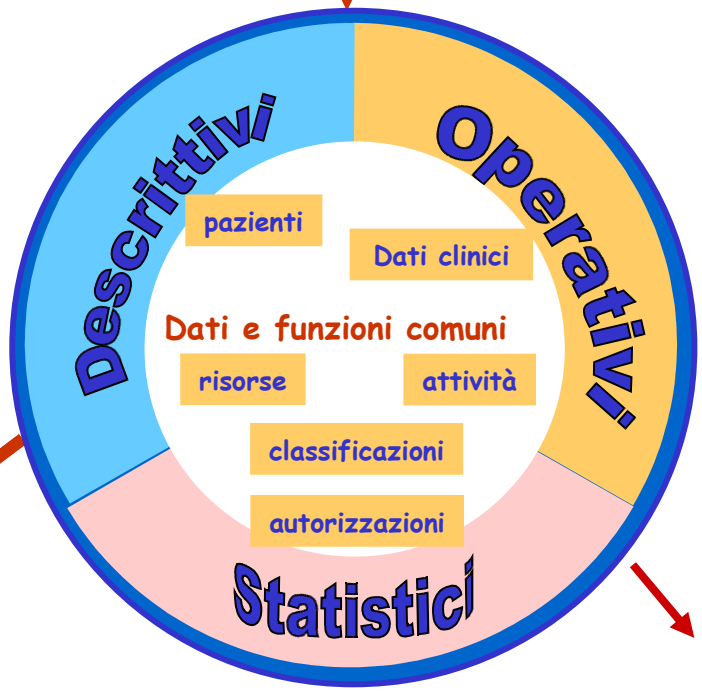
Dal punto di vista dell'integrazione
Visione *olistica*

L'affidabilità delle attività di controllo gestione e del processo decisionale in genere dipende dalla integrazione e coerenza delle informazioni a supporto

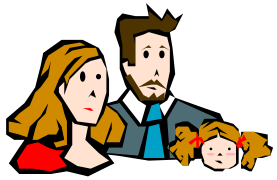
Integrazione del dettaglio dei dati operativi, senza causare lavoro aggiuntivo nei singoli settori

Supporto alle attività dei singoli settori

Fonte principale di informazioni



Controllo gestione, analisi ed aggregazioni direzionali e statistiche

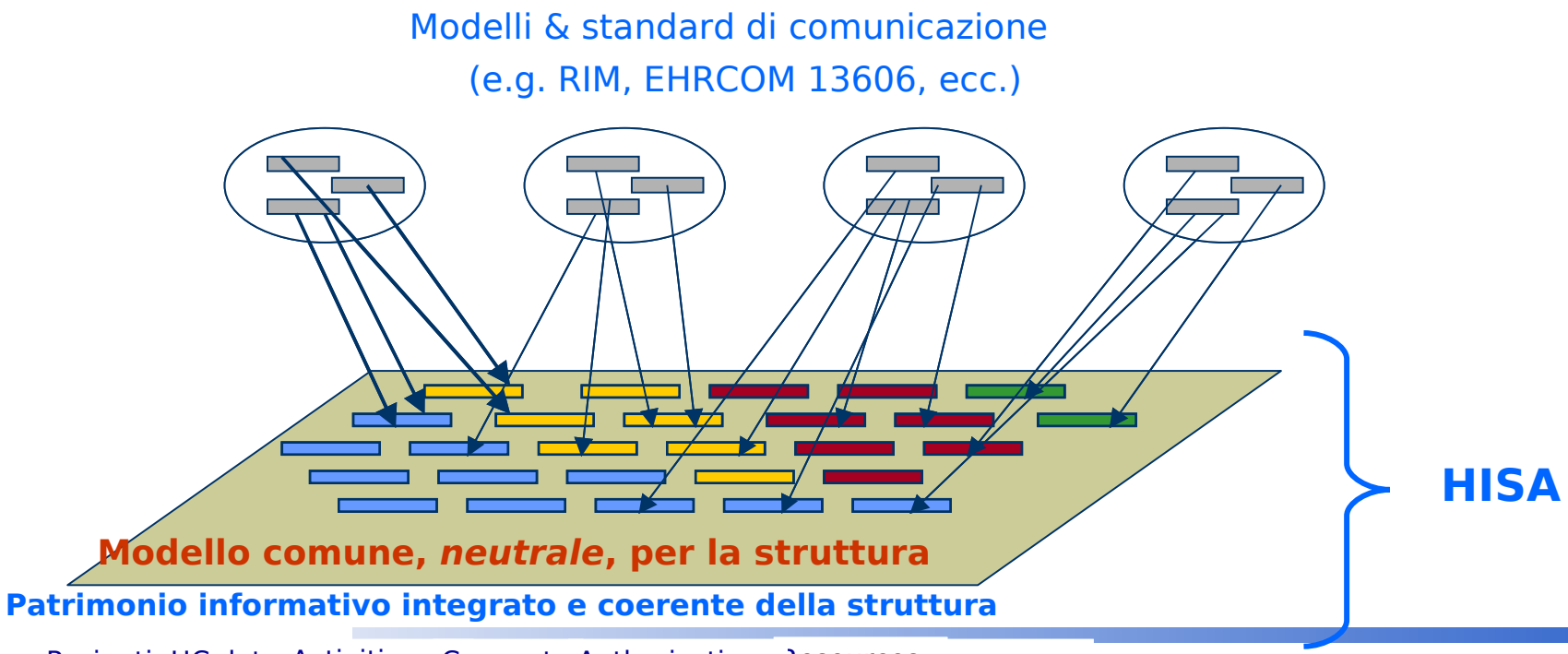


Cartella clinica permanente del paziente

Posizionamento e complementarietà

- **HISA è rivolto a tutta la struttura sanitaria**
- **HISA non è in conflitto con altri standard!**

C'è l'errata convinzione che uno standard può risolvere ogni requisito. HISA si occupa di aspetti informativi e funzionali in una struttura sanitaria ed è complementare ed è sinergico con altri standard che affrontano problematiche diverse (ad es. messaggi; un documento comune di mapping HISA←→HL7/RIM è stato scritto insieme a membri di HL7)



HISA e gli altri standard

- **HISA e EHRCom 13606**

  HISA specifica l'architettura middleware in grado di:
  - Gestire i dati elementari necessari per costruire e comunicare l'informazione descritta nel EHRCom extract
  - Gestire le classificazioni e le terminologie necessarie
  - Fornire i servizi per manipolare i dati e ricevere e trasmettere i dati nel EHR

- **HISA e HL7**

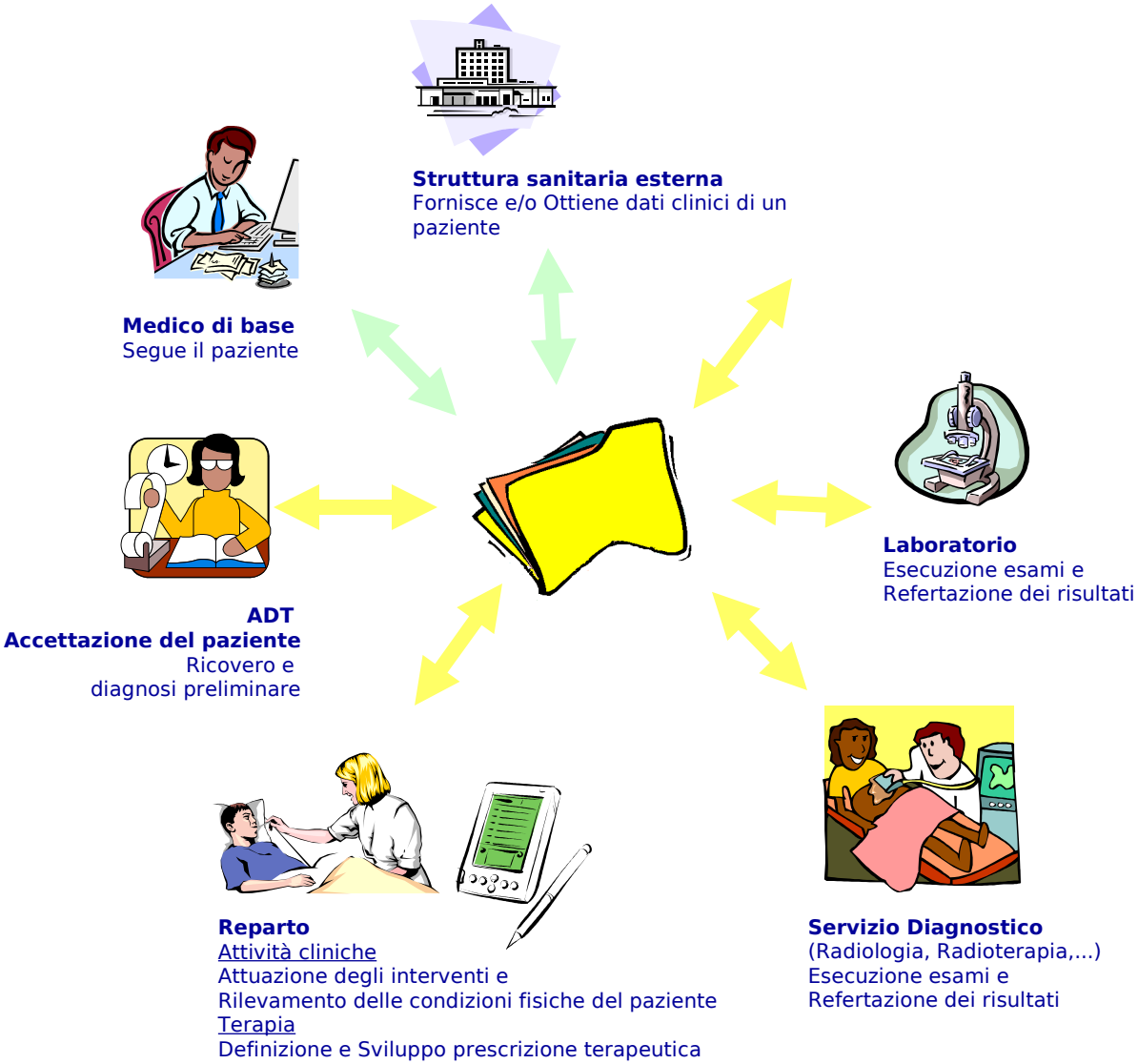
  HISA specifica l'architettura middleware in grado di:
  - Gestire i dati elementari necessari per i messaggi HL7
  - Gestire le classificazioni e le terminologie necessarie
  - Fornire i servizi per manipolare i dati e ricevere e trasmettere i messaggi

- **HISA e OpenEHR**

  HISA specifica l'architettura middleware in grado di:
  - **...**

E la cartella clinica?

- La cartella clinica può (e deve) essere uno strumento utile al personale clinico che la usa per:
  - Supportare l'attività decisionale del medico.
  - Supportare i processi diagnostici per la soluzione di un problema clinico.
  - Velocizzare il reperimento, la consultazione e l'inserimento di informazioni legate alla cartella clinica.
  - Supportare la valutazione della qualità dell'assistenza erogata e la pianificazione della spesa sanitaria.



La Cartella clinica ha necessità di dati!

- I requisiti dal punto di vista dell'utente nei confronti dei dati (strutturati) che la compongono:
  - *rapido recupero* dei ***dati***;
  - *disponibilità dei **dati***;
  - *disponibilità* in luoghi facilmente accessibili e compatibili con le modalità di lavoro;
  - *facilità di immissione* dei ***dati***.
- I dati fanno parte del patrimonio informativo dell'azienda.
- In conclusione l'esistenza di un *gestore* del patrimonio informativo integrato diventa il presupposto fondamentale della cartella clinica! Infatti, per evitare separazioni ed incoerenze, la cartella clinica deve essere parte del patrimonio informativo integrato, originata e gestita anch'essa nel contesto delle attività giornaliere

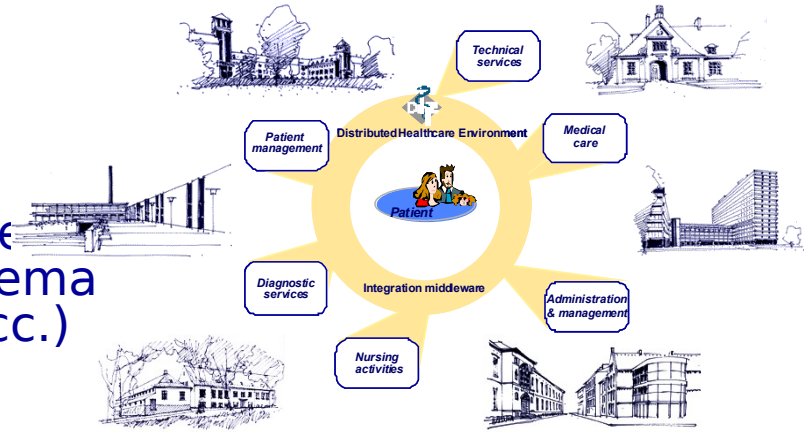
Alcuni esempi d'utilizzo di HISA

Università Catholic del Sacro Cuore (UCSC), Policlinico "A. Gemelli"

- Un ambiente basato su middleware HISA-conformant, multi-vendor con un'architettura aperta che si evolve da vari anni

Copenhagen Hospital Corporation (H:S – ora parte di Region Hovedstaden)

- Nel 2002 fu fatta una gara europea per piattaforma conforme a HISA per servire come base di un EHR comune (e.g. sistema di gestione delle terapie, del portale, ecc.)



HISA: cronistoria

Sinergia fra iniziative industriali e progetti di ricerca/sviluppo, supportati dalla Comunità Europea

Principali tappe

1987 - 91	**definizioni iniziali dei criteri architetturali (Riche, Nucleus)**
1992 - 94	**formalizzazione della norma UNI 10533 (Edith)**
1996 – 98	**validazione e sperimentazione in tutti i paesi europei, definizione dello standard CEN ENV 12967-1(Hansa)**
1998 – 00	**validazione e sperimentazione nell'Europa dell'Est (HansaEast)**
1998 – 01	**validazione e sperimentazione in Medio Oriente (HansaMed)**
1998 – 00	**studio e sperimentazioni estensioni per EHR Record diversificati (SynEx)**
	implementazioni industriali in Italia, Svezia, DK, ecc.
•	**approvazione definitiva di CEN EN 12967**
•	**HISA inizia il percorso per diventare uno standard mondiale ISO**
	approvazione unanime al ballottaggio come DIS/ISO;

La struttura di HISA

E' diviso in tre parti. Tre documenti complementari per facilitare la leggibilità
e l'usabilità dai lettori

- **HISA Enterprise Viewpoint**
  Il middleware HISA ha uno scopo, degli obiettivi e dei requisiti e degli use-case da soddisfare. Queste cose sono descritte nell' Enterprise Viewpoint. Contiene anche la metodologia e la descrizione dell'infrastruttura architetturale, i criteri di conformance e la descrizione dei processi organizzativi.

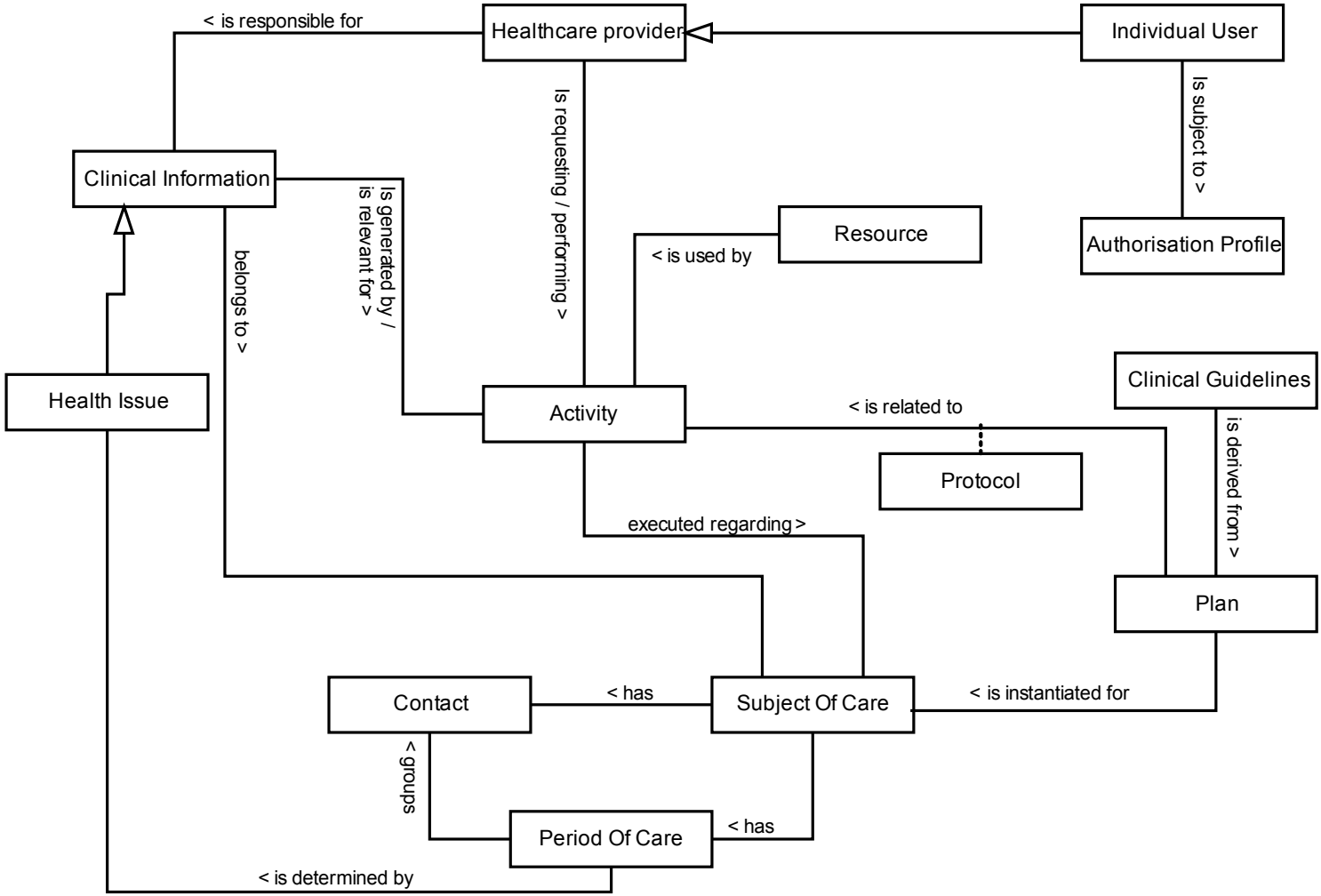
- **HISA Information Viewpoint**
  HISA descrive le informazioni (i.e. il patrimonio informativo) gestite dal middleware per soddisfare i requisiti descritti nell'EV. I modelli per gestire le informazioni sono descritti nell'Information Viewpoint

- **HISA Computational Viewpoint**
  HISA descrive i servizi forniti dal middleware che permettono di gestire le informazioni, i quali sono descritti insieme la loro comportamento nel Computational Viewpoint.

HISA specification
The EV: High-level information model

The EV describes use-cases, the workflows, the identification of the basic clusters of objects, the overall models:

- Information objects
- Subject of care objects
- Activity management objects
- Clinical information
- Organisation, users and authorisation objects
- Resources objects
- Classification objects
- Messaging objects



The Information viewpoint: Organisation of the document

7 The Reference Information models

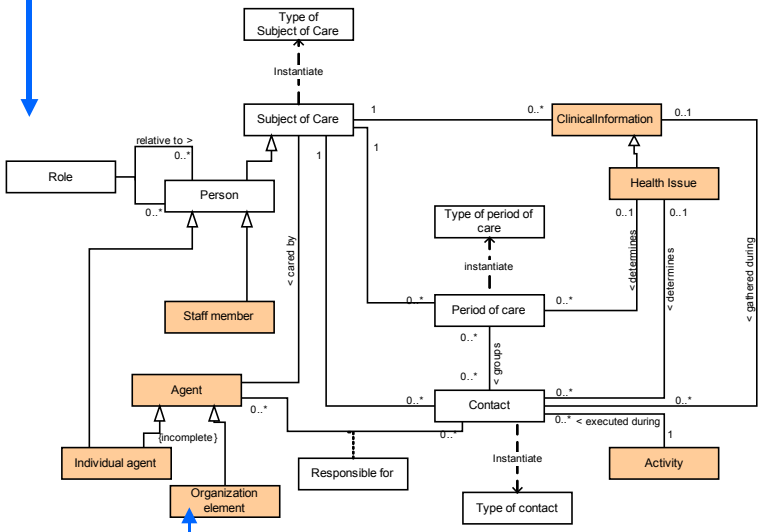
.....

7.2 Subject of Care Objects

7.2.1 Scope (textual)

7.2.2 UML information model

7.2.3 Specification of the individual classes



Classes defined in the model of other groups of information objects

References to other standards

7.2.3.5 Class: Contact

Class identifier:	Contact
Description	*Situation on the uninterrupted course of which one health care provider performs health care services for a subject of care* (CONTSYS – modified)
Related terms	Contact: *Situation on the uninterrupted course of which one health care provider performs health care services for a subject of care, and/ or accesses his or her health care record* (CONTSYS) Encounter: *Situation on the uninterrupted course of which one health care professional delivers health care services to a subject of care, accesses his or her health care record, and updates it* (CONTSYS) Contact element: *Part of a contact that specifically addresses one and only one health issue* (CONTSYS) Care encounter: *A specialisation of ClinicalInformationComplex containing a set of information about a patient care encounter that has happened or is planned, cancelled, postponed, etc. (GPIC)* Related care encounter: *Set of information concerning a care encounter that is related to some other activity* (GPIC)
Notes	*1) The Contact is an administrative placeholder for managing the set of health issues recorded, activities performed, resources used, subject of care and health care providers involved, etc. during the period of time the Contact lasts.* *2) Healthcare information systems may be implemented without using the Contact as an administrative container. Thus, all associations from this class to other classes are modelled with multiplicities 0..1 or * at the Contact class end. However, if the Contact class is implemented, the associations should have multiplicities 1 or 1..* at this end.*
Examples	*An ambulatory visit, an in-patient stay, a day-hospital stay, telemedical supervision, telephone advisory, etc.*

Associated classes	Type of Association	Multiplicity
SubjectOfCare *Subject of care to whom the contact relates*	Binary association	1
PeriodOfCare *Period of care in which the contact is clustered*	Binary association	0..*
Activity *Activity(ies) performed in the interest of the patient during the contact*	Binary association	0..*
Clinical Information *Clinical information on the Subject of Care that are gathered during the contact*	Binary association	0..*
Health Issue *Health issue of the Subject of Care that is determining the contact*	Binary association	0..*
Agent *Agent(s) responsible –at various levels- for the Contact during its various phases*	Binary association Through association class "Responsible for"	1..*

Attributes	Type	Description
id	Identifier	Unique identifier for the Contact
startTime	DateTime	Date and time when the contact is started (or is planned to start, depending on the lifecycle status)
endTime	DateTime	Date and time when the contact is ended (or is planned to end, depending on the lifecycle status)
startReason	String	Reason for the initiation of the contact
endReason	String	Reason for terminating the contact
Status	String	Status of the contact; described –at least- through values: "Planned", "Active", "Terminated", "Annulled"

The Computational viewpoint: Derived directly from the information model

7 The Reference Information models

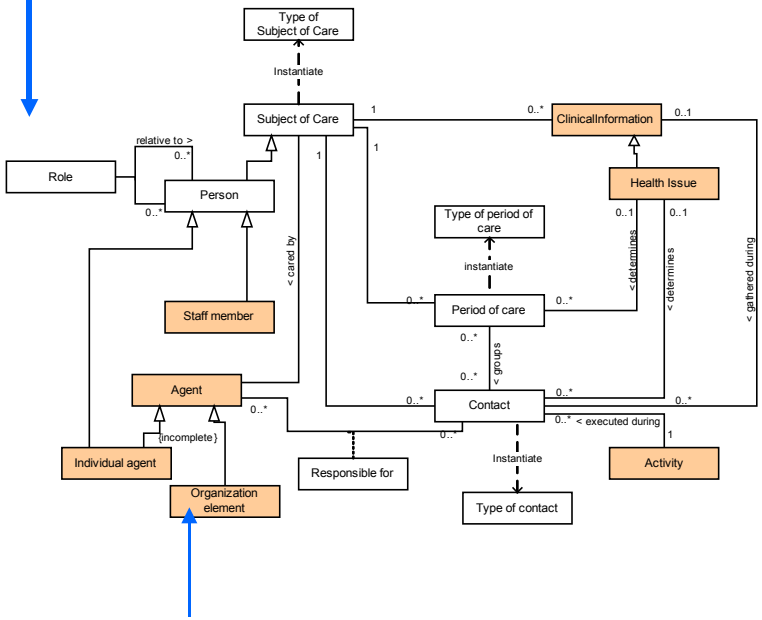
.....

7.2 Subject of Care Objects

7.2.1 Scope (textual)

7.2.2 UML information model

7.2.3 Specification of the individual classes



Classes defined in the model of other groups of information objects

- For each cluster there will be a set of computational objects providing interfaces, allowing the management of the common information and business logic relevant to the organization.
- Two types of computational objects per cluster:
  - Computational objects deriving directly from the corresponding information object (i.e. one computational object per information object)
  - Higher-level computational objects providing interfaces achieving higher-level complex business logic on multiple information objects.

Progetti comuni e *roadmap* tra gli standard

- In cui:
  - HISA gioca il ruolo del gestore del patrimonio informativo aziendale
  - Servizi specifici per EHR, secondo EHRCom 13606
  - Gestione e manipolazione di costrutti OpenEHR (archetipi)
  - Scambio messaggi con paradigmi HL7
- Alcuni progetti (non solo di ricerca) già sfruttano questa unione

Peculiarità dello standard HISA

I principi strategici dello standard HISA

Implementare un patrimonio informativo integrato (pazienti, contatti, risorse, attività, HCR, utenti, classificazioni, autorizzazioni)

Assicurare l'integrità e la disponibilità delle informazioni comuni mediante interfacce pubbliche e stabili, non dipendenti da ambienti, prodotti e configurazioni specifiche

Unificare e rendere disponibile la 'business-logic' comune mediante funzionalità in grado di eseguire transazioni complesse di validità generale

Assicurare la stabilità dei metodi di accesso ai dati ed alle transazioni, rendendo questi accessibili attraverso diversi meccanismi e tecnologie

Rendere le specifiche delle interfacce di pubblico dominio