

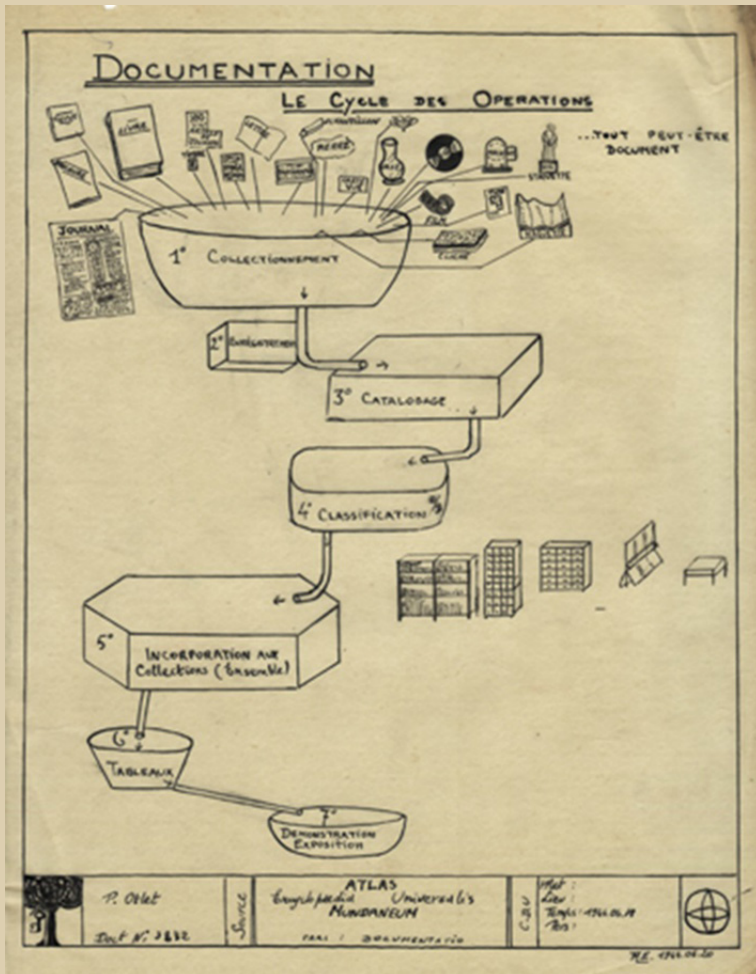
AIDa informazioni

RIVISTA SEMESTRALE DI SCIENZE DELL'INFORMAZIONE

NUMERO 3-4

ANNO 41

LUGLIO-DICEMBRE 2023



AIDAinformazioni

RIVISTA SEMESTRALE DI SCIENZE DELL'INFORMAZIONE

Fondata nel 1983 da Paolo Bisogno

Proprietario della rivista:

Università della Calabria

Direttore Scientifico:

Roberto Guarasci, *Università della Calabria*

Direttore Responsabile:

Fabrizia Flavia Sernia

Comitato scientifico:

Anna Rovella, *Università della Calabria*;

Maria Guercio, *Sapienza Università di Roma*;

Giovanni Adamo, *Consiglio Nazionale delle Ricerche* †;

Claudio Gnoli, *Università degli Studi di Pavia*;

Ferruccio Diozzi, *Centro Italiano Ricerche Aerospaziali*;

Gino Roncaglia, *Università della Toscana*;

Laurence Favier, *Université Charles-de-Gaulle Lille 3*;

Madjid Ihadjadene, *Université Vincennes-Saint-Denis Paris 8*;

Maria Mirabelli, *Università della Calabria*;

Agustín Vivas Moreno, *Universidad de Extremadura*;

Douglas Tudhope, *University of South Wales*;

Christian Galinski, *International Information Centre for Terminology*;

Béatrice Daille, *Université de Nantes*;

Alexander Murzaku, *College of Saint Elizabeth, USA*;

Federico Valacchi, *Università di Macerata*.

Comitato di redazione:

Antonietta Folino, *Università della Calabria*;

Erika Pasceri, *Università della Calabria*;

Maria Taverniti, *Consiglio Nazionale delle Ricerche*;

Maria Teresa Chiaravallotti, *Consiglio Nazionale delle Ricerche*;

Assunta Caruso, *Università della Calabria*;

Claudia Lanza, *Università della Calabria*.

Segreteria di Redazione:

Valeria Rovella, *Università della Calabria*

Editrice: Cacucci Editore S.a.s.

Via D. Nicolai, 39 – 70122 Bari (BA)

www.cacuccieditore.it

e-mail: riviste@cacuccieditore.it

Telefono 080/5214220

AIDAinformazioni

RIVISTA SEMESTRALE DI SCIENZE DELL'INFORMAZIONE

«AIDAinformazioni» è una rivista scientifica che pubblica articoli inerenti le Scienze dell'Informazione, la Documentazione, la Gestione Documentale e l'Organizzazione della Conoscenza. È stata fondata nel 1983 quale rivista ufficiale dell'Associazione Italiana di Documentazione Avanzata e nel febbraio 2014 è stata acquisita dal Laboratorio di Documentazione dell'Università della Calabria. La rivista si propone di promuovere studi interdisciplinari oltre che la cooperazione e il dialogo tra profili professionali aventi competenze diverse, ma interdipendenti. I contributi possono riguardare topics quali Documentazione, Scienze dell'informazione e della comunicazione, Scienze del testo e del documento, Organizzazione e Gestione della conoscenza, Terminologia, Statistica testuale e Linguistica computazionale e possono illustrare studi sperimentali in domini specialistici, casi di studio, aspetti e risultati metodologici conseguiti in attività di ricerca applicata, presentazioni dello stato dell'arte, ecc.

«AIDAinformazioni» è riconosciuta dall'ANVUR come rivista di Classe A per l'Area 11 – Settore 11/A4 e censita per le Aree 10 – Scienze dell'antichità, filologico-letterarie e storico-artistiche; 11 – Scienze storiche, filosofiche, pedagogiche e psicologiche; 12 – Scienze giuridiche; 14 – Scienze politiche e sociali, così come dall'ARES (Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur) che la annovera tra le riviste scientifiche dell'ambito delle Scienze dell'Informazione e della Comunicazione. La rivista è, inoltre, indicizzata in: ACNP – Catalogo Italiano dei Periodici; BASE – Bielefeld Academic Search Engine; ERIH PLUS – European Reference Index for the Humanities and Social Sciences – EZB – Elektronische Zeitschriftenbibliothek – Universitätsbibliothek Regensburg; Gateway Bayern; KVK – Karlsruhe Virtual Catalog; Letteratura Professionale Italiana – Associazione Italiana Biblioteche; The Library Catalog of Georgetown University; SBN – Italian union catalogue; Summon™ – by SerialsSolutions; Ulrich's; UniCat – Union Catalogue of Belgian Libraries; Union Catalog of Canada; LIBRIS – Union Catalogue of Swedish Libraries; Worldcat.

I contributi sono valutati seguendo il sistema del *double blind peer review*: gli articoli ricevuti dal comitato scientifico sono inviati in forma anonima a due referee, selezionati sulla base della loro comprovata esperienza nei topics specifici del contributo in valutazione.

AIDAinformazioni

Anno 41

N. 3-4 – luglio-dicembre 2023

CACUCCI  EDITORE
BARI

PROPRIETÀ LETTERARIA RISERVATA

© 2023 Cacucci Editore – Bari

Via Nicolai, 39 – 70122 Bari – Tel. 080/5214220

<http://www.cacuccieditore.it> e-mail: info@cacucci.it

Ai sensi della legge sui diritti d'Autore e del codice civile è vietata la riproduzione di questo libro o di parte di esso con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, per mezzo di fotocopie, microfilms, registrazioni o altro, senza il consenso dell'autore e dell'editore.

Sommario

Contributi

ALESSANDRO ALFIER, Per una rigenerazione teorica dell'archivistica in Italia, a partire dal concetto di documento	9
CAMILLE ARSEL, MARC TANTI, Étude des informations relayées par les médias de presse et sociaux concernant les agents biologiques et chimiques militarisables, dans le conflit russo-ukrainien	27
MARIO CIAMPI, ERIKA PASCERI, GRAZIA SERRATORE, Lo standard FHIR e il Fascicolo Sanitario 2.0. Sviluppo di una Implementation Guide per il Taccuino personale dell'assistito	45
ELEONORA DE LONGIS, Il <i>Corpus Inscriptionum Latinarum</i> dall'analogico al digitale	59
ISABELLA FLORIO, GIORGIA MIGLIORELLI, SARA SANTORSA, Per una Carta dei servizi nel contesto bibliotecario italiano: il caso del CNR	75
ELEONORA LUZI, La digitalizzazione come strumento per acquisire informazioni: l'UPP e la certificazione di processo	95
FRANCESCA PARISI, Dall'esperienza alla memoria. La formazione e la conservazione del carteggio dell'Arma dei Carabinieri riferito al primo conflitto mondiale	119
ANNA ROVELLA, ASSUNTA CARUSO, MARTIN CRITELLI, FRANCESCA M.C. MESSINITI, Knowledge extraction, research projects and archives management	145
MARCIN TRZMIELEWSKI, Les activités informationnelles des professionnels de santé : état de l'art dans une perspective interdisciplinaire et internationale	157

Note e rubriche

CLAUDIO GRIMALDI, Le evoluzioni delle applicazioni di IA nel campo linguistico: quale futuro per il lavoro terminologico?	181
ROBERTO GUARASCI, La valutazione delle fonti documentali. Note in margine al testo di Stefano Moscadelli <i>Dal ricordo al racconto</i>	185

Contributi

Lo standard FHIR e il Fascicolo Sanitario 2.0

Sviluppo di una Implementation Guide per il Taccuino personale dell'assistito

Mario Ciampi*, Erika Pasceri**, Grazia Serratore**

Abstract: FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resource) is a standard developed by HL7 (Health Level 7) International to represent health data, through data structures called “resources”. The use of this standard is considered the most suitable choice to overcome the current limitations of the Italian EHR (Electronic Health Record). In compliance with the Italian regulations, new technical specifications are gradually issued by competent authorities to facilitate the population of EHRs with both digital native and converted data in FHIR. This work describes the analysis carried out to propose a FHIR Implementation Guide for the “Taccuino”, which provides a number of functions typically included in a PHR (Personal Health Record), because it is a section of the EHR where data are directly stored by the patient. This makes it possible to i) populate this section with a syntactically and semantically homogeneous content and ii) create an increasingly patient-centred healthcare.

Keywords: Interoperability, Clinical coding system, FHIR, FSE, Implementation Guide.

1. Introduzione

Uno scambio di informazioni per essere interoperabile deve basarsi su modelli di dati condivisi o su standard volti a razionalizzare e rendere fruibili i contenuti informativi senza ambiguità ed equivoci e, soprattutto, senza perdita di significato. Gli standard e i sistemi di gestione della conoscenza sono un mezzo molto potente in ambito clinico perché, in un dominio così vasto e complesso, è fondamentale adottare strumenti e terminologie che permettano

* Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni, Consiglio Nazionale delle Ricerche. mario.ciampi@icar.cnr.it;

** Dipartimento di Culture, Educazione e Società, Università della Calabria. erika.pasceri@unical.it; srrgrz97r52m208c@studenti.unical.it.

Gli autori hanno lavorato collegialmente alla stesura dell'articolo, tuttavia Mario Ciampi ha redatto i paragrafi “Lo scambio di informazioni con lo standard FHIR e le Implementation Guides” e “Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0”, Erika Pasceri ha redatto l’Introduzione” e “Scenari futuri e conclusioni” e Grazia Serratore “Il Taccuino personale dell'assistito”.

di eliminare l'ambiguità semantica e favoriscano l'univocità dell'informazione scambiata.

Per ottenere una piena interoperabilità semantica tra differenti sistemi informativi sanitari, ad oggi, appare sempre più necessario passare da sistemi pensati per lo scambio dei documenti a sistemi basati sulla gestione dei flussi di dati, con infrastrutture concepite per perseguire tale scopo. Il cambio di paradigma sul modo di realizzare e perseguire l'interoperabilità nasce da un significativo incremento nella produzione dei dati e, in particolare, dalla crescente consapevolezza del valore che questi possono assumere, rivelandosi fonti preziose di conoscenza.

È proprio questa la logica rivoluzionaria alla base dello standard FHIR, acronimo di *Fast Healthcare Interoperability Resources*, che è stato ideato e sviluppato da HL7 International, un'organizzazione no-profit accreditata come SDO (*Standards Development Organization*) dall'ANSI (American National Standards Institute), che si occupa dello scambio, dell'integrazione, della condivisione e del recupero delle informazioni sanitarie elettroniche che supportano la pratica e la gestione clinica. La diffusione internazionale degli standard HL7 a supporto dell'interscambio interoperabile dei dati sanitari digitali tra i diversi attori coinvolti nei processi sanitari è testimoniata dall'esistenza di numerosissime Associazioni nazionali nel mondo affiliate a HL7 International.

Grazie alla libera disponibilità delle sue specifiche e ai vantaggi organizzativi e comunicativi che derivano dal suo utilizzo, FHIR permette di superare i principali limiti degli standard HL7 precedenti e sta diventando sempre più conosciuto e diffuso in tutto il mondo: anche in Italia è previsto il suo impiego per reingegnerizzare l'infrastruttura nazionale per il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Infatti, l'iniziativa ad opera del PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza) cosiddetta "FSE 2.0" prevede che il FSE sarà popolato da dati generati automaticamente in FHIR o mappati verso questo standard.

La generazione di dati digitali nativi in FHIR – o, in alternativa, la conversione in FHIR di dati inizialmente prodotti secondo altri formati – permetterebbe di ripensare l'attuale architettura del FSE superandone i limiti funzionali, quali la carenza di servizi e la disomogeneità dei contenuti; su quest'ultimo aspetto si è già intervenuti, da un punto di vista normativo, con il Decreto 18 maggio 2022 *Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo Sanitario elettronico*.

Nel corso degli ultimi anni, anche in ambito italiano sono stati effettuati diversi sforzi, concretizzati, poi, in proposte di mappatura in FHIR di dati contenuti in documenti rappresentati in formato HL7 CDA2 (*Clinical Document Architecture release 2*) (Esposito et al. 2017) nell'elaborazione di guide implementative basate su FHIR, come ad esempio *FHIR Implementation Guide base* (HL7 Italia 2020). A livello internazionale, invece, per ragioni di

completezza, è opportuno segnalare la guida implementativa IG lab-report (HL7 International 2023).

In quella che, ancora, può essere considerata una fase iniziale di adattamento e migrazione verso lo standard FHIR, è necessario strutturare e ripensare ogni sezione e ogni componente dell'attuale sistema di FSE in modo che sia interoperabile e disponibile secondo questo modello di dati. Seguendo questa direttrice d'azione è stata condotta un'analisi sui dati minimi che, per utilità clinica e ragioni di completezza informativa, possono popolare il *Taccuino personale dell'assistito*. I dati minimi individuati sono stati standardizzati in FHIR, generando così una *Implementation Guide* per il Taccuino personale dell'assistito che, secondo la terminologia HL7, definisce le specifiche tecniche che favoriscono una implementazione omogenea indicando un insieme di vincoli formali sugli standard base.

2. Lo scambio di informazioni con lo standard FHIR e le Implementation Guide

HL7 risulta lo standard per la comunicazione di messaggi più diffuso nel settore della sanità, perché fornisce formati standard per lo scambio di quell'insieme di dati considerati comuni all'interno di ogni sistema sanitario. In particolare, la maggior parte dei sistemi informativi delle strutture sanitarie si basano sullo standard HL7 v2, che consente lo scambio di informazioni sanitarie attraverso un set di messaggi predefiniti e appositamente strutturati.

I messaggi HL7 v2 vengono gestiti da un *Enterprise Service Bus*, ovvero un software che, attraverso uno specifico percorso di trasmissione, mette in comunicazione tra loro applicativi diversi. Seguendo una logica di tipo "push", attraverso dei messaggi, ogni sistema invia le informazioni in suo possesso agli altri sistemi che potrebbero averne bisogno; questi ultimi, poi, memorizzano il contenuto dei messaggi affinché possano successivamente utilizzarne i dati o aggiornarli. In questo modo, si assiste alla generazione e allo scambio di un'elevata mole di messaggi, che rischiano di far diventare la rete sottostante un vero e proprio collo di bottiglia.

La logica FHIR è invece agli antipodi: il sistema struttura sintatticamente e semanticamente le informazioni attraverso delle entità denominate "risorse" e quando un sistema ha bisogno di un'informazione fa una richiesta direttamente ai sistemi che la possiedono. Le informazioni sono accessibili e disponibili a chi le richiede o ne ha bisogno attraverso API (*Application Programming Interface*). La logica, in questo caso, è di tipo "pull" (Mangia 2022).

Lo standard FHIR si basa sul concetto di "risorse", che possono essere considerate come dei piccoli modelli di dati che definiscono un insieme di proprietà per determinati concetti del dominio sanitario; queste, tuttavia, sono

molto generiche in modo da risultare utilizzabili in diversi Paesi, in differenti contesti clinici e, soprattutto, per mantenere un numero accettabile di risorse a cui ricondurre il maggior numero possibile di casi reali (HL7 International 2023). Le risorse possono essere utilizzate secondo quanto suggerito ed indicato nelle specifiche dello standard oppure possono essere adattate a seconda delle necessità, ricorrendo a estensioni, profili e terminologie in modo da renderle più aderenti al contesto che si intende rappresentare.

Tra le risorse fornite dallo standard FHIR, si possono selezionare quelle più idonee per codificare in modo significativo i dati di interesse e da queste, poi, possono essere ricavati i profili FHIR specifici per il contesto di applicazione. I profili, infatti, sono un modo per creare delle specifiche implementazioni di una risorsa e possono basarsi su tutti o una parte degli elementi di cui essa è composta o, in alcuni casi, prevedere perfino delle estensioni. Una volta che un profilo viene realizzato, la sua conformità rispetto alla risorsa da cui deriva può essere facilmente valutata attraverso degli appositi software.

Per ogni dominio e contesto di applicazione dello standard FHIR si possono avere un insieme di indicazioni e di regole su come e quali artefatti utilizzare: questo set di linee guida viene detto *Implementation Guide* (Nguyen 2022). Per la creazione dei profili FHIR è fondamentale conoscere le specifiche tecniche di linguaggi e strumenti dedicati, come FHIR *Shorthand* (FSH), che è un linguaggio settoriale, con regole sintattiche ben definite, specificatamente progettato da HL7 International per definire il contenuto delle *Implementation Guide* in FHIR (HL7 International 2023). La sintassi del linguaggio FSH va rispettata scrupolosamente per redigere in modo corretto i file .fsh, i quali corrispondono sostanzialmente ai profili e ad altri artefatti che, poi, andranno a costituire l'*Implementation Guide* del dominio di interesse (Schreier et al. 2022). Inoltre, nel tracciare i profili è importante fare riferimento ad una specifica versione dello standard FHIR, in modo da mantenere una strutturazione coerente in termini di elementi e vincoli per ogni profilo realizzato. Ad esempio, per l'*Implementation Guide* sul Taccuino è stata utilizzata la versione 4.0.1, in quanto versione con un livello di maturità "First Normative Content".

3. Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0

Il FSE viene istituito per la prima volta con il (Decreto-legge del 18 ottobre 2012 n. 179), dove all'art. 12 ne troviamo la definizione: «Il fascicolo sanitario elettronico è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario o sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio Sanitario Nazionale». Il FSE dovrebbe coprire l'intero percorso di vita dell'assistito e comprendere la sua intera storia clinica, in quanto alimentato continuativamente dalle strutture e dai professionisti sanitari che prendono in cura l'assistito, e se possibile

anche da ulteriori dati e documenti caricati in autonomia dall'assistito stesso. Tuttavia, ad oggi, il FSE può essere considerato un contenitore di documenti statici, che presenta molte lacune in termini di funzionalità architetture e funzionali.

Il punto di svolta tanto auspicato, per cambiare l'assetto generale delle cose, sembra essere finalmente arrivato grazie al PNRR che, attraverso la Missione 6 "Salute", Componente 2, Investimento 1.3.1, prevede una serie di interventi in ambito sanitario per rendere le istituzioni sanitarie italiane più moderne, digitali ed inclusive (Ministero della Salute 2023). Il PNRR fonda la sua strategia di digitalizzazione della sanità su due pilastri architetture e di processo: il nuovo FSE e la Piattaforma Nazionale di Telemedicina.

Per la realizzazione del primo pilastro, l'adozione delle Linee Guida di attuazione del FSE rappresenta uno strumento strategico importante. Infatti, secondo le nuove Linee Guida, indipendentemente dalla regione di appartenenza, il FSE dovrà diventare il punto di accesso unico per tutti i cittadini ai servizi del SSN (Servizio Sanitario Nazionale) e dovrà essere un ecosistema di servizi basati sia sui dati e sia sui documenti. Il nuovo FSE potrà garantire così una assistenza sempre più personalizzata e affermarsi come uno strumento di analisi dei dati clinici e di programmazione per le istituzioni sanitarie (Agenzia per l'Italia Digitale 2022).

Affinché tutto ciò sia possibile, è necessario che l'infrastruttura tecnologica del FSE evolva in modo che, su tutto il territorio nazionale, ogni FSE sia strutturato in modo omogeneo in termini di dati contenuti, servizi offerti, semplicità di utilizzo e portabilità. Per questa ragione sono previste due nuove componenti infrastrutturali all'interno della sua architettura: i *Gateway* e l'Ecosistema Dati Sanitari (EDS).

All'interno di questa nuova architettura, i soggetti produttori di dati e documenti sanitari dovranno inviarli alla componente Gateway per essere validati sintatticamente, semanticamente e da un punto di vista terminologico. Una volta validati, nel caso in cui questi non siano prodotti nativamente in HL7 FHIR, il *Gateway* avrà il compito di mapparli secondo lo standard FHIR *Mapping Language* e, poi, di inviarli al Data Repository Centrale, su cui si basa l'EDS.

Il Data Repository Centrale è pensato per raggruppare e gestire tutti i dati clinici e sanitari strutturati relativi alla popolazione degli assistiti e per esporre servizi di consultazione e di utilizzo dei dati per scopi diagnostici e preventivi. A questo proposito, le Linee Guida per l'Attuazione del FSE dichiarano che i dati presenti nel FSE potranno essere utilizzati dagli enti di ricerca per alimentare e addestrare i propri strumenti di analisi, nonché essere condivisi in tempo reale tra i ricercatori della comunità scientifica per incrementare la conoscenza e l'efficacia dei progetti di ricerca in ambito sanitario (Agenas 2022).

I dati non sarebbero più singole informazioni memorizzate e a sé stanti, ma potrebbero essere sfruttati in tutto il loro potere informativo, generando conoscenza direttamente applicabile nel miglioramento e nello sviluppo della pratica e delle cure mediche. Con l'impiego di specifiche applicazioni, infatti, il supporto offerto allo staff clinico e agli assistiti sarebbe tale da snellire e velocizzare notevolmente i processi di assistenza e di accesso alle cure. Il cosiddetto FSE 2.0 potrebbe generare un profondo cambiamento nel modo di intendere la sanità, che diventerebbe maggiormente partecipativa, preventiva e predittiva.

4. Il Taccuino personale dell'assistito

Il Taccuino è una sezione del FSE in cui l'assistito può inserire autonomamente dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture non appartenenti al SSN. L'assistito, inoltre, può inserire all'interno di questa sezione file di documenti sanitari in suo possesso, un diario degli eventi potenzialmente rilevanti da un punto di vista clinico e promemoria per i controlli medici periodici. Le informazioni che potenzialmente possono confluire in questa sezione del FSE sono, quindi, di due tipi: un insieme di dati predefiniti come, ad esempio, osservazioni personali, misurazioni dei parametri vitali, annotazioni su eventi o sintomi significativi; un insieme di documenti caricati in auto-contribuzione direttamente dal cittadino.

Tutte queste informazioni contribuiscono a completare il quadro generale relativo allo stato di salute del paziente, ma risultano in ogni caso non certificate. Si tratta, infatti, di informazioni la cui titolarità è totalmente in capo al singolo e che devono essere distinguibili da quelle inserite dagli altri soggetti che concorrono all'alimentazione del FSE, perché presentano un livello di affidabilità più basso (Giorgetti 2019). La natura delle informazioni contenute all'interno del Taccuino, tuttavia, non deve sminuire il ruolo che questo potrebbe assumere nei processi di cura, dove, se opportunamente valorizzato, potrebbe affermarsi come strumento di conoscenza complementare.

Il Taccuino è una sezione opzionale del FSE e questo ha generato un panorama fortemente frammentato nel contesto italiano, perché le Regioni più in difficoltà, non riuscendo a garantire i servizi di base del FSE, hanno preferito tralasciare completamente questa sezione. Le Regioni che, invece, avevano uno stato di attuazione del FSE più avanzato hanno optato per la realizzazione della sezione Taccuino, prevedendo ognuna un dataset minimo differente e una diversa interfaccia per gli utenti.

4.1. Il Gruppo di lavoro 7 e il dataset minimo

Il Tavolo Tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione del FSE, istituito ai sensi dell'ex art. 26 del (Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015 no. 178), ha provveduto ad avviare un'analisi sullo stato di maturazione e alimentazione dei contenuti del FSE. Sulla base della ricognizione effettuata dalle Regioni, è stata realizzata una mappatura dei contenuti attivi sui FSE regionali e, visti i risultati poco incoraggianti, il Tavolo Tecnico ha deciso di rendere operativi, in parallelo, dei gruppi tematici per uno o più domini sanitari. L'obiettivo finale di ogni gruppo era la produzione e la consegna di due progetti di sviluppo in forma di deliverable: il primo documento prodotto illustra i contenuti e il dataset minimo per ogni dominio sanitario oggetto di studio, mentre il secondo contiene le specifiche tecniche per una strutturazione CDA2 dei documenti di riferimento e per la disposizione dei dati al loro interno (Ministero della Salute e Agenzia per l'Italia Digitale 2020).

Tra i nove gruppi tematici costituiti, ognuno con un ID numerico di riconoscimento, l'analisi e lo studio sulla sezione autonoma del Taccuino sono stati affidati al gruppo di lavoro 7, a cui è stato affidato quindi il compito di definire un insieme minimo di dati da adottare come standard per la realizzazione uniforme e omogenea di questa sezione. Per ottemperare a questo compito, il gruppo di lavoro 7 ha tenuto conto di quanto realizzato dalle varie Regioni fino a quel momento, in modo da proporre un modello capace di armonizzare le singole realtà locali e di porsi come un punto di riferimento a livello nazionale. Si è optato così per la definizione di un set di dati snello, semplice e il più completo possibile, da poter eventualmente ampliare in seguito.

Nella selezione dei dati sono state prese in considerazione l'utilità e la valenza clinica, dando la priorità a quei dati riconosciuti come discriminanti nelle scelte mediche e nelle fasi di diagnosi. I parametri vitali rappresentano il fulcro del dataset proposto, perché sono facilmente misurabili da ogni assistito in autonomia e nella propria casa, attraverso l'utilizzo di dispositivi di vario genere e senza dover necessariamente ricorrere ad analisi di laboratorio o a delle misurazioni effettuate in farmacia. Gli altri dati individuati sono relativi ad osservazioni personali compiute dall'assistito, contatti che l'assistito ha con strutture sanitarie di vario tipo, farmaci e integratori assunti.

Nonostante il gruppo di lavoro sul Taccuino si sia occupato anche dei documenti che possono essere caricati in auto-contribuzione dall'assistito, questo lavoro si è focalizzato, per ragioni di semplicità, esclusivamente sui dati che possono confluire in questa sezione. Inoltre, occorre segnalare che il gruppo di lavoro 7 ha riconosciuto come troppo onerosa e complessa l'adozione del formato CDA2 per la strutturazione dei contenuti del Taccuino, proponendo una soluzione alternativa in formato XML (eXtensible Markup Language) proprietario per la loro formalizzazione. Questa scelta appare del tutto infelice

e contraria ad ogni proposito di favorire l'interoperabilità con degli standard apposti ed aperti.

Il punto di partenza per la realizzazione di un prototipo di *Implementation Guide* per il Taccuino è rappresentato proprio dal dataset minimo precedentemente individuato dal gruppo di lavoro 7, poiché sufficiente e adeguato a rappresentare le informazioni basilari di questa sezione del FSE. Tuttavia, in alcuni casi si è ritenuto opportuno incrementare i dati messi a disposizione o modificare alcuni elementi, con il fine di garantire una maggiore completezza e una migliore aderenza al contesto di applicazione.

Una volta identificate le entità e gli attori presenti nello scenario da rappresentare, si può procedere con selezione delle risorse FHIR più consone per la loro descrizione e, di conseguenza, per il raggiungimento delle finalità rappresentative prefissate. Le risorse utilizzate per descrivere le informazioni selezionate sono solo una minima parte di quelle di cui lo standard dispone e vengono di seguito illustrate nella Tabella 1.

Dato da codificare	Risorsa FHIR
Paziente titolare del Taccuino	<i>Patient</i>
Osservazione personale di segni o sintomi	<i>Observation</i>
Osservazione personale sulla presenza di patologie croniche e pregresse	<i>Observation</i>
Misurazione di un parametro vitale	<i>Observation</i>
Farmaco aggiuntivo alle terapie in atto e integratori	<i>MedicationRecord</i>
Assunzione di farmaci e integratori	<i>MedicationStatement</i>
Appuntamento o incontro di cura	<i>Appointment ed Encounter</i>
Evento significativo che può avere conseguenze sulle cure in atto e sullo stato di salute di un assistito	<i>AdverseEvent</i>
Professionista sanitario	<i>Practitioner</i>
Struttura sanitaria di erogazione delle cure e dei servizi	<i>Location</i>

Tabella 1. Ogni informazione che può essere registrata nel Taccuino viene ricondotta alla risorsa FHIR più consona per codificarla.

La risorsa *Patient* dello standard FHIR permette, in questo caso, di registrare i dati relativi all'identità dell'assistito titolare del Taccuino e, in aggiunta, di registrare i dati di natura demografica e logistica che lo riguardano.

Secondo quanto stabilito dal gruppo di lavoro sul Taccuino, tra le osservazioni personali che possono essere registrate dall'assistito rientrano le misurazioni dei parametri vitali e le annotazioni di sintomi e segni rilevati dall'assistito. Le osservazioni sono un elemento centrale all'interno dei processi sanitari,

perché a partire da quanto viene osservato si possono dedurre informazioni sullo stato di salute del paziente, sul funzionamento di una terapia, sul decorso di una malattia. Per la codifica in FHIR dei parametri vitali o di altre considerazioni avanzate dall'assistito è stato possibile utilizzare la risorsa *Observation*. Per quanto riguarda, invece, i segni e i sintomi è importante fare una distinzione sulla base della causa che li ha generati; se questi appaiono spontaneamente come conseguenza di un problema di salute fisico o psicologico, allora sarà possibile utilizzare, anche in questo caso, la risorsa *Observation*, altrimenti sarà necessario ricorrere alla risorsa *AdverseEvent*.

Gli appuntamenti e gli incontri, fissati per una visita specialistica o per lo svolgimento di una qualsiasi tipologia di procedura, possono essere rappresentati facendo riferimento rispettivamente alla risorsa *Appointment* e a quella *Encounter*. Per una maggiore bontà dell'informazione, lavorando con queste due risorse si è rivelato necessario anche l'utilizzo delle risorse *Location* e *Practitioner*, che non risultano direttamente utili alla rappresentazione dei concetti e delle entità presenti all'interno del dataset minimo di partenza, ma devono essere ugualmente profilate per ragioni di completezza. Infatti, si può facilmente immaginare un paziente (*Patient*) che prenota un appuntamento (*Appointment*) con un professionista sanitario (*Practitioner*), a cui poi segue un incontro (*Encounter*) in un luogo prefissato (*Location*), che può essere uno studio medico, un ambulatorio o la casa dell'assistito.

Per strutturare secondo lo standard FHIR i dati relativi ai farmaci e agli integratori, sono state utilizzate le risorse *MedicationStatement* e *Medication*. La prima permette di riportare l'assunzione di un farmaco in riferimento ad un particolare problema di salute, mentre la seconda si focalizza maggiormente sulle caratteristiche e sulle proprietà del farmaco stesso.

Altre due risorse ampiamente utilizzate, anche se apparentemente prive di un equivalente semantico all'interno del dataset minimo, sono *Alias* e *ValueSet*. Nella realizzazione di un profilo, gli *Alias* consentono di ricondurre ad una sigla o ad un acronimo il nome di un sistema di codifica già esistente o di un insieme di codici appositamente riuniti ed etichettati. I *ValueSet*, invece, rappresentano insiemi di codici tratti da sistemi di codifica standard, qualora disponibili, oppure opportunamente definiti localmente all'interno dell'*Implementation Guide*. Infatti, se non si individua uno standard completo per codificare tutte le informazioni di un dominio, a seconda delle finalità del proprio lavoro e dell'argomento trattato, si può creare un raggruppamento di codici che non devono necessariamente appartenere allo stesso sistema, ma che possono essere il risultato della combinazione di più modelli. Un *ValueSet* è, quindi, la selezione di un insieme di concetti presenti all'interno di un sistema di codifica o il risultato del totale allineamento con questo sistema, che a sua volta può essere rappresentato dalla risorsa *CodeSystem*.

Questi elementi terminologici rappresentano uno dei maggiori punti forza dello standard FHIR che, all'interno dell'impalcatura generale costruita dalle proprie risorse e dai profili, permette di codificare ulteriormente le informazioni con altri sistemi di codifica, consentendo di strutturare le informazioni su più livelli.

Per questa ragione, nella realizzazione dei profili e nella compilazione dei file .fsh, sono stati ampiamente utilizzati gli standard clinici che, secondo il Disciplinare tecnico allegato al DPCM 178/2015, devono essere utilizzati per la codifica di alcune informazioni all'interno del FSE. All'interno dell'*Implementation Guide* sul Taccuino è, quindi, possibile ritrovare: ICD-9-CM (*International Classification of Diseases 9th revision Clinical Modification*) per la codifica delle malattie croniche e delle patologie dell'assistito; LOINC (*Logical Observation Identifiers Names and Codes*) per la codifica delle osservazioni relative ai parametri vitali e agli esami di laboratorio effettuati o da eseguire; AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) e ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical classification system*) per la codifica dei farmaci in ambito nazionale e dei loro principi attivi in ambito europeo.

4.2. Implementation Guide per il Taccuino: alcuni aspetti tecnici

Da un punto di vista operativo, per ogni componente del dataset minimo è stato realizzato un profilo FHIR, redatto seguendo le regole logico-sintattiche del linguaggio formale FSH. Una volta realizzati tutti i file .fsh, è stata verificata la loro correttezza formale utilizzando il software SUSHI, acronimo ricorsivo di SUSHI Unshortens Short Hand Inputs¹. SUSHI è uno dei tool di riferimento per la realizzazione delle *Implementation Guide*, perché permette di verificare la presenza di errori sintattici o di *warning* all'interno dei file .fsh realizzati e, quindi, di assicurare la correttezza sintattica degli artefatti ("SUSHI", s.d.).

Ultimata la realizzazione e la correzione di tutti i file .fsh, grazie al software SUSHI e al prompt di comando di NODE.js, è possibile scaricare l'IG publisher; questo è uno strumento fondamentale per la creazione di una *Implementation Guide*, perché permette di convertire gli artefatti FHIR in pagine web, che agevolano la comprensione e la consultazione dei contenuti da parte di altri sviluppatori o utenti.

Una *Implementation Guide* consiste di un numero variabile di pagine web costruite a partire dai file .fsh e graficamente progettate secondo template diversi in base alla versione dello standard FHIR adottata. Per la generazione

¹ SUSHI è un software che può essere utilizzato solo dopo aver scaricato node.js e permette di realizzare degli artefatti FHIR a partire da file redatti in FHIR *Shorthand*. È disponibile una User Guide – SUSHI, che è un interprete/compiler standard *de facto* per FHIR *Shorthand*.

delle pagine HTML, occorre procedere con l'installazione del software Jekyll che, partendo da file .fsh redatti con qualsiasi editor di testo, permette di trasformare le informazioni contenute al loro interno in pagine web.

Dopo aver generato tutte le pagine web, tra gli output ottenuti è possibile consultare la pagina "qa.min.html" relativa alla validazione dei risultati, che fornisce suggerimenti e indicazioni dettagliate sugli errori e i *warning* semantici riscontrati all'interno dei file .fsh non bloccanti per la loro traduzione da parte di SUSHI e, quindi, all'interno degli artefatti realizzati. Partendo da queste raccomandazioni, è possibile trovare delle soluzioni per eliminare quasi o, preferibilmente, tutti gli errori presenti.

Nell'*Implementation Guide* relativa al Taccuino, sono emersi degli errori semantici precedentemente non rilevati e questo è un chiaro segnale dei limiti del software SUSHI, che non effettua una vera e propria correzione del significato dei contenuti. Indubbiamente, però, questo software rimane un prezioso alleato per apprendere ed utilizzare FSH *Shorthand*, soprattutto per coloro che si trovano a lavorare con questo linguaggio per la prima volta, e consente di svolgere una completa e accurata correzione sintattica dei file .fsh realizzati.

L'*Implementation Guide* sul Taccuino è solo un primo contributo per la strutturazione e la codifica in FHIR delle informazioni che potenzialmente possono confluire all'interno di questa sezione del FSE e, per raggiungere una totale copertura semantica delle casistiche di interesse del Taccuino, ci sono ancora sicuramente diversi aspetti che devono essere affrontati e approfonditi.

5. Scenari futuri e conclusioni

Il Taccuino, ad oggi, può essere considerato come la sezione dimenticata del FSE, sia in termini di rilevanza attribuita ai suoi contenuti e sia in termini di sforzi eseguiti per incrementarne la fattibilità di utilizzo.

Il dataset individuato dal gruppo di lavoro 7 ed utilizzato per questo lavoro rappresenta un punto di partenza per agevolare la strutturazione del Taccuino secondo lo standard FHIR. In futuro, tuttavia, potrà sicuramente essere esteso anche con dati relativi allo stile di vita dei pazienti, i quali permetterebbero di avere una panoramica generale sulle abitudini dell'assistito e di identificare alcuni fattori di rischio. Alcuni dati aggiuntivi, a titolo di esempio, sono: il fumo; il consumo di alcool; l'attività fisica; il regime alimentare (es. dieta iposodica); i dispositivi usati per effettuare tutte le misurazioni in casa.

Non bisogna pensare al Taccuino, e più in generale al FSE, esclusivamente come un sistema in grado di offrire strumenti a supporto della diagnosi e per la registrazione dei problemi di salute, ma più in generale a un insieme di dati e servizi in grado di supportare la prevenzione e il benessere del cittadino. I processi di cura iniziano infatti con la prevenzione, e poter disporre di infor-

mazioni complementari legate alla quotidianità dell'assistito può sicuramente rivelarsi un investimento sulla salute.

Se il Taccuino fosse costruito partendo dalle specifiche FHIR inclusive dei sistemi di codifica e dei *value set* da utilizzare, si potrebbero trarre innumerevoli benefici, sia per gli assistiti che per i professionisti sanitari. Innanzitutto, si potrebbe sviluppare un'unica interfaccia a livello nazionale con cui inserire i dati all'interno di questa sezione in formato omogeneo e omnicomprensivo e, di conseguenza, beneficiare di una maggiore quantità, qualità e uniformità dei dati disponibili al suo interno. Si potrebbero, poi, ideare delle applicazioni parallele al sistema di FSE, capaci di comunicare con esso e di versare i dati registrati da dispositivi medici o dall'assistito direttamente nel Taccuino.

La medicina sta attraversando una rivoluzione finalizzata a modificare la natura dell'assistenza sanitaria da reattiva a preventiva. Questo cambiamento si basa sullo sviluppo di applicazioni miranti a semplificare il processo di archiviazione dei dati sanitari e a favorire l'esecuzione di ricerche semantiche (query) efficienti in merito alle informazioni già memorizzate. Se ben progettate, le applicazioni possono soddisfare i bisogni informativi degli assistiti e agevolare gli operatori sanitari nelle valutazioni e nella formulazione di diagnosi integrate, fornendo maggiore supporto nei processi decisionali (Ant Ozok et al. 2014).

La sezione del Taccuino conferma il crescente ruolo di centralità del paziente e istituisce una diversa modalità di relazione tra medico e assistito (Faralli, Brighi, e Martoni 2015). Questa concezione paziente-centrica ribalta il paradigma del paziente in quanto fruitore passivo di servizi sanitari, ma rappresenta anche il limite più grande del Taccuino, che per essere alimentato dipende dalla volontà e dalla costanza del singolo nel tenere traccia dei dati che lo riguardano. Infatti, per quanto si possano sviluppare delle interfacce user-friendly per agevolare l'alimentazione del Taccuino o si elaborino sistemi di codifica per standardizzare le informazioni in esso contenute, se l'assistito non è disposto ad usarli, il rischio che si corre è, comunque, quello di trovarsi di fronte ad una sezione del FSE completamente vuota.

Questo rischio potrebbe essere ridimensionato, almeno in parte, se si educassero i fruitori del FSE a fare un uso consapevole del Taccuino, non limitando i suoi campi di applicazione esclusivamente alle malattie croniche o a particolari condizioni di salute. La vastità dei contenuti che possono confluire nel Taccuino ne fanno uno strumento molto potente, che potrebbe essere impiegato anche nella quotidianità come diario dei progressi per chi sta seguendo un regime alimentare particolare e desidera monitorare il proprio peso o per chi pratica un'attività sportiva.

I dati riportati da un assistito avranno sempre un peso diverso rispetto a quelli registrati da un professionista sanitario, ma possono ugualmente rivelarsi utili nel tracciamento di segni e sintomi, per una migliore gestione dello

stato di salute del paziente e per avere una sanità più pervasiva. Il Taccuino va riscoperto e tolto dalla zona d'ombra a cui, per varie ragioni, è stato fino ad ora confinato e questo è possibile solo educando ogni assistito ad avere cura, oltre che della propria salute, anche dei dati che lo riguardano, riconoscendo così il loro potere conoscitivo.

Riferimenti bibliografici

- Agenas. 2022. “Piattaforma di telemedicina e FSE.” <https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2090-piattaforma-telemedicina-fse>.
- Agenzia per l'Italia Digitale. 2022. “Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0: pubblicate le Linee Guida per l'attuazione.” <https://www.agid.gov.it/it/agenzia/stampa-e-comunicazione/notizie/2022/07/19/fascicolo-sanitario-elettronico-20-pubblicate-linee-guida-lattuazione>.
- Ant Ozok, A., Huijuan Wu, Melissa Garrido, Peter J. Pronovost, and Ayse P. Gurses. 2014. “Usability and Perceived Usefulness of Personal Health Records for Preventive Health Care: A Case Study Focusing on Patients' and Primary Care Providers' Perspectives.” *Applied Ergonomics* 45 (3): 613–28. <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2013.09.005>.
- Decreto-legge 18 ottobre 2012, no. 179. “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.”, convertito con modificazioni dalla Legge 17 dicembre 2012, no. 221. *Gazzetta ufficiale*, 18 dicembre 2012, no. 294, Suppl. Ordinario n. 208. <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:-decreto.legge:2012;179>.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015 no. 178. “Regolamento in materia di Fascicolo sanitario elettronico.” *Gazzetta Ufficiale*, 11 novembre 2015, no. 263. <https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2015/407290-a.htm>.
- Esposito, Angelo, Mario Sicuranza, Maria Mercorella, Massimo Esposito, e Mario Ciampi. 2017. “Mappatura di concetti sanitari contenuti in documenti HL7 CDA2 in risorse FHIR.” Rapporto Tecnico N: RT-ICAR-NA-2017-05. <https://intranet.icar.cnr.it/wp-content/uploads/2017/11/RT-ICAR-NA-2017-05.pdf>.
- Faralli, Carla, Raffaella Brighi, e Michele Martoni. a cura di. 2015. *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura: il paziente europeo protagonista nell'eHealth*. Informatica giuridica. Ricerca 2. Torino: G. Giappichelli.
- Giorgetti, Raffaella. 2019. *Legislazione e organizzazione del servizio sanitario*. 12. ed. Santarcangelo di Romagna: Maggioli.
- HL7 International. 2023. “FHIR Shorthand.” <https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-shorthand/>.

- HL7 International. 2023. "IG LAB-REPORT FHIR v4.0.1." <https://build.fhir.org/ig/HL7/home-lab-report/>.
- HL7 International. 2023. "Introducing HL7 FHIR." <https://www.hl7.org/fhir/summary.html>.
- HL7 Italia. 2020. "FHIR Implementation Guide (base)." <http://hl7.it/fhir/base/index.html>.
- Mangia, Massimo. 2022. "Alla scoperta di FHIR (parte terza)." *Salute Digitale*. <https://salutedigitale.blog/2022/03/14/alla-scoperta-di-fhir-quarta-parte/>.
- Ministero della Salute. 2023. "Piano nazionale di ripresa e resilienza. Cos'è la Missione Salute." <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5833&area=PNRR-Salute&menu=missionesalute>.
- Ministero della Salute e Agenzia per l'Italia Digitale. 2020. "Taccuino. Specifiche del modello e set dati minimi." Gruppi di lavoro afferenti al Tavolo Tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione del FSE (ex art. 26 DPCM n.178/2015) - GRUPPO 7. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5496_3_file.pdf.
- Nguyen, Andrew. 2022. *Hands-On Healthcare Data: Taming the Complexity of Real-World data* \$nAndrew Nguyen. First edition. Beijing Boston Farnham Sebastopol Tokyo: O'Reilly.
- Schreier, Günter, Bernhard Pfeifer, Martin Baumgartner, and Dieter Hayn. edited by. 2022. *Dhealth 2022: proceedings of the 16th health informatics meets digital health conference*. Studies in health technology and informatics 293. Washington: IOS Press.
- "SUSHI." s.d. Consultato il 14 giugno 2023. <https://fshschool.org/docs/sushi/>.

AIDAinformazioni

Rivista semestrale di Scienze dell'Informazione

Anno 41

N. 3-4 – luglio-dicembre 2023

Contributi

ALESSANDRO ALFIER, *Per una rigenerazione teorica dell'archivistica in Italia, a partire dal concetto di documento*

CAMILLE ARSEL, MARC TANTI, *Étude des informations relayées par les médias de presse et sociaux concernant les agents biologiques et chimiques militaires, dans le conflit russo-ukrainien*

MARIO CIAMPI, ERIKA PASCERI, GRAZIA SERRATORE, *Lo standard FHIR e il Fascicolo Sanitario 2.0*

ELEONORA DE LONGIS, *Il Corpus Inscriptionum Latinarum dall'analogico al digitale*

ISABELLA FLORIO, GIORGIA MIGLIORELLI, SARA SANTORSA, *Per una Carta dei servizi nel contesto bibliotecario italiano: il caso del CNR*

ELEONORA LUZI, *La digitalizzazione come strumento per acquisire informazioni: l'UPP e la certificazione di processo*

FRANCESCA PARISI, *Dall'esperienza alla memoria*

ANNA ROVELLA, ASSUNTA CARUSO, MARTIN CRITTELLI, FRANCESCA M.C. MESSINITI, *Knowledge extraction, research projects and archives management*

MARCIN TRZMIELEWSKI, *Les activités informationnelles des professionnels de santé : état de l'art dans une perspective interdisciplinaire et internationale*

Note e rubriche

CLAUDIO GRIMALDI, *Le evoluzioni delle applicazioni di IA nel campo linguistico: quale futuro per il lavoro terminologico?*

ROBERTO GUARASCI, *La valutazione delle fonti documentali*



mundaneum

In copertina

Disegno di Paul Otlet, Collections Mundaneum, centre d'Archives, Mons (Belgique).

ISBN 979-12-5965-329-1



9 791259 653291

ISSN 1121-0095



9 770112 100950