

FSE Proposal

Alberto Marfoggia
alberto.marfoggia@studio.unibo.it

Christian D'Errico
christian.derrico@studio.unibo.it

Giugno 2022

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è lo strumento che abilita il cittadino alla consultazione di tutta la sua storia sanitaria, condividendola con medici, infermieri ed eventuali tutori sulla base di permessi. Le informazioni raccolte sono strutturate secondo lo standard HL7¹, il quale oltre a definire la semantica dei documenti scambiati ne dettaglia anche le relazioni.

1 Obiettivo

Il progetto si pone come obiettivo l'estensione di una già esistente ontologia [1], la quale, data la complessità dello standard HL7, non copre tutti i concetti necessari per la realizzazione del Fascicolo Sanitario. Le nuove informazioni integrate potranno essere sfruttate per la costruzione di nuove query SPARQL e la progettazione di nuove schermate lato applicativo (*frontend*). Un ulteriore requisito non funzionale, sarà quello relativo alla stesura di un'adeguata documentazione sia per quanto riguarda l'ontologia FSE di riferimento (non sufficientemente descritta) sia in merito ai nuovi concetti introdotti, motivando le scelte perseguite.

1.1 Ontologie esterne

L'ontologia FSE raccoglie al suo interno concetti derivanti da sorgenti esterne:

- FOAF (*Friend Of A Friend*)²: impiegata nella definizione del paziente, del personale sanitario e delle relazioni che intercorrono tra questi;
- ORG (*Organization*)³: sfruttata per modellare le varie tipologie di strutture sanitarie come ospedali, laboratori, RSA ecc.;

¹Per dettagli: http://www.hl7italia.it/hl7italia_D7/

²FOAF dettagli: <http://xmlns.com/foaf/spec/>

³ORG dettagli: <https://www.w3.org/TR/vocab-org/>

- DOID (*Disease Ontology Identifiers*)⁴: descrive tutte le patologie dell'uomo fin'ora conosciute;
- DRON (*Drug Ontology*)⁵: classifica tutti i medicinali presenti nella National Library of Medicine⁶.
- LOINC (*Logical Observation Identifier Names and Codes*)⁷: basata sull'omonimo database, fornisce identificatori univoci ed universali in riferimento a termini e documentazione sanitaria.

Il progetto proposto si integra con le ontologie appena elencate, andandone a valorizzare il contenuto informativo sfruttabile su più livelli di dettaglio. Un valido esempio può essere LOINC i cui codici permettono di identificare univocamente le diverse tipologie di documenti HL7 e le loro sezioni.

1.2 Analisi del dominio

I documenti clinici HL7 si strutturano su due livelli: **Header** e **Body**. Il primo raccoglie meta dati ed è comune a tutti i **ClinicalDocument** (radice della gerarchia di documenti), fatta eccezione per alcuni concetti non obbligatori e quindi non di interesse per l'analisi. Il secondo rappresenta il vero e proprio corpo del documento che può essere descritto in maniera "non strutturata", quindi mediante del testo libero, oppure "strutturata" cioè avvalendosi del concetto di **sezione** che diventerà il fulcro della nuova estensione.

2 Estensioni

Allo stato attuale, tutti i documenti del FSE sono sottoclassi di *ClinicalDocument*, da questa ereditano alcuni concetti fondamentali (Figura 1) che nello standard HL7 sono raccolti all'interno dello **Header**. Di seguito vengono proposti alcuni schemi che oltre a graficare la modellazione dell'ontologia preesistente, evidenziano (in rosso) le nuove estensioni.

ClinicalDocument

Il **clinicalDocument** si relaziona con diverse entità, per quanto riguarda quelle "foglia":

- **body**: permette di descrivere agevolmente il documento in maniera "non strutturata";
- **confidentialityCode**: indica il livello di confidenzialità del documento sulla base di un vocabolario (Tabella 1);

⁴DOID dettagli: <https://www.ebi.ac.uk/ols/ontologies/doid>

⁵DRON dettagli: <https://biportal.bioontology.org/ontologies/DRON>

⁶Per dettagli: <https://www.nlm.nih.gov/>

⁷LOINC dettagli: <https://loinc.org/document-ontology/>

- **createdAt**: registra l'istante di creazione del documento;
- **languageCode**: indica la lingua in cui è redatto il documento, nel contesto italiano sarà sempre valorizzato a `<languageCode code="it-IT"/>`;
- **realmCode**: indica il dominio di appartenenza del documento, nel contesto italiano corrisponde a `<realmCode code="IT"/>`;
- **versionNumber**: permette di marcare le diverse versioni di uno stesso documento a seconda della revisione.

Altre relazioni degne di nota:

- **inFulfillmentOf**: identifica la richiesta che ha determinato la produzione del documento. L'estensione prevede di aggiungere come oggetto (**range**) del predicato l'entità **prescription**;
- **hasPreviousVersion**: rappresenta la versione precedente del documento;
- **hasLatestVersion**: traccia l'ultima versione del documento;
- **refersTo**: rappresenta il paziente a cui fa riferimento il documento;
- **hasCode**: indica la tipologia di documento in base alla codifica LOINC;
- **hasSignatory**: riporta il firmatario del documento (**hasSupervisor**) e l'istante in cui è avvenuto l'atto;
- **componentOf**: descrive l'incontro tra l'assistito e la struttura sanitaria.

Codice	Descrizione
N (normal)	Il paziente, i delegati e gli operatori autorizzati possono accedere al documento.
R (restricted)	Accesso ristretto soltanto al personale medico o sanitario che ha un mandato di cura attivo in relazione al documento.
V (very restricted)	Accessibile solo al paziente e dal medico autore del referto.

Table 1: Livelli dei permessi dei documenti HL7.

Sezioni

Un *ClinicalDocument* schematizza informazioni differenti sulla base della tipologia (RDA, VAC, DE, ecc.) dello stesso. La differenziazione è dettata dal contenuto del **Body** e, nello specifico, dalle sezioni che lo compongono. Si è quindi ritenuto necessario introdurre quest'ultimo concetto mediante delle relazioni di sottoclasse (Figura 2). Ogni referto può essere assemblato da più sezioni, di queste, solamente quelle obbligatorie sono state oggetto di studio. L'entità **section** oltre ad amplificare il potenziale semantico

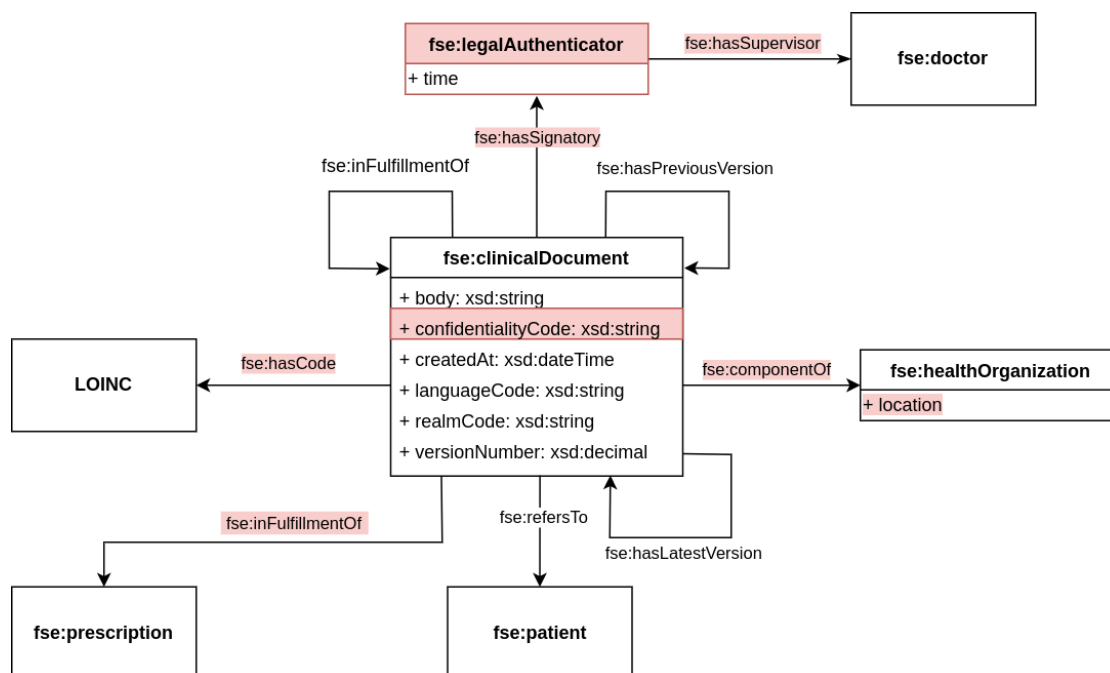


Figure 1: Estensione del ClinicalDocument

dell'ontologia, rende quest'ultima ancora più aderente allo standard HL7, per esempio aggiungendo una relazione **hasCode** che permette di identificare la sezione tramite un codice LOINC. La relazione **hasSection** funge da collante tra il **clinicalDocument** e le sue molteplici sezioni.

A seguire vengono presentate le tipologie di documenti HL7 necessari per la realizzazione del FSE secondo le direttive⁸ del Ministero della Salute.

RAD (Referto di Radiologia)

Riassume i risultati di tutte le indagini afferenti alla specialità radiologica (Tabella 2), attestando quanto effettuato per l'inquadramento diagnostico e terapeutico. Il documento è modellato tramite l'entità **fse:radiologyReport** ed è identificato dal codice LOINC "68604-8".

LDO (Lettera di Dimissione Ospedaliera)

La lettera di dimissione è un documento che viene rilasciato al paziente al termine di una fase di ricovero ospedaliero e contiene le indicazioni per gli eventuali controlli o terapie da effettuare (Tabella 3). Rappresentato da **fse:hospitalDischargeLetter** e univocamente identificato dal codice LOINC "34105-7".

⁸Standard documentali: <https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/Standard-documentali>

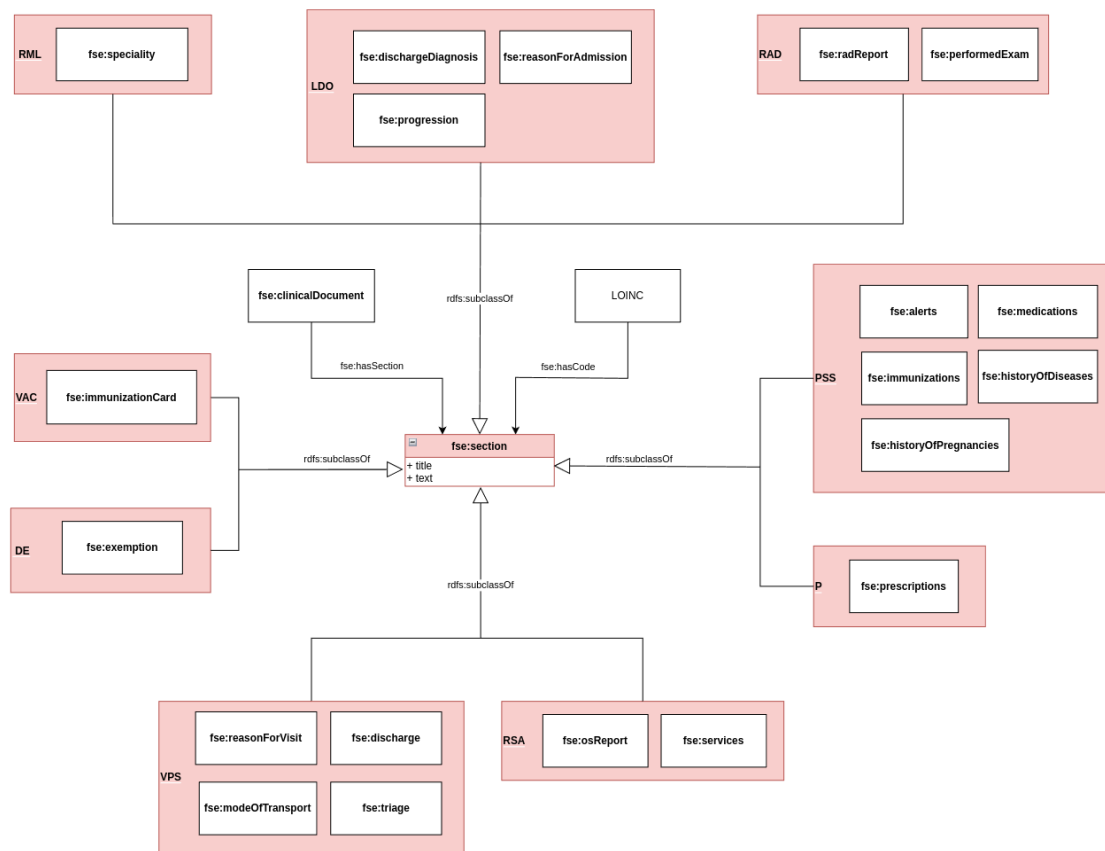


Figure 2: Tipologie di referti HL7.

Sezione	Classe	LOINC	Descrizione
Esame eseguito	fse:performedExam	55111-9	Descrive l'esame radiologico oggetto del referto e deve comprendere sia la data che la modalità di esecuzione.
Referto	fse:radReport	18782-3	Rappresenta l'elemento centrale e riporta al proprio interno una descrizione delle valutazioni del medico.

Table 2: Sezioni obbligatorie del documento RAD.

Sezione	Classe	LOINC	Descrizione
Dimissione	<code>fse:dischargeDiagnosis</code>	11535-2	Descrive l'elenco delle diagnosi di dimissione, in ordine di rilevanza.
Motivo del ricovero	<code>fse:reasonForAdmission</code>	46241-6	Descrive la causa principale che ha determinato il ricovero del paziente attraverso la diagnosi di accettazione.
Decorso ospedaliero	<code>fse:progression</code>	8648-8	Descrivere l'andamento del ricovero, il percorso diagnostico, terapeutico, riabilitativo o assistenziale.

Table 3: Sezioni obbligatorie del documento LDO

Sezione	Classe	LOINC	Descrizione
Esenzione	<code>fse:exemption</code>	57827-8	Contiene le informazioni sulle esenzioni.

Table 4: Sezioni obbligatorie del documento DE

DE (Documento di Esenzione)

Descrive la tipologia di esenzioni posseduta dall'assistito che può essere totale o parziale (Tabella 4). Definito dalla classe `fse:exemptionReport`, è associato al codice LOINC "57827-8".

RSA (Referto di Specialistica Ambulatoriale)

RSA è finalizzato a definire uno standard per la refertazione di prestazioni ambulatoriali specialistiche (visite mediche ed esami strumentali) che non ricadano nella sfera della medicina di laboratorio, della radiologia ed imaging, dell'anatomia patologica (Tabella 5). Modellato tramite `fse:outpatientSpecialistReport` e identificato dal codice LOINC "11488-4".

Sezione	Classe	LOINC	Descrizione
Prestazioni	<code>fse:services</code>	62387-6	Riporta le prestazioni amministrative erogate, e, ove applicabile, le procedure operative e cliniche eseguite (es. somministrazione farmaci).
Referto	<code>fse:osReport</code>	47045-0	Descrizione delle valutazioni del medico e dell'esito della prestazione.

Table 5: Sezioni obbligatorie del documento RSA

Sezione	Classe	LOINC	Descrizione
Motivo della visita	<code>fse:reasonForVisit</code>	46239-0	Descrive il motivo per cui il paziente accede al Pronto Soccorso, ed il problema, il sintomo principale riscontrato o percepito dal paziente.
Dimissione	<code>fse:discharge</code>	18842-5	Descrive i dati relativi alla fase di dimissione, tra cui la diagnosi di dimissione, la prognosi, l'esito del trattamento.
Triage	<code>fse:triage</code>	54094-8	Definisce la fase di triage dell'accesso in Pronto Soccorso.
Modalità di trasporto	<code>fse:modeOfTransport</code>	11459-5	Specifica la modalità di trasporto (modalità arrivo) del paziente al Pronto Soccorso ed il responsabile dell'invio al Pronto Soccorso.

Table 6: Sezioni obbligatorie del documento VPS

Sezione	Classe	LOINC	Descrizione
Scheda della singola Vacc.	<code>fse:immunizationCard</code>	11369-6	Descrive i dettagli della somministrazione

Table 7: Sezioni obbligatorie del documento VAC

VPS (Verbale di Pronto Soccorso)

VPS riassume i risultati di tutte le indagini eseguite in regime di urgenza in Pronto Soccorso, attestando quanto effettuato per l'inquadramento diagnostico e terapeutico (Tabella 6). Rappresentato da `fse:firstAidReport` e associato al codice LOINC "59258-4".

VAC (Vaccinazioni)

VAC è il documento che attesta l'avvenuta somministrazione della/le vaccinazione/i somministrate all'assistito in una certa data (Tabella 7). Definito tramite `fse:immunization` e identificato da codice LOINC "87273-9".

Sezione	Classe	LOINC	Descrizione
Specialità	<code>fse:specialty</code>	*	Contiene i risultati di esami di laboratorio afferenti ad una singola specialità (ad esempio uno studio microbiologico) o a più specialità

Table 8: Sezioni obbligatorie del documento RML

RML (Referto di Medicina di Laboratorio)

RML rappresenta il risultato di una prestazione svolta da uno specifico laboratorio interno ad una struttura sanitaria. Rappresentato da `fse:laboratoryMedicineReport` con codice LOINC "11502-2". L'identificativo LOINC della sezione (Tabella 8) cambia in base alla tipologia di esame.

PSS (Profilo Sanitario Sintetico)

PSS è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta (Tabella 9). In particolare, lo scopo del documento è quello di favorire la continuità di cura. Definito dalla classe `fse:summaryHealthProfile` con codice LOINC "60591-5".

2.1 Certificato Vaccinale

Attraverso la sezione `fse:immunizationCard` sarà possibile ripercorrere le vaccinazioni effettuate negli anni, con conseguente produzione del Certificato Vaccinale. Si rende necessaria l'introduzione dell'entità `fse:substanceAdministration` (Figura 3) al fine di dettagliare l'atto di somministrazione mediante:

- `effectiveTime`: istante di avvenuta vaccinazione;
- `routeCode`: via di somministrazione;
- `approachSiteCode`: parte anatomica interessata dalla somministrazione;
- `doseQuantity`: dose del farmaco inoculato.

Da questa si propagano varie relazioni:

- `fse:prevents`: specifica la malattia che è in grado di prevenire;
- `fse:consume`: indica il farmaco impiegato;
- `fse:participant`: definisce la struttura sanitaria in cui si è svolta la somministrazione.
- `fse:booster`: tiene traccia degli eventuali richiami, identificati da un codice LOINC.

Sezione	Classe	LOINC	Descrizione
Allergie	<code>fse:alerts</code>	48765-2	Raccoglie ogni informazione relativa ad allergie, reazioni avverse, ed allarmi passati o presenti inerenti il paziente, se ritenute rilevanti.
Terapie	<code>fse:medications</code>	10160-0	Deputata alla registrazione di tutte le informazioni inerenti le terapie farmacologiche (prescrizioni, somministrazioni, ecc.)
Lista dei Problemi	<code>fse:historyOfDiseases</code>	11450-4	Documenta tutti i problemi clinici rilevanti noti al momento in cui è stato generato il documento (problemi clinici, condizioni, sospetti diagnostici e diagnosi certe, sintomi attuali o passati).
Gravidanze e parto	<code>fse:historyOfPregnancies</code>	10162-6	Include tutte le informazioni inerenti gravidanze (incluso aborti spontanei), parti, eventuali complicanze derivate e stato mestruale
Vaccinazioni	<code>fse:immunizations</code>	11369-6	Riporta le informazioni relative allo stato attuale di immunizzazione (vaccinazioni) del paziente e alle vaccinazioni effettuate

Table 9: Sezioni obbligatorie del documento PSS

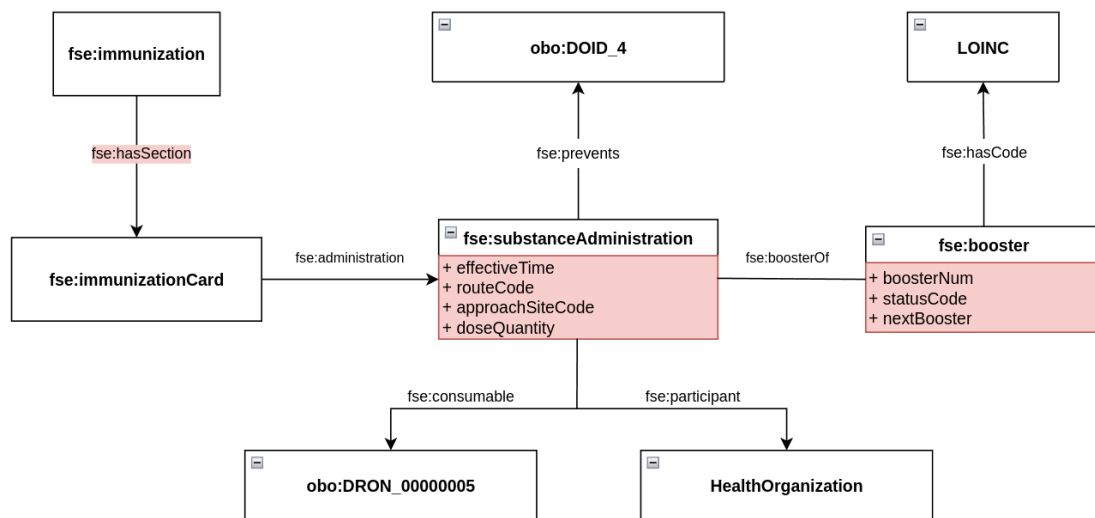


Figure 3: Estensione dell'entità `fse:immunization` (referto VAC).

2.2 PSS

L'introduzione della relazione `fse:hasSection`, nel caso del `summaryHealthProfile`, abilita alla raccolta di nuove informazioni raggruppate per competenza (Figura 4):

- `fse:alters`: sintetizza tutti i dati relativi ad eventuali allergie del paziente. Tramite `fse:hasAgent` si definisce l'agente che ha provocato l'allergia, mentre con `fse:adverseReaction` è possibile specificare le reazioni avverse. Infine con `fse:hasAllergy` si riferenzia la descrizione completa dell'allergia di cui il paziente è affetto.
- `fse:historyOfDiseases`: storico delle eventuali patologia che affliggono il paziente.
- `fse:medications`: la sezione raccoglie, tramite apposita relazione (`fse:hasTherapy`), tutte le terapie assegnate, e di ognuna anche la sostanza somministrata.
- `fse:historyOfPregnancies`: corrisponde all'elenco delle gravidanze associate tramite la relazione `fse:hasPregnancy`, la quale include l'esito finale e il periodo.

2.3 VPS e RSA

Seguendo la logica delle precedenti estensioni anche per i referti VPS e RSA, vi sono una serie di nuove relazioni dettate dall'integrazione di specifiche sezioni (Figura 5). Le sezioni dei due documenti hanno un concetto comune, e cioè quello di `operatingProcedure`, il quale può presentarsi in varie forme:

- `fse:procedure`: indica procedure diagnostiche invasive, interventistiche, chirurgiche, terapeutiche non farmacologiche;

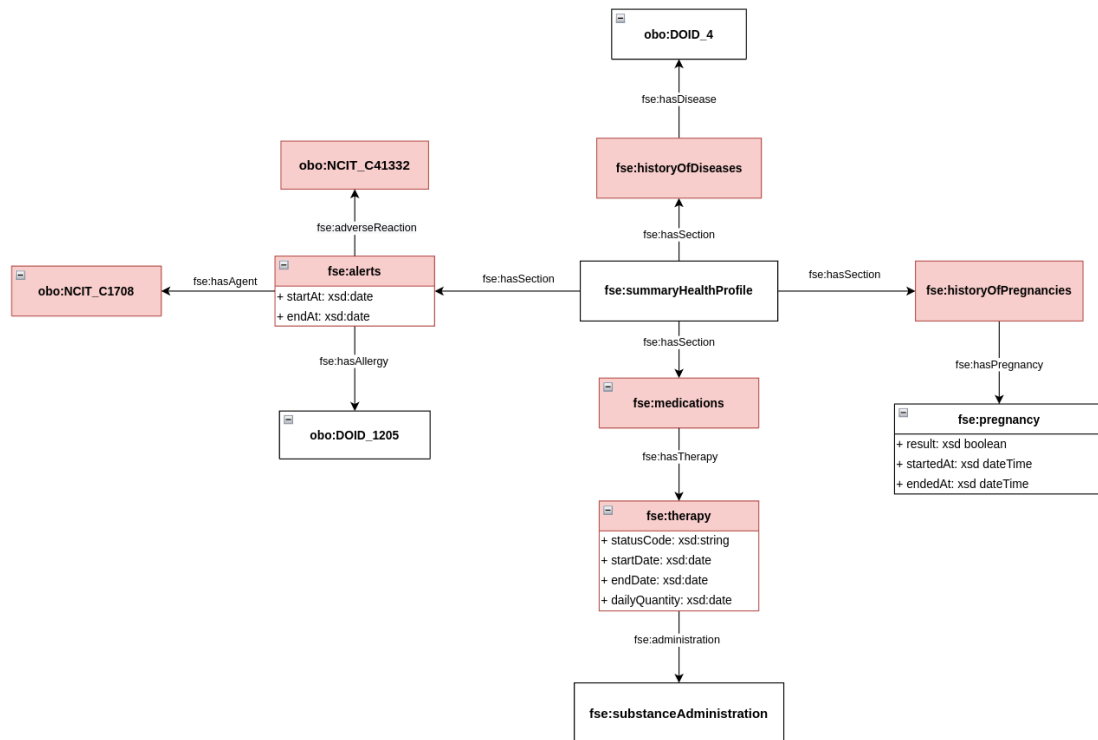


Figure 4: Estensione dell'entità `fse:summaryHealthProfile` (referto PSS).

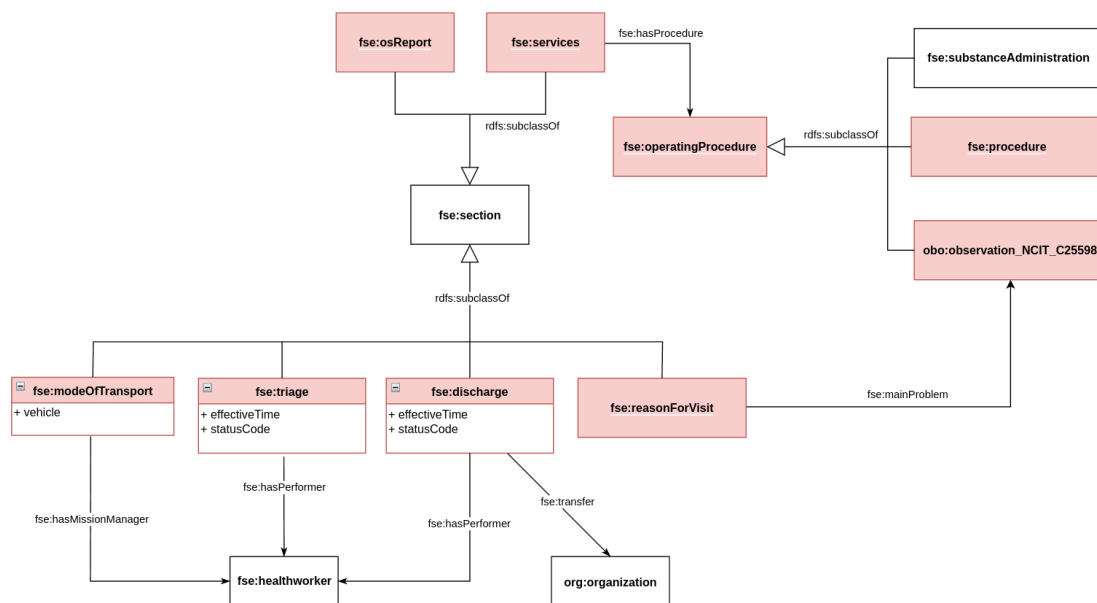


Figure 5: Estensione dei documenti VPS e RSA.

- **fse:substanceAdministration**: indica procedure di somministrazioni farmaceutiche come terapie, vaccinazioni e sedazioni;
- **fse:observation**: indica osservazioni eseguite e parametri clinici rilevati durante la prestazione;

2.4 RML

Attraverso l'impiego della sezione **fse:specialty**, il documento RML è in grado di raccogliere gli esami effettuati (es. studio microbiologico) ed i relativi risultati grazie alla relazione **fse:hasResult** (Figura 6). Infine è possibile ripercorrere la catena di esami eseguiti mediante la relazione **fse:hasNext**.

2.5 Prescrizioni

Il documento di Prescrizione è un **clinicalDocument** che non fa direttamente parte del FSE ma è un'entità di supporto che permette di tracciare l'ordine che ha dato vita alla creazione di uno specifico referto. Questo lo si evince anche dalla estensione della relazione **fse:inFulfillmentOf** (Figura 7). Il documento di Prescrizione può concretizzarsi in diverse classi, ognuna è sottoclasse dell'entità **fse:prescription** ed è identificata da uno specifico codice LOINC:

- *Prescrizione farmaceutica* (**fse:pharma**);
- *Prescrizione specialistica* (**fse:specialist**);

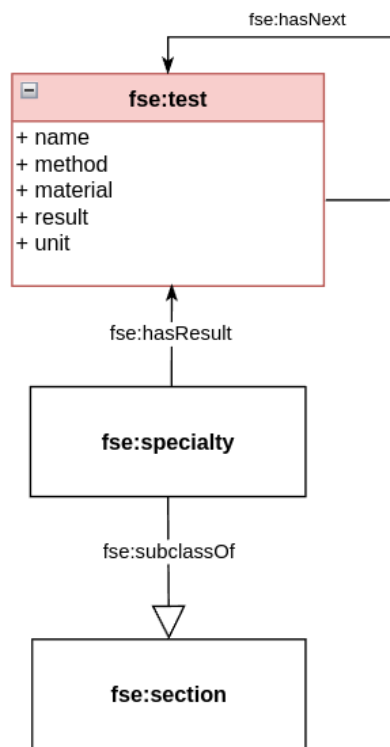


Figure 6: Estensione del documento RML.

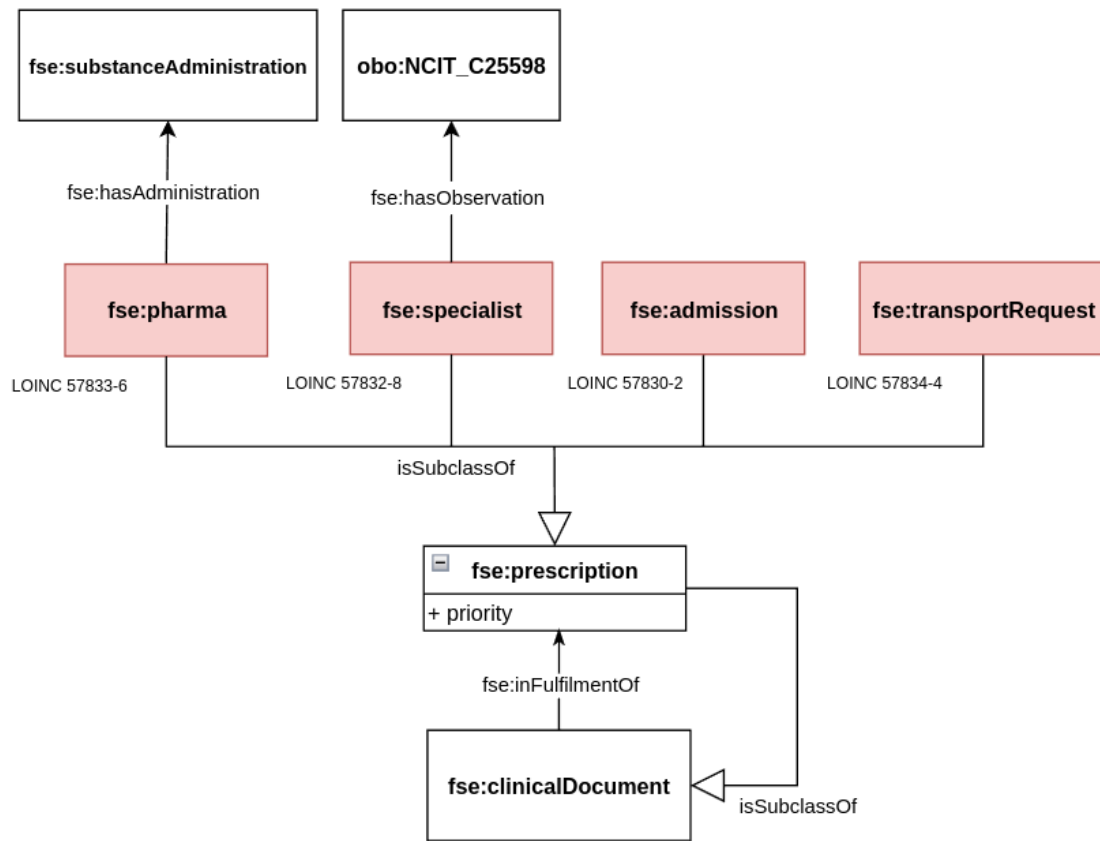


Figure 7: Schema dell'entità **fse:prescription**.

- *Prescrizione ricovero* (**fse:admission**);
- *Richiesta di trasporto* (**fse:transportRequest**).

Il termine **priority** specifica il livello di priorità della prescrizione e deve assumere dei valori predefiniti (Tabella 10).

Codice	Descrizione
S	Urgente - nel più breve tempo possibile o, se differibile, entro 72 ore
A	Breve entro 10 gg
EL	Differita - entro 30 gg per le visite, entro 60 gg per gli accertamenti specialistici
R	Programmata - senza priorità

Table 10: Livelli di priorità relativi alle prescrizioni.

References

- [1] Boschi Francesco, Tumedei Gianni, and Rossi Mattia. Fse ontology, relazione progetto web semantico. In *FSE Ontology*. 2021.