

# Interoperabilità nei dispositivi medici: il ruolo e i limiti di HL7

L'era digitale in ambito sanitario ha reso l'interoperabilità dei dispositivi medici un requisito cruciale per garantire sicurezza, efficacia e continuità delle cure. L'interoperabilità, secondo la definizione della FDA, è "la capacità di due o più sistemi o dispositivi di scambiare informazioni e utilizzarle in modo significativo". In altre parole, non basta che i dispositivi possano semplicemente scambiare dati: le informazioni devono essere comprese, interpretate correttamente e utilizzabili dai sistemi riceventi.

Questa esigenza si fa sempre più pressante con la crescente diffusione di dispositivi connessi, dai monitor paziente ai sistemi di imaging, dai dispositivi indossabili alle piattaforme di telemedicina. La mancanza di standard condivisi può causare inefficienze, errori clinici e ritardi nel processo decisionale. L'interoperabilità non è solo un tema tecnico, ma diventa un pilastro della sicurezza del paziente e della qualità delle cure.

## *HL7: uno standard per l'interoperabilità applicativa*

In risposta a questa necessità, Health Level Seven (HL7) si è affermato come uno dei principali standard di riferimento per lo scambio di informazioni cliniche tra sistemi diversi. HL7 definisce linee guida e protocolli per la comunicazione dei dati a livello applicativo, assicurando che le informazioni siano trasmesse in modo strutturato e comprensibile.

Lo standard HL7 si è evoluto nel tempo in diverse versioni, ognuna con caratteristiche e ambiti specifici:

- HL7 v2.x: uno degli standard più diffusi per il trasferimento di dati clinici tra sistemi ospedalieri. Si caratterizza per la struttura a messaggi, flessibile ma non rigidamente normalizzata, che facilita l'adozione ma può generare variabilità tra implementazioni.
- HL7 v3: introduce un modello dati più rigoroso e semantico, basato su un Reference Information Model (RIM), con l'obiettivo di ridurre le ambiguità interpretative. Nonostante i vantaggi teorici, la complessità ne ha limitato l'adozione pratica.
- HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources): la più recente evoluzione, progettata per essere modulare, flessibile e facilmente integrabile con le moderne tecnologie web. FHIR utilizza risorse standardizzate e API RESTful, facilitando lo sviluppo di applicazioni interoperabili.

Queste versioni testimoniano l'impegno di HL7 nel rendere possibili scambi dati affidabili tra sistemi eterogenei. Tuttavia, nonostante la diffusione, HL7 presenta alcuni limiti significativi che ne condizionano l'efficacia pratica.

### *Limiti di HL7*

Nonostante la sua diffusione, HL7 presenta alcune criticità che ne condizionano l'efficacia pratica:

il primo limite riguarda l'implementazione parziale da parte dei produttori di dispositivi medici. Spesso vengono adottate solo le componenti dello standard ritenute necessarie per il funzionamento del dispositivo, mentre altre funzionalità non vengono implementate per motivi tecnici, economici o di compatibilità con sistemi esistenti. Questo comporta che due dispositivi conformi a HL7 possano non essere pienamente interoperabili: potrebbero condividere solo alcune tipologie di dati o alcune funzionalità specifiche.

Un secondo limite riguarda il livello a cui HL7 opera: Lo standard si concentra sul livello applicativo, cioè sulla struttura e sul formato dei dati scambiati, ma non definisce protocolli comuni per i livelli inferiori di comunicazione (rete, trasporto, gestione dei messaggi). Questa mancanza può generare difficoltà quando i sistemi devono integrarsi a livello infrastrutturale o quando occorre garantire una comunicazione continua tra dispositivi eterogenei.

In aggiunta, la flessibilità di HL7 può essere un'arma a doppio taglio. La struttura dei messaggi, soprattutto in v2.x, permette una grande libertà interpretativa, ma questa stessa flessibilità può portare a variabilità tra implementazioni, richiedendo adattamenti personalizzati da parte degli integratori e aumentando complessità e costi.

Infine, HL7 non affronta in maniera completa alcuni aspetti accessori ma critici dell'interoperabilità, come la sincronizzazione dei dati, il tracciamento delle versioni dei messaggi o la gestione dei casi di errore nella trasmissione. Anche se FHIR introduce miglioramenti significativi, questi limiti storici continuano a influenzare la compatibilità tra sistemi più datati e dispositivi moderni.

In sintesi, HL7 è uno strumento potente per lo scambio di dati clinici, ma da solo non garantisce una interoperabilità completa. Per realizzare un ecosistema realmente interoperabile è necessario combinare HL7 con protocolli e linee guida aggiuntive che coordinino i livelli infrastrutturali, la gestione dei dati e l'integrazione dei sistemi.

Inoltre, la sicurezza dei dati clinici, la gestione delle identità e il controllo degli accessi rappresentano aree critiche non normate da HL7, eppure fondamentali per garantire che l'interoperabilità non si traduca in vulnerabilità informatiche.

### *Conclusioni*

HL7 rappresenta senza dubbio un pilastro fondamentale per l'interoperabilità dei dispositivi medici, fornendo strumenti per lo scambio standardizzato dei dati a livello applicativo. Tuttavia, l'adozione parziale da parte dei produttori e la mancanza di linee guida per i livelli infrastrutturali e di sicurezza ne limitano

l'efficacia. L'interoperabilità non può prescindere da un approccio integrato, che includa standard applicativi, protocolli di sicurezza e governance dei dati.

L'evoluzione verso EHDS offre una prospettiva interessante: creare un ecosistema europeo in cui HL7 FHIR possa operare all'interno di un quadro coordinato di interoperabilità e sicurezza. In questo scenario, la sfida principale resta quella di armonizzare implementazioni diverse e colmare i gap tecnici tra livelli applicativi e infrastrutturali, per trasformare l'interoperabilità da obiettivo teorico a realtà clinica tangibile.

#### *Reference:*

1. [What Is Code Refactoring? Meaning, Examples & Best Practices](#)
2. [Standard di interoperabilità nel settore sanitario: lavori in corso | GE HealthCare \(Italy\)](#)
3. [HL7 FHIR vs HL7 v2 and v3: Comparing Healthcare Interoperability Standards](#)
4. [Medical Device Interoperability | FDA](#)
5. [HL7 Integration: Types, Use Cases and Implementation Guide](#)
6. [https://www.hl7.org/implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=185](https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=185)
7. <https://www.sciencedirect.com/topics/biochemistry-genetics-and-molecular-biology/health-level-7>
8. Teoresi Group, *EHDS e interoperabilità dei dati sanitari*, 2025 ([PDF](#))