Ministero della Salute

Progetto Mattoni SSN

Realizzazione del Patient File

Principi generali sul Fascicolo Sanitario Personale

Manuale dei contenuti informativi, processo di allineamento e aggiornamento per la realizzazione del Patient File
<table>
<thead>
<tr>
<th>Riferimenti</th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Redatto da:</td>
<td>Gruppo di Lavoro Ristretto</td>
</tr>
<tr>
<td>Società:</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Verificato da:</td>
<td>Emanuele Giusti</td>
</tr>
<tr>
<td>Società:</td>
<td>Regione Toscana</td>
</tr>
<tr>
<td>Approvato da:</td>
<td>Cabina di Regia</td>
</tr>
<tr>
<td>Data</td>
<td>11.07.07</td>
</tr>
</tbody>
</table>
INDICE

PREMESSA SUL MATTON “REALIZZAZIONE DEL PATIENT FILE” ..................... 8

1 DEFINIZIONI .......................................................................................................................... 9

2 ANALISI DELLE ESIGENZE, DEFINIZIONE DI UNA LISTA DELLE POSSIBILI FUNZIONALITÀ DELLE CARTELLE CLINICHE ELETTRONICHE (EHR) .......................................................................................................................... 12

  2.1 UN CAMBIO DI PROSPETTIVA: SOLUZIONI ICT CHE SCATURISCONO DAI PIANI SANITARI ...... 12
    2.1.1 Verso un nuovo strumento: il Fascicolo Sanitario Personale ........................................ 13
    2.1.2 Il nuovo ruolo della cartella clinica ............................................................................. 13

  2.2 GESTIONE DELL’INFORMAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE NELLA ROUTINE DELL’ASSISTENZA ........................................................................................................................................... 14
    2.2.1 Coesistenza di scambi strutturati e scambi informal .................................................. 15
    2.2.2 Interoperabilità e cooperabilità .................................................................................... 15
    2.2.3 La comunicazione informale nella pratica clinica ..................................................... 16

  2.3 IL FASCICOL SANITARIO PERSONALE, L’INFRASTRUTTURA DI BASE E L’INFRASTRUTTURA DEI SERVIZI ......................................................................................................................... 17
    2.3.1 L’infrastruttura di base .................................................................................................. 17
    2.3.2 L’infrastruttura dei servizi ........................................................................................................ 18

  2.4 VANTAGGI DEL FASCICOLO SANITARIO PERSONALE ................................................................ 19
    2.4.1 Campi di prima applicazione del Fascicolo Sanitario Personale .................................... 19

  2.5 POSSIBILI FUNZIONALITÀ DELLE CARTELLE CLINICHE ELETTRONICHE .................. 20
    2.5.1 Possibili usi primari del Fascicolo Sanitario Personale ............................................... 20
    2.5.2 Possibili usi secondari del Fascicolo Sanitario Personale ........................................... 22

  2.6 MODALITÀ D’USO DEL FASCICOL .................................................................................... 23
    2.6.1 Modalità di accesso al fascicolo ................................................................................... 23
    2.6.2 Modalità di ricerca delle informazioni all’interno del fascicolo ...................................... 23
    2.6.3 Varianti del profilo sintetico del paziente .................................................................... 25
    2.6.4 Il fascicolo come base per la comunicazione ............................................................... 25
    2.6.5 Sintesi degli usi del fascicolo e dei profili del paziente .............................................. 26

3 DEFINIZIONE DEI POSSIBILI SCENARI RELATIVI AD EPISODI DI CURA INDIVIDUABILI NELL’ATTUALE SSN, CON SVILUPPO DI PROFILI FUNZIONALI ........................................................................................................ 28

  3.1 SCENARI DI UTILIZZO DEL FASCICOL, NEL CONTESTO DELLA “SALUTE IN RETE” ........... 28
# 3.1 Qualità nei processi assistenziali e decisioni più sicure

3.1.1 Regione Toscana

3.1.2 Un’evoluzione sostenibile del settore sanitario

3.1.3 Accesso appropriato ed efficiente ai servizi

3.1.4 Necessità di una coerenza di base a livello nazionale

## 3.2 DALLA GESTIONE DEI DOCUMENTI ALLA GESTIONE DEI SINGOLI DATI

3.2.1 Fascicolo Sanitario Personale come integrazione delle cartelle cliniche locali

3.2.2 Soluzioni basate su standard e soluzioni semplificate

3.2.3 Cartella Clinica Virtuale (CCV)

## 3.3 LIBRETTO SANITARIO PERSONALE: DATI, INFORMAZIONI E CONOSCENZE

3.3.1 Condivisione di posta elettronica parzialmente strutturata

## 3.4 PROFILI FUNZIONALI PER LA CONDIVISIONE DI INFORMAZIONI CLINICHE

3.4.1 Condivisione di posta elettronica parzialmente strutturata

3.4.2 Condivisione di notifiche

3.4.3 Condivisione di documentazione clinica predisposta

3.4.4 Condivisione di dati finalizzati alla continuità assistenziale

3.4.5 Condivisione totale dei dati clinici memorizzati in sistemi eterogenei

## 3.5 APPROCCIO METODOLOGICO DI CANADA – INLOWAY

3.5.1 Architettura generale EHR della soluzione Canada – Infoway

3.5.2 Elementi della soluzione di Canada – Infoway

# 4 DATASET CLINICI E RAPPRESENTAZIONE DELLE INFORMAZIONI CLINICHE STRUTTURATE MEDIANTE USO DI STANDARD CONSOLIDATI

4.1 COPERTINA DEL FASCICOLO, PROFILI SINTETICI DEL PAZIENTE E CHIAVI DI LETTURA PERSONALI

4.1.1 “Copertina” del fascicolo e “Patient summary”

4.1.2 Chiavi di lettura personali

4.2 RAPPRESENTAZIONE SISTEMATICA DELL’INFORMAZIONE CLINICA

4.2.1 Sistematizzazione per tipo di situazione

4.2.2 Sistematizzazione secondo le fasi del processo di cura (il contesto)

4.2.3 Sistematizzazione delle modalità di frammentazione dei dettagli (lo stile)

4.2.4 Input strutturato e linguaggio artificiale

4.2.5 Generazione ed uso dell’informazione clinica

4.2.6 La soluzione futura e la pratica corrente

4.3 STANDARD PER FAVORIRE L’INTEROPERABILITÀ TRA APPLICAZIONI

4.3.1 Tre forme di accordi, a sostegno della cooperazione tra operatori sanitari

# 5 DEFINIZIONE DI UN PROCESSO DI RIFERIMENTO PER LA NASCITA DI PATIENT FILE REGIONALI

5.1 Regione Sicilia

5.2 Regione Toscana

5.3 DATASET CLINICI E RAPPRESENTAZIONE DELLE INFORMAZIONI CLINICHE STRUTTURATE MEDIANTE USO DI STANDARD CONSOLIDATI

5.4 TRE FORME DI ACCORDI, A SOSTEGNO Della COOPERAZIONE TRA OPERATORI SANITARI

5.5 LA SOLUZIONE FUTURA E LA PRATICA CORRENTE
5.4 LINEE D’AZIONE COMPLEMENTARI AL PROCESSO DI RIFERIMENTO PER LA NASCITA DI PATIENT FILE REGIONALI .................................................. 55

5.4.1 Valorizzazione del capitale umano .............................................................. 55

5.4.2 Infostruttura .................................................................................................. 56

5.4.3 Sincronizzazione, monitoraggio ed estensione dei piani strategici ............ 57

5.5 POSSIBILI MATTONI ADDIZIONALI PER LE ASL - AO ............................ 58

6 DEFINIZIONE DEI REQUISITI MINIMI DEI DIVERSI EPR PER L’ALIMENTAZIONE DELL’EHR REGIONALE .................................................. 59

6.1 INTRODUZIONE ............................................................................................. 59

6.2 CARTELLA CLINICA ELETTRONICA LOCALE ........................................... 60

6.2.1 Requisiti di base della cartella clinica informatizzata .............................. 61

6.2.2 Accesso ai dati della cartella clinica elettronica locale .......................... 63

6.2.3 Uso multiplo dei dati clinici ..................................................................... 64

6.3 USI DELLA CARTELLA CLINICA ELETTRONICA ........................................ 65

6.3.1 Classi di utenti che usufruiscono degli stessi dati .................................... 65

6.3.2 Uso primario della cartella clinica ............................................................. 65

6.3.3 Uso secondario della cartella clinica nei sistemi informativi clinici .......... 66

6.4 ORGANIZZARE LA CARTELLA CLINICA ................................................... 67

6.4.1 Sezioni tipiche della documentazione clinica ............................................. 67

6.4.2 Cartella clinica orientata per problemi ....................................................... 69

6.4.3 Lista cronologica ......................................................................................... 70

6.5 SISTEMI INFORMATIVI CLINICI ..................................................................... 71

6.5.1 Disponibilità dei dati .................................................................................. 72

6.5.2 Reti per la trasmissione dei dati ................................................................. 72

6.6 PUBBLICAZIONE DEI DATI DEI SISTEMI INFORMATIVI CLINICI ............. 72
7 APPENDICE 1: PRINCIPALI STANDARD DISPONIBILI................................. 75

7.1 INTRODUZIONE........................................................................................................ 75

7.2 CONTENUTO DEGLI STANDARD ............................................................................ 76

7.3 CANALI PER PRODURRE E DIFFONDERE GLI STANDARD ........................................ 77
7.3.1 Norme volontarie ................................................................................................. 77
7.3.2 Standard de facto ................................................................................................. 77
7.3.3 Regole imposte dalle autorità ............................................................................. 78

7.4 CAMPO DI APPLICAZIONE DEGLI STANDARD .................................................. 78
7.4.1 Informatica e telematica in generale ................................................................. 78
7.4.2 Informatica sanitaria .......................................................................................... 78
7.4.3 Standard specifici sui dati clinici ...................................................................... 79

7.5 TABELLA DI RIFERIMENTO SUGLI STANDARD ................................................. 79
7.5.1 Oltre le norme informative ISO - OSI ............................................................... 80
7.5.2 Oltre i sistemi di codifica attuali ....................................................................... 81

7.6 NECESSITÀ E VANTAGGI DELLA NORMAZIONE .............................................. 81
7.6.1 Trasportabilità ..................................................................................................... 82
7.6.2 Modularità e interoperabilità ............................................................................ 82
7.6.3 Piattaforma comune per lo sviluppo del settore ............................................. 82

7.7 APPROCCIO EUROPEO ALLA NORMAZIONE................................................... 83
7.7.1 Un servizio per la diffusione della telematica nella sanità ................................ 86

7.8 HL7 ......................................................................................................................... 86

7.9 LA POSIZIONE DEI MMG ...................................................................................... 87
7.9.1 Dataset clinico CIMEG per la continuità assistenziale ...................................... 88

7.10 5 COMPONENTI NORMATIVE PER L’EHR .......................................................... 88

8 APPENDICE 2: CLASSIFICAZIONI, NOMENCLATURE ED ALTRI SISTEMI
TERMINOLOGICI ....................................................................................................... 90

8.1 FABBISOGNI INFORMATIVI ED ESIGENZE DI STANDARDIZZAZIONE
TERMINOLOGICA ................................................................................................... 90

8.2 SISTEMI TERMINOLOGICI: CONCETTI DI BASE ............................................. 92

8.3 TRE ESEMPI RILEVANTI: ICD - 9, SNOMED, MeSH ........................................... 93
8.3.1 ICD – International Classification of Diseases ................................................. 93
8.3.2 SNOMED – Systematised Nomenclature Of human and veterinary Medicine .... 95
8.3.3 MeSH - Medical Subject Headings .................................................................... 96

8.4 EVOLUZIONE DEI SISTEMI TERMINOLOGICI ................................................. 97
9 APPENDICE 3: LISTA DELLE ABBREVIAZIONI ........................................ 100

10 BIBLIOGRAFIA .................................................................................................................... 103

A cura di: Emanuele Giusti; Stefano Dalmiani; Angelo Rossi Mori; Gregorio Mercurio, Fabrizio L. Ricci - Regione Toscana; CNR; PROREC; HL7
Premessa sul Mattone "Realizzazione del Patient File"


Attraverso alcuni interventi prioritari già attuabili a breve termine, il Mattone interviene principalmente sui seguenti moduli:
- Ottimizzazione del flusso informativo per la registrazione del decesso
- Definizione delle caratteristiche rilevanti di:
  - un’anagrafe sanitaria (dimensione CITTADINO);
  - un’anagrafe degli operatori sanitari (dimensione PRESCRITTORE);

In questo modo intanto si potrà facilitare l'uso indiretto dell'informazione clinica per scopi epidemiologici, di controllo e di sorveglianza.

Per quanto riguarda invece gli aspetti di medio - lungo periodo, il progetto produrrà le linee guida che permetteranno alle Regioni di pianificare uno sviluppo uniforme del Fascicolo Sanitario Personale (FaSP) e imposterà la definizione delle problematiche relative al Libretto Sanitario Elettronico (LiSE), iniziando da contesti operativi opportunamente limitati.

Ciò comporterà nel dettaglio:
- La definizione di un modello di cooperazione applicativa;
- La definizione del Fascicolo Sanitario Personale a livello regionale e nazionale;
- L’individuazione di un processo per il progressivo sviluppo di sistemi informativi regionali, integrati con i processi sanitari ed amministrativi del livello locale e con attività strutturali ai livelli sovranna - aziendale, regionale e nazionale, che consentano un continuo aggiornamento del Fascicolo Sanitario Personale regionale e nazionale.

Data la complessità dell’argomento, il progetto potrà solo individuare un percorso di massima da seguire nei prossimi anni. Tuttavia esso fornirà indicazioni sugli strumenti concreti che possano poi gestire il necessario processo di cambiamento.

Il complesso del progetto Mattone Patient File è articolato in 6 macroattività.

1. Ricognizione delle esperienze nazionali ed internazionali e definizione della mission del progetto
2. Definizione delle modalità di gestione di un’anagrafe delle persone fisiche come base per l’anagrafe sanitaria
3. Ottimizzazione del flusso informativo per la registrazione del decesso
4. Definizione delle modalità di aggiornamento e fruizione dell’anagrafe sanitaria
5. Definizione dei requisiti per la costituzione di un’anagrafe dei professionisti sanitari
6. Predisposizione di linee guida per progettare un percorso sullo sviluppo del Fascicolo Sanitario Personale (FaSP) a livello Regionale e Nazionale:
   6.1 - Definizione di un modello di cooperazione applicativa
   6.2 - Individuazione di un processo finalizzato alla gestione sicura in rete del FaSP

Il presente Rapporto rappresenta l'output finale della macroattività 6.2 del Mattone.
1 Definizioni

Ai fini del presente documento, vengono utilizzate le seguenti definizioni:

**oggetto informativo**

rappresentazione in formato elettronico di un insieme di informazioni gestite in modo unitario

ESEMPI: una ricetta, un referto, una notifica di un evento sanitario, un appunto scritto dal paziente

NOTA: un oggetto informativo può essere un documento scannerizzato, oppure un testo in formato libero, oppure un insieme di dati strutturati. Per essere elaborabili in modo sistematico, le informazioni devono essere rappresentate in modo strutturato, secondo opportune convenzioni.

**cittadino (paziente)**

*fruitore dei servizi sanitari*

NOTA 1: ove non esiste ambiguità, i termini “cittadino” e “paziente” vengono usati in modo interscambiabile. Con tali termini viene indicato qualsiasi fruitore dei servizi sanitari, residente o temporaneamente presente.

NOTA 2: per quanto riguarda la gestione delle informazioni, ove non esiste ambiguità, con il termine “cittadino” in questo documento si intende anche chi ne fa le veci, come ad esempio i genitori di un bambino o le persone che assistono un anziano.

**Fascicolo Sanitario Personale (FaSP) (fascicolo)**

raccolta di oggetti informativi contenenti informazioni cliniche rilevanti su un cittadino

NOTA: qui non consideriamo le forme più semplici di fascicolo, che consistono per esempio in un sito web o una chiavetta USB in cui il cittadino inserisce a sua discrezione propri appunti e gli oggetti informativi di cui viene in possesso.

**infrastruttura di base [per il Fascicolo Sanitario Personale]**

infrastruttura che gestisce Fascicoli Sanitari Personalì

NOTA 1: l’infrastruttura di base assicura la memorizzazione di oggetti informativi e ne garantisce l’accesso sicuro in rete agli operatori autorizzati e al cittadino, ma non elabora il contenuto degli oggetti informativi.
NOTA 2: diverse giurisdizioni possono gestire le proprie infrastrutture di base in modo coerente tra di loro, presentandosi all'utente in modo unificato.

NOTA 3: in questo documento si considera solo l'infrastruttura pubblica sviluppata dalle aziende sanitarie e dalle regioni.

infrastruttura di servizi [a supporto di processi di cura collaborativi]

infrastruttura che offre servizi informativi ad operatori sanitari e cittadini, utilizzando in modo appropriato l'infrastruttura di base e le informazioni contenute in oggetti informativi opportunamente strutturati.

ESEMPI: servizi che permettono ad esempio al farmacista di maneggiare una ricetta oppure al medico di listare i valori di un particolare test diagnostico, a partire da oggetti informativi strutturati contenuti nel fascicolo.

NOTA: l'infrastruttura di servizi si rivolge a particolari casi d'uso e può elaborare solo gli oggetti informativi in cui natura e contenuti, con le relative codifiche, rispettano specifici accordi.

Assistente elettronico per il Professionista Sanitario (APSan)

insieme di applicazioni che permette ad un professionista sanitario di gestire in modo integrato gli aspetti informativi e di comunicazione.

NOTA: l'assistente elettronico per il professionista sanitario permette al professionista di gestire localmente le informazioni su un cittadino, di alimentare il fascicolo di un cittadino e di consultarlo. Inoltre facilita la comunicazione con altri professionisti e con il paziente, l'accesso alle conoscenze cliniche e alle informazioni utili sulle strutture sanitarie, la gestione delle pratiche amministrative, etc.

Assistente Sanitario Elettronico per il Cittadino (ASEC) (libretto sanitario elettronico) (libretto)

insieme di applicazioni che permette ad un cittadino di gestire in modo integrato gli aspetti informativi e di comunicazione relativi alla propria salute.

NOTA 1: l'assistente elettronico fornisce al cittadino una serie di funzionalità che possano assistero nella gestione consapevole della propria salute. Esso gli permette di alimentare e consultare il proprio fascicolo. Inoltre facilita la comunicazione con i professionisti sanitari (anche attraverso la posta elettronica), l'accesso alle conoscenze cliniche e alle informazioni utili sulle strutture sanitarie (anche attraverso i portali), la gestione delle pratiche amministrative, etc.
NOTA 2: l’assistente elettronico ideale dovrebbe avere un ruolo attivo verso il paziente. Ad esempio, potrebbe ricordare scadenze ed appuntamenti, oppure offrire una selezione di conoscenze cliniche autorevoli e di istruzioni pratiche in funzione del contesto.

**infostruttura**

insieme di informazioni di riferimento necessarie per l’utilizzo ottimale della sanità elettronica

NOTA 1: l’infostruttura costituisce una “infrastruttura informativa”, opportunamente strutturata ed in formati elaborabili, necessaria per il funzionamento dell’infrastruttura di base e dell’infrastruttura dei servizi, ovvero più in generale per la comunicazione tra operatori sanitari e con il cittadino nel corso di percorsi assistenziali condivisi e per le funzioni secondarie di governance.

NOTA 2: l’infostruttura contiene per esempio:
- la definizione di percorsi assistenziali di riferimento,
- i criteri per la selezione delle informazioni da includere nei diversi tipi di *patient summary*
- la definizione dei principali data set clinici,
- i corrispondenti sottoinsiemi di valori ammessi per le terminologie e le codifiche,
- definizioni elaborabili degli indicatori di processo e di esito.

Elementi essenziali per il fascicolo sono:
- le nomenclature sui titoli e sulle sezioni dei documenti clinici,
- la nomenclatura sui risultati dei test diagnostici e
- la nomenclatura sui problemi sanitari e sociali dei pazienti.

2 Analisi delle esigenze, definizione di una lista delle possibili funzionalità delle cartelle cliniche elettroniche (EHR)

L'ICT (Information and Communication Technology) costituisce oggi una sfida senza precedenti per il settore sanitario, per la quantità di risorse necessarie, l'ampiezza della scala geografica, i livelli d'integrazione da raggiungere.

Finora le soluzioni erano scaturite in modo spontaneo dalle necessità economico - gestionali delle singole strutture sanitarie e dalle esigenze assistenziali dirette degli operatori sanitari. Ogni struttura sanitaria ha deciso come e quando informatizzarsi indipendentemente dalle altre.

Oggi la prospettiva sta cambiando. La sanità dei Paesi avanzati si trova ad affrontare ovunque il problema di coniugare il miglioramento della qualità dell'assistenza con il contenimento dei costi. I progressi nel trattamento delle malattie croniche, la tendenza a ridimensionare il ruolo dell'assistenza ospedaliera rispetto alla medicina territoriale e all'assistenza domiciliare, richiedono una collaborazione efficace degli operatori professionali nella cura del singolo paziente per assicurare una continuità nell'assistenza stessa, anche attraverso le diverse strutture sanitarie.

2.1 Un cambio di prospettiva: soluzioni ICT che scaturiscono dai piani sanitari

L’informazione e la comunicazione diventano una risorsa strategica del sistema salute nel suo complesso, che deve essere promossa e pianificata a livello nazionale e regionale, secondo le priorità stabilite dai rispettivi piani sanitari ed in funzione delle concrete azioni attuative che ad essi si ispirano.

In altre parole, ogni componente enunciata nelle politiche sanitarie (es. integrazione socio - sanitaria, casa della salute), nonché ogni corrispondente azione attuativa (es. piano nazionale per la prevenzione attiva), dovrebbe contenere riferimenti espliciti e dettagliati agli aspetti di informazione e comunicazione. Tali riferimenti dovrebbero poi ritrovare una loro organicità in un piano complesivo per la sanità elettronica.

I sistemi informativi del futuro immediato possono e devono essere centrati sui bisogni assistenziali del cittadino evidenziati dai piani sanitari nazionali e regionali, e quindi sostenuti da un forte impegno politico, più che sui bisogni amministrativi e gestionali delle singole strutture sanitarie.

Questa conversione di prospettiva (da locale a regionale / nazionale) porta a realizzare una integrazione di informazioni cliniche, organizzative ed economiche non solo all'interno di ogni struttura sanitaria, ma soprattutto tra strutture sanitarie diverse, e se necessario con il settore del sociale, e deve essere accompagnata da una appropriata sensibilizzazione degli operatori sanitari, dalla definizione di eventuali nuove figure professionali e da attività formative, anche nei corsi universitari.

Il punto cruciale in questo approccio è la possibilità di condividere informazioni cliniche tra sistemi informativi eterogenei (in particolare tra strutture sanitarie diverse), in modo che i dati risultino ela-
borabili secondo le necessità dell'assistenza e del governo clinico. Il supporto dell'ICT diventa lo strumento essenziale per raggiungere gli obiettivi politici e strategici appena enunciati.

2.1.1 Verso un nuovo strumento: il Fascicolo Sanitario Personale

Lo strumento chiave di questa rivoluzione informativa e organizzativa sembra essere il Fascicolo Sanitario Personale (FaSP), in inglese Electronic Health Record (EHR). In questo documento verrà di solito indicato semplicemente come "fascicolo".

Dal punto di vista dell'utilizzatore, si tratta di un archivio collettivo del sistema sanitario sul cittadino - paziente. Il fascicolo dovrebbe poter raccogliere e organizzare le informazioni cliniche rilevanti generate dalla nascita alla morte nel corso di tutti gli accessi di un cittadino alle strutture sanitarie (ovunque queste si trovino sul territorio nazionale) e renderle disponibili in rete agli operatori autorizzati e al cittadino stesso, in modo sicuro e in qualsiasi momento.

Occorre predisporre sia un'infrastruttura di base per memorizzare e recuperare l'informazione, sia il contenuto necessario per permettere agli utenti di svolgere i propri compiti. Tuttavia il contenuto è fortemente dipendente dai problemi del paziente, dal contesto locale e dai compiti specifici svolti nel corso del processo assistenziale. La costruzione del fascicolo richiede una coerenza ed una uniformità nella cattura del dato e nella sua gestione che finora non veniva evidenziata: la cartella clinica, nella cultura del medico, era uno strumento per riportare le proprie attività e le proprie considerazioni, per uso personale o del proprio reparto ospedaliero. Solo alcuni documenti, come la prescrizione, il referto o la lettera di dimissione, erano concepiti per la comunicazione.

2.1.2 Il nuovo ruolo della cartella clinica

In altre parole la costruzione del fascicolo sottintende un cambiamento di ruolo della cartella, e presuppone una diversa cultura (e quindi una diversa formazione) dei professionisti sanitari ed una maggiore volontà di collaborazione, specialmente nell'assistenza ai malati cronici e agli anziani. La presenza del fascicolo rende evidente che i dati clinici dovrebbero essere funzionali ad un "sistema" sanitario, che agisce in modo unitario attraverso le singole strutture sanitarie, secondo piani di cura concordati, come sta avvenendo per esempio nel caso del disease management.

Finché questa nuova cultura non si sarà affermata, non potrà esistere un supervisore responsabile della gestione del fascicolo, né una organizzazione ottimale degli oggetti del fascicolo secondo una chiave di lettura uniforme: bisognerà quindi prevedere una molteplicità di attori autonomi, e la possibilità che ognuno di loro abbia una differente chiave di lettura dei dati e desideri una differente organizzazione dei contenuti.

La diffusione di sistemi informativi dipartimentali e la convenienza dimostrata dalle prime esperienze di dematerializzazione di documenti sanitari in specifici flussi operativi (prescrizione, referti, lettere di dimissione) hanno generato molte aspettative sulla possibilità di condividere con efficacia le informazioni cliniche legate alla routine del processo di cura. Tuttavia un eccessivo ottimismo
sembra azzardato. La continuità delle cure tra operatori sanitari coinvolge numerose situazioni, molto differenti tra loro, che richiedono un completo cambio di prospettiva e sulle quali, nel mondo, ancora non sono stati accumulati know-how e valutazioni in modo sufficiente.

2.2 Gestione dell’informazione e della comunicazione nella routine dell’assistenza

Per la costruzione del fascicolo non si tratta più di affrontare un singolo flusso cartaceo (come per la prescrizione o il referto), ma di capire il ruolo dell’informazione e della comunicazione tra operatori sanitari all’interno di determinati percorsi assistenziali e di nuove modalità organizzative.

Si consideri il caso del disease management o dell’assistenza agli anziani. L’agenzia americana della Veterans Administration ha dimostrato che una migliore gestione delle malattie croniche, con il coinvolgimento attivo del paziente supportato dalla tecnologia e da assistenza domiciliare, si riescono ad evitare il 60% dei ricoveri ospedalieri, evitando i peggioramenti che richiedono un’ospedalizzazione, con un ovvio miglioramento della qualità della vita del paziente stesso e conseguente diminuzione della spesa. L’esperienza del progetto Leonardo, in Puglia, dimostra inoltre un forte gradimento anche da parte degli operatori sanitari. Il problema non può essere ridotto alla predisposizione di un’infrastruttura per la condivisione di informazioni cliniche. C’è bisogno di definire, ad esempio:

- le nuovefigure professionali (es. il care manager) e il ruolo dei call centre,
- le responsabilità reciproche di tutti gli attori,
- le funzionalità delle apparecchiature domiciliari utili per la tele-assistenza,
- gli strumenti informativi di cui devono essere dotati tutti gli attori (incluso il paziente, la famiglia, i volontari),
- le modalità per sincronizzare le attività di tutti gli attori che partecipano all’assistenza (anche nell’ambito sociale),
- gli strumenti per aiutare il paziente nella partecipazione attiva al processo di cura, anche attraverso contatti telematici con gli operatori, allarmi e solleciti, nonché attraverso la disponibilità in rete di conoscenze autorevoli, di pagine gialle, di istruzioni sulle procedure (patient empowerment).

Inoltre, per garantire una cooperazione efficace tra gli operatori sanitari occorre definire non solo quali dati clinici devono essere disponibili in una determinata situazione, ma anche in quali circostanze debbano essere acquisiti e quando debbano essere scambiati, nel contesto di piani di cura espliciti, derivati possibilmente da percorsi assistenziali di riferimento precedentemente approvati e da linee guida internazionali.
2.2.1 Coesistenza di scambi strutturati e scambi informali

Se esaminiamo le forme di comunicazione tra operatori sanitari (e pazienti) e a quale livello le forme di interazione siano consolidate (e quindi suscettibili di trasformazione in procedure parzialmente informatizzabili), possiamo distinguere due forme principali di interazione:

- "attività a responsabilità subordinata". Da decenni il medico si avvale di servizi (es. test diagnostici), mantenendo la titolarità dell'azione (responsabilità, mandato, presa in carico). Gli altri operatori coinvolti hanno una responsabilità parziale o subordinata.

- "attività a responsabilità parallela". Un operatore sanitario (medico di medicina generale, specialista, infermiere, fisioterapista, …) si prende cura di un aspetto clinico del paziente in contemporanea con altri operatori (e con il paziente stesso, la sua famiglia e volontari) con forme di cooperazione più o meno forti e/o esplicite.

Nel primo caso i flussi informativi sono basati in genere su modulistica cartacea ormai stabile, concepita per scopi ben delimitati. Ad esempio, la ricetta farmaceutica è un documento che serve primo al paziente per ottenere il farmaco, poi alla farmacia per il rimborso. In un secondo momento l'informazione può essere usata per ricordare gli orari di assunzione del farmaco o per verificare l'interazione con nuove prescrizioni.

Nel secondo caso prevalgono in genere forme di comunicazione più spontanee, informali e flessibili, con rapporti diretti interpersonali. È difficile prevedere in anticipo esattamente quali informazioni saranno rilevanti in seguito all'evoluzione dello stato del paziente, delle interpretazioni su di esso, e del relativo percorso assistenziale, nonché l'uso che in futuro altri possibili professionisti potranno fare dell'informazione clinica ed il livello di dettaglio a loro necessario, in quanto ognuno avrà una propria cultura specializzata, uno specifico punto di vista sul paziente e con larga autonomia interpretativa e decisionale nella propria sfera di competenza.

2.2.2 Interoperabilità e cooperabilità

Nella trasposizione telematica, le attività a responsabilità subordinata richiedono l'interoperabilità tra sistemi informativi, cioè una abilità ad interopereare su processi che interagiscono in un contesto operativo ben definito.

Le attività a responsabilità parallela richiedono invece una estrema flessibilità, dovendo favorire l'abilità a cooperare tra i professionisti sanitari (spesso non noti in anticipo) e con i pazienti e le loro famiglie. In contrasto con il caso precedente, indicheremo questo requisito con il termine “cooperabilità”.

Il primo tipo di attività è stato oggetto nel mondo di una informatizzazione massiccia, con intense attività di standardizzazione negli ultimi venti anni, mentre il secondo appare ancora come un settore di frontiera.

Nella tabella seguente caratterizziamo indicativamente le due forme.
### 2.2.3 La comunicazione informale nella pratica clinica

Nel corso degli anni, le attività a responsabilità subordinata hanno subito un graduale processo di strutturazione e consolidamento, che ha portato ad una modulistica cartacea relativamente stabile, all’introduzione di procedure informatizzate e alla dematerializzazione dei documenti relativi. In modo altrettanto naturale, diverse organizzazioni (ASTM, HL7, CEN, ISO) hanno prodotto standard di messaggistica adatti allo scambio di tali documenti.

Diverso è il caso del fascicolo, almeno per la parte che riguarda la descrizione dello stato del paziente e delle decisioni dei professionisti. Il processo assistenziale viene continuamente adattato in funzione dell’evoluzione dello stato del paziente e delle informazioni acquisite su di esso, e quindi

<table>
<thead>
<tr>
<th>attività a responsabilità subordinata</th>
<th>attività a responsabilità parallela</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>attivato da una prescrizione</td>
<td>richiede una “presa in carico”</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>flussi operativi:</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>❖ ricetta</td>
<td>❖ team multidisciplinare formalizzato (UVA, UVIG)</td>
</tr>
<tr>
<td>❖ referto</td>
<td>❖ accordo stabile su piani assistenziali espliciti (da percorso di riferimento multidisciplinari predisposti)</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>attività organizzative:</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>❖ prenotazione, CUP</td>
<td>❖ collaborazione ad hoc, in base a</td>
</tr>
<tr>
<td>❖ protesica, assistenza integrativa</td>
<td>○ linee guida raccomandate</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>○ considerazioni ad hoc</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>❖ collaborazione ospedale – MMG per pre - ammissione e post - dimissione</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>❖ team specializzati (e rapporti con MMG)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>○ centro diabetologia, CIM, SERT, …</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>delega parziale per attività subordinate</strong></td>
<td>responsabilità distribuite</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>ruolo del paziente:</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>❖ attivazione domanda di salute</td>
<td>❖ tra medici di medicina generale e specialisti</td>
</tr>
<tr>
<td>❖ attività &quot;burocratiche&quot;</td>
<td>❖ tra medici ed altre professioni sanitarie</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>❖ tra operatori sociali e sanitari</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>❖ ruolo proattivo del paziente sulla propria salute</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>efficienza</strong></td>
<td>qualità, appropriatezza</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>pratiche facili</strong></td>
<td>impatto su decisioni dei professionisti e comportamenti dei pazienti (stili di vita)</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>forme di interazione collaudate e sedimenti nel tempo, con modalità di comunicazione consolidate</strong></td>
<td>forme di comunicazione spontanee, e flessibili, dipendenti dal contesto clinico (stato del paziente), spesso informali. In alcuni casi, in via di parziale formalizzazione (percorso assistenziali, data set clinici, indicatori) uso delle informazioni in diversi contesti clinici, non necessariamente predefiniti</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>flussi cartacei stabili, per uno scopo delimitato</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>interoperabilità tra sistemi (abilità dei sistemi ad interoperare)</strong></td>
<td>&quot;cooperabilità&quot; tra operatori e con i cittadini (abilità degli individui a cooperare)</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>standard di messaggistica (HL7) e modulistica predisposta (anche informatizzata)</strong></td>
<td>ricca modulistica &quot;locale&quot; o molto specializzata (scale di valutazione)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Nel corso degli anni, le attività a responsabilità subordinata hanno subito un graduale processo di strutturazione e consolidamento, che ha portato ad una modulistica cartacea relativamente stabile, all’introduzione di procedure informatizzate e alla dematerializzazione dei documenti relativi. In modo altrettanto naturale, diverse organizzazioni (ASTM, HL7, CEN, ISO) hanno prodotto standard di messaggistica adatti allo scambio di tali documenti.

Diverso è il caso del fascicolo, almeno per la parte che riguarda la descrizione dello stato del paziente e delle decisioni dei professionisti. Il processo assistenziale viene continuamente adattato in funzione dell’evoluzione dello stato del paziente e delle informazioni acquisite su di esso, e quindi
dell’interpretazione di tali informazioni. I percorsi assistenziali di riferimento vengono tradotti in piani di cura specifici per il paziente, ma non possono diventare deterministici.

Gli operatori sanitari hanno sviluppato nel corso degli anni un proprio modo efficiente di raccogliere le informazioni, di organizzarle, di comunicarle. Nel settore dei servizi diagnostici, delle prescrizioni, dei referti, e negli aspetti amministrativi e gestionali, si è giunti nel tempo a produrre flussi cartacei e strumenti per gestire tali informazioni. Invece nel rapporto tra medici, tra medici e infermieri, tra operatori e pazienti, non è stato raggiunto un simile livello di strutturazione dei processi, dell’informazione e della comunicazione e vengono spesso usate caratteristiche propriamente umane di comunicazione verbale e non verbale.

Il sistema informativo deve saper rispettare la flessibilità richiesta dagli operatori sanitari e la complessità del percorso assistenziale effettivo di ogni singolo paziente, salvaguardando per quanto possibile la comunicazione diretta interpersonale ed imponendo il livello minimale di schematizzazione e di “irrigidimento” delle informazioni e della comunicazione.

La gestione in rete di informazioni cliniche su un paziente, prodotte da professionisti sanitari in strutture diverse e per compiti diversi o dal cittadino stesso, è un problema nuovo e complesso, e non può essere semplificato in modo arbitrario, per non dar luogo a clamorosi fallimenti o a soluzioni inefficaci.

Non esistono oggi nel mondo prove sperimentali di successo di soluzioni generali relative a queste nuove, pressanti esigenze di comunicazione clinica, a parte i già citati casi dei flussi cartacei sui processi operativi e l’esportazione/importazione di dati tra sistemi per la medicina generale.

Esistono ovviamente soluzioni in ambiti limitati, correttamente realizzate a partire da specifiche situazioni sanitarie (ad esempio, reti per patologia, sincronizzazione di attività nelle cure primarie), ma tali soluzioni non possono essere facilmente generalizzate per caratterizzare la costruzione di un modello generico di fascicolo.

2.3 Il Fascicolo Sanitario Personale, l’infrastruttura di base e l’infrastruttura dei servizi

Il fascicolo dovrebbe apparire all’utente come un unico archivio, gestito in rete da una infrastruttura di base uniforme a livello nazionale e utilizzato in modo ottimale attraverso una infrastruttura di servizi ed una apposita regolamentazione.

2.3.1 L’infrastruttura di base

L’infrastruttura di base è realizzata in modo autonomo nelle singole regioni, secondo caratteristiche comuni a livello nazionale, in modo da apparire agli utilizzatori come un unico strumento logico a livello nazionale, con un unico indice cumulativo. Ad essa concorrono diversi tipi di componenti, come le anagrafiche di cittadini e operatori, le carte sanitarie, le misure sulla privacy, ecc.
Un esempio di infrastruttura di base, denominata IBSE (Infrastruttura di Base per la Sanità Elettronica), è in corso di realizzazione in diverse regioni secondo una progettazione condivisa coordinata dal Dipartimento per l’Innovazione.

Dal punto di vista tecnologico, l'infrastruttura di base utilizza una rete di contenitori omologati per raccogliere, conservare e rendere opportunamente disponibili degli “oggetti informativi”, con i loro eventuali aggiornamenti, e tiene aggiornato un indice cumulativo di tali oggetti.

La natura degli oggetti dipende da decisioni strategiche nazionali, regionali e locali; per esempio potrebbero essere ammessi: documenti con un preciso valore legale (e.g. prescrizioni, referti, lettere di dimissione), annotazioni di un operatore socio-sanitario o del paziente, notifiche di eventi generate automaticamente, dati o segnali prodotti da apparecchiature domiciliari.

L’infrastruttura di base non interpreta il contenuto degli oggetti, ma li gestisce tramite alcuni descrittori (come titolo, autore, data, ecc.) che devono necessariamente essere associati all’oggetto stesso. Ad esempio, l’infrastruttura IBSE impone che gli oggetti informativi siano rappresentati secondo un particolare standard (HL7 - CDA), che è in grado di rappresentare i descrittori sull’oggetto (intestazione, header) in modo elaborabile per l’infrastruttura, accanto all’oggetto stesso (corpo, body).

Si pensi ad esempio al sistema per gestire i file in un computer, che permette di cercarli per nome del file, per data, per tipo di programma, per dimensioni, ma non è in grado di elaborarne il contenuto: per elaborare testi, ascoltare musica o stampare immagini servono specifici programmi. I file sono sempre associati ad una intestazione che riporta il nome del file, il tipo di programma, le dimensioni, etc.

2.3.2 L’infrastruttura dei servizi

Ai fini dell’assistenza al paziente, l’utilizzo diretto dell’infrastruttura di base è relativamente limitato, in quanto risulta essere troppo dispersivo e poco efficace per l’utente finale.

Gli utenti sono chiamati a svolgere numerosi compiti, secondo uno spettro continuo di modalità che vanno da contatti non predisposti al coordinamento della continuità delle cure e alla costruzione di indicatori per la governance. Chiaramente le necessità informative degli utenti variano a seconda dello scenario interessato, in quanto possono essere diversi ad esempio l’urgenza e la frequenza degli accessi ai dati, il tempo a disposizione per studiare il caso, la familiarità con i problemi del paziente, i vincoli della privacy. Ciò implica una organizzazione opportuna degli oggetti informativi, oppure la predisposizione di sintesi più o meno dettagliate e mirate delle informazioni contenute nel fascicolo.

Per rispondere ai bisogni specifici per tali compiti, occorre prevedere di attivare un certo numero di funzionalità sugli oggetti del fascicolo, oppure definire degli speciali oggetti informativi, come il “patient summary” (una sintesi dei dati clinici rilevanti sul paziente). Pertanto sull’infrastruttura di base ogni giurisdizione (regione, ASL, o loro aggregazioni) può decidere di predisporre per i propri utenti specifici servizi e funzionalità rivolte ad un uso efficace dei contenuti, nel rispetto di regole minime di interoperabilità concordate a livello nazionale.

Nel loro insieme, tali funzionalità costituiscono una “infrastruttura dei servizi”. Per essere impiegate in modo uniforme attraverso le diverse giurisdizioni regionali e locali, queste funzionalità ri-
chiedono espliciti accordi aggiuntivi (per esempio sul tipo di oggetti da gestire, sulla loro struttura interna, sui dati da acquisire, etc.), compatibili con l'infrastruttura di base. Solo i sistemi che obbediscono agli accordi specifici per una certa funzionalità potranno utilizzarla in pieno e collaborare tra di loro, sul sottoinsieme di oggetti del fascicolo che soddisfano le proprietà richieste.

Alcune applicazioni si limiteranno all'uso di particolari tipi di oggetti informativi (per esempio, prescrizioni di farmaci), o richiederanno di concordare opportuni vincoli per permettere una elaborazione efficace dei singoli dati (per esempio, documenti con dati elementari strutturati secondo specifici formati).

In questo documento passeremo in rassegna le principali tematiche sull'utilizzo dell'infrastruttura di base del fascicolo e sull'infrastruttura dei servizi, collegate al Mattone Patient File. Vale la pena ricordare che l'infrastruttura di base per la gestione del fascicolo di per sé è “agnostica” rispetto agli usi specifici ulteriori che ogni giurisdizione deciderà di appoggiare sulle funzionalità minime previste a livello nazionale. Sarà quindi opportuno approfondire ed armonizzare anche le funzionalità aggiuntive opzionali che potranno essere realizzate nell'infrastruttura dei servizi, a partire dall'infrastruttura di base del fascicolo, nonché la relativa regolamentazione, in modo che risultino anch'esse fruibili in modo omogeneo a livello nazionale.

### 2.4 Vantaggi del Fascicolo Sanitario Personale

L'utilizzo delle varie funzionalità costruite a partire dal fascicolo può consentire di:

- ritrovare l'informazione clinica pertinente sul singolo cittadino - paziente dove e quando necessaria, in particolare per le emergenze, per favorire la continuità delle cure tra operatori che operano contemporaneamente sullo stesso paziente, oppure in caso di accessi successivi alla stessa struttura;

- facilitare la raccolta dei dati per audit, sorveglianza ed evidence - based medicine;

- elevare l'appropriatezza e la qualità dei processi assistenziali.

Bisogna inoltre considerare che, grazie al fascicolo, l'uso tempestivo dei dati di routine e la costruzione di datawarehouse molto particolareggiati consentirebbe di supportare il management per predisporre e monitorare interventi strutturali per migliorare la qualità dell'assistenza e ridurre gli errori medici (clinical governance), anche per mezzo di una riorganizzazione dei servizi attraverso telemedicina e dispositivi mobili.

#### 2.4.1 Campi di prima applicazione del Fascicolo Sanitario Personale

Il fascicolo, tramite le varie funzionalità aggiuntive offerte dall'infrastruttura dei servizi, è uno strumento capace di facilitare l'implementazione di nuovi modelli organizzativi. Tra questi è opportuno citare alcuni esempi di utilizzazione di soluzioni ad hoc, che precorrono l'introduzione del fascicolo:

- Gestione delle malattie chroniche. Ci sono esperienze significative di soluzioni parziali già applicate con successo su diverse patologie (cardiologia, diabete, AIDS);
• Dimissione precoce e supporto all'home care, con monitoraggio (anche quotidiano) delle condizioni del paziente da parte del team ospedaliero, sia tramite trasmissione di dati da apparecchiature a casa del paziente, sia tramite questionari e messaggi e-mail;

• Interazione finalizzata tra ospedale e medici nel territorio, in particolare per prericovery e filtro alle ammissioni, ma anche come consultazione durante il ricovero;

• Razionalizzazione degli aspetti legati alla mobilità dei pazienti e degli operatori sanitari, anche attraverso scenari che coinvolgono l'uso ottimale di dispositivi mobili e wireless.

2.5 Possibili funzionalità delle cartelle cliniche elettroniche

Elenchiamo qui a scopo illustrativo, senza pretesa di esaustività, alcuni casi significativi di utilizzo del fascicolo o di particolari oggetti informativi in esso contenuti.

Comunque le scelte strategiche e le decisioni operative restano ovviamente a carico della Cabina di Regia, del Tavolo di Sanità Elettronica, dei Ministeri coinvolti e delle singole regioni.

2.5.1 Possibili usi primari del Fascicolo Sanitario Personale

L’utilizzo primario del fascicolo e dei servizi collegati è per scopo clinico. Analizziamo l’uso di singoli oggetti privilegiati (sintesi sul paziente) e del fascicolo nel suo complesso, nonché le necessità di guide alla navigazione, distinguendo le situazioni che riguardano un primo contatto con il paziente da quelle che si rivolgono alla gestione della continuità delle cure.

Il fascicolo per il primo contatto

Nel primo insieme di casi, il fascicolo dovrebbe permettere ad un operatore sanitario di inquadrare un paziente a lui sconosciuto durante il primo contatto.

Si può trattare di un contatto non predisposto, ad esempio in caso di incidenti o dell’insorgenza improvvisa di una emergenza sanitaria da causa non traumatica (pronto soccorso, guardia medica), in cui la disponibilità di un eccesso di informazioni disperse nell’intero fascicolo può essere considerata negativa. Potrebbe essere piuttosto preferibile disporre di una sintesi dei dati clinicveramente essenziali (emergency data set).

Se ci sono dei processi assistenziali in atto (es. un turista con una condizione cronica ben trattata secondo una terapia stabile), sarebbe bene disporre di una sintesi clinica più particolareggiata, che includa una descrizione dei problemi attivi e del piano assistenziale in corso.

Solo in rari casi in un secondo momento sarà necessario consultare l’intero fascicolo.
Qualcosa di analogo servirebbe anche per la consultazione sporadica di uno specialista, che può essere aiutata da una “relazione clinica” circostanziata, prodotta espressamente per quel passaggio di responsabilità tra medico di medicina generale e specialista.

Oppure si può trattare del primo contatto per la presa in carico duratura di un paziente, da parte di uno specialista, o di un operatore di assistenza domiciliare. Pertanto in questi casi risulterebbero utili, oltre ad una opportuna sintesi clinica, specifiche funzioni avanzate per facilitare la navigazione all'interno del fascicolo, visto come raccolta di “tutta” la documentazione storica sul paziente.

Un caso particolare è il passaggio da una fase assistenziale ad un'altra, con affidamento del paziente a un diverso insieme di strutture, ad esempio in seguito alla dimissione da un ospedale, o per l'ammissione ad una RSA.

Nel caso dei medici di medicina generale, si riscontrano comunemente soluzioni efficaci per tre tipi di situazioni:

- un medico sostituisce un collega di uno stesso gruppo, con accesso alla cartella clinica originale (es. tramite un server comune), spesso anche con la possibilità di aggiornarla;
- il medico sostituisce il proprio software, con esportazione e importazione dei dati di ogni paziente da un sistema all'altro;
- il cittadino modifica la scelta del MMG; i dati della cartella possono essere trasferiti in tutto o in parte al nuovo medico.

**Il fascicolo per la continuità delle cure**

Nell'altro insieme di casi il fascicolo dovrebbe permettere a diversi operatori che hanno già in carico un paziente cronico di essere consapevoli delle iniziative diagnostiche ed terapeutiche portate avanti dai colleghi. L'uso clinico ottimale dell'infrastruttura Fascicolo prevede funzionalità aggiuntive per la gestione di un piano assistenziale condiviso.

Uno scenario a parte riguarda il medico di medicina generale che sostituisce abitualmente un collega. Questa situazione è già stata affrontata da alcune cooperative di medici, con soluzioni ad hoc che in genere prevedono l'uso di un sistema di cartella clinica del medesimo fornitore e di servizi aggiuntivi forniti in rete dal produttore.

Inoltre i dati contenuti negli oggetti informativi – se predisposti – possono essere estratti da specifici programmi (non descritti nell'infrastruttura di base) e memorizzati in un database clinico, per aiutare nella gestione del paziente, ad esempio con la produzione di grafici sull’andamento di parametri, con confronto tra dati acquisiti in momenti diversi, oppure con la generazione di segnalazioni e richiami a scopo di prevenzione, come se il fascicolo divenisse una singola cartella clinica virtuale.

**Il fascicolo per usi gestionali ed amministrativi sul singolo paziente**

Con una opportuna decisione aggiuntiva, in una giurisdizione l'infrastruttura può essere utilizzata anche da un punto di vista gestionale, per agevolare ad esempio il ciclo di vita di una ricetta. In
questo caso la prescrizione viene “appoggiata” temporaneamente dal medico prescrittore all'interno del fascicolo, ed il cittadino, recandosi in farmacia, la “recupera” dal fascicolo. Ovviamente in questo scenario occorrono linee guida, regole e procedure aggiuntive, non previste dall’infrastruttura di base, per gestire questa funzionalità, che prevedano per esempio di memorizzare l’avvenuto utilizzo della ricetta e di attivare le procedure amministrative di rimborso.

Analogamente, l’infrastruttura di base può essere utilizzata da un punto di vista organizzativo, in una comunità locale o in una rete per patologia per sincronizzare in tempo reale le attività i vari attori (operatori sanitari, operatori sociali, pazienti e volontari), intorno all’assistenza di un paziente. In questo caso verranno memorizzate nel fascicolo anche delle informazioni di rapida obsolescenza (come ad esempio spostamenti di appuntamenti, dettagli delle procedure eseguite, non disponibilità momentanea di un paziente domiciliare).

2.5.2 Possibili usi secondari del Fascicolo Sanitario Personale

I dati strutturati contenuti nel fascicolo possono essere usati per costruire statistiche ed indicatori, in genere su dati resi anonimi rispetto al paziente. Anche in questi casi, una giurisdizione deve adottare una opportuna regolamentazione aggiuntiva rispetto alle funzionalità dell’infrastruttura di base, perché all’interno degli oggetti informativi i singoli dati devono essere raccolti e rappresentati in modo elaborabile secondo precisi standard semantici (nome della variabile, lista dei valori ammessi, unità di misura esplicite, etc).

Dal punto di vista della governance, una opportuna selezione di dati, resi adeguatamente anonimi, potranno alimentare uno specifico datawarehouse. In questo modo i sistemi direzionali per i manager potranno essere alimentati tempestivamente da informazioni integrate ed affidabili, estratte dai dati di routine ed organizzate secondo percorsi assistenziali di riferimento, e quindi permetteranno veramente di valutare l’appropriatezza delle risorse rispetto alle specificità dei singoli pazienti.

Dal punto di vista della sorveglianza epidemiologica, è possibile predisporre la segnalazione di eventi sentinella, a partire dalle informazioni che vengono man mano raccolte nel fascicolo. La tempestività delle segnalazioni e, nel lungo periodo, la completezza della copertura su tutte le strutture sanitarie di una giurisdizione, ne fanno uno strumento potenzialmente indispensabile.

Dal punto di vista della ricerca epidemiologica, la disponibilità di una enorme mole di dati dettagliati e strutturati, proveniente dalla routine dei processi di assistenza, permetterà di caratterizzare meglio l’andamento delle patologie e di studiare l’efficacia dell’assistenza.

Un altro uso, sicuramente non l’ultimo, è quello di considerare il datawarehouse alimentato dai dati selezionati estratti dal fascicolo come una base per la verifica della fattibilita’ delle sperimentazioni cliniche in terza fase o successive.
2.6 Modalità d’uso del fascicolo

L’utilizzo del fascicolo e dell’infrastruttura dei servizi possono essere caratterizzati sotto molteplici aspetti. In questo paragrafo ne passiamo in rassegna alcuni, che riguardano sia il fascicolo che i profili del paziente che in esso vengono memorizzati.

2.6.1 Modalità di accesso al fascicolo

Gli eventi che possono portare l’utente ad un accesso al fascicolo sono diversi.

- **Notifica del deposito di un nuovo oggetto informativo.** Nell’esecuzione di un piano di cura il medico ha richiesto un approfondimento e quindi si aspetta un ritorno, segnalato tramite notifica. Oppure il medico di medicina generale è il destinatario predestinato di notifiche di nuovi eventi, registrati da altri operatori (es. intervento in pronto soccorso);

- **Ricerca di un oggetto segnalato dal paziente.** Un farmacista accede al fascicolo in cui è stata depositata una prescrizione, segnalatagli dal paziente. Questa procedura richiede una serie specifica di servizi per la gestione del flusso della ricetta e per la richiesta di rimborso da parte della farmacia;

- **Approfondimento per consulenza.** Tramite la navigazione nel fascicolo, l’utente vuole approfondire le informazioni sul paziente per una consulenza, a partire ad esempio da una relazione clinica sintetica in suo possesso;

- **Aggiornamento sul piano di cure condiviso.** Un operatore ricerca nel fascicolo eventuali ultimi documenti da parte di altri operatori. A lui è noto il paziente e consulta il fascicolo per aggiornarsi sull’andamento del piano assistenziale condiviso;

- **Approfondimento di un problema.** Il medico consulta la propria cartella clinica e consulta il fascicolo per comprendere meglio quanto risulta dalla visita e per approfondire le notizie date dal paziente, specialmente se si è in presenza di complicanze;

- **Urgenza.** Il medico guarda il profilo del paziente ed eventualmente approfondisce tramite navigazione tra documenti;

- **Passaggio di consegne tra MMG.** E’ il caso del MMG che prende in carico un paziente (evento prima visita). Ideалmente dovrebbe poter importare dal collega precedente l’intera cartella; se questo non è possibile, può inquadrare il paziente tramite il fascicolo.

2.6.2 Modalità di ricerca delle informazioni all’interno del fascicolo

In base all’analisi precedente, la ricerca di un oggetto informativo nel fascicolo può avvenire quindi per i seguenti motivi:

- **Ricerca in seguito a notifica dell’inserimento di un nuovo oggetto nel fascicolo**
L’utente sa cosa andare a cercare (l’oggetto notificato, per esempio un referto di un esame da lui richiesto). Esistono due situazioni:

- L’utente conosce il paziente, che è già presente nella propria cartella clinica. E’ interessato a vedere solo l’oggetto notificato. Le altre informazioni presenti nel Fascicolo le conosce già o non gli interessano.

- L’utente non conosce il paziente. Si suppone che il documento notificato contenga tutte le informazioni che gli interessano. Altrimenti l’utente cerca ulteriori informazioni nel fascicolo.

**Ricerca di una sintesi sul paziente.**

Esiste una situazione di emergenza e l’utente cerca un documento ben preciso in modo da inquadrare il paziente. Da questo documento il paziente può partire a navigare nel Fascicolo.

**Ricerca mirata per approfondimenti.**

Per questo tipo di ricerca il paziente è noto e si vuol rispondere ad un ben preciso quesito cognitivo. E’ il caso di un medico che conosce il paziente e ricerca un preciso oggetto, basandosi sulla data, sulla struttura sanitaria, sul titolo del documento. In futuro potranno essere predisposti meccanismi basati sulle sezioni effettivamente presenti negli oggetti informativi (per esempio una ricerca delle “allergie” oppure dei “test diagnostici”).

Ogni operatore sanitario ha la propria cartella clinica ed accede al fascicolo quando opportuno. Lo schema è quello della figura seguente:

![Diagramma di flusso](image)
2.6.3 Varianti del profilo sintetico del paziente

Nella gestione della maggior parte dei casi, l’utente dovrebbe poter guardare un profilo del paziente presente nel Fascicolo. Un’analisi attenta dei diversi scenari mette in evidenza che sono possibili diverse varianti del profilo:

- profilo generico del paziente. Il medico (di medicina generale) estrae dalla sua cartella clinica i dati che caratterizzano lo stato di salute (stabile) del paziente insieme alla descrizione del percorso di cura seguito dall’assistito. Elementi essenziali sono la lista dei problemi attivi, le allergie, la terapia in atto e una sintesi ragionata dell’anamnesi;

- documento relativo ad un contatto. Il professionista sanitario describe in maniera sommaria l’intervento che ha operato, riportando i dati più significativi (motivo del contatto, follow-up previsto, …);

- profilo relativo ad un problema. Il professionista sanitario descrive in maniera sintetica la condizione del paziente, mettendo in evidenza le informazioni relative ad un problema;

- relazione clinica. Un professionista coinvolge un collega su un quesito specifico, e descrive il paziente in modo mirato rispetto al quesito stesso.

Per ogni lista (anamnesi, allergie, risultati di test diagnostici, farmaci, procedure, etc) possono essere utilizzate due modalità di costruzione ed aggiornamento:

- Lista mantenuta - generata da un medico supervisione che interpreta la storia clinica del paziente, aggiungendo alla precedente versione gli ultimi eventi più significativi ed eliminando le informazioni obsolete. Può essere costruita anche in assenza di standard sui dati e di oggetti strutturati, ma richiede un intervento umano significativo;

- Vista dinamica - legata all’elaborazione (semi-)automatica di dati elementari, strutturati in modo omogeneo attraverso i diversi oggetti informativi presenti nel fascicolo.

2.6.4 Il fascicolo come base per la comunicazione

Anche se il fascicolo è in prima analisi un sistema per memorizzare informazioni, esso va considerato anche come uno strumento di comunicazione. In tale accezione, la comunicazione associata al Fascicolo può essere del tipo:

- 1 – 1, è un collegamento diretto, del tipo postale; di solito tale collegamento oggi è garantito dal cittadino/paziente.

Esempio tipico è la presentazione del paziente da parte del medico di medicina generale (MMG) per fornire allo specialista le informazioni necessarie ad inquadrare il caso clinico ed a meglio definire il quesito diagnostico.

Ulteriore esempio tipico, è legato alla presentazione del risultato di un intervento (generalmente al MMG) ed i documenti offerti in questo caso sono ad esempio la lettera di dimissione ospedaliera, il referto della visita specialistica, etc..
Con il simbolo “1 - 1?” indichiamo che il destinatario è unico ma non è noto a priori al sistema che genera l’oggetto informativo (es. il farmacista non è noto al sistema del MMG che genera la ricetta). L’infrastruttura accetta temporaneamente in deposito l’oggetto, in attesa del destinatario.

- **1 – n**, è un collegamento che prevede molti destinatari noti (del tipo posta elettronica/notifica).

La comunicazione ha vari utenti, che vanno dal MMG al medico specialista (case giver) che condividono la cura del paziente (generalmente cronico), ed esempio il documento scambiato è il referto delle analisi cliniche.

- **1 – n?**, vengono messe a disposizione informazioni senza conoscere chi, dove, quando, come e perché saranno utilizzate queste informazioni.

E’ il caso dell’archivio cumulativo, un deposito d’informazioni “a futura memoria”. Il MMG mette a disposizione delle informazioni sul paziente che possono essere utilizzate ad esempio in casi d’interventi in emergenza (118, DEA, medicina di continuità, etc.). Si tratta di casi i cui il professionista che interviene non conosce il paziente. Pertanto il medico che prepara il documento (generalmente un MMG) non conosce il problema che dovrà essere affrontato, e quindi vengono descritti in modo generico lo stato stabile del paziente, se esiste. Si offre in questo caso un quadro in cui si possa effettuare nella maniera più documentata possibile l’intervento,

Questi tipi di comunicazione sono tutti gestiti dall’infrastruttura di base, anche se l’uso principale è l’archivio di tipo 1 – n? e quindi essa deve fungere da **contenitore e notificatore di documenti**.

### 2.6.5 Sintesi degli usi del fascicolo e dei profili del paziente

Nella seguente Tabella 1 le varianti del profilo del paziente sono incrociate con gli scenari appena illustrati, mettendo in evidenza l’uso tipico del fascicolo, sia come archivio che come intermediario nella comunicazione.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Scenario</th>
<th>Situazione tipica</th>
<th>Uso del fascicolo</th>
<th>Tipo di comunicazione</th>
<th>Oggetto o variante del profilo</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Notifica del deposito di un nuovo oggetto</td>
<td>Il medico legge il risultato di una prestazione specialistica da lui richiesta. Notifica di nuovo evento a MMG</td>
<td>Recupero oggetto notificato, approfondimenti eventuali</td>
<td>1 - 1</td>
<td>oggetto relativo all’evento notificato</td>
</tr>
<tr>
<td>Ricerca di oggetto segnalato dal paziente</td>
<td>Farmacista scelto dal paziente recupera la ricetta. Servono servizi per gestire il workflow della ricetta</td>
<td>Recupero ricetta e Verifica intolleranze e interazioni tra farmaci</td>
<td>1 – 1?</td>
<td>Ricetta Lista farmaci correnti Intolleranze</td>
</tr>
<tr>
<td>Consulenza</td>
<td>Visita specialistica, teleconsulto, seconda opinione</td>
<td>Ricerca di documento preciso. Possibili-</td>
<td>1 – 1</td>
<td>Profilo relativo al quesito</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Dalla tabella 1 risulta chiaro come il fascicolo sia principalmente uno strumento di comunicazione anche se non è da sottovalutare un suo utilizzo come memoria storica degli eventi clinici accaduti nella storia di un paziente. Le elaborazioni più complesse presuppongono che il fascicolo sia la base per un datawarehouse (DWH) clinico sia per fini legati alla clinic governance che per scopi di studi e ricerca (ad esempio come registro per la valutazione della realizzabilità di un campione di una sperimentazione clinica oppure per studi di evidence based medicine).

Un ulteriore uso è come principale supporto di memoria per applicazioni che rendono possibile l’eliminazione della carta estendendo le funzionalità oltre al campo clinico, a quello amministrativo, gestionale, economico, etc..

Dalla tabella risulta evidente l’importanza della vista dinamica come strumento tempestivo, specialmente per la gestione delle malattie croniche. Infatti, la vista dinamica riguarda sia parametri clinici e percorso di cura, sia le terapie in atto e le prossime scadenze. Pertanto la vista dinamica è il risultato di una richiesta del medico in accordo con le indicazioni delle linee guida per la patologia.
3 Definizione dei possibili scenari relativi ad episodi di cura individuabili nell’attuale SSN, con sviluppo di profili funzionali

Vengono passati in rassegna diversi scenari sulle azioni concrete, relative alle principali priorità del sistema sanitario, riportando le funzionalità dell’infrastruttura dei servizi all’interno di un contesto più ampio di gestione delle informazioni e delle conoscenze a scopi assistenziali e di governance.

Sono possibili diversi approcci al fascicolo, con soluzioni corrispondenti agli obiettivi specifici che ogni giurisdizione decide di voler attuare. Vengono approfonditi due strumenti:

- la cartella clinica virtuale, per la gestione uniforme e trasparente di dati clinici, estratti dagli oggetti informativi contenuti nel fascicolo e provenienti da fonti eterogenee;
- il libretto sanitario personale, un assistente elettronico che permette al paziente di accedere al fascicolo per gestire meglio la propria salute, anche attraverso la consultazione mirata di conoscenze cliniche e di istruzioni mirate.

Uno degli approcci cosiddetti “misti” più noti è quello predisposto dall’agenzia canadese Infoway, che viene descritto sinteticamente in questo capitolo.

3.1 Scenari di utilizzo del fascicolo, nel contesto della “Salute in rete”

La modernizzazione del settore sanitario richiede di progettare notevoli cambiamenti organizzativi in un’ottica sistematica, con il supporto dell’ICT. Per poter capire che tipo di soluzioni ICT sono necessarie e per inquadrare correttamente lo sviluppo del Fascicolo Sanitario Personale, occorre quindi descrivere quali possano essere le POLITICHE del sistema salute e gli obiettivi strategici con le loro dirette conseguenze su tutto il complesso di componenti tecnologiche che gestiscono informazioni e conoscenze.

Tali politiche possono essere raggruppate in tre categorie:

1. ottenere la massima qualità nei processi assistenziali e rendere le decisioni cliniche più sicure.
2. supportare una evoluzione sostenibile del settore sanitario, mantenendo una qualità elevata a costi contenuti.
3. garantire un accesso appropriato ed efficiente ai servizi.

In questo paragrafo i tre tipi di politiche vengono espansi in finalità più specifiche, potenzialmente oggetto di concrete AZIONI sul sistema sanitario.

Per ognuna di queste linee d’azione vengono poi specificati in modo esemplificativo alcuni particolari CONTESTI d’uso nelle realtà sanitarie, per ognuno dei quali vengono messi in evidenza gli ELEMENTI informativi coinvolti ed i relativi bisogni in termini di dati individuali e conoscenze auto-
revoli, in modo da delineare sommariamente i principali requisiti che ne derivano verso le applicazioni ICT.

Si configura in questo modo un approccio sistematico per l’analisi degli scenari di utilizzo dell’informazione e della comunicazione nei processi assistenziali, con particolare riguardo al fascicolo, che indicheremo con l’acronimo P.A.C.E. (Politiche sanitarie, Azioni concrete, Contesti d’uso, Elementi informativi).

Riorganizzando i requisiti sugli elementi informativi scaturiti da ogni filone Politiche – Azioni – Contesti, si potrà ottenere un piano d’azione (roadmap) sul fascicolo e sull’infrastruttura dei servizi, nel contesto delle attività ad essi complementari sia di breve-medio periodo (es. portali con conoscenze cliniche autorevoli e pagine gialle sulle strutture sanitarie, sistemi sulle interazioni tra farmaci, servizi di promemoria e richiami, call center di assistenza ai cittadini, etc), sia di lungo periodo (sviluppo e manutenzione di una infrastruttura con sistematizzazione dei percorsi assistenziali di riferimento, assunzione e addestramento di un congruo numero di innovatori nelle aziende sanitarie, formazione degli operatori sanitari ai piani di cura condivisi, alla comunicazione e gestione dell’informazione, etc.).

3.1.1 Qualità nei processi assistenziali e decisioni più sicure

Le azioni mirate per questa categoria possono riguardare la riduzione degli errori medici, la massima fruibilità delle conoscenze cliniche autorevoli, o la gestione efficace dei contatti non programmati. Infatti ci sono molti modi per aumentare la sicurezza dei pazienti e più in generale dei processi sanitari. Un contesto riguarda gli errori degli operatori sanitari e dei pazienti, fornendo conoscenze tempestive per assistere le decisioni. Un altro contesto mira alla qualità dei processi, dichiarando e seguendo percorsi assistenziali di riferimento espliciti.

Inoltre è possibile rendere più facilmente accessibili le informazioni sul paziente raccolte da altri operatori, nonché le decisioni, i piani e le azioni conseguenti (per esempio nelle emergenze in cui il paziente è incapace di presentare sinteticamente e con efficacia i dettagli della propria storia clinica).

L’effetto di queste azioni sul sistema sanitario è profondo, di lungo periodo: si tratta di un rinnovamento culturale ed organizzativo che richiede una lunga preparazione e non sempre produce risultati specifici ed immediatamente evidenti, ma viene percepito dagli operatori sanitari e dai cittadini soprattutto quando si manifesta la sua mancanza (cioè nel caso di errori o di situazioni di "malasana
tità").

Nella tabella seguente riportiamo le azioni appena enunciate. Per ognuna elenchiamo in modo indicativo alcuni contesti d’uso e le tipologie più rilevanti di conoscenze cliniche (universalì) e di dati clinici (Individualì) su cui dovranno focalizzarsi le attività di gestione dell’informazione.
Politica sanitaria 1 - Qualità nei processi assistenziali e decisioni più sicure

1. **Azioni per evitare errori clinici**
   - **Contesto: scrittura di una prescrizione, e - prescribing**
     - lista delle allergie e reazioni avverse note per il paziente
     - terapia farmacologica in atto
     - [database con le potenziali interazioni tra farmaci, le reazioni avverse; prontuario farmaceutico]
   - **Contesto: assistenza al paziente nell’esecuzione delle procedure**
     - calendario dettagliato e avvisi per l’assunzione dei farmaci e l’esecuzione di procedure
     - [istruzioni multi - culturali, multi - canale al paziente]

2. **Azioni per rendere fruibili le conoscenze cliniche autorevoli**
   - **Contesto: assicurare maggiore qualità nella routine dell’assistenza**
     - piani assistenziali basati su percorsi assistenziali di riferimento
     - [biblioteca di percorsi assistenziali di riferimento]
   - **Contesto: supporto alla decisione**
     - [accesso guidato a conoscenze autorevoli]

3. **Azioni per gestire con efficacia i contatti non programmati**
   - **Contesto: emergenze**
     - dataset di emergenza (problemi, esenzioni, rischi)
     - profilo del paziente creato dal medico di medicina generale, con problemi attivi, allergie e farmaci correnti
     - lista dinamica generata dal sistema sui problemi attivi, sulle allergie e sui farmaci correnti
   - **Contesto: contatti non programmati (medico di medicina generale e ospedale, seconda opinione)**
     - profilo di base del paziente, profilo orientato ad un problema

3.1.2 Un’evoluzione sostenibile del settore sanitario

Il costo della salute aumenta, ed ovunque nel mondo è percepito un bisogno di razionalizzazione dei servizi forniti, evitando ripercussioni negative sulla qualità dell’assistenza.

E’ necessario garantire la continuità dell’assistenza e la responsabilizzazione dei pazienti, specialmente per prevenire le conseguenze delle malattie croniche, che oggi assorbono circa tre quarti delle risorse del settore sanitario. Viene richiesta una governance appropriata, anche attraverso benchmark, autovalutazione degli operatori, meccanismi premianti, basati sui dati clinici di routine. Le soluzioni ICT possono rivestire un ruolo decisivo in tal senso.
In questo caso, le politiche sono centrate sul governo clinico, e comprendono il supporto ai nuovi modelli assistenziali (es. disease management), la riduzione della frammentazione degli interventi sanitari, la responsabilizzazione del cittadino / paziente.

Le azioni relative possono ottenere un impatto significativo già nel breve - medio periodo sulle decisioni cliniche degli operatori e sul comportamento dei cittadini, con un percorso a tappe (roadmap) di investimenti sempre più significativi ma di volta in volta con un tempestivo ritorno. Gli interventi sull'organizzazione e sulla relativa informatizzazione possono essere mirati a contesti geografici e nosologici ben identificabili e i risultati possono risultare abbastanza evidenti.

Tabella - Esempio di analisi di una Politica sanitaria in termini di potenziali Azioni concrete, di Contesti d’uso e di Elementi informativi potenzialmente gestiti dall’infrastruttura dei servizi [tra parentesi quadre conoscenze e attività a cui l’infrastruttura dovrebbe fare riferimento]

<table>
<thead>
<tr>
<th><strong>Politica sanitaria 2 - Evoluzione sostenibile del settore sanitario</strong></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>4. Azioni per supportare i nuovi modelli assistenziali: es. disease management</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>5. Azioni per ridurre la frammentazione degli interventi sanitari</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>6. Azioni per aiutare a responsabilizzare il cittadino / paziente (e la sua famiglia)</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
7. Azioni per migliorare la governance e la qualità nel sistema
   ○ Contesto: informazione tempestiva sui processi e sull’outcome
     ▪ datawarehouse e indicatori di processo e di outcome
     ▪ registri per il management e per epidemiologia

3.1.3 Accesso appropriato ed efficiente ai servizi

La semplificazione dei processi organizzativi ed amministrativi, ed un aumento di efficienza nei flussi operativi finora basati su strumenti cartacei (prenotazioni, prescrizioni, referti, …) può essere percepita immediatamente dai cittadini - pazienti.

Un portale efficace con informazioni pratiche per i pazienti e conoscenze cliniche autorevoli potrebbe completare gli interventi, specialmente quando verrà collegato in modo diretto con la cartella clinica del professionista o con un “libretto sanitario elettronico” (PHR, patient health record) sotto il controllo del paziente stesso.

Pertanto le azioni mirate riguardano principalmente la semplificazione amministrativa, per aumentare l'efficienza, per selezionare il punto di servizio più appropriato, per estendere la disponibilità dei servizi sanitari. Cittadini ed operatori fruiscono immediatamente, in modo esplicito e diretto, di questi interventi.

Tabella - Esempio di analisi di una Politica sanitaria in termini di potenziali Azioni concrete,
  di Contesti d'uso e di Elementi informativi potenzialmente gestiti dall'infrastruttura dei servizi
  [tra parentesi quadre conoscenze e attività a cui l'infrastruttura dovrebbe fare riferimento]

Politica sanitaria 3 - Accesso appropriato ed efficiente ai servizi

8. Azioni per aumentare l'efficienza, semplificazione amministrativa
   ○ Contesto: workflow operativi – sostituire il cartaceo con documenti elettronici
     ▪ prescrizione elettronica
     ▪ prenotazione degli appuntamenti e richiami, conferme
     ▪ referti elettronici (laboratorio, immagini), lettere di dimissione
   ○ Contesto: continuità nel tempo, manutenzione dell'anamnesi e della storia clinica
     ▪ immunizzazioni
     ▪ costruzione di liste derivate (eventi sanitari, prescrizioni, risultati dei test, trattamenti eseguiti)
   ○ Contesto: semplificazione amministrativa e organizzativa
     ▪ dati di registrazione (scelta e revoca del medico, esenzioni, iscrizione in programmi di assistenza domiciliare, dialisi, liste di attesa per trapianti, etc)
9. **Azioni per selezionare il punto di servizio più appropriato**
   - **Contesto:** rendere più accessibili le informazioni pratiche sui servizi
     - [portale del cittadino, con pagine gialle sui servizi disponibili e i presidi, con aspetti multi - culturali, multi – canale]

10. **Azioni per estendere la disponibilità dei servizi sanitari**
    - **Contesto:** guardia medica, medicina in gruppo
      - profilo esteso del paziente, condivisione delle cartelle cliniche locali

3.1.4 **Necessità di una coerenza di base a livello nazionale**

Le decisioni effettive sulle priorità di realizzazione della sanità elettronica dipendono dal contesto nazionale e regionale, in termini di predisposizione culturale, di avanzamento delle soluzioni ICT, e degli scopi politici generali.

Le priorità politiche vengono definite dalle autorità, per ogni giurisdizione, attraverso i piani sanitari. Solo a valle di tali obiettivi, con il contributo di tutti gli attori che sono chiamati a partecipare a questo processo, possono essere definite le priorità e le tipologie delle soluzioni ICT pervasive che rispondano ad azioni concrete sul sistema sanitario, sostenute politicamente, e agli effettivi bisogni di razionalizzazione, e quindi può essere costruito un percorso a tappe complessivo per la sanità elettronica (Roadmap), che preveda i dovuti investimenti pluriennali e l'adeguamento delle risorse umane.

E' quindi ragionevole che il Fascicolo Sanitario Personale e l'infrastruttura dei servizi possano assumere diverse connotazioni specifiche nelle diverse giurisdizioni, in funzione del contesto di insieme della “salute in rete”. Tuttavia è auspicabile che alcuni principi generali e l'infrastruttura di base siano concordati a livello nazionale, nel rispetto delle autonomie locali.

3.2 **Dalla gestione dei documenti alla gestione dei singoli dati**

Questo documento parte dall'ipotesi che inizialmente gli operatori sanitari debbano essere in grado di condividere tramite l'infrastruttura di base oggetti informativi in qualsiasi formato. Lo scopo minimale è di permettere all'operatore di *leggere* le informazioni, senza pretendere che queste vengano importate direttamente nei sistemi legacy locali.

Successivamente si potrà poi richiedere che i documenti siano opportunamente strutturati al loro interno, con marcatori XML e sistemi di codifica definiti a livello nazionale (e internazionale), in modo da facilitare l'importazione dei dati nelle cartelle cliniche locali. Si vengono così a creare i presupposti per la costituzione di una “Cartella Clinica Virtuale” cioè, come vedremo nel seguito, di una funzione innovativa in rete che permette di gestire, confrontare, correlare i singoli dati clinici, come se si trattasse di una cartella clinica integrata.

In tal caso, l’approccio presuppone una roadmap che impatta direttamente i sistemi informativi sorgenti delle informazioni, in quanto essi dovranno essere in grado di ricondurre i singoli dati clini-
ci da loro gestiti ad un dizionario di riferimento dei dati clinici. Lo sviluppo e l’utilizzo dei diversi tipi di standard è discusso successivamente nel documento.

3.2.1 Fascicolo Sanitario Personale come integrazione delle cartelle cliniche locali

Il sistema locale di gestione della cartella clinica elettronica (inteso in senso stretto, come programma che permette ad un autore di registrare e gestire l’insieme dei dati su un paziente) va visto in futuro in un contesto più vasto. Infatti la diffusione delle reti telematiche e degli standard sulla comunicazione sanitaria permettono in teoria di importare documentazione generata da autori diversi in località diverse.

Ricordiamo che in questo documento adottiamo la distinzione proposta dal Servizio Sanitario Inglese (NHS), tra le due soluzioni estreme all’interno dei sistemi informativi clinici:

- la “cartella clinica elettronica locale”, limitata ad una singola struttura sanitaria (Electronic Patient Record, EPR);
- il “Fascicolo Sanitario Personale”, le forme più complete di servizio che prevedono una qualche modalità di integrazione e di accesso in rete su oggetti informativi provenienti da applicazioni cliniche eterogenee (Electronic Health Record, EHR).

I medici - utenti hanno la loro cartella clinica come strumento principale per assistere il paziente ed usano il Fascicolo per cercare quelle informazioni che loro non hanno e che servono a meglio “inquadrare” lo stato di salute del paziente. Quest’ultimo livello di servizio può essere implementato in diverse forme, ma richiede comunque un alto grado di armonizzazione di funzionalità e strutture dati (a livello regionale o nazionale).

In linea di principio, l’infrastruttura di base può rendere disponibili in modo sicuro le informazioni cliniche individuali, relative a tutti gli accessi di un cittadino a qualsiasi struttura sanitaria, in qualsiasi momento e in qualsiasi punto di accesso della rete.

Le informazioni devono essere scambiate tramite reti sicure e i dati personali del cittadino devono rispettare precisi vincoli di privacy secondo la normativa vigente; tali vincoli saranno di diverso grado, in funzione dei diversi scopi per cui i dati clinici vengono condivisi.

3.2.2 Soluzioni basate su standard e soluzioni semplificate

Le organizzazioni di standardizzazione (prima CEN/TC251 a livello europeo e HL7 a livello internazionale, poi ISO) hanno sviluppato standard per le principali transazioni clinico - gestionali, oltre a standard specifici per la trasmissione di documenti clinici e porzioni di cartella clinica e ad un modello concettuale sulla continuità delle cure (CEN-ContSys, ENV 13940).

Due approcci per la comunicazione di informazioni cliniche tra applicazioni eterogenee sono oggi particolarmente meritevoli di attenzione:

- uno è basato sulla rappresentazione di oggetti informativi di interesse clinico. E’ denominato “Clinical Document Architecture” – CDA ed è stato sviluppato nell’ambito di HL7 e appro-
vato come standard ANSI. Lo standard prevede di associare all'oggetto vero e proprio anche una intestazione che ne permette la gestione nell'indice del fascicolo. Non vengono fatte ipotesi sul formato dell'oggetto, che può essere un qualsiasi oggetto informativo (ad esempio: un file PDF, un segnale, un'immagine, etc). Per la sua semplicità d'uso, lo standard è diffuso nel mondo in molte iniziative su larga scala, ed è stato adottato anche all'infrastruttura di base IBSE del Tavolo di Sanità Elettronica;

- un altro, in via di completamento, è lo standard EN 13606 nel CEN, per la rappresentazione strutturata di estratti di cartelle cliniche. E' frutto di un intenso lavoro metodologico, ma finora di scarso utilizzo concreto.

La condivisione di informazioni cliniche può essere realizzata anche in modi semplificati, con diverso livello di efficacia, ad esempio tramite puntatori agli autori delle cartelle cliniche locali, per agevolare contatti diretti tra gli operatori, oppure memorizzando un solo oggetto per ogni paziente (invece che di una raccolta di documenti da fonti eterogenee), con una sintesi della cartella clinica del medico di medicina generale.

Possibili soluzioni semplificate, anche se di efficacia contenuta, possono essere:

- implementazione limitata a situazioni in cui tutti gli utenti coinvolti possiedono la stessa applicazione IT (es. cooperative di medici di medicina generale).

- scambio di un notifiche sull’evoluzione dei mandati di assistenza, e/o dei problemi sanitari riscontrati e/o delle procedure. Queste notifiche possono essere basate su un insieme di dati essenziali, standardizzati;

- definizione di molteplici data set clinici, specifici per patologia / contesto clinico - operativo, da utilizzare all'interno di reti di cooperazione assistenziale (oncologia, neonatologia, …);

- condivisione di pagine di sintesi strutturate. Ad esempio, il progetto europeo C - CARE (proseguito poi come C-Cube) ha sviluppato un sistema per la raccolta sistematica di pagine strutturate per ogni sezione della cartella (anamnesi, esame obiettivo, etc) estratte dalle cartelle cliniche del medico di medicina generale, accessibili in modo controllato tramite Internet o, in versione semplificata, tramite telefonia mobile.

### 3.2.3 Cartella Clinica Virtuale (CCV)

Il fascicolo, nella sua forma più semplice, non ha una propria struttura, in quanto è semplicemente un insieme di oggetti informativi che sono rintracciabili grazie all’uso di opportuni descrittori (intestazione).

Un servizio di fondamentale importanza che potrà essere costruito a partire dal fascicolo è la Cartella Clinica Virtuale (CCV), cioè la gestione uniforme e coerente dell’insieme di dati elementari estratti dagli oggetti del fascicolo, ciascuno associato al proprio oggetto informativo - contenitore, opportunamente descritti per facilitarne l’uso e la ricerca.
Ovviamente gli oggetti devono essere strutturati in modo standard, secondo un preciso dizionario cumulativo dei dati clinici. Questo è realizzabile oggi solo in ambiti circoscritti (per esempio su una singola patologia e uno specifico percorso assistenziale), in quanto un approccio generale è di complessa realizzazione.

Il problema riguarda cosa si vuole scambiare: il documento oppure l’informazione.

Nel caso del documento, si deve classificare il documento in vari modi per poterlo ritrovare (equivalente alla gerarchia di cartelle che lo contengono). In tal caso, è importante come viene effettuata e come viene gestita la classificazione. L’accesso al singolo documento presente nel fascicolo può avvenire per due motivi:

- Interessa il documento in quanto tale.

  Questo è il caso in cui il documento descrive in modo più o meno esauriente lo stato del paziente; altro esempio è quello del documento che descrive l’intervento clinico effettuato. Il medico - utente può essere interessato ad inserire nella sua cartella clinica l’intero documento o parti di esso o singoli dati.

- Interessa il singolo dato clinico.

  E’ il caso in cui il medico - utente conosce il paziente e vuole avere informazioni puntuale. In tal caso il medico può essere interessato ad inserire nella sua cartella clinica singoli dati. In questo caso viene apprezzato l’uso della funzionalità CCV.

Nel caso dell’informazione, occorre definire attributi definitori/associazioni opportune per permettere un uso migliore del dato, una migliore ricerca, un uso intelligente (tramite agenti).

Questo vuol dire che una funzionalità dell’infrastruttura dei servizi riguarda la Cartella Clinica Virtuale (CCV), composta da tutti i dati estraibili dagli oggetti informativi opportunamente strutturati che compongono il fascicolo. Essa può essere la base per il datawarehouse clinico.

3.3 Libretto sanitario personale: dati, informazioni e conoscenze

Una delle applicazioni più promettenti del fascicolo riguarda uno strumento rivolto al cittadino, un approccio che si prevede tra alcuni anni possa diventare essenziale nell’assistenza sanitaria, soprattutto per la pediatria e per le malattie croniche: il cosiddetto “Libretto Sanitario Elettronico” gestito dal cittadino – paziente (d’ora in poi indicato semplicemente come “libretto”, in inglese Personal Health Record – PHR).

Con un Libretto informatizzato, infatti, il cittadino - paziente può essere maggiormente coinvolto nella gestione della propria salute e nella modifica del proprio stile di vita.

Secondo l’approccio del progetto Mobidis (finanziato dal MIUR e coordinato da IRPPS - CNR), il Libretto Sanitario dovrebbe essere una componente essenziale di un “assistente elettronico del cittadino”, che lo mette in grado di gestire diversi tipi di informazioni cliniche e pratiche, oltre ad una opportuna versione dei dati clinici personali contenuti nel fascicolo, ovvero:
• appunti e questionari (e.g. bilancio di salute pediatrico) gestiti dai pazienti;
• promemoria, avvisi e allarmi per scadenze, appuntamenti, etc.;
• accesso a istruzioni per l'uso;
• accesso a conoscenze cliniche selezionate e adattate alle necessità del paziente;
• accesso ai forum per patologia tra pazienti.

Il servizio sanitario inglese (NHS), ad esempio, ha già attivato alcune di queste funzioni (e.g. NHS direct, My Health Space), anche se non sono ancora integrate con il fascicolo sanitario personale gestito dagli operatori sanitari.

Una sperimentazione limitata del libretto nell’ambito pediatrico è stata eseguita nel Lazio, a cura proprio del progetto Mobidis. Un progetto analogo sulla gestione della terapia da parte dei pazienti HIV, che utilizza anche palmari, è stato finanziato dal MIUR ed è coordinato dall’ITB - CNR (progetto PalmHIV).

### 3.4 Profili funzionali per la condivisione di informazioni cliniche

Come già rilevato in precedenza, il fascicolo, l’infrastruttura di base e l’infrastruttura dei servizi devono essere visti nel contesto delle diverse soluzioni per la gestione delle informazioni cliniche e della comunicazione tra gli operatori sanitari, secondo le necessità che scaturiscono dalle politiche esplicitate nei piani sanitari nazionali e regionali, nonché dalle azioni concrete che ad essi si ispirano.

Vengono quindi passati ora in rassegna i principali profili funzionali con cui può essere realizzata la condivisione delle informazioni cliniche, con una breve analisi comparata delle loro caratteristiche salienti.

#### 3.4.1 Condivisione di posta elettronica parzialmente strutturata.

Questa modalità viene realizzata tramite il collegamento in posta elettronica sicura (crittografata e con possibilità di firma elettronica) tra operatori sanitari.

Il funzionamento di questo sistema è basato su standard commerciali di posta elettronica e di sicurezza. Devono essere fornite inoltre alcune linee - guida di comportamento per facilitare l’interazione efficace e sicura tra operatori, anche allegando documenti clinici secondo i principali formati di word - processing.

Per esempio, deve essere descritto il modo in cui debbono essere trasmessi informazioni essenziali, come il nome del paziente, la data dell’evento clinico a cui si fa riferimento, lo scopo del messaggio, etc. La verifica di queste informazioni, e il loro caricamento automatico nella cartella clinica del ricevente, possono essere problematiche, ed escludono un uso troppo gravoso di questa modalità, a favore di modalità più strutturate dal punto di vista informatico, ad esempio tramite XML e CDA (vedi oltre).
In assenza di ulteriori strumenti (ad esempio un registro degli operatori coinvolti e delle attività in corso su un assistibile, vedi oltre), questa modalità risulta dipendente dall’iniziativa individuale degli operatori.

### 3.4.2 Condivisione di notifiche

Si tratta di sistemi per lo smistamento e/o l’archiviazione di notifiche degli eventi di carattere sanitario riguardanti un cittadino.

Le notifiche comunicano semplicemente il cambio di stato di alcune situazioni cliniche, organizzative o amministrative oppure cambiamenti che riguardano la documentazione disponibile. Il loro contenuto clinico è limitato in genere a pochi campi strutturati.

Ad esempio, le notifiche possono riguardare il ciclo di vita di: prescrizioni, mandati di assistenza parziali e totali, attività sanitarie da parte di altri operatori sanitari (inizio, conclusione, differimento, …), problemi sanitari (apertura e chiusura), documentazione clinica (disponibilità di documenti e di loro aggiornamenti), etc.

Il servizio può permettere agli operatori coinvolti nell’assistenza di un paziente di consultare l’archivio degli eventi sanitari osservati o gestiti da altri operatori e/o di venire tempestivamente aggiornati sulle variazioni di tale archivio (ad esempio, in base a profili - utente predefiniti).

Questa modalità può anche permettere di venire a conoscenza dei nomi degli altri operatori sanitari coinvolti nella cura di un assistito, ed eventualmente dei loro indirizzi telematici e delle modalità di accesso e consultazione della loro documentazione.

Occorre definire formati standard per le notifiche, e anche intestazioni standard per la documentazione clinica, in modo da poter offrire servizi sulla disponibilità di documentazione su un paziente presso altre strutture sanitarie e/o alla loro localizzazione in rete.

Tuttavia questo tipo di servizio riguarda solo la notifica e non fornisce direttamente l’accesso alle informazioni cliniche dettagliate raccolte e memorizzate nelle cartelle cliniche locali.

Si noti infatti che l’esistenza di un documento o la presenza di dati all’interno di una base di dati remota non significa che i dati siano effettivamente accessibili per via telematica, né che i formati siano compatibili (vedi oltre).

### 3.4.3 Condivisione di documentazione clinica predisposta

Questa modalità è basata sulla predisposizione di intestazioni standard dei documenti, ed eventualmente sulla preparazione di sintesi dei documenti stessi.

Essa permette a un operatore autorizzato di venire a conoscenza dell’esistenza e/o della localizzazione della documentazione clinica originale. Il servizio consente la memorizzazione e la distribuzione sicura di sintesi cliniche e documenti multimediali (strutturati e non).
Le informazioni (sintesi o documenti originali) vengono predisposte per esempio in formato HTML o XML, tramite apposite interfacce e quindi possono essere direttamente leggibili da parte degli operatori.

Insieme alla condivisione delle notifiche permette di trovare e leggere le informazioni cliniche pertinenti su un assistito, disponibili presso altre strutture sanitarie, ma non di importare direttamente nelle proprie applicazioni i dati clinici contenuti nei documenti, se i formati dei dati non sono stati concordati preventivamente (vedi oltre).

### 3.4.4 Condivisione di dati finalizzati alla continuità assistenziale

Questa modalità prevede sia l’esecuzione di piani di cura condivisi opportunamente formalizzati (possibilmente derivati da percorsi assistenziali di riferimento), sia lo scambio di alcune transazioni elettroniche strutturate in modo standard (sia generiche, es. prescrizioni, lettere di dimissione, risultati di accertamenti diagnostici, sia legate alla gestione di particolari situazioni previste nei piani di cura).

La biblioteca di percorsi assistenziali di riferimento – espressi con formalismi standard – viene creata e mantenuta tramite strumenti di ingegneria della conoscenza. Le transazioni sono basate su messaggi strutturati e su documenti organizzati internamente secondo strutture - tipo predefinite, rappresentati in XML.

Questa modalità permette di gestire una interazione mirata tra applicazioni locali eterogenee, con una elaborazione dei dati limitata a compiti e scopi predefiniti e una parziale capacità di integrazione di dati multimediali.

### 3.4.5 Condivisione totale dei dati clinici memorizzati in sistemi eterogenei

Questa modalità realizza una condivisione piena delle informazioni cliniche su un assistito.

Un ruolo fondamentale dovrebbe essere affidato al Medico di Medicina Generale, che fornisce una visione complessiva dello stato di salute dell’assistito. Queste informazioni di base vengono progressivamente arricchite dalla documentazione relativa agli episodi di malattia. Le informazioni cliniche vengono estratte dalle cartelle cliniche locali prodotte dai diversi operatori sanitari, e vengono armonizzate utilizzando metodi avanzati di rappresentazione e un modello concettuale di riferimento complessivo.

Si prevede quindi un livello di interoperabilità semantica avanzato tra applicazioni locali eterogenee, in base a stili predeterminati per la rappresentazione standard delle espressioni strutturate (“interlingua”) e opportune trasformazioni da e per i sistemi legacy.

Con questa modalità viene assicurata non solo la possibilità di scambiare dati tra applicazioni locali, ma anche una notevole capacità per le applicazioni locali di assimilare i dati ricevuti secondo i propri formati interni.
3.5 Approccio metodologico di Canada – Infoway

Le Province e i Territori canadesi (l'equivalente delle nostre Regioni) hanno creato un'agenzia (Infoway, www.canadahealthinfoway.ca) per accelerare la realizzazione del Fascicolo Sanitario Personale per tutti i canadesi. La strategia complessiva, per tappe fino al 2008 - 2010, è quindi federale (nazionale), mentre l'implementazione è affidata alle Regioni.

Il primo documento rilevante prodotto da Infoway è stata la traccia ed il contesto verso una soluzione di Fascicolo Sanitario Personale (Electronic Health Record Solution Blueprint), ovvero l'insieme delle considerazioni tecniche e strategiche per guidare lo sviluppo e l'implementazione di una soluzione EHR che incontri i bisogni delle singole giurisdizioni e del settore sanitario in generale. Il documento riguarda i diversi livelli di progettazione, dall'architettura generale, ai servizi da implementare e all'implementazione fisica.

La prima versione del documento è stato il risultato di un intenso sforzo di consultazione e di collaborazione, durato circa 7 mesi, che ha mirato ad una soluzione pragmatica, fattibile ed efficace da realizzare progressivamente nei prossimi 5 - 7 anni.

Una task force di 7 persone (tra cui cinque dei migliori progettisti di sistemi informativi sanitari provenienti da aziende private del settore), in collaborazione con un "gruppo di riferimento" formato da responsabili di sistemi informativi sanitari, ha organizzato numerosi workshops e interviste attraverso il Canada, per discutere l'approccio e i possibili piani d'azione e per rendersi conto degli "skills" disponibili e delle "best practices" in atto in ogni giurisdizione. Ha successivamente raccolto le reazioni dei cosiddetti "stakeholders" (autorità, vendors e utilizzatori) attraverso una nuova serie di incontri in ogni Regione, su una bozza del documento che evolveva progressivamente fino alla prima versione rilasciata formalmente nel Giugno 2003, in seguito aggiornata ulteriormente.

3.5.1 Architettura generale EHR della soluzione Canada – Infoway

Le azioni di infrastruttura e integrazione del Fascicolo canadese sono mirate, dal punto di vista strategico, al perseguimento di un EHR dalla nascita alla morte, accessibile da qualsiasi punto della rete agli operatori autorizzati (centralità del cittadino).

La soluzione prospettata prevede che ogni giurisdizione implementi a suo modo i servizi di integrazione, in base però ad una architettura generale accettata per consenso a livello federale dopo i numerosi incontri locali.

Ogni cosiddetto "point of service" (i sistemi informativi clinici, come ad esempio quelli ospedalieri o del medico di medicina generale) ha una sua libertà di movimento, entro i vincoli imposti dall'architettura comune.

E' previsto uno strato di integrazione denominato HIAL (Health Information Access Layer) che funge da intermediario tra i sistemi locali dei "point of service", e tra questi e i seguenti servizi giurisdizionali (vedi figura seguente):

- ANAGRAFICHE: anagrafica dei cittadini, degli operatori sanitari e delle strutture;
• REFERTI E PRESCRIZIONI: archivio di dominio (domain repository), che conserva specifici sottoinsiemi di dati in particolari domini più sistematici (quindi più agevolmente gestibili come singoli dati elementari e come trends, ad esempio immagini, dati di laboratorio e farmaci);

• DATI CLINICI: archivio dei dati clinici individuali, possibilmente strutturati in modo da risultare organizzabili secondo diversi criteri (tempo, patologia, tipo di documento, episodio, etc);

• DWH: datawarehouse, con dati anonimi per sanità pubblica, alimentato dai dati di routine.

Figura 2

A livello "cross - jurisdiction", cioè nazionale/federale, viene realizzato un "indice cumulativo" (EHRS locator), cioè un indice per individuare la posizione delle informazioni di un cittadino nei diversi archivi giurisdizionali.

3.5.2 Elementi della soluzione di Canada – Infoway

Tutti i servizi appena descritti sono visti come unitari dal punto di vista logico, anche se poi verranno implementati fisicamente attraverso diversi sottosistemi, gestiti in modo trasparente per l'utente finale. Da questo punto di vista, l'approccio all'EHR è definito “misto”. Fanno inoltre parte della soluzione prevista una serie di “solution elements”:

- Standards
- Presentation applications
- Intelligent agents
- Decision support
- Workflow
Alcuni di questi argomenti potrebbero essere affrontati con dei “mattoni” specifici.
4 Dataset clinici e rappresentazione delle informazioni cliniche strutturate mediante uso di standard consolidati

A seconda delle normative in atto, delle decisioni strategiche e dell’investimento previsto, la condizione di informazioni cliniche individuali utilizzerà soluzioni con un adeguato rapporto di costo - efficacia, che andranno da semplici sistemi di posta elettronica strutturata e crittografata a registri di mandati e attività, fino a registri di puntatori alle informazioni cliniche memorizzate localmente e a server contenenti repliche più o meno estese delle informazioni cliniche locali.

In alcune giurisdizioni verranno messi in atto programmi per la gestione di conoscenze cliniche autorevoli, di istruzioni per l’esecuzione di procedure, per il patient empowerment.

Nel caso dell’implementazione dell’infrastruttura di base per la realizzazione di un fascicolo sanitario personale sono richiesti diversi interventi coordinati e simultanei su un territorio, sia esso relativo a un distretto, ad una ASL o a una regione. Devono infatti essere contemporaneamente attivati interventi sull’infrastruttura, sulla formazione e sugli aspetti di tipo organizzativo e gestionale, coinvolgenti la maggior parte degli operatori sanitari che agiscono sul territorio stesso.

4.1 Copertina del fascicolo, profili sintetici del paziente e chiavi di lettura personali

4.1.1 “Copertina” del fascicolo e “Patient summary”

Abbiamo visto che sono possibili diversi tipi di profili sintetici del paziente (patient summary), tra i quali ci sono i dati di emergenza, la relazione clinica per il passaggio di responsabilità, la sintesi clinica dello stato generale del paziente e del piano assistenziale in corso.

Accanto a questi oggetti, che andranno comunque regolamentati, due oggetti privilegiati del fascicolo potrebbero essere costituiti da:

- una “copertina” (home page), che permetta di orientare l’operatore nella consultazione della documentazione contenuta nel fascicolo, e/o
- un estratto della cartella clinica del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, compilato secondo criteri uniformi a livello nazionale.

La copertina dovrebbe essere lo strumento di ingresso al fascicolo, che riporta i dati principali (dati anagrafici, problemi attivi, allergie e intolleranze, prescrizioni in corso, anamnesi, risultati significativi di test diagnostici, …), idealmente con puntatori ai documenti originali.

Nel caso che i diversi professionisti siano in grado di costruire e memorizzare nel fascicolo le chiavi di lettura personali, cioè le proprie viste per organizzare sottoinsiemi di oggetti informativi, la copertina potrebbe riportare i riferimenti a tali viste (autore, titolo, commento, data, etc).
L’estratto della cartella clinica del MMG/PLS è un tipo di patient summary che può risultare uno strumento cruciale per gli altri operatori, per inquadrare il paziente e per aggiornarli tempestivamente e rapidamente sul quadro clinico del paziente e sul percorso assistenziale in atto.

La modalità meno onerosa per permettere al MMG/PLS di costruire tale sintesi sembra essere quella di invitarlo a marcare i dati rilevanti del paziente durante ogni aggiornamento della propria cartella clinica. Al momento di spedire la sintesi aggiornata al fascicolo, il programma genera una bozza di tale sintesi che il medico può verificare e modificare prima dell’invio.

4.1.2 Chiavi di lettura personali

Un tipo di servizio aggiuntivo che potrebbe essere realizzato sull’infrastruttura di base riguarda la gestione di una sorta di lettura guidata al fascicolo, prodotta da un professionista secondo la propria prospettiva.

Nel caso più semplice, un operatore sanitario può desiderare di selezionare un sottoinsieme di oggetti informativi di proprio interesse, e quindi di costruire e memorizzare nel fascicolo una particolare lista di tali oggetti.

Nei casi più complessi, come avviene per i file in un computer, un operatore sanitario dovrebbe poter creare delle “cartelle” (folder), anche annidate tra loro. Dovrebbe poi poter inserire dei puntatori agli oggetti informativi nelle diverse cartelle. Così potrà costruire una o più viste personalizzate, in modo da consultare il fascicolo secondo i propri criteri.

Ad ogni operatore dovrebbe essere permesso di memorizzare una o più chiavi di lettura, con un titolo (riferito ad esempio ad un problema, allo sviluppo di un piano di assistenza, ad un episodio di cura) ed un commento nell’ottica di rendere tali viste utilizzabili anche da parte dei colleghi.

Per ridurre il proliferare incontrollato di cartelle e di viste, e facilitarne la definizione, alcune viste di default possono essere predisposte in modo uniforme a livello nazionale.

Nel caso in cui verranno predisposte delle linee guida sul trattamento delle informazioni in particolari percorsi assistenziali di riferimento (ad esempio per pazienti oncologici, cardiopatici, diabetici), è possibile includere nelle linee guida anche la definizione delle cartelle predisposte e degli oggetti informativi che tendenzialmente esse potranno contenere.

Nel caso sia stato concordato un piano assistenziale condiviso tra più operatori sanitari, è possibile pensare ad un insieme di cartelle predisposto di comune accordo. Se il piano assistenziale discende da un percorso assistenziale di riferimento, le cartelle potranno essere un adattamento derivato dalle linee guida generali.

4.2 Rappresentazione sistematica dell’informazione clinica

Le informazioni cliniche sono molto difficili da rappresentare in modo uniforme e dettagliato, secondo le necessità di operatori sanitari diversi. Esistono infatti ben tre possibili principi di sistema-
tizzazione parzialmente sovrapposti tra loro, che sintetizziamo brevemente nel seguito di questo paragrafo:

- tipo di situazione da descrivere (COSA bisogna rappresentare);
- fase del processo di cura a cui la descrizione si riferisce (il CONTESTO);
- modalità di frammentazione dei dettagli nelle applicazioni (lo STILE)

Ogni principio comporta differenti criteri per organizzare e rappresentare l'informazione clinica, e quindi la loro esistenza costituisce un ostacolo intrinseco ad ogni sforzo di armonizzazione dell'informazione clinica e all'uso multiplo dei dati memorizzati. Sono infatti possibili oggi solo dei compromessi, basati sulla coesistenza di sistemi di codifica specializzati e su tabelle di conversione da un sistema all'altro.

4.2.1 Sistematizzazione per tipo di situazione

Le informazioni cliniche riguardano i "fatti" noti all'autore della cartella clinica, relativi a molti tipi di situazioni su una persona, un gruppo, l'ambiente:

- condizione o stato
- eventi e incidenti
- abitudini di vita
- attività sanitarie, inclusi:
  - esame obiettivo
  - esami diagnostici
  - conclusioni e decisioni
  - procedure terapeutiche, inclusi:
    - prescrizione e somministrazione di farmaci
    - vaccinazioni
  - educazione sanitaria
  - attività amministrative

Ogni tipo di situazione ha la sua specificità. Per esempio, nelle abitudini di vita, parlando delle abitudini relative al fumo, occorre descrivere in dettaglio la tipologia (sigarette, sigari, pipa), la quantità, il periodo in anni, etc.
Invece per una procedura radiologica potrebbe essere necessario indicare dettagliatamente la parte del corpo interessata, o il tipo di mezzo di contrasto, la via di somministrazione, il dosaggio, etc.

Un approccio utilizzato comunemente consiste nella codifica di questi fatti secondo un sistema terminologico predefinito e specifico per il tipo di situazione (o per argomenti più limitati, per esempio “termini descrittivi in endoscopia digestiva”, “procedure di medicina nucleare” o “procedure chirurgiche”).

4.2.2 Sistematizzazione secondo le fasi del processo di cura (il contesto)

Inoltre, occorrerebbero codici diversi in funzione del contesto clinico e organizzativo, per esempio in corrispondenza a una successione di fasi, per rappresentare e condensare nel codice lo stato di una situazione in evoluzione. Ad esempio, in una attività professionale come la medicina generale, il paziente percorre una sua storia, ad ogni incontro e nel tempo.

Si tratterà quindi — almeno in teoria — di strumenti terminologici adatti alle diverse fasi del processo di cura (che coincidono solo parzialmente con i tipi di situazione della lista precedente):

- arrivo dal medico e motivo del ricorso;
- diagnosi iniziale, sintomi, segni e test di laboratorio (inclusi sintomatologie mal definite e diagnosi differenziali);
- problemi e obiettivi terapeutici;
- terapie prescritte ed effettuate;
- diagnosi definitiva (dopo i test e la terapia);
- stato del paziente alla fine del trattamento (conseguenze permanenti);
- eventuale necessità di follow-up.

In altre parole sarebbero necessari vocabolari e sistemi di descrizione formale (codifica, nomenclatura, classificazione) specializzati per ogni funzione. Ma questo provoca problemi di difficile soluzione. Ad esempio l'ICD-9, e la variante ICD-9-CM, prevedono codici per stati intermedi, mescolati agli altri, che vengono posti in posizione arbitraria nella classificazione "madre" (variano ad ogni revisione e da un adattamento all'altro): si veda per esempio l'iperglicemia che passa dal diabete (ICD-9) ai sintomi da esplorare (ICD-9-CM).

4.2.3 Sistematizzazione delle modalità di frammentazione dei dettagli (lo stile)

Infine, l'informazione relativa ad un evento viene di solito "frammentata" all'interno del calcolatore in un certo numero di campi, cioè viene rappresentata da un campo principale e da una maggiore o minore quantità di dettagli in altri campi strettamente collegati.
Per esempio, in un sistema all'interno di un servizio di radiologia, possono essere previsti campi separati — in aggiunta al nome generico di una procedura — per indicare ognuno dei dettagli elencati nell'esempio precedente (sulla parte del corpo, o sul mezzo di contrasto).

Questa frammentazione avviene in modo diverso in ogni sistema di cartella clinica, cioè un "fatto" corrisponde ad un diverso numero di campi, a seconda della specialità, delle abitudini, del tipo di compito coinvolto.

Continuando nell'esempio, in un sistema del medico di medicina generale i dettagli cruciali sulla procedura radiologica potrebbero essere forse condensati in un unico campo con il nome e il codice complessivo generico della procedura effettuata, rimandando per i dettagli minori al documento originale.

4.2.4 Input strutturato e linguaggio artificiale

La comunità scientifica internazionale ha ormai riconosciuto ed accettato il fatto che la comunicazione con il calcolatore ad opera del personale sanitario (e dunque non tecnico dei calcolatori) non debba essere ostacolata dall'uso di particolari sistemi di codifica che richiedano uno specifico addestramento del personale stesso. La comunicazione deve cioè avvenire in modo naturale e spontaneo.

Si è tentato spesso di imporre a persone non specificatamente addestrate e interessate (e in alcune strutture sanitarie anche con frequente turn-over) l'adozione di un linguaggio artificiale per la comunicazione con la macchina. Il risultato è stato fallimentare quando si è trattato di applicazioni su larga scala e al di fuori di situazioni privilegiate (sperimentazione in ospedali universitari, ad esempio). I concetti trasmessi si rivelano più poveri e meno specifici di quanto richiesto dagli utenti, i codici sono spesso errati o viene richiesto un notevole aggravio di lavoro per il loro apprendimento (tranne alcune funzionalità stenografiche mnemoniche richieste dagli utenti stessi per i compiti più frequenti).

E' altresì riconosciuta la necessità che le informazioni all'interno del calcolatore siano memorizzate e trasferite usando un linguaggio formale che non dia adito ai fraintendimenti, alle ambiguità e alle ridondanze, propri del linguaggio naturale.

Risulta evidente la necessità che la traduzione dal linguaggio naturale al linguaggio formale avvenga all'interno del calcolatore sotto la responsabilità di un operatore umano.

Oggi su questa strada si può pensare realisticamente a diverse modalità di realizzazione di software che aiuti l'utente in tale traduzione, ma ancora non lo sostituisca interamente come sarebbe auspicabile.

4.2.5 Generazione ed uso dell'informazione clinica

Nella gestione convenzionale di documenti cartacei, che oggi viene spesso "copiata" direttamente in un processo assistito da calcolatore, si possono evidenziare tre funzioni:
• un "produttore" genera l'informazione (in genere inserita come parte di un documento più complesso), ad esempio un medico scrive una diagnosi o prescrive un trattamento;

• un "codificatore" formalizza il documento (o una sua parte), eventualmente tramite un sistema informatico, e lo memorizza nel sistema in forma ricercabile oppure lo trasmette ad un altro sistema, utilizzando anche un opportuno linguaggio formato da codici, parole chiave o descrittori secondo strutture predefinite;

• un "utilizzatore" ricerca o riceve documenti che soddisfano determinati requisiti di sistematicità ed estrae da essi l'informazione richiesta.

Se le due prime funzioni non sono espletate dallo stesso operatore, la forma in cui il documento originale viene composto e riempito non è sotto il controllo del codificatore, che deve quindi cercare di interpretare al meglio le informazioni a lui accessibili, ricorrendo solo in casi eccezionali all'intervista del produttore.

Per questo sono necessari criteri di interpretazione uniformi e istruzioni dettagliate di comportamento per i codificatori, che arrivano anche a prevedere i casi di ricorso al produttore o la ricerca di documenti originali più completi.

E' oggi tuttavia possibile realizzare applicazioni ripensate fin dall'origine per uso su calcolatore. Queste applicazioni rendono agevole al produttore di esprimere e strutturare direttamente sul calcolatore i propri concetti attraverso una interfaccia multimediale (fondamentalmente grafica e linguistica, e in un prossimo futuro anche vocale).

In questo modo la formalizzazione dei dati viene effettuata in modo più o meno esplicito e oneroso durante la produzione dell'informazione: questo è molto importante dove non sono disponibili codificatori professionali e/o dove le figure di produttore e utilizzatore coincidono, come ad esempio nella medicina generale o nelle basi di dati per ricerca in ambiente universitario.

La rappresentazione strutturata del documento nel calcolatore — in aggiunta alle opportune descrizioni in testo libero — può risultare di un grado di complessità molto variabile da situazione a situazione: da un codice per ogni caso clinico (statistiche di morbidità e mortalità, raggruppamenti omogenei di pazienti ospedalieri), fino a complesse "reti semantiche" (insieme di concetti collegati da relazioni esplicite) che rispecchiano il contenuto dell'informazione clinica, ad esempio nei sistemi di comprensione del linguaggio naturale (non entriamo qui nel dettaglio dei problemi legati all'interpretazione del linguaggio naturale, che meritano un trattamento approfondito al di fuori degli scopi di queste note).

Si noti che il linguaggio utilizzato nel testo libero in genere non ha restrizioni, e che esso deve essere confrontato con un vocabolario controllato, già predisposto dal gestore del sistema per una rappresentazione strutturata.

### 4.2.6 La soluzione futura e la pratica corrente

L'oscillazione tra sistemi di codifica e nomenclature che cercano di rappresentare tutti i dettagli in un unica voce, e i sistemi "composizionali" che cercano di rappresentare i singoli dettagli, è stato uno degli aspetti caratteristici di questi ultimi anni.
L'orientamento attuale sembra consistere in un compromesso, per cui si vanno affiancando:

- sistemi di codifica — anche molto dettagliati (per esempio, Clinical Terms in Gran Bretagna e SNOMED RT in USA, integrati nel sistema congiunto “SNOMED Clinical Terms”, ora gestito da una organizzazione indipendente con il patrocinio dell'OMS) — che forniscono termini di uso generale;
- liste specializzate aggiuntive che riguardano singoli dettagli ("modifieri" nei sistemi appena citati, in HL7, in DICOM);
- regole di composizione che permettono sia di estendere le voci dei sistemi di uso generale con i dettagli provenienti dalle liste specializzate, sia di orientarsi nella ricostruzione di un fatto frammentato in un certo numero di campi.

Questo tipo di vocabolario controllato è più appropriato di un codice singolo, per tenere conto di ogni aspetto del processo in atto. Il vocabolario controllato viene usato per rappresentare sia i concetti che le relazioni tra questi in strutture complesse. Si tratta quindi di un linguaggio artificiale, che è in grado di svolgere tutte le funzioni e di comunicare informazione: è simile al linguaggio naturale come potenza espressiva, ma le potenziali ambiguità e le ridondanze vengono individuate e rimosse.

Dal punto di vista del software, questo linguaggio è più complesso da gestire (e più "costoso" per gli utenti). Inoltre il problema delle trasformazioni da una rappresentazione all'altra non è ancora risolto in modo generale. Nella pratica, le applicazioni che devono interagire tra loro oggi sono praticamente costrette ad utilizzare esattamente gli stessi campi e gli stessi sistemi di codifica. Questo ovviamente limita l'interoperabilità tra sistemi non predisposti, o richiede la costruzione di apposite interfacce (non sempre realizzabili senza perdita di informazione).

### 4.3 Standard per favorire l’interoperabilità tra applicazioni

Il problema principale imposto da questa nuova comunicazione strutturata, tramite un intermediario automatizzato, è l'interoperabilità tra applicazioni eterogenee. Infatti, tutte le applicazioni coinvolte devono essere in grado di dialogare tra loro, e di gestire l'informazione in modo appropriato.

Grazie agli standard telematici di uso generale è oggi possibile trasmettere dati in modo sicuro da un calcolatore all’altro e mostrarli all’utente destinatario in modo comprensibile. Tuttavia occorre organizzare i dati in modo molto dettagliato se devono essere importati "automaticamente" nella cartella clinica ricevente. Questo è oggi possibile solo in casi particolari, come le prescrizioni di farmaci o gli ordini e/o i risultati di laboratorio.

Infatti le organizzazioni che si occupano di standard per l'informatica sanitaria (HL7, CEN, ISO) hanno predisposto specifici messaggi - tipo che indicano quali campi (e con quale contenuto) debbano essere trasmessi tra calcolatori in queste situazioni particolari.

La standardizzazione in Informatica Sanitaria è oggetto di una serie di iniziative a livello mondiale e europeo; tali iniziative sono state originate in diversi ambienti accademici, industriali e amministra-
tivi (medico - clinico, epidemiologico, informatico, bioingegneristico, economico - gestionale) e recentemente si è vista una ricerca di coordinamento e di integrazione tra le varie iniziative.

Questo settore racchiude oggi le problematiche di rappresentazione, elaborazione, trasmissione di dati sanitari (ammissione e dimissione di un paziente, dati di laboratorio, prenotazioni), inclusi modelli di dati, i protocolli di trasmissione e i sistemi di codifica.

4.3.1 Tre forme di accordi, a sostegno della cooperazione tra operatori sanitari

La totale interoperabilità semantica tra sistemi è un presupposto per l'integrazione completa tra le cartelle cliniche locali, ma non è necessaria se non occorre importare i dati da un sistema all'altro.

Per molti compiti, è oggi sufficiente un livello base di standard, non specifici per la sanità, che permette a chi riceve le informazioni di visualizzarle adeguatamente e di effettuare delle elaborazioni limitate. Gli attuali standard telematici di uso generale permettono infatti ad un operatore sanitario di leggere l'informazione clinica contenuta nei sistemi più disparati, se questa è rappresentata e trasmessa ad esempio tramite un file .pdf o come pagine Web, in HTML o XML.

Si noti tuttavia che anche XML non è sufficiente a permettere di interpretare i dati clinici, se non esiste un preventivo accordo tra le parti sul dizionario dei dati clinici adottato.

L'evoluzione negli ultimi 15 anni ha prodotto un secondo livello di standard, specifici per l'informatica sanitaria, che permettono una integrazione più forte tra applicazioni, in cui l'applicazione ricevente sia in grado di interpretare o importare dati strutturati. In questi standard i nomi dei campi (e ora le etichette XML) sono basate, nel caso di dati clinici, su alcune classi molto generali (es. "paziente", "osservazione", "procedura", "apparecchiatura") o su alcuni contesti molto specifici (es. prescrizioni di farmaci, ordini di laboratorio).

Per garantire invece una collaborazione stretta tra operatori sanitari che agiscono sullo stesso paziente, occorre un terzo livello di accordi, con altri meccanismi ancora più flessibili e sofisticati, in grado di definire lo specifico set di dati clinici necessario in ogni particolare contesto clinico - operativo.

Esistono quindi tre livelli di standardizzazione e di accordi tra le parti.

L'approccio corrente alla standardizzazione in HL7 e CEN/TC251 (RIM, CDA, EN 13606) prevede di separare, oltre agli standard di base non sanitari:

- da una parte gli standard "strutturali" (indipendenti dal contenuto clinico dettagliato) approvati dagli enti normatori, per elaborazione e importazione dei dati strutturati,
- dall'altra la definizione del loro contenuto clinico dettagliato, che verrà gestita e registrata sotto la responsabilità di organizzazioni esterne, secondo procedure stabilite dagli enti normatori, per facilitare la collaborazione tra operatori sanitari in contesti clinici specifici.

In sintesi, si stanno creando tre livelli di "accordi":

- il primo livello (visualizzazione ed elaborazioni limitate) è dato dagli standard informatici aspecifici (primi 6 livelli ISO - OSI) che permettono l'interoperabilità di base tra le applicazioni;
il secondo livello (elaborazione e importazione dei dati strutturati) è dato dagli standard specifici per la sanità approvati dagli enti normatori (livello 7 ISO - OSI), che permettono la cooperazione applicativa specifica tra le applicazioni sanitarie;

il terzo livello (collaborazione tra operatori sanitari in contesti clinici specifici) sarà dato dagli standard clinici sui contenuti, definiti e mantenuti da organizzazioni esterne agli enti normatori, che permettano agli operatori sanitari di svolgere compiti in collaborazione tra loro attraverso il supporto informatico.

I data set clinici del terzo livello corrispondono parzialmente ad alcuni tipi di Templates in HL7 e di Archetypes in OpenEHR/CEN EN 13606. Essi vengono sviluppati e mantenuti da organizzazioni esterne (soprattutto da agenzie istituzionali e società medico-scientifiche) secondo proprie procedure di qualità, e dovrebbero poi essere memorizzati in un registro secondo le regole fornite dagli enti normatori.

Il registro deve fornire le definizioni dei data set e garantirne la relativa stabilità, ma non può assumere la responsabilità sul contenuto, che rimane sotto il controllo delle organizzazioni esterne.

Ogni data set clinico è rivolto a una particolare comunità di utenti in contesti predefiniti, previsti dalle organizzazioni esterne che sono responsabili del data set stesso.

I progettisti di applicazioni potranno fare riferimento ai data set registrati (una specie di "soft standards") per facilitare la cooperazione tra operatori sanitari.

Un esempio di data set registrato, sviluppato dalla Società Italiana di Chirurgia Cardiaca, è riportato in allegato a questo documento.
5 Definizione di un processo di riferimento per la nascita di Patient File regionali

L’esperienza di altri Paesi ha dimostrato che la consapevolezza tecnica sulle soluzioni ICT non basta da sola ad affrontare questa sfida. E’ tuttavia una condizione preliminare che provoca quella consapevolezza politica necessaria per affrontare un itinerario di interventi sincronizzati. Occorre portare contemporaneamente, ed in modo equilibrato, tutte le aziende sanitarie di una giurisdizione ad un livello appropriato di informatizzazione.

5.1 Principi

Per questo servono piani di sviluppo precisi, che coinvolgono fattori economici rilevanti ed un investimento oneroso in risorse umane. L’evoluzione degli ultimi anni ci ha dimostrato che la società dell’informazione richiede oggi un processo permanente di cambiamento e una costante attenzione alle opportunità offerte dall’innovazione tecnologica.

In particolare, sono fondamentali un coordinamento forte e il continuo coinvolgimento degli operatori, secondo i seguenti Principi:

- Stabilire un piano d’azione coordinato e condiviso, secondo una scala delle priorità che preveda di utilizzare al massimo i processi operativi più stabilizzati (referti, ordini e batterie di esami, prescrizioni di farmaci, prenotazioni), integrando i sistemi informativi, attraverso gli standard di interoperabilità e definendo i relativi criteri di certificazione;

- Valorizzare al massimo i progetti e le sperimentazioni esistenti, sia dal punto di vista tecnologico, sia dal punto di vista dell’esperienza maturata nella gestione degli aspetti organizzativi ed economici. Ogni progetto dovrebbe descrivere in modo sistematico (secondo le attività del piano d’azione condiviso) la sua attività, costi e tempi di realizzazione, e il contributo che intende dare all’attuazione degli obiettivi del piano strategico complessivo. Il know-how dovrebbe essere raccolto, armonizzato e sistematizzato, nonché diseminato in modo proattivo, anche attraverso un toolkit disponibile su web;

- Coinvolgere il mondo sanitario nella raccolta e nell’armonizzazione di un insieme iniziale di percorsi di cura integrati di riferimento, come contesto per definire i sottosuomi di dati clinici rilevanti nei passaggi di responsabilità tra operatori sanitari, e per definire i sottosuomi di valori ammessi per i diversi dati elementari (infrastruttura);

- Gestire il cambiamento con gradualità e continuità, per evitare che le innovazioni possano arrecare disagio all’attività corrente degli operatori sanitari, predisponendo la disponibilità di un adeguato numero di innovatori (addetti alla gestione dell’informazione e della comunicazione) all’interno delle aziende sanitarie;

Garantire al paziente la più ampia tutela della riservatezza, con la più ampia libertà di dare o negare il consenso al trattamento dei propri dati in ogni momento.
5.2 Propedeuticità

La realizzazione di una forma di Fascicolo Sanitario Personale richiede alcuni presupposti, che oggi sono disponibili solo in alcune Regioni italiane. In questo documento si può solo accennare al problema, che merita un piano di attuazione specifico.

E’ chiaro che non si può pensare ad un Fascicolo sanitario in rete se non si dispone di una rete sicura che colleghi tutti i punti di cura, e di un numero ragionevole di medici di medicina generale (e pediatri di libera scelta) collegati in rete e dotati di software adeguato.

Occorre poi un’anagrafe degli assistibili e degli operatori sanitari, disponibile on-line per verificare le autorizzazioni di memorizzazione e di accesso ai dati. Complementare a questo è un meccanismo sicuro di identificazione degli utenti, che oggi può essere realizzato ad esempio con una carta (d’identità, dei servizi, sanitaria) o con metodi biometrici.

Occorre, infine, assicurare che ogni operatore sanitario abbia la possibilità di inviare un estratto dei propri dati clinici al Fascicolo sanitario personale. Questa funzionalità può essere realizzata anche tramite apposite interfacce con un navigatore Internet, nel caso in cui il punto di cura non disponga di un proprio sistema informativo clinico adeguatamente informatizzato.

Comunque, la mancanza di alcune risorse tecnologiche non dovrebbe essere un motivo per escludere una regione o una struttura sanitaria dal coinvolgimento nelle azioni preparatorie e nella discussione sulle opzioni possibili e nella partecipazione ai gruppi di lavoro locali, regionali o nazionali.

Una volta realizzata l’infrastruttura di base, con l’implementazione dei contenitori omologati per memorizzare e gestire gli oggetti informativi clinici, è possibile attivare la copertura di diverse esigenze informative in comunità di utenti definite geograficamente o per patologia, con la predisposizione dell’infrastruttura dei servizi.

Si possono cioè attivare iniziative, a livello locale, regionale o nazionale, in cui si offrono servizi agli operatori sanitari su uno o più workflow.

Questi workflow possono essere basati sia su alcune tipologie di documenti (per esempio gestione ordini e referiti per qualsiasi tipo di patologia), oppure su alcune patologie (per esempio per realizzare la continuità della cura su una particolare malattia cronica).

Probabilmente non è necessario che tutte le regioni seguano uno stesso percorso, ma possono utilizzare principi comuni per realizzare i propri Piani Sanitari. Ovviamente è auspicabile che giurisdizioni che operano sugli stessi temi possano essere facilitate a collaborare e a trasferire le proprie esperienze alle altre giurisdizioni.

5.3 Azioni sinergiche

Per avviare la realizzazione del Fascicolo Sanitario Personale, dal punto di vista tecnico servono 4 tipi di azioni sinergiche (sinergia tra le azioni, sinergia tra gli attori).
5.3.1 Definire una visione condivisa e un’architettura generale (attori, processi, modelli)

Definizione di una soluzione generale valida in ogni contesto regionale e adattabile alle specificità locali. Definire varie tipologie di soluzioni e il percorso per raggiungerle.

sinergia tra Regione e Aziende Sanitarie, tra Progetti regionali e le industrie

5.3.2 Mettere a punto, sul piano tecnologico - applicativo, metodi per gestire oggetti informativi clinici, distribuiti in sistemi di strutture sanitarie diverse

- realizzare e testare l'infrastruttura per memorizzare, cercare, leggere, importare oggetti informativi strutturati e firmati
- definire nel dettaglio come usare la rappresentazione strutturata secondo lo standard Clinical Document Architecture (HL7 – CDA)

sinergia tra i tecnici di aziende sanitarie e industria

5.3.3 Gestione dei mandati di assistenza e delle autorizzazioni mirate

Un particolare approccio al Fascicolo è la sua collocazione come traccia dei rapporti e delle responsabilità del SSN verso il cittadino - paziente.

Per la gestione degli accessi e l’attribuzione delle informazioni ai singoli cittadini, in una prima fase è possibile limitarsi a gestire un’anagrafica dei cittadini e delle loro scelte per il Medico di Medicina Generale / Pediatra di Libera Scelta. In tempi successivi, è possibile prevedere anche la gestione dei mandati di assistenza, cioè prevedere autorizzazioni legate alla presa in carico parziale o totale di un cittadino da parte dei diversi operatori sanitari.

Si tratta di memorizzare i passaggi di responsabilità tra gli operatori sanitari, e di registrare i legami tra un cittadino e tutti gli operatori sanitari che lo assistono.

Inoltre, sarà opportuno predisporre un sistema di autorizzazioni articolato, in cui il cittadino possa esprimere la volontà di far accedere in tutto o in parte alle informazioni contenute nel fascicolo sanitario personale a diverse classi di operatori.

Gli operatori sanitari che assistono un cittadino (cioè che hanno un mandato esplicito o implicito di assistenza) hanno anche il dovere di mantenere una propria cartella clinica e, in futuro, di alimentare tempestivamente il fascicolo sanitario personale.

5.3.4 Definire il contenuto tipico dei diversi tipi di documenti sulla sintesi di un evento sanitario

I documenti che possono essere rappresentati in modo strutturato comprendono:
5.3.5 Attivare tutte le componenti del processo di change management
gerolamentazione, formazione di addetti ICT e operatori sanitarı, investimenti, incentivi

sinergia tra le Regioni sulla ricerca di principi e metodi comuni, con consenso di tutti gli attori

5.4 Linee d’azione complementari al processo di riferimento per la nascita di Patient File regionali
Si consideri che lo sviluppo dell’infrastruttura di base, dell’infrastruttura dei servizi, e soprattutto il popolamento del fascicolo e la generazione delle varianti dei profili sintetici del paziente (patient summary) non può essere considerato come una iniziativa isolata, ma va inquadrato in un vasto intervento sulla sanità elettronica, a sua volta funzione delle politiche complessive sul sistema sanitario.

Pertanto lo sviluppo del mattoncino Patient File dipende strettamente da tre linee d’azione, complementari allo sviluppo vero e proprio delle soluzioni:

- valorizzazione del capitale umano e disponibilità di innovatori
- creazione e manutenzione di una infostruttura
- sincronizzazione, monitoraggio ed estensione dei piani strategici

5.4.1 Valorizzazione del capitale umano
Sono le persone che con la loro attività determinano il successo di una strategia di sanità elettronica. In particolare sono fondamentali un coordinamento forte e il continuo coinvolgimento degli ad-
detti ICT: gli innovatori primari (terminali locali dell'innovazione) sono gli addetti ICT e i responsabili dei sistemi informativi aziendali.

Ogni regione dovrebbe istituire un centro di riferimento, per trasferire know-how da e verso gli addetti ICT, supportati da una comunità virtuale e da un centro di documentazione basati su web.

Pertanto occorre sviluppare un piano per le seguenti attività:

- gestire una e-library di riferimento, sostenere la comunità di riferimento per la condivisione delle esperienze sul campo,
- valorizzare la figura del responsabile della gestione dell'informazione (Chief Information Officer, CIO) in ogni azienda sanitaria, riqualificando i responsabili dei sistemi informatici,
- pianificare l'inserimento in ogni azienda sanitaria di un congruo numero di addetti ICT
- organizzare seminari e tutorial interni e con esperti esterni, raccogliere materiale didattico e predisporre moduli e-learning di aggiornamento e riqualificazione
- raccogliere informazioni su esperienze, know-how, priorità di interesse degli addetti ICT
- formare gruppi di lavoro tematici, per scambio e confronto di esperienze, punti di vista, approcci, opportunità su temi specifici
- coordinamento e aggiornamento strategie e piani d'azione regionali
- coordinamento tra progetti su progettualità e soluzioni
- coordinamento tra persone e organizzazioni
- coordinamento eventi
- fornire un supporto logistico e organizzativo agli addetti ICT

5.4.2 Infostruttura

L'infrastruttura informativa dovrebbe riguardare i seguenti argomenti:

- raccolta degli standard pertinenti ed esperienze sul loro utilizzo, con seminari di studio e valutazione,
- definizione di un'architettura di sistema e dei modelli concettuali di riferimento
- richiesta di standard nelle gare come elemento preferenziale - ogni azienda sanitaria richieda nei bandi di gara applicazioni certificate (es. HL7 V3) e l'utilizzo di standard internazionali specifici per la sanità (es. DICOM, HL7), secondo guide all'implementazione e profili nazionali
studio di processi, workflow e soluzioni rispetto alle opportunità di modelli organizzativi per erogazione assistenza, con adozione, sperimentazione, valutazione di standard specifici di informatica in sanità e definizione di profili

raccolta e messa a disposizione tramite web di schemi di codifica e datasets in uso nella routine clinica, con armonizzazione graduale, produzione di schemi di riferimento. La comunità degli operatori sanitari dovrebbe raccogliere e confrontare le definizioni del contenuto strutturato delle cartelle cliniche, in relazione a specifici compiti e contesti (referti, lettere di dimissione, registri di malattia, etc)

definizione delle specifiche funzionali delle applicazioni e delle loro interfacce (in particolare della cartella clinica elettronica), e corrispondente certificazione;

e-library con raccolta pubblicazioni per EBM (Evidence Based Medicine) e strutturazione percorsi assistenziali

raccolta delle definizioni formali degli indicatori clinici ed economici, per la progettazione di datawarehouse per i manager aziendali

regolamentazione della telemedicina domiciliare

regolamentazione della telemedicina seconda opinione

regolamentazione della telemedicina come ottimizzazione dei processi, es. separazione tra raccolta campioni, esecuzione misure, interpretazione, restituzione referti

5.4.3 Sincronizzazione, monitoraggio ed estensione dei piani strategici

L’attività di progettazione e monitoraggio dovrebbe essere permanente, sincronizzando le attività promosse dalle singole regioni, in modo da ottenere la massima sinergia ed il trasferimento bidirezionale del know-how tra tute le esperienze.

Il piano d’azione del mattone dovrebbe essere sistematicamente aggiornato, attraverso:

la raccolta di suggerimenti (nuove azioni, nuove esigenze, modifiche), la manutenzione della visione condivisa e della roadmap – percorso di innovazione (e di accelerazione, incentivi)

la definizione di piani per l’approccio informativo alle singole patologie

la produzione di istruttorie, studi di fattibilità per nuove azioni o modifiche sostanziali, con analisi dell’impatto sui sistemi organizzativi e costi - benefici, analisi know - how di partenza e soluzioni pertinenti esistenti (già attive nella giurisdizione, oppure altrove) oppure realizzabili, con la discussione su opportunità, opzioni e obiettivi realistici e tempestivi commisurati alle risorse potenziali, priorità, stato delle specifiche risorse ICT necessarie nella giurisdizione
regione sicilia

mattoni ssn – mattoni 9 – realizzazione del patient file

\begin{itemize}
  \item raccolta di documentazione per consultazione e gestione di una discussione pubblica, con forum, contatti nazionali e internazionali, lesson learned, scambio di documenti ed esperienze
  \item verbali e documentazione di lavoro intermedia, documentazione finale, resoconti, stati di avanzamento
  \item raccolta bandi di gara e capitolati nella giurisdizione e da tutta Italia
  \item promozione interna (verso i partecipanti alle singole azioni, stakeholders coinvolti nel piano) ed esterna (verso altri attori che non partecipano al piano)
  \item raccolta (strutturata) e confronto descrizioni delle esperienze, evoluzione, sperimentazione
\end{itemize}

5.5 Possibili mattoni addizionali per le ASL - AO

Segue un elenco di possibili attività, da approfondire e da inquadrare in iniziative specifiche:

\begin{itemize}
  \item centro documentazione (capitolati e materiale divulgativo, tecnico, strategico)
  \item banca delle esperienze
  \item architetture e modelli
  \item sicurezza e privacy
  \item selezione standard
  \item registro metadati e data sets
  \item data types
  \item terminologie e codifiche
  \item continuità assistenziale (contenuto lettera di continuità assistenziale, protocolli condivisi)
  \item condivisione di documenti clinici (CDA, HL7 V3 RCMR)
  \item confronto sulle infrastrutture tecnologiche
  \item confronto su soluzioni per anagrafiche
  \item confronto su soluzioni per ordini, e - prescriptions
  \item confronto su soluzioni per referti
  \item confronto su soluzioni di telemedicina
\end{itemize}
6 Definizione dei requisiti minimi dei diversi EPR per l’alimentazione dell’EHR regionale

6.1 Introduzione

La gestione e il controllo della salute sono basati sull'uso, la trasmissione e il confronto di una grande quantità di dati, informazioni e conoscenze eterogenee. Il bisogno di scambiare dati è aumentato vertiginosamente, sia all'interno di una struttura sanitaria (tra i diversi soggetti e tra unità operative specializzate), sia tra strutture anche geograficamente distanti.

La diffusione dei calcolatori e delle reti telematiche sembra poter soddisfare le crescenti necessità di memorizzazione, elaborazione e trasmissione dei dati clinici, in un contesto più ampio di informatizzazione del sistema sanitario. L’innalzamento dei costi e la complessità dell'organizzazione richiedono, infatti, un adeguato sistema informativo, che garantisca l'efficienza (attraverso l'ottimizzazione dell'organizzazione locale), l'efficacia (attraverso la pianificazione e il controllo) e l'adeguatezza delle prestazioni effettuate rispetto alle migliori pratiche.

La cartella clinica è lo strumento utilizzato per la gestione dei dati clinici di un assistito, dati che vengono raccolti durante gli incontri con gli operatori sanitari, per la prevenzione o in occasione di episodi di malattia.

La cartella clinica “cartacea” è divenuta sempre più voluminosa, con documenti provenienti da molteplici fonti, e risulta sempre più difficile trovare tempestivamente le informazioni necessarie. Occorre ripensare sia i metodi usati finora per memorizzare e organizzare l'informazione clinica, che le procedure per scambiare e mettere in comune i dati tra operatori sanitari. Questo processo porterà in un prossimo futuro a una Cartella Clinica Elettronica pienamente inserita nel sistema informativo sanitario.

Viene richiesto un trattamento uniforme di dati clinici e amministrativi sui singoli e sulle strutture sanitarie, di letteratura scientifica e di protocolli, nell'ambito di sistemi informativi sempre più complessi ed estesi, con bisogni informativi e di comunicazione estremamente intensi e diversificati. La discussione di queste problematiche può avvenire nell'ambito del Centro PROREC Italia, costituito già da tempo, che si occupa della promozione della cartelle clinica elettronica.

Il centro italiano è collegato agli altri centri nazionali istituiti in altri Paesi europei ed è membro del l'Istituto europeo Eurorec; questa discussione può quindi essere condotta in un ambito più vasto e beneficiare anche dell'esperienza acquisita in merito a livello internazionale.

In questo documento analizziamo sinteticamente le caratteristiche dei sistemi informativi clinici, e in particolare delle cartelle cliniche elettroniche, in vista di una loro evoluzione. L'argomento è vastissimo e qui possiamo solo passare in rassegna alcuni punti fondamentali. Si noti che qui adottiamo la distinzione proposta dal Servizio Sanitario Inglese (NHS), tra le due soluzioni estreme all'interno dei sistemi informativi clinici: la "cartella clinica elettronica locale" (§ 6.2), cioè limitata ad una singola struttura sanitaria, chiamata "Electronic Patient Record", ed il ns. "Fascicolo Sanitario Personale", cioè le forme più complete di servizio che prevedono una qualche modalità di integra-
6.2 Cartella clinica elettronica locale

Gli studi compiuti principalmente negli ultimi 30 anni hanno evidenziato, con dati quantitativi, che spesso la cartella clinica cartacea non è disponibile durante la visita (fino al 30% delle visite), e che per esempio gli esami di laboratorio vengono molte volte ripetuti perché i risultati non vengono resi disponibili al medico in modo tempestivo.

Quando le cartelle sono disponibili, spesso alcuni dati essenziali non sono presenti. Ad esempio, in uno studio sui medici di medicina generale è stato riscontrato che l'età del paziente mancava nel 10% dei casi, che i farmaci non erano trascritti nel 30%, che la diagnosi mancava nel 40%. Infine, quando le cartelle ci sono e i dati sono presenti, il tempo richiesto per trovare l'informazione necessaria può essere causa di frustrazione o di mancati approfondimenti.

Negli Stati Uniti, nel 1991 è stato pubblicato un rapporto della National Academy of Science (Institute of Medicine), commissionato dal Congresso, in cui un Comitato di esperti statunitensi arrivava alla conclusione che una cartella clinica elettronica (Computer - based Patient Record - CPR) rappresenta “una tecnologia essenziale per la sanità”. Il Comitato quindi proponeva una serie di raccomandazioni per una sua rapida realizzazione, recentemente trasformate in legge. Tale documento era centrato su:

- linee guida e protocolli di assistenza domiciliare;
- standard ed integrazione di dati;
- tematiche complementari: consenso informato, pianificazione dell'assistenza al paziente, protocolli diagnostici e terapeutici, soddisfazione dell'utente, valutazione della terapia, compliance del paziente, valutazione della qualità.

Come conseguenza, è stato fondato un Istituto per la cartella clinica elettronica (Computer - based Patient Record Institute - CPRI), con il contributo di finanziamenti pubblici e privati (industrie e associazioni professionali). Oramai tutti i principali ospedali si sono dotati di un HIM (Department of Health Information Management), con lo scopo di ridefinire ruoli strategici, esecutivi e gestionali per il trattamento elettronico dell'informazione sanitaria. Al IX Congresso Internazionale di Informatica Medica (Medinfo '98, Seoul, Agosto 1998) si è svolto un “CPR - Workshop” che ha prodotto un consenso su questi principi:

- la cartella clinica elettronica è un approccio, non un prodotto (manca tuttora una comune definizione, non è ancora chiara la differenza tra sistemi informativi clinici e sofisticate cartelle cliniche specialistiche);
- la tecnologia è un'opportunità, non un fine (l'hardware ed il software sono disponibili ma possono essere ulteriormente adeguati alle crescenti necessità, i costi di alcuni sistemi sono molto elevati, vi è limitata disponibilità per le soluzioni ottimali; gli standard non sono an-
Regione Sicilia

l’aspetto fondamentale è l’uomo, non la tecnologia (l’innovazione tecnologica è determinata dall’eccellenza del fattore umano: fondamentale l’apporto della psicologia cognitiva e del comportamento organizzativo);

il sistema deve essere sicuro (security, confidentiality e privacy sono le parole chiave dei sistemi che vengono richiesti alle industrie in tutti i continenti);

occorrono un identificatore unico del paziente (a livello regionale o nazionale), lo sviluppo sia delle smart cards che della telematica; la definizione di nomenclature e di una terminologia di riferimento; la promozione della “evidence - based medicine”.

6.2.1 Requisiti di base della cartella clinica informatizzata

E’ possibile elencare una serie di requisiti fondamentali per una cartella clinica informatizzata, osservando sistematicamente diversi possibili aspetti, che riportiamo in questo paragrafo. Un primo aspetto riguarda il contenuto; che deve essere sistematizzato e organizzato come base per ogni successiva elaborazione e per garantire un adeguato livello di qualità:

- utilizzare un insieme minimo di dati concordato;
- utilizzare un dizionario di dati comune predefinito;
- utilizzare i relativi sistemi di codifica condivisi e il loro formato standard;
- riportare le informazioni sull’esito delle terapie e sullo stato del paziente.

I primi tre punti richiedono accordi espliciti a livello regionale e possibilmente a livello nazionale e internazionale, per definire i dati che occorre trattare in modo uniforme e i sistemi di codifica collegati. Un altro aspetto riguarda il formato della cartella. I dati devono essere adeguatamente strutturati, in modo da poter fornire funzionalità avanzate:

- predisporre una lista dei problemi come una “pagina di apertura”;
- prevedere la possibilità di andare rapidamente da una sezione all’altra della cartella;
- utilizzare formati armonizzati tra diverse discipline e diverse strutture sanitarie, per realizzare interfacce omogenee;
Un aspetto più pratico — ma fondamentale per l'accettazione da parte degli utenti — riguarda le prestazioni del sistema:

- facilità di immissione dei dati.
- rapido recupero dei dati;
- disponibilità 24 ore su 24 (almeno per le cartelle cliniche ospedaliere e per le diverse forme di fascicolo sanitario personale);
- disponibilità in luoghi facilmente accessibili e compatibili con le modalità di lavoro;

Inoltre, il sistema di gestione delle cartelle cliniche deve avere opportune connessioni — sia logiche che operative — con altri sistemi:

- collegamenti con altri sistemi informativi, con messaggistica standard per scambio di ordini/risultati o per prenotazioni (radiologia, laboratorio ecc.);
- trasferibilità delle informazioni tra specialisti e luoghi diversi;
- facilità di consultazione con banche dati bibliografiche;
- collegamenti con basi di dati e con registri istituzionali;
- possibilità, ove opportuno, di collegamenti con cartelle cliniche di familiari (secondo modalità di accesso che tengano conto della privacy);
- gestione elettronica dei documenti economici (es. rimborsi, ticket).

I sistemi di gestione delle cartelle cliniche dovrebbero anche fornire alcune "funzionalità intelligenti", anche basati su semplici regole o su basi di conoscenze commerciali (per esempio, basi di dati sull'interazione tra farmaci e sugli effetti collaterali):

- aiuto alla gestione e all'adattamento di percorsi diagnostico - terapeutici predefiniti, e successiva valutazione retrospettiva dell'appropriatezza degli interventi e delle motivazioni degli scostamenti dai percorsi predefiniti;
- supporto alla decisione e guida alla risoluzione di problemi;
- richiamo selettivo di informazioni di rilevanza clinica (clinical reminders);
- allarmi per segnalare errori o problemi, adattabili dall'utente.

Per quanto riguarda le capacità di generare facilmente rapporti e documentazione, vanno considerati sia gli aspetti legati alla gestione "interna" dei pazienti e del carico di lavoro, che gli aspetti relativi alla comunicazione con altri operatori:

- produzione di documentazione "derivata" (per esempio, ricette o denunce di malattia), nei formati richiesti dalle organizzazioni interessate;
- documentazione clinica ordinaria (per esempio, lettera di dimissione);
Regione Sicilia

Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File

Regione Toscana

- certificati e documentazione a richiesta (sintesi in risposta a specifici quesiti);
- rapporti e grafici sugli andamenti di singoli pazienti o di sottogruppi.

La sicurezza è un ulteriore aspetto di crescente rilevanza nelle reti telematiche, sotto diversi punti di vista, sempre garantendo la facilità di accesso per il paziente e i suoi delegati:
- rispetto della riservatezza dei dati contro possibilità di lettura ed uso non autorizzati;
- controllo delle autorizzazioni e dei mandati per l'introduzione o la modifica dei dati;
- protezione dei dati verso perdite o modifiche accidentali (back-up).

Infine occorre considerare gli aspetti comuni all'introduzione di ogni innovazione nella pratica clinica, e alla resistenza degli operatori a cambiamenti non sempre compatibili con le proprie abitudini e la propria cultura. La cartella clinica elettronica non deve essere imposta, ma deve risultare facilmente compatibile con il modo di lavorare del medico. Lo sforzo per l'utilizzo del sistema deve essere bilanciato dalla percezione di chiari benefici:
- addestramento ridotto all'essenziale per l'utilizzo delle funzioni di base, estendibile gradualmente alle funzioni più complesse;
- implementazione e installazione il più possibile graduale e modulare;
- naturalezza e gradevolezza dell'interfaccia;
- rispetto dell'interazione medico - paziente.

6.2.2 Accesso ai dati della cartella clinica elettronica locale

La cartella clinica elettronica locale raccoglie le descrizioni degli eventi sanitari di una persona, relativi alla sua interazione con una particolare struttura sanitaria.

Mentre la produzione di una copia di una cartella clinica cartacea "locale" è laboriosa, in teoria l'accesso in sola lettura — tramite rete telematica — a una cartella clinica elettronica locale non pone particolari problemi tecnici, fatta salva la gestione delle autorizzazioni. Ma la sovrabbondanza di informazione può essere altrettanto negativa quanto la mancanza di informazione. I dati presenti in una cartella elettronica locale devono essere opportunamente rielaborati, sintetizzati e resi fruibili in rete, in modo da poter costituire successivamente una fonte di dati storici utili alla gestione del sistema sanitario, accanto ai dati più propriamente amministrativi ed organizzativi.

Per molti compiti assistenziali gli operatori sanitari hanno bisogno di sintesi efficaci delle informazioni cliniche precedenti; per attività di pianificazione ed epidemiologia occorrono inoltre appropriati metodi di anonimizzazione. I dati relativi ad un paziente possono essere utilizzati — secondo le modalità di accesso di volta in volta più opportune — tenendo presenti diversi aspetti:
- gestione "clinica" (non solo terapia, ma anche prevenzione e educazione sanitaria della popolazione);
• **valutazione** della qualità e dell'adeguatezza dell'assistenza erogata e pianificazione della spesa sanitaria;

• **formazione** e aggiornamento del personale sanitario (perché i medici apprendono meglio con la discussione dei casi clinici).

La cartella clinica non è più solo uno strumento per migliorare l'efficienza "personale" del singolo operatore sanitario, ma sta acquistando un proprio ruolo inestimabile nell'organizzazione complessiva del sistema sanitario, quale fonte primaria dei dati clinici (eventualmente resi anonimi): è un patrimonio essenziale che dovrebbe essere messo a disposizione di tutto il sistema, rispettando i diritti del singolo e tenendo conto delle necessità del sistema stesso.

Vedremo nel § 6 le problematiche legate al fascicolo sanitario personale, cioè alle varie forme di integrazione a scopo assistenziale di cartelle cliniche elettroniche locali di un individuo, residenti in sistemi eterogenei.

### 6.2.3 Uso multiplo dei dati clinici

La gestione integrata degli **stessi dati clinici** per **usi differenziati** assicura:

• **affidabilità**, perché i dati sono inseriti da chi li genera, per i propri fini clinici, e utilizzati più volte (anche da operatori diversi adeguatamente autorizzati), con un miglioramento della qualità e con controlli impliciti della loro "credibilità clinica" e quindi della loro veridicità;

• **efficienza**, perché si evita di dover digiare nuovamente i dati già noti al sistema, mentre i dati da calcolare possono essere continuamente aggiornati;

• **tempestività**, perché tutti i dati utili all'episodio in corso possono essere agevolmente resi disponibili on-line o richiamabili dal personale autorizzato;

• **amichevolezza**, perché i dati possono essere selezionati, riassunti e presentati nel modo più opportuno ad ogni operatore autorizzato e per ogni compito diverso.

Ma la presenza di un intermediario automatizzato (il calcolatore, sia in input che in output) implica la messa a punto di nuovi processi di trasformazione e formalizzazione dei dati clinici, legati sia all'esistenza di questo nuovo tipo di canale che all'evoluzione delle caratteristiche culturali e operative degli utilizzatori, indotta dalla telematica.

I dati devono essere trasformati e adattati per i singoli scopi specifici, attraverso la **selezione**, l'**aggregazione**, la **sommarizzazione**, la **codifica**, la **traduzione**: è richiesta pertanto una uniformità e coerenza del significato dei termini usati (terminologia, definizioni, classificazioni, codici), in modo anche da poter usare software e basi di conoscenza trasportabili da un sistema all'altro.

Si noti che l'esistenza di un intermediario automatizzato modifica anche il processo di memorizzazione e ricerca di informazioni cliniche da parte di un unico operatore sanitario all'interno del proprio sistema, ad esempio da parte di un medico di medicina generale, che attualmente gestisce i dati clinici in modo relativamente autonomo.
Questo non è altro che un caso particolare della "comunicazione" assistita da calcolatore, con problemi informatici assolutamente analoghi.

6.3 Usi della cartella clinica elettronica

La cartella clinica elettronica deve essere concepita, fin dall'inizio della sua progettazione, per molteplici utilizzi. Infatti il supporto elettronico fornisce facilmente le funzionalità necessarie per selezionare e trasformare i dati per diversi tipi di utenti.

Nei sistemi informativi clinici, i dati contenuti nelle cartelle cliniche possono essere utilizzati, con opportune selezioni, trasformazioni e aggregazioni, da diversi tipi di attori:

- da chi fornisce assistenza. Oltre i medici di medicina generale e gli specialisti, sia negli studi medici che negli ambulatori e negli ospedali, bisogna considerare, per esempio: dentisti, dietologi, farmacisti, fisioterapisti, infermieri, personale di laboratorio, psicologi, radiologi;
- da chi utilizza l'assistenza, cioè pazienti e loro familiari;
- da chi gestisce l'assistenza, per esempio amministratori e direttori sanitari, non solo a livello di ospedale o di ASL, ma anche a livello regionale e nazionale.

Nel seguito dividiamo gli usi in "primari" e "secondari". I primi sono legati alle funzioni principali richieste dall'operatore sanitario che gestisce la cartella per facilitare l'erogazione dell'assistenza al singolo paziente, i secondi sono tutti gli altri possibili usi sia da parte dello stesso medico che di altri operatori sanitari, in un sistema informativo clinico complessivo.

6.3.1 Classi di utenti che usufruiscono degli stessi dati

L'obiettivo di un sistema informativo clinico deve essere quello di armonizzare e coordinare la gestione integrata dell'informazione (e quindi la trasmissione dei dati) tra i diversi attori, quali:

- i fruitori dei servizi sanitari (cittadini, o più in particolare, pazienti);
- i fornitori delle prestazioni sanitarie (medici, infermieri, ecc.);
- gli operatori con finalità di prevenzione ed educazione sanitaria;
- gli organi istituzionali di controllo e programmazione.

6.3.2 Uso primario della cartella clinica

Per quanto riguarda l'uso primario di una cartella clinica informatizzata, occorre considerare due punti di vista, quello legato al paziente e quello legato all'operatore sanitario, al suo processo decisionale e alle sue funzioni operative e amministrative. Le principali funzionalità legate al paziente sono:
identificazione del paziente;
registrazione dei documenti legati all'ammissione;
registrazione della terapia in corso.

Invece le principali funzionalità legate agli erogatori delle prestazioni sono:
linee guida per la prevenzione e il mantenimento dello stato di salute;
descrizione delle malattie e della sue cause;
documenti di servizio per gli erogatori (farmaci, terapie in atto, ecc.);
fattori di rischio preesistenti nel paziente;
lettera di dimissione;
"memo" per controlli nel tempo;
raccordo della terapia con quella stabilita da altri medici curanti;
sistemi di supporto alla decisione per la diagnosi e la terapia dei pazienti;
valutazione e gestione dei rischi per ogni paziente;
valutazione locale delle tecnologie impiegate.

La cartella clinica deve inoltre poter soddisfare le necessità legali connesse ad una appropriata documentazione delle informazioni disponibili, delle decisioni prese e delle azioni effettuate.

6.3.3 Uso secondario della cartella clinica nei sistemi informativi clinici

Accanto alle funzionalità primarie brevemente elencate nel paragrafo precedente, sono altrettanto importanti le funzionalità relative agli usi secondari dei dati provenienti da una cartella clinica elettronica. Esse possono essere schematizzate in tre grossi settori: la politica sanitaria, l'educazione e la ricerca.

**Politica sanitaria:**
- assegnazione delle risorse;
- controllo della salute pubblica;
- pianificazione sanitaria;

**Educazione:**
- documentare l'esperienza degli operatori sanitari;
- formazione ed aggiornamento professionale del personale medico e paramedico;
Ricerca:

- identificazione di popolazioni a rischio;
- sviluppo di registri e basi di dati;
- valutazione del rapporto costi/benefici dei sistemi di registrazione;
- valutazione dell’impiego di una tecnologia o di uno strumento in sanità (technology assessment).

### 6.4 Organizzare la cartella clinica

La cartella clinica elettronica può essere organizzata almeno secondo tre principi, che vengono discussi nel seguito di questa sezione:

- secondo la suddivisione classica in sezioni (per esempio: anamnesi, esame obiettivo, prescrizioni, etc);
- per problemi ed episodi di malattia;
- come una lista cronologica di fatti, basata sulla data di registrazione (o di ricevimento dei messaggi da altri calcolatori) o sulla data dell’evento sottostante.

Sebbene in teoria tutte e tre le organizzazioni possano coesistere su un calcolatore (come viste disponibili a richiesta sugli stessi dati), le prime due riguardano differenti impostazioni culturali e quindi si adattano a contesti diversi: la prima più ad un ambiente di tipo ospedaliero, la seconda più ad un ambiente di medicina generale.

Questa suddivisione non riguarda ancora l’interazione tra strutture sanitarie e l’integrazione delle cartelle esistenti nelle varie strutture. Per ora consideriamo infatti i dati posseduti nell’archivio della singola struttura.

#### 6.4.1 Sezioni tipiche della documentazione clinica

Sebbene ogni operatore sanitario (o gruppo di operatori) abbia le proprie preferenze in merito, la cartella clinica tradizionale è organizzata in modo da raggruppare le informazioni in un certo numero di sezioni abbastanza simili — anche se difficilmente coincidenti — da una applicazione all’altra.

Tali sezioni possono essere, ad esempio: anamnesi, esame obiettivo, diagnosi e prognosi di entrata, pianificazione della terapia, terapia effettuata, dati di laboratorio, diario clinico, diagnosi di uscita, lettera di dimissione, follow-up, terapia di mantenimento.

Secondo il prestandard ENV 13606 - 2 è possibile raggruppare le varianti locali in grosse categorie, per permettere il confronto tra cartelle cliniche costruite in modo indipendente.
Le categorie previste sono descritte nella tabella seguente. Si noti che i nomi delle categorie — tradotti dall’inglese — sono volutamente diversi dai normali titoli che appaiono nelle cartelle cliniche, per evitare confusioni.

<table>
<thead>
<tr>
<th>codice</th>
<th>categoria</th>
<th>descrizione</th>
<th>Esempi</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DTH01</td>
<td>storia precedente del paziente</td>
<td>informazioni su eventi nel passato che non siano problemi correnti</td>
<td>anamnesi remota, precedenti operazioni, problemi inattivi</td>
</tr>
<tr>
<td>DTH02</td>
<td>fatti noti su altre persone</td>
<td>informazioni su persone diverse dal paziente</td>
<td>anamnesi familiare, esposizione a contagio</td>
</tr>
<tr>
<td>DTH03</td>
<td>problemi e abitudini correnti</td>
<td>situazioni cliniche o abitudini che sono parte dello stato corrente del paziente, in cui il momento di insorgenza non è oggi rilevante</td>
<td>allergie, problemi attivi, occupazione, fumo</td>
</tr>
<tr>
<td>DTH04</td>
<td>interventi correnti</td>
<td>trattamenti o attività sanitarie regolari, iniziati in un momento non rilevante</td>
<td>dialisi, medicazione di ulcera</td>
</tr>
<tr>
<td>DTH05</td>
<td>fatti attuali</td>
<td>nuove voci di anamnesi prossima, sintomi, segni e altri fatti collegati alla salute del paziente e alla terapia attuale</td>
<td>anamnesi prossima, motivo del contatto, esame obiettivo, dati di laboratorio</td>
</tr>
<tr>
<td>DTH06</td>
<td>interpretazioni attuali</td>
<td>diagnosi, ipotesi, conclusioni effettuate intorno al momento della scrittura nella cartella clinica</td>
<td>diagnosi, conclusioni, diagnosi corrente, interpretazione</td>
</tr>
<tr>
<td>DTH07</td>
<td>interventi effettuati</td>
<td>trattamenti o altre attività sanitarie effettuati intorno al momento della scrittura nella cartella clinica</td>
<td>prescrizioni, vaccinazioni, cateterismo, endoscopia</td>
</tr>
<tr>
<td>DTH08</td>
<td>attività pianificate</td>
<td>trattamenti o altre attività sanitarie richiesti, prenotati o comunque pianificati</td>
<td>richiesta di visita specialistica, prenotazione di operazione chirurgica, convocazione per screening neoplastico, piano terapeutico</td>
</tr>
<tr>
<td>DTH09</td>
<td>previsioni</td>
<td>obiettivi, bisogni, prognosi, rischi previsti, attività possibili non ancora pianificate</td>
<td>prognosi, obiettivi, suggerimenti terapeutici</td>
</tr>
<tr>
<td>DTH90</td>
<td>altre sezioni</td>
<td>sezioni che non ricadono nelle categorie precedenti</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
Scopo dello standard è fornire una griglia per navigare in un insieme di documenti non predisposti, ed estrarre i documenti rilevanti per uno scopo prefissato dall'utente.

Inoltre le categorie potranno servire per sviluppare regole che permettano ad una applicazione di verificare e strutturare i fatti contenuti all'interno di una sezione.

Le categorie ovviamente non sono concepite per sostituire i nomi originali delle sezioni nelle cartelle cliniche originali.

### 6.4.2 Cartella clinica orientata per problemi

La "cartella clinica orientata per problemi" (POMR Problem Oriented Medical Record, pubblicato da Lawrence Weed nel 1968 - 69) prevede una modifica di questa struttura. Lo scopo è quello di incoraggiare un processo logico nella raccolta e memorizzazione dei dati, per generare testo più strutturato e cartelle più chiare, anche per comunicare informazione sul paziente ad altri operatori.

In questo approccio, la cartella è organizzata secondo tre modalità:

- informazioni di base, sia permanenti (es. data di nascita, sesso, anamnesi familiare) che variabili (es. stato civile, stato lavorativo, indirizzo, test di screening)
- lista dei problemi, che contiene i problemi attivi e inattivi, sia di tipo medico che sociale
- dati clinici di dettaglio, organizzati per problema. In particolare, ogni problema viene esaminato seguendo uno schema ben preciso, il SOAP:
  - aspetti *Soggettivi*, osservati o raccontati dal paziente;
  - aspetti *Oggettivi*, osservati dal medico o ottenuti come risultati di analisi;
  - valutazione (*Assessment*), che riflette l'interpretazione del medico;
  - *Pianificazione*, che riguarda gli obiettivi e le azioni da intraprendere.

I riassunti basati sui problemi sono risultati utili per migliorare il processo decisionale (es. per rapidità e qualità delle decisioni per un migliore accesso alle informazioni rilevanti).

Questo approccio è stato facilmente trasferito su supporto elettronico, per la progettazione, la presentazione e l'analisi di cartelle cliniche.

Nell'uso concreto, è stata tuttavia riscontrata una certa imprecisione nel gestire in modo omogeneo e pratico le relazioni spesso complesse tra problemi e incontri (encounters), episodi e sotto-problemi.

Sono stati quindi proposti diversi modelli più dettagliati, che sono tuttora oggetto di discussione. Tra questi, occorre citare il modello OHEAP (Orientation, History, Exam, Assessment, Plan).

E' stata proposta una serie di criteri per l'implementazione su calcolatore dell'approccio problem-oriented:
Regione Toscana

- il sistema deve essere centrato sugli aspetti clinici;
- i problemi devono essere ben codificati;
- il sistema deve poter aiutare la decisione clinica;
- il sistema deve gestire l'evoluzione dei problemi;
- il sistema deve gestire diverse viste cliniche sui dati;
- le funzioni di manutenzione devono essere integrate con le procedure di lavoro;
- il sistema deve gestire la documentazione amministrativa;
- il sistema deve essere integrato con utili strumenti clinici.

6.4.3 Lista cronologica

Per un calcolatore è semplice ordinare e presentare i fatti clinici per data, anche se la realizzazione pratica di questa funzione nelle cartelle cliniche reali non è altrettanto semplice.

Infatti questa funzione implica due presupposti:

- ogni fatto che descrive un dato clinico deve essere rappresentato esplicitamente come un singolo dato elementare. In altre parole, i fatti non possono essere memorizzati in modo informale all'interno di arbitrari brani di testo, ma devono essere ben suddivisi (uno per frase). Inoltre i fatti non devono essere frammentati in un numero imprevedibile di campi non collegati, ovvero — se l'informazione è rappresentata in più campi — esistono dei criteri espliciti che permettono all'applicazione di raggrupparli;
- ogni fatto corrisponde esplicitamente ad una data, e il "tipo di data" è esplicito.

Esistono infatti diversi tipi di data, che non possono essere confusi tra loro. Le date appartengono a tre grandi categorie (vedi ENV 13606 - 2):

- date relative alla documentazione (es. creazione del documento, dettatura, firma, importazione nella cartella clinica)
- date relative all'evento di interesse sanitario (es. appuntamento, esecuzione, insorgenza, prelievo, incidente)
- date relative alla "consapevolezza", cioè quando l'autore della cartella clinica è venuto a conoscenza del dato (es. riportato dal paziente, lettura del referto, osservazione diretta, conclusione diagnostica)

Nella maggior parte dei casi dei dati clinici correnti, tuttavia, i tre tipi di date spesso coincidono o non sono significativamente distanti, e le conseguenze pratiche di queste distinzioni sono limitate, anche grazie all'adozione di particolari accorgimenti.
6.5 Sistemi informativi clinici

Nell'ambito di un Sistema Informativo Sanitario, deve essere possibile trasmettere e aggregare dati tra singole unità di lavoro senza ricorrere a input ripetuti e ridondanti degli stessi dati. Inoltre, i dati possono essere considerati secondo diversi ambiti geografici, temporali e funzionali.

In principio, i dati clinici possono essere considerati da tre punti di vista diversi, focalizzando l'attenzione sul paziente, sulla struttura sanitaria, sul problema:

- la vista sui dati relativa a un paziente riguarda tutti i problemi, gli episodi e le strutture con cui è entrato in contatto. I dati sono in genere dispersi nelle singole strutture. Si tratta dei dati amministrativi, di quelli sulle emergenze, della storia sintetica e/o degli indirizzi dove sono disponibili i dati dettagliati sui singoli incontri;

- la vista sui dati relativa alla struttura sanitaria (laboratorio, reparto) riguarda in genere i dati legati alle attività, cioè riferiti ad ogni incontro o prestazione (visita, intervento, ricovero) che si è svolto riguardo a tutti i pazienti della singola struttura. Include dati sulle attività non legate a singoli pazienti, e quindi non provenienti da cartelle cliniche;

- la vista sui dati relativa a un problema riguarda ad esempio tutti gli episodi di una malattia su pazienti diversi, accaduti in una determinata zona, considerando la malattia nel suo insieme, indipendentemente dagli operatori e dalle strutture sanitarie che hanno contribuito al trattamento e dal numero di ricoveri che l'iter diagnostico - terapeutico ha comportato. I dati non nominativi possono essere raccolti, centralizzati e aggregati per usi statistici.

L'unità logica sulla quale vengono organizzate, condivise o aggregate le informazioni può essere limitata al singolo documento (o meglio "composizione" all'interno di una cartella), oppure può essere il problema, l'episodio o il percorso diagnostico - terapeutico.

In particolare, rappresentare un episodio di cura può essere visto come il monitoraggio della sua evoluzione durante la gestione del paziente.

Per ogni episodio, il paziente viene descritto attraverso una serie di fatti, che vanno dalla ragione che provoca l'accesso al sistema sanitario fino al completamento delle azioni relative.

Ogni fatto è associato ad una data di registrazione, e possibilmente ad una data in cui l'evento relativo è avvenuto o si suppone che avvenga.

Le tre viste corrispondono a tre diversi tipi di strumenti:

- l'insieme logico di tutti i dati su supporto informatico relativi al singolo cittadino ovunque essi siano memorizzati. Eventualmente alcuni dati possono essere registrati su supporti portatili in possesso del paziente (come la tessera sanitaria elettronica);

- l'archivio della struttura sanitaria ottenuto con i dati relativi alla struttura (dati di routine);

- i registri di malattia ottenuti con i dati relativi al problema (dati trasmessi al "Registro"), oppure i datawarehouse clinici, con opportuni accorgimenti per preservare la privacy;
6.5.1 Disponibilità dei dati

Non tutti i dati utilizzati devono essere trasmessi o resi accessibili ad altri.

In ogni struttura i dati — sia generati internamente che ricevuti dall'esterno per via telematica — possono dividersi in tre categorie di disponibilità:

- **dati operativi di routine** (interni alla struttura) utilizzati per scopi di gestione clinica e organizzativa, di scarsa utilità per gli operatori esterni — salvo che per motivi legali o statistici — (es. ora dell’appuntamento, dati clinici parziali o intermedi);

- **dati parzialmente accessibili** solo per particolari motivi e su specifica richiesta (es. confronto dettagliato tra misure simili rilevate in tempi diversi);

- **dati normalmente disponibili** verso l’esterno secondo un protocollo di interscambio e, ancora più importanti, secondo opportune garanze di sicurezza e riservatezza, a personale autorizzato con diversi livelli di diritti di accesso (es. referti, richieste e risultati di laboratorio, lettera di dimissione ospedaliera).

Occorre quindi definire un modello dettagliato capace di descrivere e assegnare i dati alle tre tipologie e capace di descrivere i requisiti per il loro interscambio e per la loro interpretazione univoca nei diversi sottosistemi.

6.5.2 Reti per la trasmissione dei dati

Per raggiungere l’obiettivo della trasmissione e dell’integrazione dei dati gli argomenti di interesse sono:

- individuazione di un’architettura di riferimento di un sistema informativo mediante lo studio delle varie unità che lo compongono, dei loro obiettivi e delle interazioni reciproche;

- analisi e formalizzazione dell’informazione clinica richiesta in ciascuna unità e delle procedure ad essa afferenti;

- studio e definizione delle principali tecniche di comunicazione e cooperazione tra i vari attori sia interni che esterni alle strutture sanitarie coinvolte.

6.6 Pubblicazione dei dati dei sistemi informativi clinici

Un esempio di implementazione dell’infrastruttura di base prevede che vengano realizzati un certo numero di Server-Repository omologati, in cui “copiare” e “mettere a disposizione”, con le opportune protezioni, gli oggetti informativi che costituiscono il fascicolo.

I repository, gestiti in modo concordato dai singoli Nodi Paritetici che costituiscono l’infrastruttura di base, dovranno rispondere a particolari requisiti di qualità e affidabilità.
Ogni applicazione che alimenta il fascicolo, ad esempio in una struttura sanitaria/giurisdizione che ricovera un paziente, svolgerà le seguenti funzioni (vedi figura):

1. produce l’oggetto informativo in una determinata fase detta di “check point” (e.g. alla dimissione ospedaliera, alla firma del referto, etc.);

2. incapsula l’oggetto informativo in una struttura condivisa ed univoca, fornendo dati minimi e fissi che descrivono le caratteristiche dell’evento che ha scatenato l’informazione, dell’oggetto informativo e delle modalità di accesso (i “metadati” classici che vengono memorizzati, ad esempio, in un HEADER HL7 CDA), che pone in un Repository omologato, accessibile pubblicamente;

3. notifica tale operazione all’infrastruttura di base, che pone i metadati in una componente dell’infrastruttura denominata registro regionale (costruendo così un indice degli oggetti informativi per ogni cittadino).

Esiste quindi un indice regionale, appoggiato su una anagrafica regionale degli assistibili e degli operatori sanitari, per gestire le autorizzazioni all’accesso e per sapere dove trovare gli oggetti informativi dettagliati prodotti dai nodi paritetici sottesi dallo specifico registro regionale.

Un indice cumulativo nazionale dei documenti disponibili (record locator), è realizzato, a questo punto, attraverso la rete di indici regionali e appoggiato su anagrafiche nazionali.

Un utilizzatore dell’infrastruttura (ad esempio, in una seconda struttura/giurisdizione in cui viene trasferito il paziente) ha la possibilità di accedere al fascicolo:
4. è in grado di consultare, attraverso il proprio sistema locale, il registro degli oggetti informativi (grazie all'identificazione univoca dell'operatore sanitario e ad una anagrafica certificata del cittadino);

5. grazie alle informazioni del registro, è in grado di estrarre un oggetto informativo, che ritiene rilevante, direttamente dal Repository pubblico in cui è memorizzato;

6. può eventualmente decidere di importare/utilizzare l'oggetto informativo nel proprio sistema locale EPR (se ciò è permesso dalle regole del sistema e se la rappresentazione è strutturata in modo semanticamente compatibile), dopo una precisa e determinata fase di validazione.

In primo luogo, si evince che la fonte dell'oggetto informativo notifica determinate caratteristiche di identificazione del suo contributo al suo registro di competenza (regionale) e deposita nel Repository pubblico l'oggetto informativo come una vera e propria scatola “nera”.

In secondo luogo, si evince che l'utente che eventualmente decide di importare l'oggetto informativo, “congela” l'oggetto stesso, lo valida e lo fa proprio (perdendo il collegamento con eventuali versioni successive o sostituzioni dell'oggetto informativo originale).
7 Appendice 1: Principali standard disponibili

La diffusione di standard internazionali specifici per la sanità (es. DICOM, HL7) rende tecnicamente raggiungibili i livelli di integrazione richiesti per la realizzazione del fascicolo sanitario personale.

In Italia stenta ancora a diffondersi lo spirito collaborativo precompetitivo che porta alla preparazione degli standard e alla collaborazione tra i progettisti industriali e gli addetti ICT nelle aziende sanitarie per la stesura di guide all’implementazione nazionali. Sarebbe opportuno che le iniziative svolte finora a livello locale o regionale collaborassero per la produzione di documenti condivisi di valenza nazionale.

7.1 Introduzione

Gli standard sono un principio essenziale sia per assicurare l'interoperabilità tra sistemi informatici diversi, sia per preservare i dati memorizzati con un sistema al momento dell’acquisizione di un nuovo sistema.

Nel campo dell'informatica vediamo il diffondersi di standard per usi estremamente generali, come ad esempio il formato HTML per le pagine web, che permettono di visualizzare informazioni da fonti eterogenee nella rete INTERNET, con un qualsiasi browser (o navigatore, come ad esempio Explorer o Netscape).

Altri standard di notevole successo riguardano la posta elettronica, che permette di spedire e ricevere messaggi e file indipendentemente dal calcolatore utilizzato e dal suo sistema operativo.

A livello internazionale vengono impiegate molte risorse nelle attività di normazione specifiche per l'informatica sanitaria, che coinvolgono sia le autorità e le grandi organizzazioni pubbliche e private, sia le industrie produttrici e gli utenti finali (soprattutto i medici e gli infermieri).

Infatti le modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria si orientano verso la frammentazione in interventi molto specialistici (un episodio di cura viene frammentato in molti incontri con diversi operatori sanitari); e nasce quindi la necessità di ricostruire l'unitarietà spazio - temporale degli interventi socio - sanitari.

Inoltre, sul versante più tecnologico, nel settore sanitario sono frequenti apparecchiature sofisticate (specialmente per il monitoraggio dei pazienti e per la generazione di immagini di supporto all’attività diagnostica), con ritmi pressanti di innovazione ed aggiornamento. Interfacce uniformi — basate su standards — permetteranno di mantenere il passo verso gli avanzamenti tecnologici, in modo graduale e non traumatico per il sistema informativo nel suo insieme.

In altri termini, i progressi dell’informatica e delle reti di comunicazione permettono oggi di far comunicare tra loro dei calcolatori per due tipi di cooperazione:

1. "gestionale” — far interagire due applicazioni diverse per lo scambio di richieste e risultati (prescrizioni di farmaci e di analisi, lettera di dimissione, prenotazione di prestazioni tramite centri unificati di prenotazione – es. CUP);
2. "clinica" — accedere tempestivamente al momento del bisogno alle informazioni cliniche memorizzate in applicazioni, anche remote, gestite da altri operatori sanitari o da apparecchiature sofisticate.

Assisteremo quindi al diffondersi di sistemi informatici composti ma cooperativi (se trasparenza e interoperabilità risulteranno garantite ed economiche — grazie agli standards) con soluzioni che permetteranno di gestire in modo uniforme le informazioni sui pazienti e le prestazioni, per il benessere globale dell'individuo e della popolazione.

Vedremo in questo capitolo che la produzione di standards per l'informatica sanitaria non è altrettanto semplice rispetto agli standards informatici di interesse generale, anche se negli ultimi quindici anni sono stati fatti notevoli progressi.

Nello stesso tempo, gli standard prodotti in questo campo non sono così "neutrali" come gli standard di telecomunicazione appena citati: essi riguardano l'informazione clinica e i modi di rappresentarla in un calcolatore, e quindi possono influenzare in modo determinante il funzionamento delle cartelle cliniche elettroniche e dei sistemi informativi sanitari (e quindi il comportamento degli utenti finali, medici e infermieri).

Paradossalmente, l'efficacia di uno standard si riscontra nella sua "trasparenza": più sono adeguati al loro scopo, meno ci accorgiamo della loro esistenza. Ad esempio, l'utente di un televisore o di un telefono non si rende conto della quantità di standard che sono necessari ad assicurare il funzionamento di tali apparecchi.

In questo settore occorre invece che gli operatori sanitari — ed in particolare i medici — partecipino alle attività di preparazione e di valutazione degli standard, per renderli sempre più adatti alle loro specifiche esigenze, senza subirne limitazioni nella routine professionale.

7.2 Contenuto degli standard

Secondo la American Society for Testing and Materials (ASTM), gli standard possono essere di sei tipi diversi:

1. **specifiche tecniche** — la definizione di un insieme di requisiti che devono essere soddisfatti da un sistema, con le procedure per determinare se il sistema soddisfa tali requisiti

2. **standard operativo** — una procedura che descrive come eseguire una o più operazioni o funzioni specifiche

3. **terminologia** — un documento che comprende termini, definizioni, descrizioni, spiegazioni, abbreviazioni e acronimi

4. **classificazione** — un arrangiamento sistematico o suddivisione di prodotti, sistemi o servizi in gruppi, in base a caratteristiche simili

5. **istruzioni** — una serie di opzioni o istruzioni (che non raccomandano un particolare comportamento)
6. **metodi di test** — procedure per identificare, misurare e valutare un materiale, un prodotto, un sistema

Per assicurare il buon funzionamento di applicazioni in informatica sanitaria, finora è stata data particolare enfasi alla comunicazione tra sistemi eterogenei (interoperabilità), e quindi alle specifiche tecniche relative ai formati standard dei messaggi.

Tali messaggi sono concepiti per essere prodotti agevolmente dal sistema che spedisce ed essere facilmente interpretabili dalle applicazioni riceventi. Inoltre devono poter trasferire in modo preciso le informazioni necessarie per un colloquio efficace tra il sistema che spedisce e il sistema che riceve, ad esempio per ordini relativi ad analisi di laboratorio il sistema ricevente deve essere in grado di capire senza ambiguità quali sono le analisi da eseguire, il tipo di prelievo effettuato, le modalità utilizzate per conservare il campione, etc.

Attualmente è in progressione l'interoperabilità, basata sulla armonizzazione dei campi che compongono i diversi messaggi (attraverso un unico modello di dati di riferimento) e sulla preparazione di tabelle esplicite e dettagliate con i valori accettabili per ogni campo (domini di valori), costruite ex - novo o estratte da sistemi di codifica esistenti.

### 7.3 Canali per produrre e diffondere gli standard

La parola inglese standard (in italiano "norma") è abitualmente usata con diversi significati. Infatti essa viene utilizzata di solito per tre tipi di documenti prodotti secondo regole completamente diverse, che descriveremo nel seguito.

#### 7.3.1 Norme volontarie

Si tratta di documenti approvati per consenso secondo un preciso processo all'interno di uno degli enti normatori ufficiali (es. ISO, CEN, UNI).

Secondo il "nuovo corso" recentemente instaurato dalla Unione Europea (UE), i governi nazionali e l'UE sono tenuti ad approvare leggi e direttive generiche, lasciando agli enti normatori il compito di produrre, approvare, adottare, mantenere e distribuire le regole dettagliate di applicazione. Rappresentanti delle industrie interessate ad un dato settore, degli utenti, del mondo accademico, della ricerca e delle autorità si incontrano nell'ambito di una Commissione Tecnica volontaria, e producono le norme secondo un processo prestabilito.

Gli enti normatori non sono più emanazioni governative, ma hanno un ruolo proprio, indipendente. Nei Paesi dell'UE le norme volontarie sono prodotte da CEN e CENELEC (gli enti normatori europei).

#### 7.3.2 Standard de facto

Si tratta di regole o prodotti che si impongono sul mercato e rappresentano quindi un preciso riferimento di cui occorre tener conto.
Nel settore informatico, l'esempio più ovvio è dato dal sistema operativo Windows per personal computer. L'uso degli standard de facto in una particolare applicazione software è dato da considerazioni di convenienza. Accanto a questi standard a posteriori si stanno diffondendo standard prodotti da consorzi di industrie fuori del settore degli Enti Normatori ufficiali. L'esempio più noto è il W3C, il consorzio che produce le regole per XML e un certo numero di standard sull'uso del Web.

7.3.3 Regole imposte dalle autorità

Si tratta di leggi, regolamenti e circolari che impongono determinati comportamenti e/o messaggi standard e/o definizioni di data elements (per esempio, di modulistica cartacea o elettronica per la notifica di eventi di interesse sanitario, certificati, richieste di rimborsare, prescrizioni).

Nel nostro caso, possono essere a livello nazionale, regionale, locale (comune o azienda sanitaria).

Per l'informatica e la telematica, sarebbe auspicabile che tali regole fossero stabilite in modo uniforme a livello nazionale, e solo nei casi di reale necessità, lasciando agli enti normatori il loro ruolo di mediazione e ricerca di consenso.

Per evitare confusioni, useremo nel seguito la parola "standard" per indicare genericamente uno dei tipi appena descritti. Useremo invece "norme volontarie" per indicare specificatamente le norme prodotte dagli enti normatori riconosciuti.

7.4 Campo di applicazione degli standard

Accanto all'asse appena descritto, occorre considerare un'altra variabile: il campo di applicazione. Infatti anche qui si possono distinguere tre settori.

7.4.1 Informatica e telematica in generale

Ricadono in questo settore tutti i sistemi operativi, i linguaggi di programmazione, gli standard generali di comunicazione (ad esempio quelli sugli Open Systems descritti dai livelli ISO - OSI), i linguaggi di interrogazione (es. SQL).

Fuori dagli enti normatori, sono da ricordare CORBA, DCOM (Microsoft), W3C.

Il settore sanitario può influenzare solo in modo marginale la produzione di questi standard, ma deve invece essere in grado di selezionare quelli appropriati alle applicazioni da sviluppare.

7.4.2 Informatica sanitaria

Si tratta di tutti gli standard che hanno per oggetto l'informatica (e la telematica) in ambito sanitario. Accanto alle regole emanate dal Sistema Sanitario Nazionale (per esempio sul sistema informativo
di governo, oppure sui tracciati record per i rimborsi regionali), esistono le norme volontarie internazionali dell'ISO, quelle europee del CEN (relative soprattutto alla definizione di messaggi) e alcune norme UNI.

Molto attive sono le "Standard Developing Organisations" (SDO) negli USA, riconosciute dall'ANSI (l'ente normatore nordamericano) in quanto adottano un processo di ballottaggio e approvazione secondo le direttive della stessa ANSI.

Tra queste vanno ricordate l'IEEE (soprattutto riguardo alle apparecchiature), l'ASTM e HL7 (messaggi soprattutto in ambito ospedaliero).

Inoltre esistono organizzazione fuori del circuito normativo ufficiale, come DICOM (immagini), CORBAmed (il settore sanitario di CORBA), MS - HUG (il gruppo di lavoro in sanità promosso Microsoft per la promozione di DCOM, con la sua emanazione europea, MS - HUG - E).

Per i sistemi di codifica, l'Italia ha adottato, a livello nazionale obbligatorio, standard de facto come la classificazione statistica delle malattie prodotta dall'OMS (ICD) e il sistema DRG.

### 7.4.3 Standard specifici sui dati clinici

Si tratta degli standard specifici — all'interno dell'informatica sanitaria — per facilitare la diffusione e per aumentare l'efficacia delle applicazioni che gestiscono dati clinici, in particolare per la gestione di una cartella clinica elettronica da parte di diversi operatori sanitari. Il settore è particolarmente complesso, ma è anche l'argomento di maggiore interesse per gli utenti finali (i medici) per il suo potenziale impatto sulla pratica clinica quotidiana.

### 7.5 Tabella di riferimento sugli standard

Incrociando i due assi sopra descritti (i canali per sviluppare gli standard contro campo di applicazione), si ottiene una tabella con nove caselle. La tabella servirà come riferimento per le considerazioni successive.
<table>
<thead>
<tr>
<th>canale</th>
<th>norme volontarie</th>
<th>standard de factò</th>
<th>regole imposte dalle autorità</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>campo applic.</td>
<td>ISO - OSI, TCP - IP</td>
<td>Microsoft Windows CORBA, MS - DCOM W3C (XML, XSL, …)</td>
<td>firma elettronica CNIPA</td>
</tr>
<tr>
<td>informatica e telematica</td>
<td>CEN TC251, UNI U72, ISO TC215 ANSI - HL7, ANSI - IEEE, ANSI - ASTM</td>
<td>NEMA - DICOM (immagini) CORBAmed (lexicon, COAS, …) HL7</td>
<td>leggi e regolamenti nazionali e regionali</td>
</tr>
<tr>
<td>informatica sanitaria</td>
<td>CEN TC251, UNI U72, ISO TC215 ANSI - HL7, ANSI - IEEE, ANSI - ASTM</td>
<td>NEMA - DICOM (immagini) CORBAmed (lexicon, COAS, …) HL7</td>
<td>leggi e regolamenti nazionali e regionali</td>
</tr>
<tr>
<td>dati clinici</td>
<td>norme sul formato delle cartelle cliniche elettroniche e sul loro contenuto</td>
<td>generalizzazione dei dati utilizzati in singole applicazioni</td>
<td>compatibilità con moduli di notifiche, prescrizioni e certificati previsti da leggi e regolamenti nazionali e regionali</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 7.5.1 Oltre le norme informatiche ISO - OSI

I moderni sistemi telematici di uso generale hanno definito un contesto di “Open Systems”: sistemi aperti - modulari ed interconnessi - progettati in riferimento ad adeguate soluzioni tecnologiche e organizzative.

Il **Ministero della Sanità** ha individuato e reso noti i **profili normativi**, che fissano le **opzioni** nei sistemi aperti “informatici” (sistemi operativi, linguaggi, ...) ai quali il proprio software dovrà uniformarsi, per permettere a diversi sistemi hardware e software di coesistere e di interagire.

Unitamente alle Circolari del **Dipartimento della Funzione Pubblica**, questo passo è fondamentale per la Pubblica Amministrazione: si recepiscono gli standard internazionali e le direttive comunitarie e si prepara il **mercato unico** nell’Unione Europea. Si ottiene infatti la possibilità di trasportare lo stesso software in situazioni differenziate e di trasmettere messaggi tra calcolatori eterogenei.

Tuttavia per realizzare concretamente l’obiettivo di integrazione di sistemi informativi sanitari a livello nazionale e europeo occorre in parallelò un altro passo: definire in modo univoco i **dati** su cui operare, e la struttura dei **messaggi** da scambiare. Soltanto se questi risultano omogenei all’interno del sistema sanitario sarà infatti effettivamente possibile sia la costruzione di moduli software altrettanto omogenei, sia uno scambio di dati efficace tra applicazioni diverse.
7.5.2 Oltre i sistemi di codifica attuali

Il settore medico ha sviluppato da tempo strumenti che permettono il confronto e l’aggregazione di dati per uso principalmente statistico.

L’esigenza si è manifestata chiaramente nel secolo scorso, con le prime tavole di mortalità e l’impostazione del sistema di classificazione che è successivamente evoluto nella decima revisione della Classificazione Internazionale delle Malattie.

Le nuove esigenze hanno provocato la crescita di numerosi sistemi specializzati e tra loro incompatibili, dal MeSH (thesaurus per ricerche bibliografiche), allo SNOMED (nomenclatura sistematizzata multiassiale), ai DRG e AVG (raggruppamenti omogenei di pazienti ospedalieri e ambulatoriali, per il rimborso delle prestazioni).

Si va ora diffondondo la necessità di collegare i flussi informativi di tipo economico - amministrativo a quelli più propriamente clinici epidemiologici, con la consapevolezza che una riqualificazione del Sistema Sanitario deve passare attraverso la valutazione della qualità dell’assistenza e l’analisi delle implicazioni economiche (vedi l’iniziativa dei ROD/DRG del Ministero della Sanità).

La medicina sta inoltre subendo una profonda trasformazione: si tende ad offrire un servizio integrato sul territorio, basato su diversi livelli ed aree di competenza che mirano sinergicamente al benessere del cittadino. I dati sanitari risultano frammentati in un numerosi accessi a strutture diverse, e nasce il bisogno di trasmettere ed utilizzare in modo (semi)automatico i dati clinici all’interno del sistema, innescato dagli sviluppi più recenti delle telecomunicazioni e della microinformatica.

7.6 Necessità e vantaggi della normazione

La peculiarità dell’applicazione informatica al settore sanitario richiede lo sforzo congiunto di due tipi di competenze, già da tempo autonomamente organizzate ognuna al proprio interno e pertanto afferenti a due separate reti: gli enti normativi da una parte (ISO - OSI per il settore informatico) e organizzazioni autorevoli dall’altra (OMS per il settore sanitario).

Anche nel nostro paese esiste una forte separazione tra questi due settori, sia come modalità operative (l’industria rispetto al sistema sanitario pubblico), che come discipline scientifiche (informatica e medicina).

In Europa, l’introduzione dei sistemi informativi nei Sistemi Sanitari nazionali ha sofferto della mancanza di un approccio comune. I sistemi sono stati progettati separatamente e spesso per soddisfare bisogni apparentemente molto specifici legati a situazioni locali.

Si veda ad esempio l’introduzione dei singoli CUP - "Centri unificati di prenotazione" a livello locale, senza un coordinamento e una standardizzazione a livello nazionale basata su requisiti e funzionalità comuni alle diversi realtà locali.

Inoltre l’enfasi è stata quasi sempre posta sulle funzioni amministrative, mentre le funzioni cliniche sono rimaste generalmente in secondo piano.
Un sistema sanitario pubblico, come quello italiano, ha inoltre l'esigenza di ottimizzare l'investimento che sta compiendo nell'informatizzazione delle proprie strutture.

Occorre quindi ottenere l'indipendenza da singoli fornitori, la possibilità di far crescere e aggiornare gradualmente e continuamente l'hardware ed il software, la trasportabilità del software in diversi contesti locali (non solo su hardware diversi).

**7.6.1 Trasportabilità**

La trasportabilità del software sanitario è difficilmente raggiunta, sia a livello nazionale che europeo, per la mancanza di norme specifiche per la Sanità. Tale trasportabilità è peraltro necessaria se vuole essere soddisfatta la domanda di sistemi nell'Europa degli anni '90.

Il costo per lo sviluppo e la manutenzione dei prodotti software è alto. Sviluppare software medico, adattabile a diversi utenti, massimizza il ritorno dagli investimenti di ricerca e sviluppo, sfrutta l'esperienza di un gruppo limitato di progettisti specializzati, aumenta la performance soddisfacendo le necessità di ampie classi di utenti.

La trasportabilità del software in Europa è un obiettivo di più lungo respiro, che richiede collaborazione internazionale, compromessi e consenso, pianificazione in comune, facile integrazione di componenti, ma soprattutto norme europee e un accurato lavoro sulla terminologia multilingue.

**7.6.2 Modularità e interoperabilità**

Una soluzione globale che cercasse di soddisfare contemporaneamente tutte le necessità dei potenziali utenti risulterebbe certamente complessa, troppo difficile da aggiornare ed in ultima analisi troppo costosa.

L'approccio, sia nazionale che europeo, deve essere basato su un insieme intercorrelato di moduli funzionali, che facciano riferimento a un modello comune, senza tuttavia prefigurare specifiche decomposizioni implementative.

Tali moduli realizzano nel complesso tutti i compiti richiesti al sistema informativo; essi sono generic per natura e permettono di fornire al cliente varie opzioni, soprattutto diversi livelli di scala.

Questo approccio richiede appunto un modello uniforme dei dati (nazionale o meglio europeo), e norme per lo scambio di dati medici e amministrativi tra moduli funzionali.

**7.6.3 Piattaforma comune per lo sviluppo del settore**

L'adozione di una piattaforma normativa, con linee di indirizzo e specifiche aderenti alle esigenze della Sanità, sarebbe in grado di offrire due ordini di vantaggi:

- ai decisori sanitari fornirebbe la sicurezza di integrabilità e la salvaguardia degli investimenti in informatica, legate a un modello che deve essere omogeneo e stabile nelle sue basi,
ma nello stesso tempo deve risultare evolutivo, tempestivo e adattabile ai bisogni specifici, nel dettaglio;

- ai produttori permetterebbe investimenti in software di applicabilità relativamente generale, con garanzia di portabilità e di riutilizzabilità in contesti diversi, grazie ad una definizione consensuale di specifiche omogenee.

E proprio la piattaforma comune, che definisca le tipologie dei messaggi e gli strumenti semantici per l’interpretazione uniforme dei dati, grazie ad un quadro di riferimento e un modello informatico omogeneo, renderebbe possibile tale avanzamento e quindi una tempestiva ed ampia diffusione di sistemi informatici efficienti, adeguata alle reali pressanti esigenze di gestione e programmazione del nostro Sistema Sanitario.

Da una parte quindi si hanno economie di scala e maggiore sicurezza negli investimenti, che favo-
riscono lo sviluppo generale del settore, dall’altra una concorrenza più forte ma anche più corretta
e chiara: nel medio periodo, l’espansione della singola impresa non dovrà tanto essere ricercata
nell’allargamento della propria quota di mercato, ma piuttosto nella crescita complessiva del setto-
re, fino ad oggi non ancora decollato.

7.7 Approccio europeo alla normazione

Negli ultimi anni il concetto stesso di normazione è radicalmente cambiato, specialmente in Europa
Occidentale (nei paesi della CEE e dell’EFTA che formano il CEN, l’ente europeo di normazione).

Il sistema di norme in un settore viene oggi accuratamente programmato, per progettare organi-
camente un servizio che facili produttori e utenti, richiedendo loro un apporto costruttivo fin dalle
prime fasi del processo.

Si sta sviluppando un numero crescente di norme - guida avanzate che cercano di orientare ed
armonizzare per quanto possibile il mercato, prima che vengano sviluppati prodotti incompatibili,
senza ovviamente arrestare il processo di innovazione e la ricerca di soluzioni ottimali.

A questo nuovo approccio sono collegati ad esempio i forti investimenti comunitari pre - normativi,
afferenti al Programma Quadro di ricerca europea (ESPRIT, AIM, RACE, ...).

La normazione in Informatica Sanitaria si è sviluppata recentemente, dando luogo ad iniziative a
livello mondiale ed europeo in diversi ambienti industriali, accademici e amministrativi (informatico,
bioingegneristico, medico - clinico, epidemiologico, economico - gestionale); nell’ultimo anno è
cresciuto lo sforzo di coordinamento e di integrazione, anche tra Europa (CEN) e Stati Uniti (HL7).

Alcune iniziative stanno convergendo verso proposte operative, in un mosaico molto complesso.

Su mandato della Commissione Europea, nel 1990 per la prima volta è stato messo a punto con
una vasta consultazione in tutta Europa un programma di lavoro globale per la normazione
nell’informatica sanitaria. Esso ha costituito il primo tentativo di presentare in modo complessivo ed
equilibrato tutte le problematiche di questo settore, altamente interdisciplinare e finora parcellizzato
in numerosi sottodomini. Molti progressi sono stati fatti in circa due decenni, che hanno portato ad
un vasto insieme di standard.
Le iniziative sulle norme in informatica sanitaria scaturiscono contemporaneamente da differenti ambiti specialistici, con proprie esigenze e cultura, quali:

- tecnologia dell'informazione e delle telecomunicazioni (hardware, software, reti),
- medicina (clinica, epidemiologia),
- Servizio Sanitario Nazionale (gestione e programmazione),
- strumentazione (laboratori di analisi, segnali e immagini).

In particolare esistono due settori consolidati: enti di normazione nel settore IT&T (CEN/CENELEC/ETSI, ISO - OSI, ...) e istituzioni interessate a statistiche sanitarie e gestione di documenti medici (OMS, ISTAT, ...).

Durante la Sesta Conferenza Mondiale di Informatica Medica, il MEDINFO a Washington nel 1986, un gruppo di accademici e di industriali riconobbe la necessità di una iniziativa comune e organizzata nel settore normativo.

Venne individuato l'IEEE (INSTITUTE FOR ELECTRICAL AND ELECTRONICS ENGINEERS) come possibile istituzione di riferimento e venne fondato il comitato MEDIX (Medical Data Interchange) P1157 dell'IEEE.

In seguito, su iniziativa del Progetto comunitario europeo di ricerca AIM (Advanced Informatics Medicine), è stato attivato un mandato esplorativo al CEN e all'EWOS - European Workshop for Open Systems per programmare una azione europea. Lo studio di fattibilità ha confermato la necessità di un intervento organico nel settore, ed è stato proposto ed approvato dagli organi competenti un Comitato Tecnico del CEN (TC251, Medical Informatics), formato dai rappresentanti di 18 enti nazionali di normazione; si è insediato nel giugno 1990 ed ha predisposto ed approvato le basi per il programma di lavoro.

Possono essere riconosciuti vari aspetti che caratterizzano l'attività di normazione nel settore. Tra questi, i più importanti sono i seguenti.

- **Strategia e aspetti non tecnologici** (framework, overview; safety, security, privacy, quality), un quadro di riferimento e i vincoli da considerare in tutte le attività normative nel settore. Occorre assicurare che i vari processi, interdipendenti ma autonomi nel mondo reale, siano integrabili in un unico sistema informativo complessivo, parzialmente connesso. In particolare occorre inquadrare e raccordare le problematiche sulle cartelle cliniche elettroniche. Tutte le istanze etico - legali, di sicurezza, privanza, qualità devono essere riconosciute e rispettate.

- **Il modello dei dati** (information model; registration of data sets), che il progettista di sistemi possa utilizzare nella costruzione dei sistemi, insieme ad una definizione uniforme dei dati.

- Le metodologie per la progettazione dei sistemi informativi e delle basi di dati sono concentrate sulla definizione di un dizionario dei dati e di schemi concettuali che ne esplicitano le relazioni (oggetti comuni, data sets, registrazione dei domini ammessi). In settori convenzionali l'analisi viene ripetuta per ogni cliente, poiché ogni impresa presenta specifiche connotazioni. Nel caso della Pubblica Amministrazione, ed in particolare del Sistema Sani-
Il formato dei messaggi (communication model, data interchange, syntax), le modalità con cui i messaggi vengono costruiti, trasmessi e interpretati tra sistemi aperti (OSI), siano questi moduli di uno stesso sistema informativo o sistemi autonomi ma interconnessi. Questa tematica, particolarmente sentita dal settore delle telecomunicazioni, è alla base dell'impulso registrato nei tempi recenti. L'IEEE (MEDIX) sta sviluppando norme da proporre all'ISO - OSI. In Europa si è attivato l'EWOS (organismo non burocratico, creato recentemente per preparare in modo efficiente le proposte di norme sugli Open System, su mandato della CEE e del CEN). La maggior parte delle attività del CEN in Europa e di HL7 in USA sono in questo settore. Ambedue le organizzazioni si sono orientate verso la generazione sistematica di messaggi a partire da un unico modello di riferimento (RIM - Reference Information Model) e con la generazione automatica della descrizione del formato dei messaggi secondo l'approccio della famiglia di standard XML.

La terminologia (knowledge representation, terminology, semantics), per assicurare che applicazioni e utenti comprendano in modo uniforme il significato dei dati memorizzati e trasmessi. E' il settore di classificazioni, nomenclature, dizionari medici, terminologie multilingue, in cui le attività delle società mediche statunitensi (tra cui AMA - American Medical Association e CAP - College of American Pathologists) si sono affiancate alla tradizionale attività dell'OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità. La NLM - National Library of Medicine ha sviluppato un progetto, denominato UMLS - Unified Medical Language System, per la costruzione di un metalinguaggio e delle relative facilities di utilizzo.

strumentazione (devices, images, signals), per definire le modalità di interconnessione e di memorizzazione di dati, segnali e immagini originati da apparecchiature biomediche. I forti interessi dell'industria biomedicale fanno sì che già esista una vasta esperienza e diversi tipi di standard de facto, utilizzabili come punto di partenza: ACR - NEMA per le immagini; SCP - ECG per l'elettrocardiografia; IEEE P1073 MIB Medical Interface Bus; EUCLIDES e ASTM E1238 per il laboratorio di analisi; etc.

Ogni gruppo di lavoro europeo (Working Group) è formato da esperti segnalati tramite gli enti normativi nazionali ed ha il compito di definire in modo dettagliato il lavoro normativo nel proprio settore di competenza (priorità, descrizione delle norme necessarie, istituzione e controllo dei “Project Team” per la stesura delle bozze) a partire dal piano di lavoro approvato nel suo complesso dal TC251 recepito dagli organi centrali del CEN e dell'Unione Europea.

Si sottolinea l'importanza della partecipazione degli utenti (sia tramite la presenza fisica alle riunioni che attraverso posta elettronica), sia a livello nazionale che a livello europeo, secondo le diverse competenze e nelle molteplici modalità previste in tutte le fasi del processo normativo:

- revisione periodica del quadro d'insieme e delle priorità;
- definizione dettagliata delle norme da preparare;
- stesura delle bozze di norme;
7.7.1 Un servizio per la diffusione della telematica nella sanità

Il settore della telemedicina affronta le problematiche della gestione e trasmissione di informazioni e conoscenze eterogenei (quali dati clinici e amministrativi), in particolare della rappresentazione, elaborazione, trasmissione di informazioni cliniche (dati di laboratorio, cartelle cliniche).

Il trattamento automatico di dati si è diffuso nell'ambito di sistemi informativi sempre più complessi ed estesi.

Con l'espandersi dei mercati oltre il livello nazionale, la normazione occupa un ruolo sempre più importante per lo sviluppo di tutto il settore.

L'attività normativa coinvolge i modelli dei dati, i protocolli di trasmissione e i sistemi di codifica, in modo da rendere possibile l'interoperabilità e la portabilità del software di interesse sanitario, prerequisiti anche per la diffusione delle applicazioni di telemedicina.

7.8 HL7

L'organismo internazionale HL7, presente anche in Italia tramite HL7 Italia, specifica gli standard più diffusi in ambito sanitario.

Lo standard è caratterizzato da 2 versioni:

- HL7 Versione 2, chiamato HL7 V2.x, nato nel 1980 e sviluppato per gestire la comunicazione tra sistemi a livello basilare

- HL7 Versione 3, chiamato HL7 V3, nato nel 1998 come naturale evoluzione di V2.x, re-ingegnerizzato ed adattato alle moderne tecnologie ICT

All'interno di HL7 V3 è definito il dominio di gestione dei documenti clinici, chiamato CDA (Clinical Document Architecture, ossia: Architettura del Documento Clinico), che può utilizzare XML (eXtensible Markup Language) come linguaggio tecnologico per rappresentare il documento.

Il più semplice documento CDA è costituito da una intestazione e da un corpo del messaggio (Header e Body).

L'intestazione (Header) identifica e classifica il documento fornendo informazioni sull'autenticazione, sul paziente e sulle varie entità coinvolte nel trattamento del documento clinico.

Il corpo (Body) del documento CDA può essere o un campo non strutturato o una sequenza strutturata di campi informativi in formato XML.
Questo vuol dire che l'architettura CDA è aperta da subito a contenuti multimediali, quali suoni, filmati, segnali, immagini tridimensionali, elaborazioni digitali. CDA può contenere questi componenti come elementi multimediali interni o esterni nel corpo del documento.

Il documento CDA, con una opportuna firma digitale, può essere quindi alla base del fascicolo sanitario personale, in quanto permette di gestire sia la forma “documento” firmato, sia i singoli dati opportunamente strutturati secondo tag XML predefinite (possibilmente a livello internazionale).

7.9 La posizione dei MMG

Lo sviluppo delle attività informatiche nella sanità italiana rappresenta certamente uno dei fattori di qualità maggiormente rilevanti del Sistema Sanitario, insieme allo sviluppo delle tecnologie e delle competenze, dell'appropriatezza nella fornitura delle prestazioni sanitarie, del corretto rapporto medico - paziente e dello sviluppo del rapporto di fiducia cittadini - SSN.

In questo contesto ha giocato un ruolo forte ed importante la Medicina di Famiglia, anche attraverso l'opera delle associazioni di categoria che hanno promosso forme di incentivazione all’uso della tecnologia informatica nella professione medica in occasione dei rinnovi contrattuali.

Il risultato, di grande rilievo, evidenzia un’informatizzazione ad oggi di circa il 65% dei medici di famiglia italiani, collocando questa categoria all’avanguardia delle professioni e leader nel percorso di modernizzazione delle reti professionali.

Attualmente esistono nel Paese una grande moltitudine di programmi informatici per la gestione della cartella clinica, la cui eterogeneità sia tecnologica sia funzionale, ha costituito il principale limite alla costruzione di reti informatiche tra professionisti. Di fatto il medico ha utilizzato l'informatica per rendere un servizio al proprio assistito e per facilitare il proprio lavoro, ma con scarsi risultati sul fronte statistico - epidemiologico e della trasferibilità e aggregabilità delle informazioni sanitarie.

La Fimmg ha cominciato ad occuparsi delle problematiche legate alla standardizzazione delle informazioni sanitarie con la creazione di un Consorzio che, ponendo intorno ad un tavolo le più importanti software house presenti sul mercato della medicina generale, lavorasse alla definizione di standard e codifiche condivise.

E’ stato, perciò, costituito il Consorzio informatico per la medicina generale (CIMeG), una società consortile che rappresenta 10 aziende e circa 24.000 utenti ed è aperto alla partecipazione di soggetti scientifici ed istituzionali di rilievo (partecipa ai lavori AMD e il CNR) che opera, attraverso la definizione di standard di qualità, per realizzare progetti di gestione delle reti informatiche tra i medici di famiglia e tra questi e gli altri livelli del SSN, nella convinzione che la raccolta dati sulla cartella clinica debba essere orientata a servire i bisogni dei cittadini e i progetti professionali, clinici, epidemiologici, di ricerca funzionali ai Piani sanitari (nazionale e regionali)

Lo sviluppo e la uniformità delle potenzialità informatiche della medicina generale non sono di per sé sufficienti a realizzare le condizioni di una risposta appropriata ai bisogni dei cittadini in merito ad un moderno utilizzo dei dati sanitari.
Se da un lato realizzano la possibilità di sistematicizzare le informazioni, di renderle disponibili per una lettura ed un uso organico, non consentono però di trasferirle in tempo reale per aggiornare costantemente la cartella o scheda sanitaria del cittadino, ovvero di realizzare quello che viene oggi indicato come il **fascicolo sanitario personale**. Che invece è oggi l'obiettivo di primaria importanza che la Fimmg si pone.

La scommessa vera del prossimo futuro è realizzare le reti di interconnessione tra i professionisti del sistema sanitario, in modo da garantire al cittadino di poter disporre del proprio fascicolo sanitario in qualsiasi momento ed ovunque egli si trovi.

Occorre garantire al Signor Bianchi ed alla Signora Rossi che, se essi desiderano realizzare una consulenza presso un centro medico distante dal loro luogo di origine, il medico da essi autorizzato possa richiamare la loro cartella clinica virtuale da un server remoto e vedere ed implementare con le proprie attività i dati di quella cartella.

### 7.9.1 Dataset clinico CIMEG per la continuità assistenziale

Il CIMEG (consorzio per la cartella clinica della medicina generale), in collaborazione con la FIMMG (Federazione dei Medici di Medicina Generale) hanno preparato un dataset per la continuità assistenziale. La struttura del dataset comprende diversi gruppi di dati:

- i dati identificativi del medico curante
- i dati anagrafici del paziente
- i dati stabili, amministrativi e clinici, sul paziente. Questi comprendono le esenzioni di cui gode il paziente e una serie di dati clinici (come gruppo sanguigno, peso, altezza, pressione sanguigna, etc), anamnesi, vaccinazioni e intolleranze o allergie da cui è affetto. Questi dati comprendono inoltre la lista dei problemi socio-sanitari (health issues) attivi o risolti.
- i dati prodotti dall’attività del medico, quali visite ambulatoriali, prescrizioni di terapie o esami o visite specialistiche, certificati di malattia o vari, prestazioni extra svolte dal medico, monitoraggio del paziente. L’utilità di molti dettagli relativi a questo tipo di dati diminuisce in genere nel tempo.

I dati identificativi del medico curante (responsabile del contenuto dei dati) e i dati anagrafici del paziente fanno parte dell’intestazione (header) del documento “Relazione Clinica per Continuità Assistenziale”, mentre gli altri dati costituiscono il corpo (body) di tale documento.

### 7.105 Componenti normative per l’EHR

Attualmente è disponibile in Italia una suite di 5 componenti essenziali per cominciare a costruire un’infrastruttura per il fascicolo sanitario personale coerente con gli standard in corso di preparazione nel CEN e in HL7:

1. HL7 V3 RCMR (Medical Record), con guida all’utilizzo italiana in corso di stesura
2. guida all’utilizzo di HL7 - CDA nel contesto delle direttive di e - governement

3. guida all’implementazione di HL7 - CDA in Italia

4. struttura di base della “Relazione Clinica per Continuità Assistenziale”

5. dataset per la medicina generale ed alcune branche specialistiche, quali cardiologia, cardiochirurgia, diabetologia, oncologia, ecc.

L’effettiva implementazione dei vari elementi della suite in diverse regioni permetterà di accumulare esperienza sul problema ad un costo relativamente limitato.

Il supporto e la sinergia con il mattone Patient File potrebbe essere essenziale per ottimizzare e accelerare queste iniziative.

La disponibilità di questa infrastruttura dovrebbe rappresentare uno stimolo per investimenti mirati sia da parte delle aziende sanitarie e ospedaliere che da parte delle industrie.

In funzione della disponibilità dell'infrastruttura, è possibile programmare i passi successivi riguardo a singole patologie o singoli workflow (e - prescription, referti, etc).

Non è necessario che fin dall’inizio i documenti debbano essere strutturati secondo HL7 - CDA, e con tag predefiniti a livello nazionale o internazionale. Questo tipo di requisito può essere introdotto gradualmente (per zone, per tipi di documento, per patologia), ottenendo nel tempo un grado di uniformità e di armonizzazione sempre più forte e quindi prestazioni sempre più elevate.
Appendice 2: Classificazioni, nomenclature ed altri sistemi terminologici

8.1 Fabbisogni informativi ed esigenze di standardizzazione terminologica

I modelli organizzativi e culturali dell’assistenza sanitaria stanno subendo notevoli trasformazioni. E’ infatti in atto da anni un’irreversibile migrazione da una gestione degli atti medici fortemente incentrata sulla figura del singolo professionista ad una conduzione più distribuita, in cui entrano in gioco diverse competenze, in momenti e circostanze anche lontani nel tempo e nello spazio, pur essendo il tutto inquadrabile in un unico processo di cura.

A ciò sta conducendo l’ampliamento delle conoscenze e competenze specialistiche mediche, che rende di fatto impossibile che uno stesso medico sappia gestire tutti gli aspetti di un processo di cura condotto in maniera corretta ed aggiornata.

Anche i mutamenti organizzativi ed economico - politici della sanità pubblica (e di conseguenza privata) spingono verso una distribuzione del processo assistenziale, a fini di un ottimale accesso ed allocazione delle risorse. Inoltre si è accentuato il bisogno di informazioni a supporto della relazione fra sanitari (medici ed organizzazioni) ed enti preposti al rimborso delle prestazioni.

A queste esigenze si sommano quelle di standardizzazione dei dati che da sempre le attività di ricerca epidemiologica e clinica hanno richiesto.

In questa situazione la comunicazione delle informazioni cliniche assume un ovvio ruolo centrale, così come risalta la necessità che tali informazioni siano correttamente comprensibili anche quando astratte dal loro contesto originario ed abbiano un formato adatto all’uso che se ne deve fare.

Gli usuali documenti clinici cartacei (cartelle cliniche, schede, moduli, referti di esami,...) per loro natura sono spesso fonte di informazioni cliniche incomplete e potenzialmente ambigue, in quanto nel loro utilizzo quotidiano sono pensate soprattutto come strumenti per supportare l’attività routinaria di un singolo medico (ad esempio uno specialista o un medico di medicina generale) o di un gruppo ristretto (l’equipe di un reparto).

Nel produrre ed utilizzare l’informazione ci si avvale in questi casi di molta conoscenza implicita, in parte proveniente dai domini ufficiali del sapere medico, in parte frutto di consuetudini e convenzioni locali. Si pensi ad esempio all’uso di sigle ed abbreviazioni, che possono essere comprensibili solo all’interno di sottosistemi di comunicazione: la sigla “IRA” sarà interpretata probabilmente come “Insufficienza Renale Acuta” da un internista e come “Ileo Retto Anastomosi” da un chirurgo. Non solo la cultura professionale ma anche il contesto governa la comprensione del contenuto di un’informazione (la sigla “IRA” è citata mentre si sta parlando di una diagnosi o del dettaglio tecnico di un intervento?) e ciò testimonia la necessità che l’informazione clinica trasmessa sia accompagnata da una serie di meta - informazioni (cioè di informazioni che specifichino natura, valore e senso delle informazioni principali)
Il linguaggio medico è quindi una miscela di sub - linguaggi di molte comunità diverse, caratterizzate da specializzazioni, ruoli, scuole di pensiero e tradizioni. Ogni professionista appartiene contemporaneamente a diverse comunità, in parte sovrapposte, e scambia informazione con altre comunità. I medici e gli altri professionisti del mondo sanitario sanno adattare la loro comunicazione verbale a differenti contesti e scopi, ma questa capacità vanno perse quando la comunicazione viene cristallizzata su carta o su un medium elettronico (1).

I sistemi terminologici tradizionali, come le classificazioni o i nomenclatori, risolvono gran parte delle esigenze di standardizzazione dell'informazione, ma l’avvento di sistemi informativi sempre più pervasivi ed integrati solleva la nuova sfida del ri-uso dell’informazione (2). I diversi sistemi terminologici sono stati infatti progettati per supportare compiti specifici (epidemiologici, scientifici, clinici, gestionali) e di solito mal si adattano ad essere utilizzati al di fuori del loro contesto. Di per se, tuttavia, molte informazioni potrebbero venire riusate per scopi diversi da quelli per i quali erano stata originariamente prodotte, e ciò è specialmente vero se l’informazione è stata introdotta in un sistema informatico.

Una malattia ad esempio può essere comunicata come diagnosi per scopi clinici (carcinoma duttale infiltrante del quadrante supero interno della mammella sinistra, stadio T2 N0 M0), può costituire la base per la classificazione all’interno di un sistema epidemiologico (tumore quadrante supero interno della mammella: cod. ICD - 9 = 174.2) o per calcolare il Raggruppamento Omogeneo di Diagnosi (ROD) di pertinenza per il rimborso di un ricovero (mastectomia totale per cancro della mammella : ROD = 258). Apparentemente sembrano concetti molto diversi fra loro, ma per un medico è evidente che la malattia di cui si parla, in modi molto diversi, è sempre la stessa e sembrerebbe una perdita di tempo dover reimmettere in un sistema informatico tre volte la stessa informazione, anche se con livelli di dettaglio diversi.

Nell’esempio appena fatto è tuttavia impensabile un riutilizzo diretto a scopo clinico dell’informazione contenuta nel codice ICD - 9 174.2: manca infatti la lateralità. Allo stesso modo, un radiologo sarebbe probabilmente imbarazzato di fronte alla richiesta di una “Radiografia del gomito e avambraccio” senza altra specificazione, ma utilizzerà senza problemi quel termine (ed il codice corrispondente ad es. dal tariffario - nomenclatore della regione Lazio: 88.22) per comunicare agli organi Aziendali o Regionali la prestazione eseguita.

Se si vuole che il significato annidato nelle diverse espressioni standardizzate sia disponibile per usi diversi bisogna allora ricorrere a sistemi terminologici più evoluti, che permettano di esprimere in maniera piena il valore semantico dei concetti considerati.

In questo capitolo illustreremo i concetti fondamentali che descrivono i sistemi terminologici, passeremo quindi brevemente in rassegna i più diffusi sistemi attualmente esistenti in ambito sanitario ed apriremo alcune prospettive verso i sistemi terminologici emergenti.
8.2 Sistemi terminologici: concetti di base

Definiremo ora gli elementi costitutivi fondamentali di un sistema terminologico, esaminando quindi i tipi principali di sistemi. Le definizioni contenute in questa sezione sono tratte da standard dell’International Organization for Standardisation (ISO), per i quali si rimanda in bibliografia (3).

Alla base di ogni sistema terminologico troviamo tre elementi, spesso indicati come “triangolo semantico”:

- l’oggetto: è una realtà concreta (ad es. una parte anatomica) o astratta (ad es. un’azione)
- il concetto: è un’unità di pensiero, costituita per astrazione sulla base delle proprietà comuni di un insieme di oggetti.
- il termine: espressione linguistica che designa un concetto (o un oggetto)

Un sistema terminologico è quindi un insieme di termini e di concetti correlati usato per restringere e regolarizzare l’uso del linguaggio ordinario, al fine di comunicare ed elaborare informazione.

I sistemi terminologici si rendono necessari a causa della ridondanza e delle ambiguità presenti nel linguaggio naturale, che comunque rimane lo strumento più potente e flessibile di comunicazione di cui disponiamo.

- **Vocabolario**: è una collezione di termini accompagnati dalla loro definizione: E’ adottato da una comunità clinica solo in forza di un accordo esplicito.
- **Terminologia**: è l’insieme di termini che rappresenta un sistema di concetti. In senso più ampio una terminologia può contenere anche il sistema di concetti stesso e le loro definizioni, divenendo così sinonimo di vocabolario. I termini possono esser identificati anche da codici.
- **Nomenclatura**: è un sistema di espressioni terminologiche (cioè di brevi frasi composte da uno o più termini) elaborato in accordo a regole prefissate di assegnazione dei nomi. In altri termini una nomenclatura è un insieme di nomi sistematici. Spesso alla nomenclatura è associato uno schema di codifica, che di frequente è multiassiale, riflettendo il sistema di regole per costruire le espressioni normalizzate a partire dai singoli termini.
- **Vocabolario controllato**: è un insieme limitato di espressioni terminologiche usate all’interno di un’organizzazione per uno scopo preciso in un settore specifico. La sua caratteristica fondamentale è quindi l’uso locale, che non necessita di ampio consenso al di fuori della struttura che lo adotta. Un vocabolario controllato dovrebbe essere corredato da tabelle di trasformazione verso i sistemi di codifica standard rilevanti per il suo settore.
- **Thesaurus**: è un insieme di descrittori, cioè di concetti atomici espressi in linguaggio controllato usati come indice e organizzati formalmente in modo che le relazioni fra concetti (più astratto, più specifico) siano rese esplicite.
- **Classificazione**: è un sistema terminologico in cui il sistema di concetti è strutturato unicamente per relazioni generico - specifico. Poiché una classe può contenere sia oggetti sia concetti astratti, è possibile compiere due operazioni sulle classi
- organizzare una gerarchia di classi (tassonomia), identificando le caratteristiche essenziali di ogni concetto in una classe ed usandole per ordinare la gerarchia
- utilizzare routinariamente una classificazione, considerando solo il sottoclassi delle classi più specifiche ed assegnando ogni oggetto da classificare ad una classe

- **Schema di codifica**: è una raccolta di regole per rappresentare un insieme di item (concetti o termini) attraverso gli elementi di un set di codici

- **Sistema di codifica**: è la combinazione di un sistema di concetti, una terminologia, un set di codici, almeno uno schema di codifica che stabilisca come correlare i codici ai concetti o ai termini

Tradizionalmente i sistemi terminologici sono stati creati per l'utilizzo su carta: questo ha condizionato la loro struttura, basata soprattutto su elenchi di concetti, termini e codici variamente correlati fra loro. Lo scopo principale dei sistemi basati su codifica è quello di ridurre l'informazione attraverso la classificazione, ignorando i dettagli che sono considerati non significativi per gli scopi considerati. La codifica delle informazioni classificate (cioè assegnate ad una classe) viene spesso fatta a posteriori principalmente per motivi economici o statistici.

La possibilità di gestire in modo automatico quantità sempre maggiori di informazione sta producendo un passaggio verso le nomenclature, più precise e dettagliate. Esse offrono anche la possibilità di codifica multipla facilitando, attraverso la realizzazione di sistemi ad input strutturato, la codifica di espressioni anche complesse a partire dai codici dei singoli elementi costituenti.

Anche i tesauri sono molto diffusi, specialmente quelli connessi con il sistema di indicizzazione delle pubblicazioni scientifiche attraverso parole - chiave.

### 8.3 Tre esempi rilevanti: ICD - 9, SNOMED, MeSH

Esamineremo ora più in dettaglio le caratteristiche e l'utilizzo dei sistemi terminologici tradizionali più noti, attraverso la descrizione di tre sistemi di grande diffusione che possono rappresentare esempi paradigmatici rispettivamente di classificazione, nomenclatura e thesaurus.

#### 8.3.1 ICD – International Classification of Diseases

La classificazione internazionale delle malattie è gestita direttamente dall'Organizzazione Mondiale della Sanità fin dal suo primo apparire nel 1900. Essa è giunta ormai alla sua decima versione (l'ICD - 10 del 1992), anche se la maggior parte dei sistemi sanitari nazionali, incluso quello italiano, basano il loro sistema di raccolta epidemiologica dei dati di mortalità e morbilità sulla versione precedente (l'ICD - 9 del 1975).

L'ICD è organizzato in classi, a loro volta contenute in capitoli (=tassonomia); la maggior parte dei capitoli si riferiscono a sedi anatomiche (ad es. cap. VII: malattie del sistema circolatorio), altri sono ordinati all'eziologia (ad es. cap. I: malattie infettive e parassitarie). Alle classi più specifiche sono attribuiti codici a tre o quattro cifre. Il livello minimo accettabile di dettaglio corrisponde alle classi con codici a tre cifre. Dal 1979, l'ICD è stato integrato con un ulteriore livello di codici (5 ci-
fre) e con una classificazione delle procedure terapeutiche e diagnostiche. Questa estensione ha preso nome di ICD - 9 CM (Clinical Modification).

Attualmente la traduzione italiana della versione 1997 dell'ICD - 9 CM rappresenta il sistema di codifica ufficiale per i dati della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), nonché la base per il calcolo del Raggruppamento Omogeneo di Diagnosi (ROD) quale elemento fondamentale per il sistema di rimborso delle prestazioni ospedaliere (5).

| Cap. III – Malattie endocrine, nutrizionali, metaboliche e disturbi immunitari (codici da 240 a 279) |
| Disturbi della ghiandola tiroidea (codici da 240 a 246) |
| 242 Tireotossicosi con o senza gozzo |
| 242.0 Gozzo tossico diffuso |
| - Esoftalmo o gozzo tossico SAI |
| - Ipertiroidismo familiare non autoimmune |
| - Sindrome di Basedow |
| - Sindrome di Graves |
| 242.00 Gozzo tossico diffuso senza crisi tireotossica |
| 242.01 Gozzo tossico diffuso con crisi tireotossica |

Tabella - Nell'esempio qui sopra è riportato un frammento dalla versione italiana dell'ICD - 9 CM. I rientri di inizio linea servono ad evidenziare la struttura gerarchica delle classi: capitolo, titolo di sezione, classe a tre cifre, classe a quattro cifre, termini inclusi di esempio, classe a cinque cifre

Le caratteristiche fondamentali dell'ICD - 9, così come di ogni classificazione, sono:

- l'esaurità: ogni oggetto deve trovare posto in una delle classi
- la mutua esclusività: ogni oggetto deve essere classificabile in modo univoco in una sola classe
- l'economicità: un numero relativamente ridotto di codici (11.000 diagnosi e 3.000 procedure) consente di rappresentare un numero più grande di oggetti
- l'orientamento ad un fine: i criteri di costituzione delle classi sono arbitrari e dipendono, per ogni classificazione, dai fini della classificazione stessa. Per l'ICD il criterio fondamentale è la "rilevanza delle entità nosologiche dal punto di vista della sanità pubblica: le entità nosologiche di particolare importanza per la sanità pubblica o che si verificano con maggiore frequenza sono individuate da una specifica categoria; tutte le altre entità nosologiche sono raggruppate in categorie non strettamente specifiche, che comprendono condizioni differenti, benché tra loro correlate"

Nel complesso è quindi evidente che l'ICD sia concepito per supportare la codifica a posteriori per motivi non clinici di informazione contenuta in formato più libero ed espressivo in documenti clinici. Nell'esempio infatti i veri termini clinici (come "sindrome di Graves") sono contenuti all'interno di una delle classi codificate e non hanno un codice proprio. Ciò giustifica anche il ricorso a espressioni meta-linguistiche, indirizzate come istruzioni ai codificatori ( = regole dello schema di codifi-
ca), come SAI (Senza Altre Indicazioni: quando il codificatore non dispone delle informazioni necessarie a codificare un termine nella categoria più specifica) o NIA (Non Indicato Altrove: condizioni senza un codice specifico)

8.3.2 SNOMED – Systematised Nomenclature Of human and veterinary Medicine

Nato nel 1965 come sistema di nomenclatura per l'anatomia patologica (SNOP: Systematised Nomenclature of Pathology), si è successivamente esteso fino all'attuale SNOMED International. Si tratta di un sistema di nomenclatura multiassiale, tendenzialmente onnicomprensivo, creato per indicizzare tutti i termini di una cartella clinica, inclusi segni, sintomi, diagnosi e procedure. La versione 3.5 di SNOMED International comprendeva 156,602 termini ed era costituita da 11 “assi” o moduli:

<table>
<thead>
<tr>
<th>ASSE</th>
<th>DEFINIZIONE</th>
<th>N. termini</th>
<th>DESCRIZIONE</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>T</td>
<td>Topography</td>
<td>13,165</td>
<td>Termini anatomici</td>
</tr>
<tr>
<td>M</td>
<td>Morphology</td>
<td>5,898</td>
<td>Termini anatomo - patologici</td>
</tr>
<tr>
<td>L</td>
<td>Living organism</td>
<td>24,821</td>
<td>Microrganismi e virus</td>
</tr>
<tr>
<td>C</td>
<td>Chemical</td>
<td>14,859</td>
<td>Farmaci e sostanze chimiche</td>
</tr>
<tr>
<td>F</td>
<td>Function</td>
<td>19,355</td>
<td>Funzioni, segni e sintomi</td>
</tr>
<tr>
<td>J</td>
<td>Occupation</td>
<td>1,949</td>
<td>Attività lavorative</td>
</tr>
<tr>
<td>D</td>
<td>Diagnosis</td>
<td>41,494</td>
<td>Diagnosi</td>
</tr>
<tr>
<td>P</td>
<td>Procedure</td>
<td>30,796</td>
<td>Procedure amministrative, diagnostiche e terapeutiche</td>
</tr>
<tr>
<td>A</td>
<td>Physical agents, forces, activities</td>
<td>1,601</td>
<td>Forze fisiche correlate con attrezzature biomediche o con rischi per la salute</td>
</tr>
<tr>
<td>S</td>
<td>Social context</td>
<td>1,070</td>
<td>Condizioni e relazioni sociali</td>
</tr>
<tr>
<td>G</td>
<td>General</td>
<td>1,594</td>
<td>Legami semantici, qualificatori e modificatori per associare termini o modificarne il significato</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Tab. 5.2 - Gli assi di SNOMED International

Ogni asse costituisce in effetti un sistema di classificazione, ma SNOMED scende fino al livello dei singoli oggetti clinicamente significativi e fornisce anche un elenco di sinonimi.

T - 20000 Respiratory System
- T28000 Lungs
Regione Toscana

Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File

Regione Sicilia

- T28001 Costal Surface of lung
- T28002 Medial Surface of lung
- T28010 Pulmonary alveoli
- T28020 Alveolar epithelium
- T - 21300 - 01 Internal Nose

Synonyms:
- T - 21300 - 02 Nasal Cavity
- T - 21300 - 02 Nasal Passage
- T - 21300 - 02 Cavitas Nasi

Tab. 5.3 - SNOMED: un frammento di gerarchia e un esempio di termine con sinonimi

I codici dei diversi assi possono inoltre essere combinati insieme per rappresentare concetti complessi ed intere espressioni terminologiche.

**ICD - 9**

478.71 Cellulite e pericondrite del laringe

**SNOMED**

Cellulite e pericondrite del laringe: M - 41615 - D1 - 61858 - G - C006 - T - 24100

Tab. 5.3 - SNOMED: uno stesso concetto rappresentato

*da una classe a 5 cifre in ICD - 9 e composizionalmente in SNOMED*

**8.3.3 MeSH - Medical Subject Headings**

Gestito dalla National Library of Medicine (NLM) degli Stati Uniti, è il sistema di indicizzazione per la consultazione delle basi di dati bibliografiche. Consiste fondamentalmente in un sistema di descrittori atomici predefiniti, organizzato per ampi capitoli con struttura ad albero. A differenza che in una nomenclatura, uno stesso concetto elementare può essere presente in più di una gerarchia.

I descrittori sono concepiti per l'uso congiunto, nel caso si debbano rappresentare concetti complessi.
Regione Toscana

Mattoni SSN – Mattone 9 – Realizzazione del Patient File

Regione Sicilia

Eye Diseases [C11]
- Orbital Diseases [C11.675]
  - Exophthalmos [C11.675.349]
  - Graves' Disease [C11.675.349.500]

Endocrine Diseases [C19]
- Thyroid Diseases [C19.874]
  - Goiter [C19.874.283]
  - Goiter, Endemic [C19.874.283.300]
  - Goiter, Nodular [C19.874.283.501]
  - Goiter, Substernal [C19.874.283.601]
  - Graves' Disease [C19.874.283.605]

Endocrine Diseases [C19]
- Thyroid Diseases [C19.874]
  - Hyperthyroidism [C19.874.397]
  - Graves' Disease [C19.874.397.370]

Immunologic Diseases [C20]
- Autoimmune Diseases [C20.111]
  - Addison's Disease [C20.111.163]
  - Anemia, Hemolytic, Autoimmune [C20.111.175]
  - Anti - Glomerular Basement Membrane Disease [C20.111.190]
  - Antiphospholipid Syndrome [C20.111.197]
  - Graves' Disease [C20.111.555]

Tab. 5.5 - MeSH: nell'esempio riportato qui sopra, il descrittore "Graves' disease" si trova in quattro gerarchie diverse

MeSH è stato scelto come base per lo Unified Medical Language System (UMLS), un ambizioso progetto della NLM destinato a fornire strumenti "intelligenti" per l'interrogazione di basi di dati mediche di diversa origine. Le risorse di UMLS sono distribuite on-line attraverso un'interfaccia WWW. È accessibile, tra l'altro, un meta-thesaururs di centinaia di migliaia di concetti derivati dai più diffusi sistemi di classificazione e nomenclatura (8).

8.4 Evoluzione dei sistemi terminologici

I sistemi che abbiamo esaminato finora sono stati concepiti al loro inizio per un uso su carta, senza previsione di particolare flessibilità, essendo basati su liste fisse di espressioni predeterminate. La presentazione di tali liste è sistematica ed organizzata gerarchicamente. Per tali sistemi è stato coniato il termine di sistemi terminologici di prima generazione.

Come abbiamo però già visto, si è manifestata una chiara tendenza ad evolvere verso elenchi sempre più esaustivi e dettagliati ma, soprattutto, ad ottenere l'espressione di concetti complessi attraverso la combinazione di più termini elementari. Tale meccanismo permette di definire i sistemi che lo usano come "composizionali".

È evidente che la potenza espressiva di un sistema composizionale è più elevata di quella di una lista fissa di termini, in quanto l'utente può, secondo le sue necessità, coniare nuove espressioni
complesse. Il rischio implicito, tanto maggiore quanto più si affida l’elaborazione dell’informazione a sistemi automatici, è che la libera combinazione di descrittori crei espressioni impossibili o ambigue.

Per tale motivo si stanno imponendo **sistemi terminologici di seconda generazione** (9) in cui, a fianco ad una classificazione o nomenclatura di aspetto tradizionale, possiamo trovare:

- una struttura categoriale: un sistema di concetti in cui categorie semantiche sono correlate tra loro attraverso legami semanticici. Può essere considerata una specie di "grammatica" in cui vengono elencate le categorie di concetti di base e, per ogni categoria, vengono indicati gli attributi leciti ed i legami che li correlano alla loro base. Sono considerate "corrette" solo le espressioni formate in accordo alla struttura.

- un thesauri di descrittori, organizzati secondo le categorie della struttura categoriale

- una base di conoscenza di dissezioni: le dissezioni sono una rappresentazione semi-formale dei termini contenuti nella classificazione di riferimento. In esse ogni singolo termine viene rappresentato attraverso gli opportuni descrittori del thesauri, organizzati secondo la struttura categoriale.

Il CEN ha adottato questo approccio, promuovendo la produzione di una serie di standard terminologici a supporto della creazione e manutenzione di sistemi terminologici in diversi campi della medicina (10,11,12,13,14,15). Gli standard hanno normato le strutture categoriali, che costituiscono così il termine unico di riferimento semantico per ogni sistema nel dominio di riferimento. Il processo è completato dalla crescita incrementale del thesauri dei descrittori (che, inglobando termini atomici provenienti da sistemi diversi diventa un cross-thesauri). Tutto ciò mira alla spontanea convergenza dei sistemi.

La frontiera più avanzata è quella dei **sistemi terminologici di terza generazione** (16).

In questi sistemi i concetti sono rappresentati attraverso la combinazione di simboli in accordo a regole formali. I simboli possono avere l'aspetto di espressioni del linguaggio naturale, ma non è obbligatorio che lo siano realmente, in quanto devono esser manipolati attraverso operazioni logico-matematiche. Per ogni concetto esiste una rappresentazione unica (detta "forma canonica") ed ogni rappresentazione alternativa deve essere convertibile nella corrispondente forma canonica.

L'utilizzo di espressioni simboliche logiche formali permette una elevatissima flessibilità a questi sistemi ma la loro complessità ne rende praticamente impossibile un uso diretto da parte di un utente umano. Questi sistemi sono infatti pensati esclusivamente per l'uso attraverso sistemi computerizzati. Moduli software specializzati, denominati "terminology servers" consentono di interagire sia con la base di conoscenza di concetti, esaminandola ed aggiornandola, che di utilizzare la conoscenza terminologica stessa. Gli utilizzi più tipici sono la produzione automatica di nuovi schemi di classificazione *ad hoc* o il supporto a tecniche di comprensione e produzione automatica del linguaggio naturale.
8.5 Sintesi finale

La seguente tabella elenca alcuni dei principali sistemi terminologici attualmente esistenti, indicando la generazione ed alcune delle caratteristiche salienti:

<table>
<thead>
<tr>
<th>SISTEMA</th>
<th>GEN.</th>
<th>CONTENUTO E NOTE SULLA STRUTTURA</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ICD</td>
<td>I</td>
<td>Classificazione delle malattie e traumatismi</td>
</tr>
<tr>
<td>International Classification of Diseases</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>ICPC</td>
<td>I</td>
<td>Classificazione delle diagnosi, motivi di visita, esami diagnostici e terapie per i medici di medicina generale</td>
</tr>
<tr>
<td>International Classification of Primary Care</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>DSM IV</td>
<td>I</td>
<td>Classificazione dei disordini mentali e loro definizione. E' allineato con il capitolo corrispondente di ICD - 10</td>
</tr>
<tr>
<td>Diagnostic and Statistical manual for Mental disorders</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>MeSH</td>
<td>I</td>
<td>Thesaurus di indici per la ricerca bibliografica</td>
</tr>
<tr>
<td>Medical Subject Headings</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>SNOMED</td>
<td>II</td>
<td>Termini per tutta la medicina; struttura categoriale non esplicita</td>
</tr>
<tr>
<td>Systematised Nomenclature of Medicine</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>DICOM - SDM</td>
<td>II</td>
<td>Termini per la refertazione degli esami radiologici; costruito come estensione di SNOMED, come SNOMED non ha una struttura categoriale</td>
</tr>
<tr>
<td>Digital Images Communication SNOMED - DICOM Microglossary</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>LOINC - LAB</td>
<td>II</td>
<td>Nomi sistematici e valori terminologici per i risultati degli esami di laboratorio; ha una semplice struttura categoriale ma non un thesaurus di descrittori</td>
</tr>
<tr>
<td>Logical Observation Identifier, Names and Codes</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>MCTGE</td>
<td>II</td>
<td>Termini per la refertazione in endoscopia digestiva, corredati da patterns generativi di frasi &quot;corrette&quot;</td>
</tr>
<tr>
<td>Minimum Common Terminology for Gastrointestinal Endoscopy</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>RCC</td>
<td>II</td>
<td>Termini per sistemi di cartella clinica elettronica; la parte dedicata alle procedure chirurgiche ha tutte le caratteristiche di un sistema di II generazione</td>
</tr>
<tr>
<td>Read Clinical Classification</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>ICD - 10 - PCS</td>
<td>II</td>
<td>Procedure chirurgiche; ha una semplice struttura categoriale ma un thesaurus molto ridotto</td>
</tr>
<tr>
<td>ICD - 10 Procedure Coding System</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>ICNP</td>
<td>II</td>
<td>Procedure infermieristiche; la struttura categoriale è implicita</td>
</tr>
<tr>
<td>International Classification of Nursing Practice</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>GALEN</td>
<td>III</td>
<td>Risultato di un progetto di ricerca, contiene un modello di III gen. dell'anatomia, di parte delle malattie e delle procedure chirurgiche</td>
</tr>
<tr>
<td>SNOMED - SDO</td>
<td>III</td>
<td>E' l'estensione di III gen. di SNOMED Int.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Tabella: Comparazione sintetica di alcuni sistemi terminologici.
9 Appendice 3: Lista delle abbreviazioni

AISIS Associazione Italiana dei responsabili sistemi informativi nelle aziende sanitarie
AMD Associazione Medici Diabetologi
ANSi ente di standardizzazione americano
CDA Clinical Document Architecture (uno standard ANSI - HL7)
CEN ente di standardizzazione europeo
CIMEG consorzio per la cartella clinica della medicina generale
CIO Chief Information Officer, responsabile dei sistemi informativi
CNR Consiglio Nazionale delle Ricerche
CRS Care Record Service, iniziativa inglese per l'EHR all'interno di NPfIT
DICOM standard per la trasmissione di immagini in sanità
EBM Evidence Based Medicine
EHR Electronic Health Record (fascicolo sanitario personale)
EHRcom standard del CNR sulla comunicazione dell'EHR
EHTEL European Health Telematica Association
FIMMG Federazione dei Medici di Medicina Generale
HIAL Health Information Access Layer
HL7 Health Level 7 (organizzazione per la produzione di standard per ICT in sanità)
ICT Information and Communication Technology
IFC Istituto Fisiologia Clinica del CNR (Pisa)
IHE Integrating the HEalthcare Enterprise
IRPPS Istituto Ricerca sulla Popolazione e le Politiche Sociali del CNR (Roma)
ISO ente di standardizzazione mondiale
ITB Istituto Tecnologie Biomediche del CNR (Segrate, MI)
MIUR Ministero dell’Istruzione, Università e Ricerca
MMG  Medico di Medicina Generale
NHS  National Health Service in Inghilterra
NPfIT National Programme for Information Technology, in Inghilterra
NSIS Nuovo sistema informativo sanitario
OpenEHR organizzazione per la produzione di software Open Source sul’EHR
PF  Patient File (fascicolo sanitario personale)
PLS  Pediatra di Libera Scelta
PROREC associazione per la promozione della cartella clinica elettronica
RIM  Reference Information Model di HL7

**Principali organizzazioni e loro siti web**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Organizzazione</th>
<th>Descrizione</th>
<th>Sito Web</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ACR - NEMA (DICOM)</td>
<td>American College of Radiology</td>
<td><a href="http://www.xray.hmc.psu.edu/dicom/dicom_home.html">http://www.xray.hmc.psu.edu/dicom/dicom_home.html</a></td>
</tr>
<tr>
<td>ANSI</td>
<td>American National Standards Institute</td>
<td><a href="http://www.ansi.org">http://www.ansi.org</a></td>
</tr>
<tr>
<td>CEN</td>
<td>European Committee for Standardization</td>
<td><a href="http://www.cenorm.be">http://www.cenorm.be</a></td>
</tr>
<tr>
<td>EBES EEG9</td>
<td>European Board for EDI/EC Standardization, expert Group 9 for Healthcare</td>
<td><a href="http://eeg09.ebes.eu.org">http://eeg09.ebes.eu.org</a></td>
</tr>
<tr>
<td>EDI</td>
<td>Electronic Data Interchange</td>
<td><a href="http://www.premenos.com/standards">http://www.premenos.com/standards</a></td>
</tr>
<tr>
<td>EHTO</td>
<td>European Health Telematics Observatory</td>
<td><a href="http://www.ehto.be">http://www.ehto.be</a></td>
</tr>
<tr>
<td>EMEDI</td>
<td>European Medical Electronic Data Interchange</td>
<td><a href="http://www.emedi.com">http://www.emedi.com</a></td>
</tr>
<tr>
<td>EUROMED</td>
<td></td>
<td><a href="http://narcisus.esd.ece.ntua.gr/~www/euromed.html">http://narcisus.esd.ece.ntua.gr/~www/euromed.html</a></td>
</tr>
<tr>
<td>Region</td>
<td>Description</td>
<td>Website</td>
</tr>
<tr>
<td>--------</td>
<td>-------------</td>
<td>---------</td>
</tr>
<tr>
<td>Regione Toscana</td>
<td>GESI - DHE</td>
<td>GESI Distributed Healthcare Environment <a href="http://www.gesi.it/DHE/DHEPAGE.htm">http://www.gesi.it/DHE/DHEPAGE.htm</a></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>HL7</td>
<td>Health Level 7 <a href="http://www.mcis.duke.edu/standards/HL7/hl7.htm">http://www.mcis.duke.edu/standards/HL7/hl7.htm</a></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>HSS</td>
<td>Swedish Healthcare Standards Institution <a href="http://www.hss.se">http://www.hss.se</a></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>IMIA</td>
<td>International Medical Informatics Association <a href="http://www.imia.org">http://www.imia.org</a></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>ITU</td>
<td>International Telecommunication Union <a href="http://info.itu.ch">http://info.itu.ch</a></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>The Open Group</td>
<td>(Former Open Software Foundation) <a href="http://www.opengroup.org">http://www.opengroup.org</a></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>UN/EDIFACT</td>
<td>United Nations directories for Electronic Data Interchange for Administration, Commerce and Transport <a href="http://www.unece.org/trade/undid">http://www.unece.org/trade/undid</a></td>
</tr>
</tbody>
</table>
10 Bibliografia


- Health Level 7 (HL7) Documentation. vedi http://www.hl7.org/


- Progetto MobiDis. vedi http://www.irpps.cnr.it/mobidis/index.php


- Rossi Mori A, Consorti F Integration of clinical information across patient records: a comparison of mechanisms used to enforce semantic coherence IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine, 1998; vol.2, 4:243 - 253


- Rossi Mori A, Consorti F, Galeazzi E. A tagging system for section headings in a CEN standard on patient record, JAMIA symp. suppl., 1998
- Rossi Mori A, Consorti F. An European Standard about Structures of Clinical Information in Patient Records. in: Proceedings of the Eurorec Conference, Sevilla, 6 - 7 May 1999


- Rossi Mori A, Galeazzi E, Consorti F, Bidgood WD Conceptual schemata for terminology: a continuum from headings to values in patient records and messages JAMIA symp. suppl., 1997:650 - 4

- Schaffenberger L.A. Health Record Core Data Set. J. AMRA, dec. 1986

- Spackman KA, Campbell KE, Côté RA. SNOMED RT: a reference terminology for Health Care J Am Med Inform Assoc Symp Suppl 1997;640 - 4

- Weed LL. 1968. NEJM; 278: 593 - 599. Medical records that guide and teach.

- Weed LL. 1969. Medical Records, Medical Education and Patient Care. The Problem - Oriented Record as a Basic Tool. Cleveland, Case Western Reserve University Press.


- Classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche - Ist. Poligrafico e Zecca dello Stato, Libreria dello Stato 1998

- http://www.snomed.org/


• CEN ENV 1614. Health informatics — System of concepts for systematic names, classification, and coding for properties, including quantities, in laboratory medicine. Brussels: CEN, 1994


• http://dumcss.mc.duke.edu/standards/HL7/sigs/image - management/SNOMED/sdm101.html

• LOINC Committee. Logical Observation Identifiers, Names and Codes (LOINC™), 1998. a http://dumcss.mc.duke.edu/standards/termcode/loinc.htm

• ESGE/ASGE Minimum Common Terminology for Gastrointestinal Endoscopy, a http://www.hsc.missouri.edu/ASGE/docs/asge.html

• Price C. et al Anatomical characterisation of surgical procedures in the Read Thesaurus JAMIA suppl. 110 - 114 1996

• http://www.hcfa.gov/stats/icd10/icd10.htm

• http://www.telenurse.net/Sider/Materials.html


• http://www.centc251.org/