

Dalla cartella clinica elettronica locale al fascicolo sanitario personale

Angelo Rossi Mori, Fabrizio Consorti

NB. Le sezioni con il simbolo ‘*’ sono quelle viste a lezione

Sintesi

Molte cartelle cliniche elettroniche sono state spesso realizzate in passato come copia delle cartelle cliniche cartacee. Tuttavia lo strumento informatico offre opportunità totalmente nuove rispetto allo strumento cartaceo, che occorre ancora esplorare accuratamente.

Vengono qui esplorati schematicamente alcuni principi fondamentali e le caratteristiche salienti della cartella clinica elettronica locale (Electronic Patient Record), di alcune forme di fascicolo sanitario personale (Electronic Health Record) e dei sistemi informativi clinici.

La maggior parte dei problemi strettamente tecnici sembrano risolti.

Si tratta ora di mettere in atto una strategia ottimale per realizzare gradualmente i principi qui esposti, attraverso un coinvolgimento appropriato di tutte le categorie di attori coinvolti; fruitori, istituzioni, aziende sanitarie e operatori sanitari.

Questi ultimi in particolare hanno un ruolo cruciale, sia per decidere quali conoscenze dettagliate occorre gestire per ottenere le funzionalità più avanzate, sia come utenti culturalmente preparati ad un inserimento appropriato delle tecnologie telematiche nella pratica clinica quotidiana.

Sintesi	1
1.* Introduzione	4
2.* La cartella clinica elettronica locale.....	4
<i>Requisiti di base della cartella clinica informatizzata</i>	<i>5</i>
<i>Accesso ai dati della cartella clinica elettronica locale.....</i>	<i>7</i>
<i>Uso multiplo dei dati clinici</i>	<i>8</i>
3. * Gli usi della cartella clinica elettronica	9
<i>Classi di utenti che usufruiscono degli stessi dati.....</i>	<i>9</i>
<i>Uso primario della cartella clinica</i>	<i>9</i>
<i>Uso secondario della cartella clinica nei sistemi informativi clinici.....</i>	<i>10</i>
4. * Organizzare la cartella clinica.....	10
<i>Le sezioni tipiche della documentazione clinica</i>	<i>11</i>
<i>La cartella clinica orientata per problemi</i>	<i>12</i>
<i>La lista cronologica.....</i>	<i>13</i>
5. * I sistemi informativi clinici	13
<i>Disponibilità dei dati.....</i>	<i>14</i>
<i>Reti per la trasmissione dei dati.....</i>	<i>15</i>
6. * Il Fascicolo Sanitario Personale come integrazione delle cartelle cliniche locali	15
<i>Soluzioni semplificate</i>	<i>15</i>
<i>Le strategie estere.....</i>	<i>16</i>
7. * Modalità di condivisione di informazioni cliniche individuali	16
<i>Condivisione di posta elettronica parzialmente strutturata.</i>	<i>17</i>
<i>Condivisione di notifiche.....</i>	<i>17</i>
<i>Condivisione di documentazione clinica predisposta.....</i>	<i>18</i>
<i>Condivisione di dati finalizzati alla continuità assistenziale</i>	<i>18</i>
<i>Condivisione totale dei dati clinici memorizzati in sistemi eterogenei.....</i>	<i>18</i>
8. Rappresentare sistematicamente l'informazione clinica	19
<i>Sistematizzazione per tipo di situazione.....</i>	<i>19</i>
<i>Sistematizzazione secondo le fasi del processo di cura (il contesto)</i>	<i>19</i>
<i>Sistematizzazione delle modalità di frammentazione dei dettagli (lo stile)</i>	<i>20</i>
<i>La soluzione futura e la pratica corrente.....</i>	<i>20</i>
9. Input strutturato e linguaggio artificiale.....	21
<i>Generazione ed uso dell'informazione clinica.....</i>	<i>21</i>

10. Standard per favorire l'interoperabilità tra applicazioni	22
<i>Tre forme di accordi, a sostegno della cooperazione tra operatori sanitari</i>	<i>23</i>
11. Conclusioni.....	24
Riferimenti bibliografici	25

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 moltissime 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.

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*" (§ 2), cioè limitata ad una singola struttura sanitaria; questa soluzione viene chiamata "Electronic Patient Record";
- il "*Fascicolo Sanitario Personale*" (§ 6), cioè forme più complete di servizio che prevedono una qualche modalità di integrazione e di accesso in rete, su dati provenienti da applicazioni cliniche eterogenee. Queste varie forme vengono denominate genericamente "Electronic Health Record".

2.* La 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 [2] 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 ancora completi e definitivi, ma notevoli progressi sono in corso per gli standard di connettività);
- *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) e
- *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".*

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 [2], che riportiamo sinteticamente 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;
- la struttura della cartella deve prevedere diversi livelli di organizzazione dei dati con specifiche caratteristiche legali e pratiche. Ad esempio in ENV 13606 vengono definiti i concetti di: "folder", "composition", "section", "cluster". Le composizioni sono le unità di documentazione che vengono firmate da un responsabile. Un folder comprende uno o più composizioni. Una composizione può essere organizzata in sezioni. Nella comunicazione tra operatori sanitari l'unità minima di trasmissione dovrebbe essere la composizione firmata.

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);
- 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.

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.

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 digitare 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.

3. * *Gli 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.

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.

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 rispettive funzionalità sono brevemente indicate nel seguito.

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.

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;
- preparazione di articoli e conferenze;

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).

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; il problema di ricomporre l'informazione sul paziente in una unica cartella clinica complessiva (ad esempio produrre una sintesi su una tessera sanitaria elettronica o accedere in modo omogeneo con mezzi telematici alle cartelle di strutture diverse) viene discusso più oltre, nel § 6.

Le 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 lo standard ENV 13606-2 [3] 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.

codice	categoria	descrizione	esempi
DTH01	storia precedente del paziente	informazioni su eventi nel passato che non siano problemi correnti	anamnesi remota, precedenti operazioni, problemi inattivi
DTH02	fatti noti su altre persone	informazioni su persone diverse dal paziente	anamnesi familiare, esposizione a contagio
DTH03	problemi e abitudini correnti	situazioni cliniche o abitudini che sono parte dello stato corrente del paziente, in cui il momento di insorgenza non è oggi rilevante	allergie, problemi attivi, occupazione, fumo
DTH04	interventi correnti	trattamenti o attività sanitarie regolari, iniziate in un momento non rilevante	dialisi, medicazione di ulcera
DTH05	fatti attuali	nuove voci di anamnesi prossima, sintomi, segni e altri fatti collegati alla salute del paziente e alla terapia attuale	anamnesi prossima, motivo del contatto, esame obiettivo, dati di laboratorio
DTH06	interpretazioni attuali	diagnosi, ipotesi, conclusioni effettuate intorno al momento della scrittura nella cartella clinica	diagnosi, conclusioni, diagnosi corrente, interpretazione
DTH07	interventi effettuati	trattamenti o altre attività sanitarie effettuati intorno al momento della scrittura nella cartella clinica	prescrizioni, vaccinazioni, cateterismo, endoscopia

codice	categoria	descrizione	esempi
DTH08	attività pianificate	trattamenti o altre attività sanitarie richiesti, prenotati o comunque pianificati	richiesta di visita specialistica, prenotazione di operazione chirurgica, convocazione per screening neoplastico, piano terapeutico
DTH09	previsioni	obiettivi, bisogni, prognosi, rischi previsti, attività possibili non ancora pianificate	prognosi, obiettivi, suggerimenti terapeutici
DTH90	altre sezioni	sezioni che non ricadono nelle categorie precedenti	

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.

La cartella clinica orientata per problemi

La "cartella clinica orientata per problemi" (POMR Problem Oriented Medical Record, pubblicato da Lawrence Weed nel 1968-69 [21, 22]) 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:

1. informazioni di base, sia permanenti (es. data di nascita, sesso, anamnesi familiare) che variabili (es. stato civile, stato lavorativo, indirizzo, test di screening)
2. lista dei problemi, che contiene i problemi attivi e inattivi, sia di tipo medico che sociale
3. 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:

- 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.

La 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:

1. 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;
2. 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.

5. * I 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 [3]), 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 – TSE)
- 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;

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 garanzie 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.

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. * Il Fascicolo Sanitario Personale come integrazione delle cartelle cliniche locali

Il sistema 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 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);
- il "*Fascicolo Sanitario Personale*", le forme più complete di servizio che prevedono una qualche modalità di integrazione e di accesso in rete su dati provenienti da applicazioni cliniche eterogenee (Electronic Health Record).

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, le informazioni cliniche individuali relative a tutti gli accessi di un cittadino a qualsiasi struttura sanitaria possono essere rese disponibili in modo sicuro 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.

Soluzioni semplificate

La condivisione di informazioni cliniche può essere realizzata anche in modi semplificati, di diverso livello di efficacia (ad esempio tramite puntatori alle cartelle cliniche locali, oppure copiando su appositi server la sintesi di ogni contatto).

Ad esempio, il progetto europeo C-CARE ha sviluppato un sistema per la raccolta sistematica di sintesi strutturate delle cartelle cliniche del medico di medicina generale, accessibili in modo

controllato come pagine XML tramite Internet o, in versione semplificata, tramite telefonia mobile.

Le organizzazioni di standardizzazione (CEN/TC251 a livello europeo e HL7 a livello internazionale) hanno sviluppato standard per le principali transazioni clinico-gestionali, oltre a standard specifici per la trasmissione di documenti clinici [7] e porzioni di cartella clinica [3, 4] e ad un modello concettuale sulla continuità delle cure (ContSys, ENV 13940).

Da una parte, sono quindi possibili soluzioni semplificate, anche se di efficacia contenuta, come per esempio:

- 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, dei problemi sanitari riscontrati e delle procedure. Queste notifiche sono basate su un insieme di dati essenziali, standardizzati da parte degli enti normatori;
- definizione di molteplici **data set clinici**, specifici per patologia / contesto clinico-operativo, da utilizzare all'interno di reti di cooperazione assistenziale (oncologia, neonatologia, ...);
- directory comune sui documenti clinici prodotti e memorizzati in diverse strutture sanitarie, costruita sulla base di **intestazioni standard**. I documenti rilevanti possono essere rintracciati tramite il contenuto strutturato delle intestazioni, e possono essere letti dagli operatori ad esempio con i normali navigatori HTML. Ci sono tuttavia forti limitazioni sulla utilizzabilità delle informazioni presenti nelle applicazioni cliniche originali.
- condivisione di **pagine di sintesi strutturate** (es. Progetto C-CARE, basato su un server di pagine XML generate dal Medico di Medicina Generale)

Dall'altra parte sono in corso attività di standardizzazione (ENV 13606 nel CEN [3, 4], Clinical Document Architecture - CDA in HL7 [7]) per la comunicazione di informazioni cliniche tra applicazioni eterogenee.

Le strategie estere

Il fascicolo sanitario personale rappresenta l'integrazione delle cartelle cliniche locali di solito con uno strumento accessibile tramite web, che raccoglie la storia clinica di un paziente dalla nascita alla morte.

Le strategie di diversi Paesi tecnologicamente avanzati (Inghilterra, Scozia, Canada, Australia, Norvegia, Danimarca, Svezia, Olanda, ...) prevedono di offrire nel medio periodo a tutti i cittadini una cartella clinica virtuale, l'Electronic Health Record, che qui abbiamo tradotto con "Fascicolo Sanitario Personale".

Negli USA, le agenzie governative e le maggiori assicurazioni private stanno sviluppando una iniziativa analoga per i propri assistiti (alcune decine di milioni).

L'analisi di queste strategie è in corso, come attività dell'Istituto Tecnologie Biomediche del CNR nell'ambito del progetto OSIRIS. Materiale preparatorio è già disponibile nei siti www.e-osiris.it e www.prorec.it, in cui verranno anche pubblicati i risultati di ogni fase del lavoro.

7. * *Modalità di condivisione di informazioni cliniche individuali*

A seconda delle normative in atto, delle decisioni strategiche e dell'investimento previsto, la condivisione 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.

Ogni forma di Fascicolo Sanitario Personale permette di condividere informazioni cliniche su un cittadino durante un episodio di cura (continuità assistenziale) o, più in generale, dalla nascita alla morte.

L'implementazione di sistema informativo per la realizzazione di un fascicolo sanitario personale richiede 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.

Nel seguito di questo paragrafo accenniamo ad alcune forme di fascicolo sanitario personale.

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 trasmesse 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 [7] (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.

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: prescrizioni, mandati di assistenza parziali e totali, inizio e completamento di attività sanitarie da parte di altri operatori sanitari, apertura e chiusura di problemi, disponibilità di documentazione clinica, 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 (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 assistibile, 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).

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).

Condivisione di dati finalizzati alla continuità assistenziale

Questa modalità prevede sia l'esecuzione di protocolli clinici condivisi opportunamente formalizzati, 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 protocolli clinici).

La collezione di protocolli – 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.

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.

8. Rappresentare sistematicamente l'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 sistematizzazione 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.

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" [5], "procedure di medicina nucleare" o "procedure chirurgiche").

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).

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.

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, ora integrati nel sistema congiunto "SNOMED Clinical Terms") — che forniscono termini di uso generale;
- liste specializzate aggiuntive che riguardano singoli dettagli ("modificatori" nei sistemi appena citati, in HL7, in DICOM);

- regole di composizione ("clinical templates" in HL7 e DICOM) 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).

9. 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 venga 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.

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:

1. 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;

2. 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;
3. 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.

10. 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 amministrativi (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.

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 discussa nel § 6, 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, revisione di ENV 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":

1. 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;

2. 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*;
3. 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. 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.

11. Conclusioni

Molte cartelle cliniche elettroniche sono state spesso realizzate in passato come copia delle cartelle cliniche cartacee. Tuttavia lo strumento informatico offre opportunità totalmente nuove rispetto allo strumento cartaceo, che occorre ancora esplorare accuratamente.

La diffusione della telematica e dell'accesso tramite rete, sottoposto a rigidi controlli ed autorizzazioni, fa prevedere la realizzazione di un ulteriore passo: la cartella clinica virtuale di un assistito, che permette di accedere istantaneamente a tutte le informazioni cliniche rilevanti dalla nascita in poi, indipendentemente dalla struttura sanitaria in cui sono state raccolte e memorizzate (il fascicolo sanitario personale, o "lifelong record").

E le stesse informazioni potranno essere usate per scopi di sanità pubblica e per la gestione ottimale delle strutture.

Il sistema di gestione delle cartelle cliniche diventa così una funzionalità di un sistema di gestione più vasto di tutte le informazioni cliniche.

La maggior parte dei problemi strettamente tecnici sembrano risolti.

Si tratta ora di mettere in atto una strategia ottimale per realizzare gradualmente i principi qui esposti, attraverso un coinvolgimento appropriato di tutte le categorie di attori coinvolti; fruitori, istituzioni, aziende sanitarie e operatori sanitari.

Questi ultimi in particolare hanno un ruolo cruciale, sia per decidere quali conoscenze dettagliate occorre gestire per ottenere le funzionalità più avanzate, sia come utenti culturalmente preparati ad un inserimento appropriato delle tecnologie telematiche nella pratica clinica quotidiana.

Riferimenti bibliografici

1. Bidgood WD, Bray B, Brown N, Rossi Mori A, Spackman KA, Golichowski A, Jones RH, Korman L, Dove B, Hildebrand L, Berg M Image acquisition context: Procedure description attributes for clinically relevant indexing and selective retrieval of biomedical images JAMIA, 1999 6(1) 61-75
2. Dick R., Steen E.B. "The Computer-Based Patient Record: an essential technology for health care" CPRI-Computer-based Patient Record Institute. National Academy Press, Washington D.C. 1991, vedi anche www.nap.edu/catalog/1813.html
3. ENV 13606-2 Health informatics — Communication of Electronic Health Care Record — Part 2: Domain Termlist. Brussels: CEN, 1999
4. ENV 13606-4 Health informatics — Communication of Electronic Health Care Record — Part 4: Messages. Brussels: CEN, 1999
5. ESGE/ASGE Minimum Common Terminology for Gastrointestinal Endoscopy (MCTGE): vedi <http://www.hsc.missouri.edu/ASGE/docs/asge.html>
6. Health Level 7 (HL7) Documentation. vedi <http://www.hl7.org/>
7. HL7 Structured Document Technical Committee, "CDA – Clinical Document Architecture specification", vedi <http://www.hl7.org/>
8. Nonis M., Braga M., Guzzanti E. Cartella Clinica e qualità dell'assistenza. Il Pensiero Scientifico Ed., Roma, 1998.
9. Ricci FL, Rossi Mori A, Consorti F. Purposive views in patient records: influence on reuse of clinical information and interoperability, in: Proceedings of the International Working Conference "Electronic Patient Records in Medical Practice", Rotterdam, 8-10 October 1998
10. Rossi Mori A, Consorti F Exploiting the terminological approach from CENTC251 to support interoperability of health record systems. International Journal of Medical Informatics 1997 48(1-3): 111-124.
11. 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
12. Rossi Mori A, Consorti F, Galeazzi E Standards to support development of terminological systems for healthcare telematics. Meth Inform Med 1998; 37: 551-563
13. Rossi Mori A, Consorti F, Galeazzi E. A system of semantic tags to mediate between terminology and structure of patient records in: Proceedings of the International Working Conference "Electronic Patient Records in Medical Practice", Rotterdam, 8-10 October 1998
14. Rossi Mori A, Consorti F, Galeazzi E. A tagging system for section headings in a CEN standard on patient record, JAMIA symp. suppl., 1998
15. 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
16. Rossi Mori A, Consorti F. Meta-analysis of clinical documents for principled markup of Medical Records. in: Proceedings of the Conference "XML Europe '99", Granada, 26-30 April 1999
17. Rossi Mori A, Consorti F. Structures of Clinical Information in Patient Records Proc AMIA '99 Annual Symposium, Washington, 6-10 Nov 1999
18. Rossi Mori A, Consorti F, Ricci FL. Sharing clinical information - Principles and task-oriented solutions, Proceedings of EuroRec '01, the 4th European Working Conference on Electronic Health Records, Aix-en-Provence 2001

19. 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
20. Schaffenberger L.A. Health Record Core Data Set. J. AMRA, dec. 1986
21. Spackman KA, Campbell KE, Côté RA. SNOMED RT: a reference terminology for Health Care J Am Med Inform Assoc Symp Suppl 1997;640-4
22. Weed LL. 1968. NEJM; 278: 593-599. Medical records that guide and teach.
23. Weed LL. 1969. Medical Records, Medical Education and Patient Care. The Problem-Oriented Record as a Basic Tool. Cleveland, Case Western Reserve University Press.