5 QUESTIONI ALLA BASE DELLA CARTELLA CLINICA ELETTRONICA E DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

5.1 CARTELLA CLINICA

La cartella clinica è lo strumento utilizzato per la raccolta e l'analisi dei dati della storia clinica di un assistito durante gli incontri con gli operatori sanitari, per la prevenzione o in occasione di episodi di malattia. 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 reperire e 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 sanità è caratterizzata da un insieme integrato di strutture, che cooperano al mantenimento o al ripristino del benessere del cittadino con molteplici operatori e funzioni per fornire continuità al processo di cura, usando anche tecnologie complicate e costose. Ne risulta che i bisogni informativi, di comunicazione e di integrazione delle informazioni sono estremamente intensi e diversificati.

La cartella clinica "cartacea" nel frattempo è divenuta sempre più voluminosa, con documenti provenienti da moltissime fonti in cui è sempre più difficile trovare tempestivamente l'informazione necessaria, non permettendo peraltro l'accesso ai precedenti o altri contatti con operatori sanitari a livello territoriale né la definizione utilizzo di indicatori sulla qualità del servizio erogato o sull'effettivo e efficace utilizzo di risorse, anche dal punto di vista economico.

L'innalzamento dei costi e la complessità delle organizzazioni sanitarie richiedono un adeguato sistema informativo, che garantisca efficienza (attraverso l'ottimizzazione dell'organizzazione locale) e l'efficacia dei servizi erogati al cittadino (attraverso la pianificazione e il controllo).

Sono anche estremamente rilevanti i processi di controllo di gestione, di controllo di qualità, e di accreditamento delle strutture sanitarie attualmente in corso in Europa.

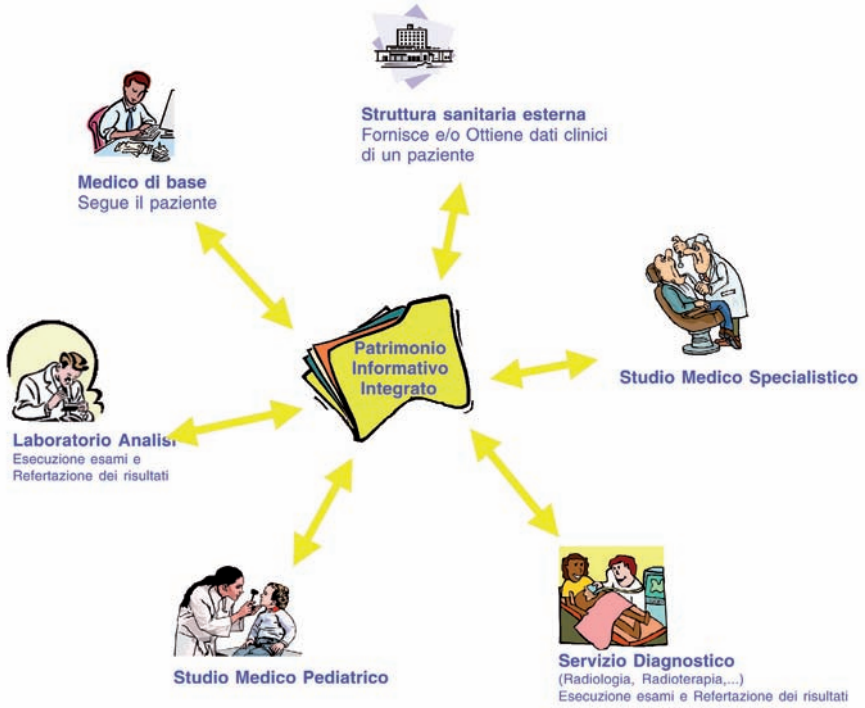
Viene quindi richiesto un trattamento uniforme e integrato di informazioni nell'ambito di sistemi informativi sempre più complessi ed estesi, spesso anche a livello internazionale, quali i dati clinici e amministrativi sui singoli pazienti e sulle strutture sanitarie, informazioni di letteratura scientifica e di protocolli.

Il coinvolgimento di più specialisti nel processo di cura di un paziente e, conseguentemente, l'aumento della quantità di informazioni scambiate tra gli operatori sa-

nitari delle diverse strutture coinvolte anche a livello territoriale (es. teleassistenza, domotica, ecc.), evidenzia la necessità di uno strumento in grado di gestire in modo uniforme e integrata le informazioni necessarie agli scopi illustrati precedentemente nell'ambito di sistemi informativi sempre più complessi ed estesi, spesso anche a livello internazionale.

Lo strumento in questione è la Cartella Clinica, in grado di raccogliere ed integrare tutti i dati clinici messi a disposizione dalle strutture sanitarie con le quali il paziente ha avuto o continua ad avere contatto. Essa integra (in taluni casi virtualmente) in un'unica struttura le informazioni assistenziali messe a disposizione dalle cartelle cliniche dei singoli operatori sanitari, o perché tali informazioni sono state effettivamente condivise dagli operatori verso la struttura centrale, oppure perché gli operatori hanno fornito le informazioni basilari dei contatti e le modalità per ottenere le informazioni più dettagliate.

Figura 9 - Impiego della Cartella Clinica nelle diverse strutture sanitarie



Per garantire la continuità della cura, e monitorare i pazienti cronici, la Cartella Clinica dovrà quindi necessariamente diventare una realtà quale supporto alle attività assistenziali e decisionali del medico e quale strumento fondamentale per accelerare e migliorare il processo globale di cura del paziente.

5.2 FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) definito dal Tavolo Sanitario Elettronico (TSE) rende disponibili informazioni cliniche rilevanti su un individuo e consiste in una collezione di unità documentali. Si tratta di un servizio offerto da ogni Azienda Sanitaria agli assistiti e costituisce un diritto del cittadino. I dati ivi contenuti sono di sua proprietà. Le specifiche del FSE sono:

- custodia, secondo regole predefinite, di unità documentali che sono disponibili 24 x 7 (affidabilità 99.9%) con opportune modalità di disaster recovery;
- garanzia dell'autenticità della fonte;
- garanzia dell'integrità dell'unita documentale;
- garanzia che l'unità documentale non sia stata alterata e corrisponda al documento originale;
- ricezione e gestione delle segnalazioni della fonte originale quando esistono emendamenti al documento o quando esso è stato sostituito.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è quindi il luogo dove vengono raccolti informazioni sugli eventi sanitari del cittadino/paziente dalla sua nascita, mano a mano che vengono generati. Il "Fine" è rendere disponibili a tutti i professionisti autorizzati le informazioni cliniche utili, dove e quando necessarie (e.g. emergenze, cooperazione assistenziale). Contiene:

- Le informazioni sono derivate dalle cartelle cliniche originali.
- Le informazioni sono raccolte in documenti firmati elettronicamente.

Secondo la Strategia architetturale per la Sanità Elettronica (19/12/2005), il FSE contiene la storia clinica di un paziente. Il personale sanitario autorizzato può accedervi elettronicamente e indipendentemente dalla sua locazione fisica. Nel FSE vengono raccolti gli eventi sanitari[8] dell'assistito mano a mano che vengono generati. Il problema di un Fascicolo Sanitario Elettronico non è solamente raccogliere i dati dell'Assistito ma portare le informazioni agli attori coinvolti nella cura dell'assistito ogni volta che queste sono necessarie. Questo concetto ci permette di fare un'importante distinzione tra i meccanismi di routing informativo e le applicazioni che producono ed elaborano tali informazioni.

Dal punto di vista dei requisiti architetturali, il FSE raccoglie, conserva e restituisce "documenti sanitari elettronici" (prescrizioni, referti, patient summary) e notifiche di eventi predisponendo un indice cumulativo, controllando e memorizzando gli accessi. Non elabora il contenuto in alcun modo. L'infrastruttura SW di base deve quindi comprendere delle funzionalità che permettono di:

- Salvare, registrare e indicizzare documenti clinici (e i metadati ad essi associati) uti-

[8] Non esiste una definizione formale di "Evento Sanitario".

lizzando web-service in un sistema di dati persistenti, progettato e sviluppato utilizzando il modello fornito dal Tavolo della Sanità Elettronica.

- Rendere disponibili agli utenti autorizzati (medici e strutture sanitarie) documenti clinici e informazioni dei documenti per tracciare la storia dei pazienti durante i processi di cura.

È importante sottolineare che le informazioni che devono andare a comporre il FSE saranno sempre quelle che l'individuo stesso, opportunamente informato, vorrà disporre in tal senso.

Nel FSE si implementano quindi funzioni di interrogazione tali da recuperare le informazioni senza predisporne l'archiviazione né tanto meno prevedendone la variazione nei loro archivi di origine che di fatto rimarranno sempre sotto il controllo dei titolari che ne hanno predisposto il trattamento. Inoltre a rafforzare questo concetto vi è il fatto che tutte le informazioni prodotte dovranno essere raccolte e conservate con tecniche che diano sempre evidenza e garanzie di chi le ha prodotte e di chi le ha rese disponibili.

In questo modo ogni dato prodotto avrà un unico titolare responsabile della sua generazione, raccolta, tenuta e pubblicazione nel FSE. Possiamo ragionevolmente ritenere e considerare il FSE come un grande indice in grado di puntare a tutte le informazioni relative agli eventi sanitari susseguiti nella storia clinica dell'individuo.

Dal punto di vista delle indicazioni di approccio al FSE, rilevante sono le recenti Linee Guida emanate dal Ministero della Salute.

5.3 CARTELLA CLINICA TERRITORIALE E LIBRETTO SANITARIO PERSONALE

5.3.1 Libretto sanitario elettronico

L'evoluzione dei sistemi informativi sanitari territoriali si focalizza su tre direttrici:

1. Evoluzione verso nuovi modelli organizzativi che sottendono l'articolazione delle strutture e dei servizi sul territorio;
2. Evoluzione verso architetture disaccoppiate e flessibili per i sistemi geografici che sottendono le regole e le implementazioni delle infrastrutture informatiche di condivisione delle informazioni;
3. Evoluzione verso sistemi informatici sanitari (ospedalieri, di ASL, ecc.) aperti che sottendono nodi in grado di alimentare coerentemente i sistemi geografici.

Una delle mete del modello sanitario regionale riguarda certamente una composizione dei sistemi geografici e di sistemi informatici sanitari rivolta al cittadino, un approccio che si prevede possa diventare essenziale nell'assistenza sanitaria, soprattutto per il medico e per le malattie croniche: il cosiddetto "Libretto Sanitario Elettronico" gestito dal cittadino-paziente.

Con un Libretto informatizzato, infatti, il cittadino-paziente può essere maggiormente coinvolto nella gestione della propria salute e nella modifica dei proprio stile di vita. L'agenzia americana della *Veterans Administration* ha dimostrato in una analisi di un paio di anni fa che una migliore gestione delle malattie croniche, con il coinvolgimento attivo del paziente supportato dalla tecnologia e da assistenza domiciliare, riesce 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.

Secondo l'approccio seguito in vari progetti il Libretto Sanitario Elettronico dovrebbe gestire diversi tipi di informazioni cliniche e pratiche, oltre ad un'opportuna versione dei dati clinici personali contenuti nei sistemi geografici, ovvero:

- appunti e questionari (e.g. stato di salute del cittadino) gestiti dai pazienti;
- promemoria, avvisi e allarmi per scadenze, appuntamenti, ecc.;
- accesso a istruzioni per l'uso;
- accesso a conoscenze cliniche selezionate e adattate alle necessità del paziente;
- accesso ai forum tra pazienti per patologia.

Il Libretto Sanitario Elettronico è in prima istanza uno strumento per la continuità delle cure e deve:

- raccogliere i dati del paziente (dati anagrafici e dati clinici: anamnesi familiare, anamnesi personale, vaccinazioni eseguite, eventuali esami diagnostici o analisi di laboratorio);
- contenere informazioni utili su come comportarsi in caso di alcune malattie comuni;
- avvertire il paziente di scadenze (tramite sms, e-mail, fax, o lo stesso libretto on-line);
- permettere una comunicazione tra medico di base e paziente, quali le richieste di informazioni da parte del paziente (per esempio in caso di malattia tramite un questionario guidato on-line), ovvero l'invio di informazioni al medico (tramite questionari compilati dal paziente su argomenti di prevenzione primaria o sullo stato di salute o sull'evoluzione della malattia).

5.3.2 Evoluzione dei sistemi geografici per sostenere l'approccio libretto

Nell'approccio riguardo ad un sistema geografico che preveda uno specifico e superiore utilizzo di Libretti Sanitari Elettronici, risulta fondamentale la suddivisione nella soluzione del sistema geografico tra la componente prettamente "infrastrutturale" (che si occupa dello "storing" e del "routing" degli oggetti informativi) e quella che presenta ed enuclea principi applicativi embrionali (ad esempio, i concetti semantici del modello informativo del registro della DDA) o del repository clinico basato su HISA.

Il sistema geografico è così una "entità virtuale" in rete che fornisce una registrazione storica dei principali Eventi Sanitari riguardanti un cittadino che si sono verificati nell'ambito del sistema sanitario regionale (in futuro anche nazionale o comunitario).

Questa entità è rappresentata da un insieme di servizi accessibili a tutti quelli interessati e che hanno diritto di accesso a questi servizi. I servizi servono non solo per visualizzare i dati gestiti dall'entità virtuale, ma anche di alimentare la stessa entità con informazioni aggiornate attraverso flussi di dati provenienti dalle applicazioni locali o regionali abilitate per comunicare con il sistema geografico.

La registrazione è disponibile in formato elettronico ovunque ed in qualsiasi momento a tutti coloro che hanno diritto di accesso al fine di garantire un'integrazione socio-sanitaria nell'assistenza del cittadino. Nell'approccio indicato, l'evento sanitario di un cittadino va visto sotto varie ottiche:

- ⇨ Concetto: un evento nella vita del cittadino accertato da un operatore sanitario qualificato e comprovato da documenti che porta ad un cambiamento significativo nella conoscenza generale sullo stato bio-psico-fisico del cittadino.
- ⇨ Modello di un evento sanitario: è un'entità informativa (metadati, ontologie, ecc.) che rappresenta il concetto di evento sanitario come una struttura di informazioni; essa contiene sia informazioni necessarie per l'identificazione unica di ogni istanza di evento sanitario in rete che dei set minimali e massimali di proprietà valorizzabile per ogni istanza e che variano secondo il tipo di evento.
- ⇨ Implementazione: un'entità in rete che espone servizi che forniscono informazioni sull'evento sanitario e che permettono di tenere allineata l'entità con le conoscenze accertate e qualificate sull'evento sanitario.

Il sistema geografico viene visto quindi come il luogo dove vengono raccolti informazioni e dati clinici sugli eventi sanitari del cittadino/paziente dalla sua nascita, mano a mano che vengono generati.

Nell'accezione precedente, il sistema geografico deve essere in grado di fornire viste personalizzate sui dati del cittadino secondo le necessità e gli obiettivi di ciascun utente. In una vista, la personalizzazione deve fornire i dati desiderati, nel formato desiderato, al momento desiderato, con informazioni sul contesto dello scenario di cura corrente e informazioni riguardanti le eventuale scelte da prendere da parte dell'utente.

Alcune volte, la vista personalizzata può essere "incarnata" appunto in un Libretto Sanitario specializzato per i pazienti stessi. In questi casi, il Libretto può quindi usufruire dell'appoggio di una base di conoscenze specifiche per la tipologia del Libretto.

Anche se il sistema geografico è in sintesi un sistema per memorizzare informazioni, esso va considerato anche come uno strumento di comunicazione che funge da contenitore e notificatore di documenti. Il supporto di comunicazione è il documento firmato elettronicamente in quanto viene dato un valore legale allo scambio informativo.

Va anche identificato cosa si vuole scambiare: il documento e/o 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.

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

Questo vuol dire che associata al repository di documenti nel sistema geografico vi è anche la Cartella Clinica Territoriale composta da tutti i dati estraibili (dai documenti) che compongono il sistema geografico. Essa può essere la base per il datawarehouse clinico.

5.3.3 Cartella clinica territoriale (CCT)

Da quanto detto risulta chiaro che:

- il sistema geografico –inteso come strumento di comunicazione sul territorio- non ha una sua struttura in quanto è semplicemente un insieme di documenti che debbono essere facilmente rintracciabili grazie all'uso di opportuni descrittori,
- la CCT è un insieme di dati, ciascuno associato al proprio documento-contenitore, opportunamente descritti per facilitarne l'uso e la ricerca.

Il contenuto del sistema geografico ed in particolare della CCT viene usato in maniera non continuativa, in quanto strumenti di comunicazioni per garantire il coordinamento durante la cura di un paziente. I medici-utenti hanno la loro cartella clinica come strumento principale per assistere il paziente ed usano il sistema geografico per cercare e reperire quelle informazioni che loro non hanno e che servono a meglio "inquadrare" lo stato di salute del paziente.