

Relazioni tra Sistemi Informativi ed E-Government della Sanità

Gabriele Cecchetti, Shivakumar Kolachalam

Scuola di Studi Universitari e Perfezionamento S. Anna
P.zza Martiri della Libertà, 33 – 56100 Pisa
Tel. 050 883493 – Fax. 050 883452

gabriele@sssup.it, shiva@gandalf.sssup.it

Abstract.

In questo articolo vengono analizzati alcuni aspetti dell'e-government della sanità, in particolare si descrivono le relazioni esistenti tra Sistemi Informativi Ospedalieri, ed il management aziendale, i servizi amministrativi, il personale medico e l'utenza. La recente tendenza ad intensificare le cure del paziente al fine di diminuire il tempo di degenza e quindi di contenere la spesa sanitaria ha reso necessario l'adeguamento delle strutture sanitarie alle nuove tecnologie. L'ospedale moderno sin dalla fase progettuale deve essere concepito razionalmente come un contenitore di tecnologie con il massimo d'integrazione tra le stesse: in questa struttura le informazioni cliniche amministrative e di management assumono sempre più importanza e diventa fondamentale il loro scambio in modo efficiente. Queste informazioni sono gestite dal Sistema Informativo Ospedaliero (SIO): si tratta di un sistema finalizzato alla raccolta, all'analisi ed al recupero di tutti i dati connessi alla gestione del paziente, ai servizi diagnostici ed amministrativi, alle tecnologie biomediche ed informatiche. All'interno del SIO i flussi di informazione sono tali da offrire un accesso completo ai dati clinici per disporre di una cartella clinica elettronica funzionale allo sviluppo delle terapie e dei protocolli diagnostici. Una particolare attenzione è stata rivolta agli aspetti legati alla sicurezza ed alla riservatezza dei dati sensibili ed all'impatto dell'informatizzazione nel sistema sanitario considerandone la criticità dell'introduzione di nuove procedure informatizzate sull'organizzazione preesistente dei reparti e dell'intero ospedale

1. Introduzione

Negli ultimi due decenni il metodo di cura dei pazienti acuti in ospedale ha manifestato la tendenza ad intensificare le cure stesse ed a realizzarle in breve tempo. Queste considerazioni portano le strutture sanitarie ad essere sia strutture a sempre più alta tecnologia, sia strutture altamente efficienti con la necessità di essere concepite razionalmente sin dalla fase progettuale. La necessità di arrivare alla diminuzione del periodo di cura in ospedale, data anche da una necessità di contenimento della spesa, porta a diminuire il numero di posti letto, ma al contempo ad aumentare la complessità delle cure. La conseguenza è una struttura sanitaria sempre più attrezzata dal punto di vista tecnologico e sempre più integrata in tutte le sue funzioni. L'ospedale moderno deve quindi essere visto, dal punto di vista strutturale, come un contenitore di tecnologie con il massimo d'integrazione tra le stesse [SEL90].

Sempre più importanza ovviamente assumono le informazioni che devono concorrere a formare la diagnosi o la terapia del paziente ed è fondamentale lo scambio di questa notevole mole d'informazioni in tempi brevi all'interno della struttura sanitaria. In questa ottica è possibile dare una prima definizione di Sistema Informativo Ospedaliero: sistema finalizzato alla raccolta, all'analisi ed al recupero di tutte le informazioni connesse alla gestione del paziente. Tutto ciò ha inoltre consentito al personale medico di archiviare informazioni in una forma più strutturata e di ripresentarle in un formato più utile alle persone appropriate, quando necessario e ovunque esse si trovino. Infatti, tutte le informazioni archiviate sono immediatamente disponibili per la loro consultazione limitando problemi legati all'uso della cartella clinica cartacea ove sono inseriti vari allegati tra cui i referti, le lastre, gli elettrocardiogrammi ecc. La cartella clinica rappresenta un elemento centrale del SIO dove tutte le informazioni riguardanti il paziente sono integrate per l'ottimizzazione del processo di diagnosi e cura del paziente stesso.

2. I Sistemi Informativi Ospedalieri

Un Sistema Informativo Ospedaliero ha lo scopo di gestire in modo unitario le informazioni necessarie per i vari aspetti della vita di un ospedale. I sistemi informativi hanno la funzione di coordinare la raccolta, la gestione, la presentazione e lo scambio di informazioni. Attualmente esistono tre sistemi informativi sanitari: - Sistema Informativo Ospedaliero (*HIS – Hospital Information System*); - Sistema Informativo Radiologico (*RIS – Radiological Information System*); - Sistema per l'Archiviazione e la Comunicazione delle Immagini (*PACS – Picture Archive and Communication System*). Tra questi tre distinti sistemi sono state delineate diverse forme di collegamento:

- 1) i tre sistemi sono del tutto indipendenti tra loro anche se sono in grado di scambiarsi alcune classi di dati;
- 2) il RIS è un sottosistema del SIO;

- 3) il PACS, per la sua vocazione prevalente alla gestione delle immagini, è un sistema indipendente (esiste comunque un interscambio di dati);
- 4) il PACS ed il RIS sono integrati all'interno del SIO.

Per quanto riguarda i contenuti informativi gestiti dal sistema, si può asserire che esistono tre principali classi di dati: quelli relativi ai pazienti, quelli relativi alle attività, e quelli relativi alle risorse [ORO92]. Questo insieme di informazioni è utilizzato per molteplici scopi: assistere il personale sanitario e amministrativo nello svolgimento dell'attività quotidiana, pianificare l'organizzazione dell'attività ed analizzare il lavoro svolto, ottenere informazioni ancora più aggregate. Le attuali tecnologie informatiche di comunicazione consentono l'integrazione delle singole strutture, così da permettere agli utenti di utilizzare, per l'assolvimento dei propri compiti, informazioni e servizi fisicamente disponibili in un punto qualsiasi di una rete di calcolatori.

Un Sistema Informativo Ospedaliero moderno, progettato in base ad un'analisi accurata delle esigenze della struttura sanitaria, deve essere uno strumento per l'ausilio alla decisione diagnostica ad alle attività organizzative ed un sistema integrato che consenta l'archiviazione, la consultazione e la condivisione di informazioni inerenti la gestione dei pazienti. Grazie alle possibilità offerte dalle reti di telecomunicazione urbane ed extraurbane, questo processo di integrazione può andare anche oltre il singolo ospedale permettendo di ottimizzare gli spostamenti dei pazienti, e lo scambio di dati clinici ed amministrativi.

A questo proposito si ricorda che un sistema informativo per applicazioni sanitarie deve comprendere:

- 1) l'archiviazione e l'analisi dei dati del paziente
- 2) le procedure per la protezione dei dati acquisiti.

La gestione di tali dati deve adeguarsi alle norme legali attualmente in uso nell'ambito medico, ed eventualmente ai suggerimenti emanati a livello internazionale per garantire la necessaria riservatezza. Inoltre, i dati devono essere protetti da deterioramento e da distruzione.

2.1. Obiettivo di un SIO

Obiettivo principale di un SIO è di costituire un supporto interattivo, unitario ed efficiente, alle molteplici attività che si svolgono in un ospedale, offrendo la possibilità di utilizzare in maniera diretta e naturale ciascuna delle varie applicazioni, senza curarsi dell'elaboratore elettronico al quale accedere o della base dati da interrogare. In questo senso, è il ruolo di supporto a caratterizzare il SIO più che le applicazioni che esso può supportare. Ciò comporta comunque che ciascuna applicazione sia progettata nel rispetto di un modello unitario [CRI95].

Se l'aumento di produttività è l'obiettivo principale che si intende perseguire con l'introduzione di un SIO, grande importanza assume la fase di progettazione. Essa deve iniziare con l'acquisizione di tutti gli elementi che condizionano o possono condizionarne il progetto. Il SIO dovrà avere intrinsecamente le caratteristiche di flessibilità ed ampia espansibilità. Sono due i punti indipendenti: uno individua il contesto applicativo che il sistema deve supportare, l'altro i vincoli ai quali esso deve sottostare. Il contesto applicativo produce un quadro d'insieme delle funzionalità della struttura sanitaria che dovranno essere informatizzate e integrate tra loro. È possibile individuare i seguenti settori applicativi:

- gestione degli assistibili comprese le informazioni anagrafiche, i precedenti sanitari, i dati storici di ricovero e la refertazione;
- gestione dei degenti, dal momento dell'accettazione presso il Pronto Soccorso dell'ospedale o in reparto, fino alla dimissione, compreso il trattamento informatizzato della cartella clinica e dei dati clinici (tracciati elettrofisiologici, immagini radiologiche, esami di laboratorio);
- gestione dei servizi diagnostici (radiologia, laboratorio) ambulatoriali, trasfusionali dei reparti specializzati, in relazione al fabbisogno degli assistiti con prenotazione automatica degli esami;
- gestione amministrativa delle attività dell'ospedale, gestione del bilancio, dei capitoli di spesa, degli atti dell'amministrazione;
- gestione delle tecnologie biomediche ed informatiche con un sistema che tenga sotto controllo lo stato funzionale delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici complessi (competenze di Ingegneria Clinica);

È opportuno mettere in risalto l'estrema varietà delle problematiche che i settori applicativi individuati propongono. Anche le tipologie d'utente sono le più varie: esse comprendono personale medico, infermieristico, tecnico ed amministrativo e vanno dai responsabili di Reparto a quelli dei laboratori d'analisi, di Pronto Soccorso, ecc.

2.2. Progettazione di un SIO

La progettazione di un sistema informativo consiste nell'organizzare risorse e metodologie, e nella definizione delle interazioni che devono esistere tra esse. Il progetto del SIO comporta necessariamente una prima fase di raccolta dei requisiti di massima fondamentali: i dati che interessano, la loro quantità, il loro tasso di crescita, le procedure da automatizzare, e le prestazioni da esse richieste. Bisogna poi individuare la struttura del sistema informativo e la localizzazione di massima dei punti d'accesso alle informazioni.

Come necessità generali, il SIO deve poter usufruire di:

- un sistema hardware distribuito e del relativo sistema di comunicazione;
- una base di dati relazionale distribuita.

L'organizzazione dell'ospedale, le procedure che le varie Unità Operative devono attuare e l'integrazione delle procedure formano le informazioni preliminari necessarie al progetto della base di dati del SIO.

La definizione delle informazioni, le loro correlazioni, la definizione dei punti d'accesso e delle liste delle persone abilitate al loro trattamento è indubbiamente la fase preliminare del progetto del SIO. Tali informazioni rappresentano il punto di maggior criticità nell'ambito del progetto, nel senso che errori ad esse relative possono provocare effetti dannosi di vasta e durevole portata. È possibile affermare che le principali fasi per una corretta ed ordinata realizzazione di una base di dati sono le seguenti:

- ANALISI DEI REQUISITI: si raccolgono i requisiti informativi della Base di Dati.
- PROGETTO CONCETTUALE: dall'analisi dei requisiti si progetta uno schema concettuale che descriva le interazioni tra le informazioni, indipendentemente dal DBMS (Data Base Management System) che sarà successivamente impiegato.
- PROGETTO LOGICO: dallo schema concettuale si progetta lo schema logico dei dati. In questa fase si affrontano e si risolvono problematiche quali l'integrità e la consistenza dei dati, la loro affidabilità, segretezza e sicurezza.
- PROGETTO FISICO: dallo schema logico si progetta lo schema d'allocazione delle informazioni (ossia si definisce l'allocazione delle relazioni tra i dati sui vari sistemi, frammentando le informazioni globali). Si provvede poi all'applicazione d'algoritmi di scelta creati sulle relazioni tra archivi, ai fini di minimizzare il costo globale delle applicazioni sia locali sia distribuite.
- REALIZZAZIONE: in questa fase rientrano tutte le attività finalizzate alla realizzazione di procedure che si occupino della gestione automatica delle informazioni, della loro elaborazione e memorizzazione.

2.3. La rete informatica

La rete informatica deve essere realizzata con l'obiettivo di implementare e facilitare la produttività dell'organizzazione dal vertice sino al singolo individuo. L'architettura di rete deve supportare con successo i flussi informativi che si creano nell'organizzazione e sostenere l'architettura dell'informazione. L'introduzione di un sistema computerizzato di comunicazione aumenta il numero dei percorsi informativi e la quantità delle informazioni disponibili distribuendole dove necessitano. Il sistema di rete deve essere un sistema "aperto" e orientato agli standard stabiliti a livello internazionale, tenendo conto degli eventuali vincoli nazionali [MAC95].

Le reti di comunicazione dei singoli reparti di un ospedale o dell'intero ospedale stesso (LAN) devono avere la possibilità di connettersi verso altri reparti distaccati, altri presidi sanitari presenti sul territorio nazionale, a banche dati, ai medici di base, ed anche alla rete Internet.

Occorre inoltre considerare che i tipi di dati presenti nel sistema informativo ospedaliero sono tra loro molto diversi e la loro gestione è molto complessa. La diversità dei dati (alfanumerici, testo, grafica, immagini, ecc.), i tantissimi punti d'acquisizione degli stessi, la necessità d'elaborazione il più vicino possibile al paziente e l'esigenza di integrare le informazioni che tutti i reparti o i servizi mettono a disposizione per la cura del paziente, fanno propendere per una soluzione di basi di dati distribuite fra le varie unità operative dell'ospedale.

Prende corpo, quindi, per un SIO veramente integrato, la necessità di avere un DBMS che gestisca archivi distribuiti e che provveda, con semplici strumenti, al loro collegamento logico. Considerata, infine, la notevole mole di dati creati dal SIO, rivestono fondamentale importanza i servizi di gestione dei dati "storici".

2.4. Sottosistemi di un SIO

E' possibile schematizzare un SIO nei tre sottosistemi seguenti:

- di governo
- amministrativo
- clinico.

Questi sottosistemi sono entità solo parzialmente autonome che hanno bisogno di essere integrate tra loro, poiché si riferiscono agli stessi pazienti, basano la propria attività su informazioni diverse ma interdipendenti. In ambito clinico, il SIO consente la raccolta delle informazioni relative ad un paziente per migliorare la procedura di diagnosi-cura, e per permettere di disporre sia di una cartella clinica comprensibile, sia una consultazione efficiente anche per scopi di ricerca.

Queste caratteristiche sono fondamentali per gli altri due sottosistemi: infatti l'amministrazione può derivare i costi delle cure mediche direttamente dai dati forniti dal sistema informativo clinico e trasmetterli al personale di gestione del sottosistema di governo per l'analisi finanziaria.

Il sistema amministrativo inoltre fornisce le procedure e le funzionalità per l'acquisto e la gestione di beni e servizi, per la gestione del patrimonio e del personale. I moduli di gestione alimentano automaticamente la contabilità finanziaria, la contabilità generale e la contabilità analitica evitando la ripetizione delle registrazioni contabili.

Per l'integrazione di governo il sistema prevede la produzione automatica degli indicatori di attrazione, dei flussi economici ripartiti per unità operativa e per stabilimento; consente l'analisi per centro di costo, fattore produttivo e tipologia di attività. Dai dati dei centri di costo, dell'attività delle "isole funzionali" e dalla cartella clinica, il sistema consente infine di ricostruire il costo paziente per ricovero e/o prestazione e di confrontarlo con il sistema di remunerazione per DRG e/o con il sistema di tariffazione regionale delle prestazioni ambulatoriali.

In realtà, solo pochi sistemi riescono ad assolvere compiutamente a questa funzione: generalmente gli aspetti più curati sono quelli amministrativi. Meno spesso il SIO si fa carico della gestione centralizzata degli appuntamenti per procedure diagnostiche.

3. Il Sistema Informativo Clinico

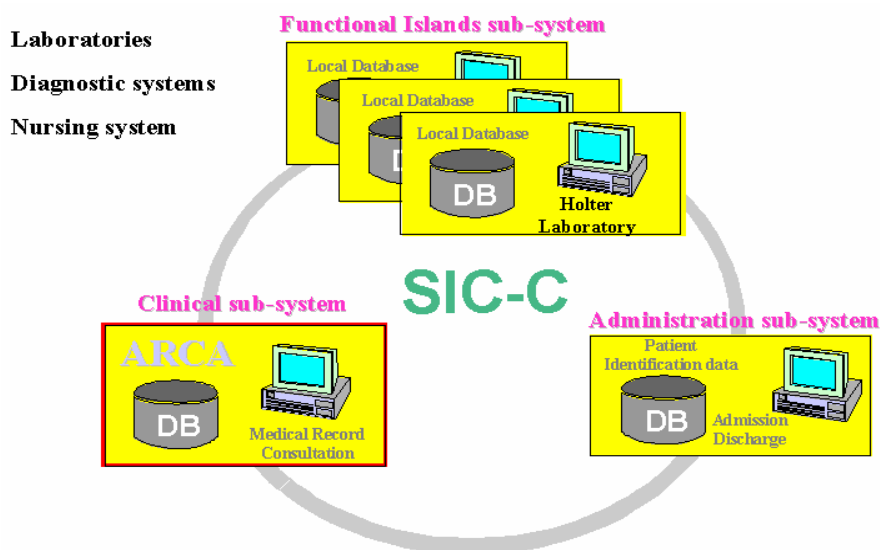
Una parte essenziale del sistema informativo ospedaliero è quella costituito dal Sistema Informativo Clinico (SIC) dove l'informazione, raccolta nelle diverse componenti del sistema, trova la sua integrazione per l'ottimizzazione del processo di diagnosi e cura del paziente.

Malgrado alcuni decenni di lavori d'approfondimento ed investimenti di denaro in ricerca e sviluppo dei sistemi informativi clinici, le cartelle cliniche di oggi sono spesso cartacee. L'implementazione e lo sviluppo di sistemi di registrazione elettronica per la medicina (EMR) rimane indietro rispetto alle soluzioni tecnologiche disponibili. Di diversi sistemi informativi clinici che sono diventati operativi negli ultimi anni, solo pochi sono capaci di supportare la cartella clinica completa e la loro diffusione oltre il periodo di sviluppo è difficile. Principalmente la mancanza di standardizzazione sia delle strutture dati sia delle applicazioni, limita la diffusione dei moderni sistemi di cartella clinica. Sebbene molti dati d'uso clinico siano oggi disponibili in forma elettronica, rimane sempre la necessità per il personale medico di riportare diverse informazioni in modo scritto. Questo è il caso di dati prelevati attraverso la consultazione del paziente, riferendosi all'anamnesi e agli esami fisici, oppure alle note dei medici o del personale infermieristico. Inoltre i dati prelevati dalla strumentazione medica sono un problema cruciale nei dipartimenti clinici, data la mancanza di protocolli standard di comunicazione. Perciò, il trasferimento tempestivo ed accurato dei dati clinici nel sistema informativo è un passo difficile per il mantenimento della cartella clinica. Il personale medico spesso rifiuta gli attuali sistemi informatici perché l'interazione con essi è spesso difficoltosa molto laboriosa.

3.1. L'infrastruttura informativa del SIC

Il SIC consiste a sua volta di tre sottosistemi:

- 1) l'amministrazione,
- 2) i laboratori diagnostici,



- 3) il sottosistema clinico vero e proprio.

FIGURA 1 STRUTTURA DEL SISTEMA DI INFORMAZIONE

L'amministrazione ha il compito di:

- a) identificare il paziente all'ingresso,
- b) contabilizzare la degenza (permanenza e cure ricevute dal paziente),
- c) accettare il paziente,
- d) scaricare il paziente quando è dimesso,
- e) gestire e prenotare gli esami

Il database usato per l'amministrazione, connesso alla rete del SIC, permette un accesso in sola lettura agli altri sistemi informativi.

Il paziente ammesso al reparto o ai servizi ambulatoriali viene sottoposto a un certo numero di differenti test, esami, visite specialistiche, che sono di solito eseguite all'interno di specifici laboratori o unità diagnostiche.

L'integrazione con il SIC di queste sorgenti di dati eterogenee è stata difficile per tre fattori principali:

- mancanza di specifiche standard nella strumentazione medica proveniente da differenti produttori,
- mancanza di protocolli medici standard per la diagnosi,
- difficoltà nel collegare le nuove installazioni ai sistemi di calcolatori esistenti.

Ogni laboratorio diagnostico è considerato un "isola funzionale" che autonomamente provvede all'esecuzione degli esami, archiviando i dati localmente allo scopo di ricerca clinica o ricerca di dati pregressi. Esso ha il compito di fornire i risultati degli esami in forma elettronica, in accordo a modelli di dati strutturati stabiliti unitamente al personale medico. Brani di segnale o immagini significative possono essere fornite per documentare i risultati dei test. L'identificazione dei dati del paziente viene sempre ottenuta dall'amministrazione con l'eccezione del caso speciale del ricovero in emergenza. L'insieme eterogeneo delle informazioni fornite dalle isole funzionali viene raccolto nel database centrale del sottosistema informativo clinico.

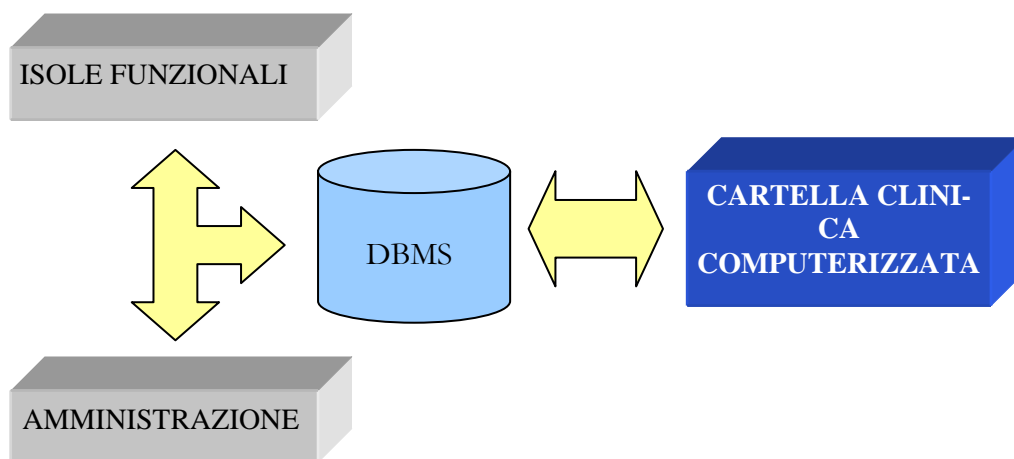


FIGURA 2 FLUSSI INFORMATIVI DEL SISTEMA DI CARTELLA CLINICA

L'integrazione degli archivi avviene utilizzando due metodologie diverse: *middleware* e *WEB*. La prima è costituita da un insieme di interfacce che consente la comunicazione tra gli applicativi locali delle diverse isole funzionali ed il database clinico centrale, ed il conseguente confluire dei dati nella cartella clinica. La seconda metodologia consente, utilizzando normali *browsers* per Internet, la consultazione della cartella, dei dati clinici e amministrativi, non richiedendo alcun software specifico.

4. L'informatizzazione della Cartella Clinica

Lo scopo principale del sottosistema clinico è l'integrazione di tutti i dati clinici concernenti il singolo paziente per costituire la cartella clinica elettronica, fornendo al personale medico ed infermieristico strumenti per la consultazione dei dati e la loro interpretazione. Il progetto di una cartella clinica informatizzata, pur se considerato di basilare importanza nella gestione dell'ospedale, è un argomento ancora ampiamente dibattuto e la sua realizzazione automatica è spesso andata fallita o si è conclusa con un pesante ridimensionamento degli obiettivi iniziali. Le informazioni della cartella clinica provengono da più punti delle strutture ospedaliere. Per la quantità dei dati e per la diversa tipologia degli stessi, la loro gestione è un problema molto complesso, la cui soluzione non è mai univoca dovendo tenere presente i vincoli che di volta in volta si presentano.

L'aspetto più critico della gestione della cartella clinica non è la progettazione degli scambi informativi o degli archivi, né la realizzazione delle procedure atte a gestirli (che pure sono molto complesse, soprattutto se si tratta della gestione degli esami diagnostici), ma è piuttosto l'impatto che l'introduzione delle nuove procedure informatizzate può produrre sulla preesistente organizzazione dei reparti e dell'intero ospedale. Se l'impatto è troppo traumatico, è inevitabile che nascano fenomeni di reazione che si oppongono al corretto funzionamento del nuovo sistema, tanto più pericolosi quanto più esso è sofisticato.

Nell'informatizzazione e nell'ottimizzazione della cartella clinica occorre quindi mantenere le modalità d'utilizzo che riproducano il più possibile l'abituale modo di lavorare dei reparti, pur cercando di sfruttare al massimo le potenzialità offerte dall'architettura hardware e software su cui poggia il sistema informativo stesso. In questo

modo, si riducono al minimo i cambiamenti rispetto all'organizzazione consolidata e al contempo si sollecita l'utente a sfruttare tutte le potenzialità del sistema in considerazione dei benefici che potrà ricavare. L'interfaccia utente è l'elemento chiave per superare le limitazioni della cartella clinica odierna, anche quando è informatizzata. Flessibilità, capacità di comunicazione e interazione devono essere i requisiti principali del progetto dell'interfaccia. L'interazione sia con il personale medico che paramedico e l'analisi di tipiche cartelle cliniche cartacee sono stati essenziali per definire il modello logico della cartella clinica elettronica. Inoltre, è necessario definire interfacce diverse a seconda della categoria di persone che accede al sistema: mentre i medici sono soliti usare nome e cognome per identificare il paziente, gli infermieri preferiscono usare come riferimento l'identificativo del posto letto (di solito stanza/numero).

4.1. Organizzazione logica della cartella clinica informatizzata

La cartella clinica può essere vista come un insieme di pagine strutturate, ciascuna dedicata alla raccolta di dati omogenei. Le pagine si possono individuare per omogeneità di dati nelle seguenti:

- 1) **DATI ANAGRAFICI-AMMINISTRATIVI E DI RICOVERO:** frontespizio della cartella, dati identificativi paziente e descrizione delle modalità e tipologia di ricovero;
- 2) **DATI DI ANAMNESI E DI ESAME OBIETTIVO:** dati compilati all'ingresso del paziente nel reparto;
- 3) **DIARIO CLINICO:** elenco delle prescrizioni terapeutiche, il piano di terapia, le richieste di prestazioni, nonché la sequenza dei dati relativi ai principali parametri biologici (pressione, temperatura, ...);
- 4) **ITER DIAGNOSTICO:** elenco referti prodotti nel corso del ricovero, compreso quello di accoglimento. Sono informazioni alfanumeriche, numeriche, grafiche, tracciati fisiologici o immagini. Elenco degli eventuali interventi chirurgici.
- 5) **DATI DI DIMISSIONE:** comprendono i dati della scheda nosologica individuale e la lettera di dimissioni.

Il punto 1) viene in genere compilato in ingresso al reparto oppure dall'Accettazione Amministrativa. I dati di cui al punto 2) e 3) sono di pertinenza del reparto di ricovero del paziente, mentre quelli presenti al punto 4) provengono da processi che si svolgono prevalentemente al di fuori del reparto. L'iter diagnostico, infatti, è alimentato da refertazioni ed accertamenti effettuati da altre unità operative quali i Laboratori, la Radiologia o altro.

4.2. Aspetti di sicurezza del sistema e riservatezza dei dati

Le natura delle informazioni presenti all'interno dei SIO ed in particolare nella cartella clinica impone di adottare particolari criteri e metodiche per conservare la confidenzialità dei dati e l'identificazione delle persone che accedono a questi. L'accesso al sistema informativo deve essere consentito solo previa identificazione sicura dell'utente mediante sistemi di *login* e *password*, oppure con *smartcard* e codici *pin*, oppure con altri sistemi biometrici (es. impronte digitali). Inoltre, devono essere presenti nel sistema diversi livelli di privilegio in modo da differenziare le operazioni consentite in base al ruolo rivestito dall'utente collegato. La confidenzialità delle informazioni in transito sulla rete informatica e degli archivi presenti nelle basi di dati deve essere salvaguardata con opportuni sistemi di crittografia.

La cartella di un assistito quindi può essere consultata solo da una frazione del personale di reparto nel quale egli sia degente. Gli aggiornamenti della cartella devono invece essere sottoposti a restrizioni anche maggiori: solo il personale dotato di *account* privilegiato ed operante nel reparto che ha in carico l'assistito può effettuare aggiornamenti della cartella. In caso di trasferimento di reparto, la cartella clinica elettronica deve seguire il degente così come avviene per quella cartacea. Alla dimissione del paziente, verranno impediti ulteriori modifiche alla cartella clinica. Saranno consentite solo operazioni che concludono attività iniziate in precedenza, ad esempio, un referto in relazione ad una prestazione richiesta quando il paziente era ancora ricoverato e non eseguita prima della dimissione. La cartella rimane in carico al reparto e, trascorso un tempo sufficientemente lungo, il personale di reparto può disporre dell'archiviazione nell'archivio dell'ospedale.

L'archiviazione deve essere effettuata su supporti di grandi capacità e nel rispetto delle norme vigenti per la gestione dei documenti digitali aventi validità legale. L'Archivio Storico Sanitario così costituito deve offrire la possibilità di richiamare successivamente la cartella clinica.

4.3. Vantaggi della cartella clinica elettronica

L'uso di sistemi basati su computer permette di estendere la vista classica della cartella clinica che si sposta dalla nozione di deposito per mantenere traccia degli eventi di cura del paziente ad una risorsa con un'utilità molto avanzata sia nella cura stessa che nella gestione della sanità.

E' interessante a questo punto osservare che il Sistema Informativo, attivando tutti i suoi sottosistemi, può fornire in tempo reale gli esami diagnostici richiesti. Se esiste quindi la possibilità di collegamento in più punti alla rete nel reparto, ed al limite anche al letto del paziente, il medico può avere la possibilità di consultare la cartella clinica aggiornata agli ultimi esami refertati dai servizi diagnostici, aggiornare lui stesso il diario clinico e registrare le prescrizioni terapeutiche o prenotare ulteriori esami. L'aver a disposizione le informazioni in tempo reale comporta anche il vantaggio di una valutazione immediata dello stato del paziente in funzione delle terapie iniziate con la possibilità di cambiare terapia o posologia di farmaci. Inoltre è possibile, al momento di un nuovo ricovero, consultare informazioni sui precedenti sanitari ed usufruire di queste per arrivare alla giusta terapia. La disponibilità di un'unità

di consultazione nel reparto ed al posto letto consente al medico di usufruire dell'assistenza del sistema in ogni processo che possa originare valutazioni diagnostiche e/o prescrizioni terapeutiche. Il personale addetto alle cure del paziente viene inoltre supportato dalla fornitura completa, accurata, e tempestiva dell'informazione, attraverso avvisi ed allarmi, sistemi di supporto alla decisione clinica [ERM98], collegamento alle sorgenti di conoscenza medica, ed altri aiuti resi disponibili dalle moderne tecnologie di informazione. Il personale infermieristico è in grado di attivare le operazioni di prenotazione presso i servizi diagnostici o le richieste di farmaci alla farmacia così come i dettagli delle prescrizioni (per es.: ora di somministrazione, quantità, ecc.).

Nell'ambito delle varie procedure del SIO, il sottosistema di prenotazioni prestazioni ed esami si configura come il modulo a cui sono inviate le richieste di prestazioni diagnostiche e terapeutiche, sia per assistiti ambulatori sia per pazienti ricoverati (degenti) e che produce in uscita dapprima le prenotazioni ed in seguito i risultati delle prestazioni ed i referti. Nel caso della cartella clinica, le richieste di prestazioni riguardano pazienti già inseriti nell'archivio dei degenti con una cartella clinica attiva. Questa procedura si fa carico della pianificazione ed ottimizzazione dell'offerta di prestazioni fornite dai servizi diagnostici: si presenta quindi come il centro di riferimento organizzativo per tutte le prenotazioni di risorse programmabili all'interno della struttura ospedaliera, consentendo di ottimizzare l'offerta di prestazioni e dei servizi diagnostici e di vagliare le richieste provenienti dalle varie unità operative dell'ospedale.

4.4. Elementi del sistema Cartella Clinica

Gli elementi che costituiscono il sistema sono:

- 1) il database centrale ove risiede la cartella clinica informatizzata, e i database locali dei vari reparti (isole funzionali)
- 2) i programmi di aggiornamento del database centrale con informazione di sintesi prelevate dai database locali dei vari reparti (programmi di *link*)
- 3) i diversi applicativi delle isole funzionali
- 4) le unità di consultazione e controllo (l'applicazione di gestione della cartella clinica e i sistemi informativi su rete Intranet).

4.5. La base dati

Il database costituisce una parte molto importante del progetto. L'archivio di dati eterogenei è, infatti, la fonte principale da cui attingono le applicazioni di ausilio alla diagnosi messe a disposizione dall'unità di consultazione. Esso deve essere sviluppato in modo tale da sfruttare al massimo l'architettura distribuita prevedendo: un database centrale dove vengono raccolti i dati di sintesi e più database locali ai vari reparti, dipendenti gerarchicamente da quello centrale, e dove si trovano i dati particolari. Nel primo sono contenute le tabelle relative ai dati generali del paziente e i dati caratteristici del ricovero ospedaliero fino alla dimissione (indicazione del reparto, medico accettante, medico curante, medico di reparto, patologia d'ingresso, diagnosi d'ingresso, anamnesi, esami obiettivo, diario clinico, visite specialistiche effettuate durante il ricovero, eventuali interventi, terapia, scheda di dimissione, ecc.). Nei database locali sono contenuti tutti i dati specifici relativi agli esami ed alle visite specialistiche. Nelle isole funzionali oltre al database locale sono presenti programmi che in background elaborano le informazioni dei nuovi esami effettuati, ne costruiscono una sintesi e quindi riversano i dati nel database centrale, controllando di non inserire dati duplicati o informazioni incorrette [TAD99].

4.6. Le unità di consultazione

L'unità di consultazione consiste fondamentalmente di una serie di applicazioni integrate, di vario grado di complessità, progettate come un sistema di ausilio alla decisione medica. Le applicazioni previste sono:

- 1) Gestione del protocollo diagnostico: permette la rappresentazione dell'approccio alla diagnosi adottato dal reparto di cardiologia ed è mirata alla standardizzazione della diagnosi, a semplificare il recupero dei dati, ad una buona classificazione dei pazienti.
- 2) Accesso a dati esterni oltre all'accesso al database centrale per i dati su uno specifico paziente, l'unità di consultazione comprende alcune procedure per l'accesso ad altri database, o ad altre risorse raggiungibili tramite Internet. Particolarmente importante è la consultazione degli archivi del reparto per confronti sui dati di pazienti già dimessi (*follow-up*), e l'accesso a informazioni aggiornate di tipo bibliografico e farmaceutico.
- 3) *Post-processing*: questa funzione comprende tutte le tecniche disponibili per elaborazioni dei dati archiviati successive alla loro acquisizione. Infatti, in molti casi, i dati clinici immagazzinati nel database centrale richiedono delle analisi approfondite. Diversi programmi vengono perciò messi a disposizione per l'elaborazione dei dati e per la loro visualizzazione grafica attraverso tecniche di programmazione visuale.

Similmente sono anche presenti procedure di tipo statistico ed epidemiologico, programmi di consultazione clinica: per l'aiuto alla formulazione della diagnosi ed alla pianificazione della terapia, e sistemi di aiuto alla decisione basati sulla conoscenza [OMB00].

Infine, deve essere possibile accedere in modo sicuro alle informazioni di Cartella Clinica anche attraverso il Web per mezzo di un *browser* per Internet per offrire la possibilità di accesso alle strutture ospedaliere remote e ai

medici di base. Dal punto di vista tecnologico occorre dotare il sistema informativo di un server web con opportuni programmi d'accesso all'archivio clinico, che costruiscano pagine dinamiche visualizzanti referti strutturati, segnali biologici, grafici, immagini o filmati d'interesse clinico [CEC99].

4.7. Aspetti funzionali

Il sistema tratta i dati relativi al ricovero del paziente, agli esami obiettivi, all'anamnesi e altri dati riguardanti il diario clinico, gli eventi e gli interventi compiuti ed i referti degli esami strumentali eseguiti durante il ricovero ospedaliero oppure come prestazioni ambulatoriali. Al termine del ricovero il sistema consente la preparazione della scheda di dimissione o di trasferimento del paziente (SDO) [DAL99].

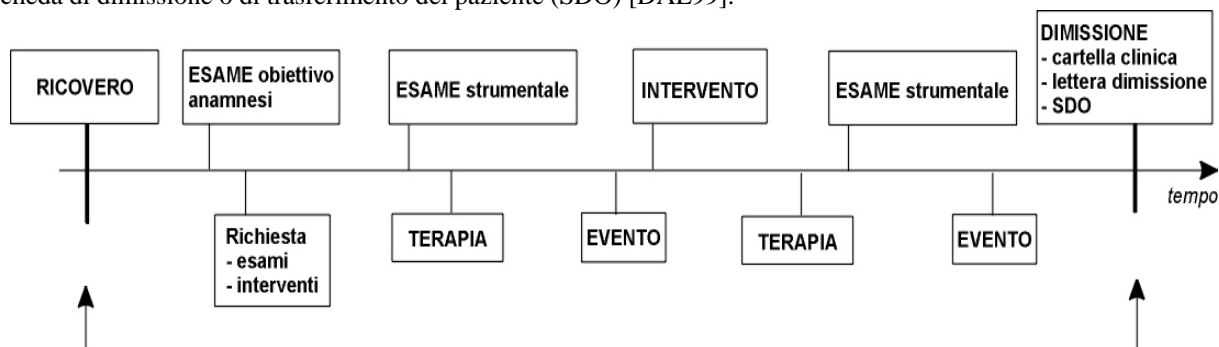


FIGURA 3 TRATTAMENTO TEMPORALE DEI DATI DEL PAZIENTE

Tutti i dati acquisiti sono strutturati secondo la complessità dell'evento che s'intende memorizzare e sono univocamente identificati e registrati nell'archivio centrale. L'archivio centrale viene utilizzato anche come archivio storico dei pazienti per la consultazione di ricoveri precedenti ed è la base per indagini di tipo statistico, epidemiologico e gestionale.

Il programma di gestione della cartella clinica deve comprendere una serie di moduli per:

- selezione cartella paziente
- accettazione di urgenza
- immissione e consultazione dati relativi all'anamnesi ed all'esame obiettivo
- immissione e consultazione di dati relativi a referti di esami strumentali o chimico-clinici, interventi, procedure, consulenze esterne
- immissione e consultazione del diario clinico del paziente (eventi, visite, annotazioni e osservazioni)
- visualizzazione dei dati del paziente e dei referti strutturati predisposti dalle isole funzionali
- gestione della grafica settimanale dei dati e parametri bioumorali del paziente
- gestione e immissione dati della lettera di dimissione e della scheda di dimissione ospedaliera (SDO)
- stampa dei documenti: la copia cartacea della cartella clinica, ancora essenziale per molti adempimenti, può essere ottenuta dalla versione informatizzata.

5. Conclusioni

Il sistema informativo ospedaliero si dimostra ancora, nonostante gli strumenti che la tecnologia mette a disposizione, uno dei sistemi più complessi che si possano realizzare. L'intenzione di tutti i fattori che intervengono nel delicato momento della cura della salute, fa sì che non sia sempre facile sintetizzare in una procedura informatica l'organizzazione dell'ospedale. L'avanzamento tecnologico, che ha messo a disposizione delle strutture sanitarie attrezzature e metodiche per intervenire con sempre maggiore successo nella cura della salute (RMN, TAC, acceleratori lineari, PET, ecc.), non può non prescindere dal compito fondamentale di integrare e presentare nel modo più razionale possibile tutte le informazioni che interessano la cura stessa del paziente. È proprio il paziente, utente finale del sistema ospedale, l'entità attorno alla quale devono essere organizzate le informazioni prodotte.

L'organizzazione e la gestione dell'informazione è finalizzata all'utente "paziente", ma al contempo l'insieme di queste informazioni rappresenta la base dati necessaria al governo ed all'amministrazione dell'ospedale. Il sistema informatico di supporto al SIO è il mezzo tecnologico su cui si basa l'organizzazione e deve rendere possibile la miglior cura per il paziente che in quel determinato momento la struttura ospedaliera è in grado di erogare. Il sistema informatico, proprio per questo, deve essere progettato in modo efficiente e flessibile, per potere, oltre che supportare le attività ospedaliere, anche seguirle nel loro sviluppo. Considerato, infine, che i metodi per la cura del paziente evolvono continuamente e che i mezzi tecnologici sono sempre più efficienti e sofisticati, si può affermare che un

sistema informativo, perché abbia successo, deve configurarsi come un sistema efficiente e adattabile alle continue evoluzioni imposte dall'innovazione e dalla necessità di gestire l'*azienda ospedale* con la massima efficienza.

La sostituzione della cartella tradizionale cartacea con una Cartella Clinica computerizzata, soddisfacente tutti i requisiti clinici, legali ed amministrativi è possibile grazie alla struttura intrinseca del SIO ed alla capacità di recuperare ed integrare informazioni da sorgenti esterne.

Rimane il problema della mancanza di standard nei dei protocolli di comunicazione tra le diverse apparecchiature mediche, e quindi la difficoltà di diffondere le soluzioni sviluppate in modo sistematico. L'evoluzione futura attesa è quella di estendere la cartella elettronica ai vari reparti ospedalieri, ai laboratori specialistici fino ai medici di base.

Bibliografia

- [BER95] P. Berardi, C. Marchesi, M. Varanini et al., "Integration of Clinical Data for the Department of Cardiology", Health Telematics 95. Ischia
- [CEC99] Cecchetti G., Dalmiani S., Macerata A., et al., Progetto SPERIGEST 2 "Sistema CARCLI – Consultazione Cartella Clinica - Sottoprogetto D: Integrazione Informatica", Pisa: Area di Ricerca del CNR, Settembre 1999
- [CRI95] P. Cristiani, F. Pincioli, M. Stefanelli, "I sistemi informativi sanitari", Patron 95
- [DAL99] S. Dalmiani, G. Cecchetti, A. Taddei, A. Macerata, C. Carpeggiani, L. Chelozzi, C. Marchesi, "C3: Java-based Medical Record System for Cardiology", Medical Informatics Europe '99 – Fifteenth International Congress, IOS Press Ljubljana 1999.
- [ERM98] F. Ermini, S. Dalmiani, G. Cecchetti, M. Emdin, C. Carpeggiani, C. Marchesi, A. Taddei, "Intelligent data retrieval system as a decision support in cardiology in an Intranet environment", IEEE Computers in Cardiology, Cleveland 1998.
- [MAC95] A. Macerata, L. Landucci, et al. "Networking for health care administration and delivery: the information system at the CNR Institute of Clinical Physiology". In Proceedings of Health telematics '95. Pisa Area di Ricerca CNR, 1995, 113-18
- [MAC98] A. Macerata, A. Taddei, C. Carpeggiani, M. Emdin, G. Cecchetti, S. Dalmiani, C. Marchesi, "Cartella clinica automatizzata per il reparto di cardiologia", Convegno Sanità e Sistemi Medicali: automazione ed informatizzazione, Milano 1998
- [MIL96] M. Miller, J. Cooper, "Security considerations for present and future medical databases", Bio-Medical Computing, 41,96
- [OMB00] S. Ombrato, G. Cecchetti "An Open System for Managing Long Term ECG Recordings", IEEE Computers in Cardiology, Boston 2000.
- [ORO92] Orofino E., "Sistemi informativi in sanità e classificazioni: stato dell'arte e prospettive in Europa". Tecnica Ospedaliera, n. 12, 1992
- [SEL90] Selbrunn H.K., Pietsch-Breitfeld B., "Hospital information systems and quality assurance". Quality Assurance Health Care, vol. 2 1990, pp. 335-344.
- [TAD97] A. Taddei, C. Carpeggiani, M. Emdin, R. Balocchi, S. Dalmiani, G. Cecchetti, A. Macerata, D. Pierotti, C. Marchesi, "Development of an Electronic Medical Record for Patient Care in Cardiology", IEEE Computers in Cardiology, Lund 1997.
- [TAD98] A. Taddei, A. Macerata, C. Carpeggiani, S. Dalmiani, G. Cecchetti, D. Pierotti, C. Marchesi, "Electronic Medical Record System for the Department of Cardiology", TEHRE Conference on the Creation of a European Electronic Health Record, London 15- 18 November 1998.
- [TAD99] A. Taddei, A. Macerata, S. Dalmiani, G. Cecchetti, C. Carpeggiani, L. Chelozzi, A. Fiaschi, C. Marchesi, "Medical record System for Cardiology and Cardiosurgery", IEEE Computers in Cardiology, Hannover 1999.