

5

L'AREA CLINICA: ARCHITETTURE DI INTEGRAZIONE

INTRODUZIONE

Nel processo di aziendalizzazione del settore sanitario una delle principali leve del cambiamento pone l'attenzione sulla *centralità della relazione tra erogatore* (inteso sia, in senso lato, in termini di struttura sanitaria che di medico) *e paziente*, ciò in quanto l'ambiente in cui l'azienda sanitaria opera è molto dinamico e complesso, imponendo l'esigenza di governare e anticipare i bisogni dei pazienti, analizzando i punti di forza e di debolezza del processo di diagnosi e cura per migliorarne l'efficienza (per esempio, riducendo i tempi decisionali) e l'efficacia (per esempio, migliorare la qualità percepita del servizio). Il prerequisito necessario per l'adozione di decisioni razionali e, conseguentemente, per una gestione soddisfacente della relazione con i pazienti consiste nella *disponibilità di informazioni efficaci* non solo relative ai flussi amministrativi a esso correlate (come le prenotazioni di esami) ma, soprattutto, quelle inerenti alla sua storia clinica.

A dimostrazione di ciò, l'integrazione dei dati del paziente rappresenta oggi una priorità logica e la progettazione dei sistemi informativi clinici si sposta da un focus "dipartimentale", in cui l'informatica era progettata e utilizzata a supporto delle esigenze funzionali di singole unità organizzative (reparti, dipartimenti ecc.) per finalità di produttività individuale di reparto; a un focus basato su "processi diagnostico-terapeutici" e virtuali "percorsi del paziente" attraverso la struttura sanitaria che lo accoglie in

76 **Capitolo 5**

cura. Infatti, questi sistemi consentono agli operatori clinici di gestire il processo di diagnosi con una maggior completezza di informazioni e all'azienda in generale di governare meglio la domanda.

L'obiettivo di questo capitolo è quello di proporre una disamina in merito all'importanza della gestione dei dati del paziente in un'ottica aziendale, ponendo particolare enfasi sulle esigenze di integrazione dei flussi clinici, anche attraverso l'analisi di casi internazionali; valutando le architetture informatiche attualmente disponibili e di prossima realizzazione e presentando alcune considerazioni sulle attuali prospettive di progettazione nelle realtà italiane, anche alla luce dell'offerta di mercato.

**L'IMPORTANZA DELL'INTEGRAZIONE
DEI DATI DEL PAZIENTE**

Nel corso degli anni '90 il processo di riforma del settore sanitario ha posto l'enfasi sull'introduzione di strumenti manageriali che hanno avuto ripercussioni anche sull'architettura informatica nell'area amministrativa. Per esempio, infatti, a fronte di esigenze di condivisione dei dati per finalità contabili e di controllo di gestione, molte aziende hanno adottato sistemi gestionali più integrati e, come si è visto nel capitolo 4, più del 10% delle aziende sanitarie pubbliche ha adottato soluzioni informatiche originariamente integrate nell'area amministrativa. Si può, pertanto, affermare che vi è stata una volontà di razionalizzazione anche l'informatica a supporto degli obiettivi manageriali introdotti dal processo di aziendalizzazione.

Per contro, la situazione informatica nell'area clinica e nell'area dei servizi al territorio non è stata così significativamente investita dai progetti di integrazione. Oggi, infatti, lo stato di informatizzazione dell'area clinica è ancora caratterizzato da una forte diffusione di applicativi di informatica individuale (per esempio, database access, foglio Excel) o acquistati specificamente per rispondere a esigenze individuali di reparto (di cura, di gestione di protocolli clinici, di monitoraggio di parametri rilevanti di determinate patologie a fini di ricerca). Si tratta di un'architettura cosiddetta "a macchia di leopardo", in cui l'adozione degli strumenti informatici è avvenuta senza una visione aziendale del sistema informatico clinico e senza considerare le potenziali aperture verso il sistema informativo amministrativo e quello direzionale, e rispecchia in modo sostanziale una struttura organizzativa funzionale per reparti e dipartimenti. Lo strumento principale per la gestione del patrimonio informativo clinico è ancora rappresentato da un documento cartaceo, ovvero la *cartella clinica*.

Comunque, nonostante lo stato attuale dei sistemi informativi clinici evidenzia problematiche di condivisione dei dati e scarsi livelli di integrazione informatica, la diffusione di applicativi clinici *stand alone* e alcuni limiti sostanziali di gestione della cartella clinica cartacea (per esempio, non consente la consultazione condivisa e, una volta archiviata, è di difficile accesso) hanno contribuito a far emergere, soprattutto a livello di personale medico, la consapevolezza della strategicità di poter disporre di un patrimonio informativo condiviso per assicurare la continuità di cura tramite l'accesso, condiviso e in tempo reale, ai dati del paziente. Ciò ha contribuito al diffondersi di una cultura di integrazione dei dati e delle informazioni anche in un'ottica di supporto al modello di gestione dell'assistenza che si sta diffondendo, ovvero il percorso diagnostico e terapeutico del paziente, oltre che di sostegno agli obiettivi di ricerca scientifica, statistica ed epidemiologica.

L'emergere di questo nuovo scenario culturale, in cui l'informazione è considerata variabile strategica per il governo delle attività quotidiane e di quelle strategiche ha spostato l'enfasi da modelli concettuali di progettazione del sistema informativo clinico, descritti in letteratura (Buccoliero, caccia, nasi, 2002; Anessi, Cantù, 2004), a studi concreti di progettazione valutati da aziende sanitarie per capire i reali ambiti di applicazione di questi sistemi, gli investimenti necessari e l'offerta di applicativi disponibile. In passato, infatti, si è assistito a una scarsa attenzione all'investimento in ambito di sistema informativo clinico dovuta a molteplici elementi istituzionali (per esempio, incerto clima istituzionale nella definizione di responsabilità delle aziende, delle regioni e delle istituzioni centrali), aziendali (assenza di una visione aziendale, scarso coinvolgimento della direzione e bassa capacità di investimento in progetti informatici); ambientali (deboli investimenti in ricerca e sviluppo da parte delle softwarehouse) e tecnologici (assenza di un'offerta tecnologica matura, mancanza di standard di integrazione riconosciuti).

Solo negli ultimi anni, come si è già precedentemente accennato, si è assistito all'emergere di un diverso approccio nell'erogazione dell'assistenza sanitaria, chiaramente centrato sul paziente, che ha portato anche alla definizione di interessanti scenari di gestione dei flussi informativi clinici, alla progettazione di diverse architetture di sistemi clinici e, contestualmente, all'emergere di nuove piattaforme applicative e di tecnologie a supporto dei flussi informativi clinici, sviluppate per rispondere alle esigenze di condivisione delle informazioni e di supporto al cosiddetto *continuum of care* (creazione di sistemi per la gestione di record clinici del paziente longitudinali, idealmente dalla nascita alla morte).

EVOLUZIONE STORICA DELLE ARCHITETTURE DEI SISTEMI DI GESTIONE DEI DATI CLINICI

La diffusione dell'approccio di erogazione dell'assistenza sanitaria centrato sul paziente e finalizzato a migliorare non solo il processo di cura ma anche il rapporto erogatore/paziente ha contribuito al diffondersi di architetture di gestione dei dati clinici in grado di:

- elaborare, archiviare e monitorare dati relativi a tutto il processo diagnostico terapeutico (singolo episodio clinico) e in un'ottica di *continuum of care* (storia clinica longitudinale);
- supportare le diverse esigenze degli utenti consentendo non solo di disporre dell'integrazione dei dati a fini aziendali (ovvero di supporto a tutti gli attori coinvolti nel percorso del paziente) ma anche di estrapolare dal database clinico aziendale (*clinical data repository*) viste di supporto ai singoli staff clinici per finalità decisionali.

In letteratura esistono diverse disamine di modelli e caratteristiche dei sistemi informativi clinici. In questa sede si adotta lo *schema evolutivo* (fig. 5.1) delle architetture informatiche proposto dal Medical Record Institute che distingue per modello di *aggregazione dei dati*, *finalità*, *complessità architetturale* e *focus*.

Il **primo livello** definisce le architetture **Automated Medical Record (AMR)** caratterizzate per una forte strutturazione dei dati elaborati e archiviati per supportare finalità di singole categorie di utenti (tipicamente medici e specializzandi), oltre che per la scarsa pervasività nell'organizzazione. Si tratta, infatti, di architetture adottate per il supporto a esigenze specifiche (per esempio, database del cancro alla prostata), di un determinato reparto (urologia) e che raccolgono ed elaborano selezioni di dati (per esempio, risultati di specifici esami di laboratorio, parametri vitali ecc) e non si sostituiscono alla cartella clinica cartacea.

Questi sistemi sono generalmente presenti su un unico computer *stand-alone*, o condiviso a livello di singolo dipartimento, che presenta quindi elevati limiti di interoperabilità e di consultabilità da parte di terzi e spesso non consente la condivisione dei dati e la consultazione da parte di più persone contemporaneamente. Adottati in tutte le realtà sanitarie italiane, spesso non sono considerati parte del sistema informativo ufficiale e, pertanto, la mappatura delle funzionalità, del focus e degli obiettivi è di difficile ricostruzione.

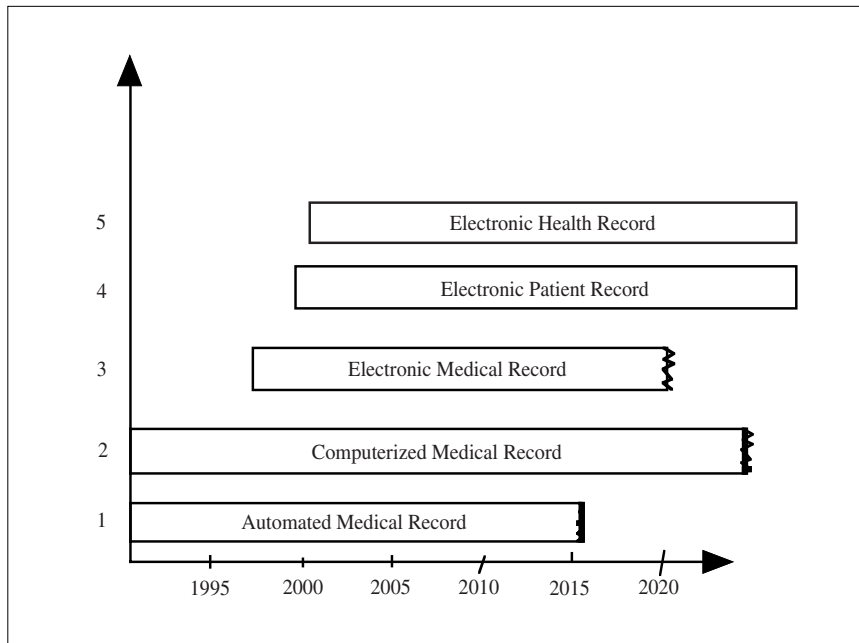


Figura 5.1 Schema evolutivo delle architetture informatiche proposto dal Medical Record Institute (MRI, 2002).

Il **secondo livello** definisce le architetture **Computerised Medical Record (CMR)**, che compaiono e si diffondono soprattutto nella seconda metà degli anni '90 favorite dall'esigenza di interoperabilità e di consultazione simultanea di informazioni e documenti da parte di più persone per il supporto all'attività clinica. Queste architetture si basano su cartelle cliniche cartacee o altri documenti cartacei "digitalizzati" (attraverso l'utilizzo di scanner) e resi disponibili in un *data repository* consultabile dai diversi professionisti che operano in una data struttura. In alcuni casi internazionali, come la Mayo Clinic, per ovviare all'inevitabile duplicazione di attività (il personale medico e paramedico è tenuto alla compilazione cartacea di documenti e alla successiva digitalizzazione degli stessi), le cartelle cliniche e i documenti clinici vengono redatti da segretarie di reparto che inseriscono in tempo reale in *template* predefiniti e informatizzati le informazioni che ricevono sotto dettatura da medici e professionisti.

80 **Capitolo 5**

Il punto di forza di questa architettura è quello di offrire un rapido accesso al dato e di rispondere a esigenze di sicurezza, in quanto garantisce l'autenticità di alcuni elementi essenziali (per esempio, data di generazione del record, identità dell'operatore che lo ha generato, marcatura temporale) e l'integrità nel tempo del dato (il documento scannerizzato non è più modificabile e non subisce gli effetti del tempo sulla carta). Il focus è soprattutto sul paziente perché consente oggettivamente un aumento dell'efficienza, in termini di costi (minori) e tempo (risparmiato), nel processo di ricostruzione della storia clinica del paziente, fornendo un più rapido accesso ai documenti e nella riduzione della perdita di documenti (e dei costi, clinici e legali, annessi a tale perdita). Per contro, il buon funzionamento di questa architettura dipende da un elemento fondamentale quale la necessità di indicizzare in modo condiviso e univoco i dati, per consentirne un'efficace consultazione, e la revisione dei processi organizzativi atti a formalizzare i flussi informativi essenziali. A livello internazionale esistono diverse *best practices* che hanno introdotto elementi di questa architettura per aumentare l'efficienza del processo di cura, come per esempio l'Hong Kong Hospital Authority che utilizza un *template* cartaceo per l'accettazione in pronto soccorso che viene subito digitalizzato e inserito nel record elettronico del paziente. Il referto contenente la diagnosi di accettazione è così disponibile in tempo reale in tutti i reparti e presso tutti i laboratori. A livello nazionale, il caso di eccellenza è rappresentato dall'Azienda ULSS n° 9 di Treviso che, nel giugno del 2001, ha avviato il progetto ESCAPE con l'obiettivo concreto di rendere *paperless* i documenti clinici e amministrativi, conservandone la validità e l'efficacia legale, attraverso l'implementazione di un sistema digitale di gestione del documento elettronico.

Il **terzo livello** prevede un'ulteriore sofisticazione dell'architettura informatica, denominata **Electronic Medical Record (EMR)**. Tale architettura ha un focus accentuato sulla struttura sanitaria; infatti, si tratta di un sistema fondato sulla gestione di flussi informativi per il governo delle attività di cura. Prevede la costruzione di un *data repository clinico* aziendale nel quale vengono fatte confluire tutte le informazioni cliniche prodotte su/per un dato paziente dai diversi applicativi informatici dipartimentali distribuiti all'interno della struttura sanitaria. Ciò allo scopo di armonizzare dati contenuti in sistemi informatici tra loro incompatibili, riaggregandoli e rendendoli disponibili all'interno della struttura sanitaria. Questa architettura si basa sulla costruzione e gestione di un'anagrafica centralizzata (*Master Patient Index*), che indicizza tutti i dati relativi a un

paziente, e su un sistema di gestione del *workflow* del paziente nella struttura sanitaria che consente di gestire le attività sanitarie (mediche e infermieristiche) effettuate nella struttura sanitaria e quelle di gestione amministrativa del paziente (per esempio, prenotazione di esami-prestazioni-consulenze alle varie strutture diagnostiche e ricezione di referti on line).

Ovviamente, la progettazione di un'architettura di questo tipo ha un forte impatto a livello organizzativo e culturale, implicando una forte pervasività del sistema informativo nell'organizzazione del processo di diagnosi e cura, oltre che la condivisione di "regole" di organizzazione e di gestione del sistema (quali standard di archiviazione, livelli di autorizzazione, gestione della sicurezza ecc), implementabili solo a seguito del consolidamento di una visione dell'azienda in senso unitario.

Il **quarto livello** del modello viene definito con l'acronimo **EPR (Electronic Patient Record)** e definisce architetture sostanzialmente basate sull'architettura appena descritta (EMR) condivisa, da utenti che operano in aziende e strutture sanitarie diverse ma che vengono significativamente e sistematicamente coinvolte nel processo di diagnosi e cura di un determinato paziente. Ciò può essere previsto a livello di sistema sanitario, come sta avvenendo in Gran Bretagna (in sperimentazione nel Galles) dove l'NHS (National Health Service) ha emanato linee guida a supporto della condivisione dei dati clinici tra strutture a livello regionale (per esempio, network regionale come il caso della sperimentazione CRS-SISS della Regione Lombardia o quello di cooperazione applicativa della Regione Veneto) per governare la mobilità sul territorio in modo efficiente, o in funzione di attività di *team working*, specialmente per patologie rare.

Questa architettura nasce da una visione collettiva di molti sistemi informativi clinici (quelli aziendali) e di diverse componenti architetture ed è orientata all'archiviazione e all'elaborazione solo di informazioni "rilevanti" relative al paziente. Il concetto di "rilevante" è definito dagli attori coinvolti nel network.

Proprio per queste caratteristiche, l'implementazione di questa tipologia di architettura è un progetto complesso, molto oneroso che richiede la negoziazione di un impianto comune concordato da tutte le strutture coinvolte, oltre che la definizione a livello regionale, nazionale o federale di linee guida per la codifica delle informazioni cliniche e indicazioni sugli standard terminologici e di comunicazione da adottare.

Il **quinto livello** del modello viene definito con l'acronimo **EHR (Electronic Health Record)** e definisce architetture sostanzialmente basate sul riconoscimento che ogni individuo dovrebbe avere un interesse specifico

82 **Capitolo 5**

e un ruolo attivo nella tutela della propria salute. Questo ha dato origine alla definizione di architetture tecnologiche per la gestione dei dati del paziente che lo considerano al centro del processo di diagnosi e cura definendone nuove responsabilità fino a trasferirgli, in alcuni casi, la titolarità di “gestione” dei propri dati clinici.

In particolare, nella pratica si evidenziano diverse applicazioni di questa architettura: strumenti per l’accesso al *patient record* contenuto nel *data-repository* delle strutture sanitarie (carta sanitaria elettronica); aree riservate sul portale dell’azienda sanitaria, accessibili al paziente (tramite autenticazione), che consentono di visionare informazioni legate agli accessi presso la struttura (per esempio, gestione degli appuntamenti, visione di referti, trattamento farmacologico, allergie ecc), oppure pagine web in affitto messe a disposizione da internet provider o assicurazioni sanitarie (soprattutto nei sistemi sanitari privati) per la gestione della propria storia clinica, spesso integrate dallo stesso paziente con informazioni relative a comportamenti abitudinari (quali fumo e alcool), con informazioni relative al *wellness* (nutrizione, dietologia ecc.), con informazioni relative ad attività sportive o riabilitative oppure al benessere soggettivamente percepito dal paziente.

**LE DIMENSIONI DI ANALISI DELLE ARCHITETTURE
DEI SISTEMI DI GESTIONE DEI DATI CLINICI**

L’architettura informatica, ovvero l’insieme delle “tecnologie dell’informazione interorganizzative utilizzate per la gestione e l’esecuzione degli scambi informativi” (Bracchi, 2001), adottata per il governo dei flussi informativi clinici si differenzia in base a quattro dimensioni fondamentali:

• focus dell’architettura:

- *focus aziendale*: il sistema informativo è strutturato sui processi aziendali e, come conseguenza, i flussi informativi sono definiti in modo standardizzato per essere consultati dal personale clinico aziendale per supportarne le decisioni (cliniche e di ricerca);
- *focus sugli utenti del sistema*: l’architettura è strutturata in modo funzionale per rispondere pienamente alle esigenze proprie dei diversi utenti del sistema;
- *focus sul paziente*: il sistema informativo è incentrato sui bisogni che caratterizzano il paziente e sui processi diagnostici-terapeutici per fi-

nalità di miglioramento del processo di cura e del rapporto *patient-physician*;

- la **titolarità dei dati clinici**: premesso che il titolare dei dati clinici è il paziente, esistono in realtà diversi gradi di coinvolgimento e di responsabilizzazione del paziente nella gestione dei propri dati clinici, a seconda che questi siano mantenuti dalla struttura sanitaria (approccio inglese ed europeo in genere) o che siano gestiti in prima persona dallo stesso paziente (approccio americano estremo);
- la **tecnologia prescelta**, in merito alle esigenze di progettazione di *data repository* clinici, all'evoluzione temporale e alle regole e le metodologie di aggregazione, elaborazione e consultazione dei dati;
- la **struttura organizzativa dell'azienda**, che, insieme ai principi sulla base dei quali opera l'azienda sanitaria, influenza la composizione del sistema informativo clinico. Per esempio, reti di aziende a livello regionale e aziende regionali hanno esigenze di consolidamento dei dati diverse da quelle di aziende sanitarie che hanno poche attività di *team working* con altre realtà.

Dall'analisi delle prime due dimensioni (focus dell'architettura e titolarità delle informazioni) è possibile definire una matrice (fig. 5.2) di commento delle architetture dei sistemi informativi clinici da adottare come strumento di valutazione per la scelta di alternative in sede di progettazione del sistema.

Infatti, ogni asse della matrice rappresenta diversi orientamenti aziendali in materia di:

- **focus sull'architettura**:
 - con *orientamento predominante sull'erogazione del servizio* basato sulla definizione di protocolli standard e di regole di governo delle informazioni per la gestione del percorso del paziente: un'architettura con focus prevalentemente aziendale per processi (*enterprise oriented*) con produzione delle informazioni standardizzate per supportare obiettivi di efficienza (riduzione dei tempi di attesa per la disponibilità dei referti, migliore gestione delle prenotazioni di visite, esami ecc) e di efficacia gestionale (per esempio, supporto decisionale finalizzato alla riduzione degli errori medici);
 - con *orientamento predominante sul paziente e sulla qualità percepita dallo stesso*: focus prevalentemente sul paziente (*patient centered*) basato sull'archiviazione dei dati e delle informazioni relative

84 Capitolo 5

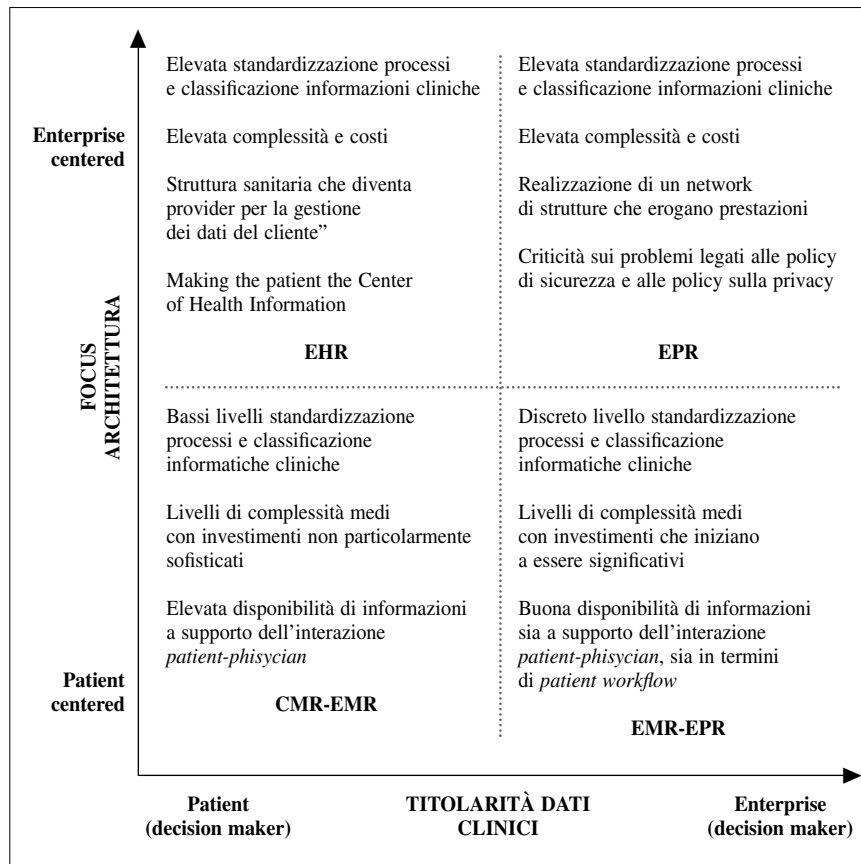


Figura 5.2 Matrice di commento delle architetture dei sistemi informativi clinici (Caccia, 2004).

al paziente e su modelli di correlazione delle informazioni del paziente atte a identificarne preferenze e anticiparne bisogni;

- **titolarietà dei dati:**

- con *orientamento predominante di forte partecipazione del paziente* nella tutela della propria salute e dei propri dati clinici con, per esempio, accesso ai dati da parte della struttura subordinato ad autorizzazione da parte del paziente tramite immissione di un proprio codice d'accesso (chiave privata) o, come casi estremi, gestione “privata”

dei dati (per esempio, *electronic health record* mantenuti dal paziente su spazi riservati e privati che si riserva di garantire in modo discrezionale l'accesso ai propri dati clinici);

- con *orientamento predominante di gestione e manutenzione dei record clinici da parte della struttura sanitaria.*

L'applicazione della matrice ai diversi livelli di architetture informatiche per la gestione dei dati clinici consente di trarre alcune considerazioni in merito alle tendenze di progettazione anche in relazione agli obiettivi delle aziende che intendono implementarli.

In particolare si individua una prima *distinzione tra architetture fortemente orientate al paziente*, sia in termini di titolarità dei dati che di orientamento nella produzione dell'informazione, motivate principalmente da obiettivi di efficacia, e *architetture fortemente orientate a supportare l'azienda e suoi obiettivi soprattutto in termini di efficienza.*

Il primo caso è tipico di un orientamento americano degli anni '90: le prime significative realizzazioni di sistemi informativi clinici si basavano su architetture non troppo sofisticate, molto orientate al cittadino e quindi con elevati livelli di accessibilità delle informazioni cliniche soprattutto nel momento dell'interazione *patient-provider*. Di solito erano basate su architetture di tipo *computerized medical record*, che consentivano un difficoltoso supporto nelle aree di ricerca scientifica e scarso utilizzo nelle analisi basate sulla correlazione dei dati perché tutte le informazioni erano contenute in documenti digitalizzati.

Il secondo modello rispecchia a sufficienza l'orientamento britannico. Si tratta di architetture caratterizzate da complessità tecnologica dovuta al governo della gestione di network di aziende, ma su elevati livelli di standardizzazione nella raccolta, nell'elaborazione e nella gestione delle informazioni finalizzate a supportare le esigenze gestionali delle aziende con una buona disponibilità-fruibilità di informazioni cliniche. In queste architetture (tipicamente *electronic patient record*), i dati sono gestiti e mantenuti a livello di struttura sanitaria o di sistema sanitario e prevedono un ruolo largamente passivo del cittadino.

I due casi intermedi si fondano sul raggiungimento equilibrato di obiettivi di efficienza ed efficacia nel processo di diagnosi e cura.

Le architetture basate su focus aziendale che prevedono il coinvolgimento attivo del paziente in merito alla titolarità dei dati si fondano su elementi di progettazione complessi, sofisticati e molto onerosi in termini di gestione della privacy e della sicurezza dei dati; consentono però di migliorare il rap-

86 **Capitolo 5**

porto *patient-provider* non solo garantendo al paziente elevati livelli di accessibilità delle informazioni cliniche ma anche offrendo al medico la possibilità di basare la diagnosi e la terapia su informazioni più complete (di tipo soft) legate alle abitudini del paziente (fumatore, frequentatore di palestra ecc.), ai tratti ereditari (numero di scompensi cardiaci in famiglia) e in generale a tutto ciò che il paziente inserisce sul proprio stato.

Le architetture basate su focus prevalentemente incentrato sul paziente e gestione della titolarità dei dati da parte della struttura sanitaria si basano su architetture sofisticate, complesse e costose. Il paziente è fruitore di informazioni e servizi, che gli consentono di percepire buoni livelli di qualità del servizio e di migliorare il rapporto con il soggetto erogatore, ma non le governa (sono gestite dall'azienda o dal servizio sanitario).

ESPERIENZE INTERNAZIONALI DI IMPLEMENTAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE DEI DATI CLINICI

La progettazione di sistemi informativi dipende, come già ricordato, da molteplici variabili, tra le quali gli obiettivi che si intendono perseguire, la condivisione di un progetto comune da parte dei soggetti coinvolti, le risorse a disposizione (per esempio, economiche e umane), le competenze, lo stato del ciclo di vita delle dotazioni informatiche attualmente presenti in azienda ecc. Inoltre, in molti casi, oggi la scelta è influenzata anche dalle variazioni di assetti istituzionali che stanno avvenendo a livello di aziende, come accorpamenti e fusioni e la creazione di network regionali. In quest'ultimo caso si sommano anche esigenze di consolidamento di sistemi informatici differenti adottati dalle singole strutture. In altri casi la condivisione dei dati clinici per il supporto ad attività di cura congiunte (*team working*) è leva principale di supporto alla creazione di alleanze tra strutture sanitarie, come è avvenuto a Boston, dove nel 1996 è stato creato il Care Group.* Nato dalla fusione del Beth Israel Hospital, il Deaconess Hospital, tre Community Area Hospital e molte cliniche per le cure ambulatoriali, adotta come leva principale per sostenere la fusione tra le strutture sanitarie l'integrazione dei sistemi e dei database clinici presenti nelle preesistenti strutture.

* Per maggiori informazioni si veda J.D.Halamka e C.Safran del Center for Clinical Computing, Beth Israel Deaconess Medical Center, Boston, MA.

sarebbe meglio un e-mai

In questo caso l'architettura adottata ha come obiettivo quello di garantire un supporto all'attività di cura con livelli qualitativi consistenti in ognuna delle strutture del gruppo alle quali il paziente ha potenzialmente accesso.

Il sistema informativo realizzato si basa sulla definizione di un *electronic medical record*, basato su un *clinical data repository* che "consolida" i dati provenienti dai sistemi clinici preesistenti, principalmente del Beth Israel e del Deaconess Hospital.

L'alimentazione del *clinical data repository* avviene tramite regole di comunicazione, aggregazione e interrogazione predefinite che permettono la ricomposizione di dati demografici, relativi ai trattamenti clinici, alle allergie, alle prestazioni diagnostiche e di un Master Patient Index che consente l'univoca identificazione del paziente.

Gli elementi di complessità di progettazione del sistema sono da ricercare nella definizione di un *electronic medical record* univoco con indicazione specifica delle tipologie dei dati da condividere. In particolare la complessità era dovuta alla presenza di un EMR già integrato e accessibile on line presso il Beth Israel e la compresenza nelle altre strutture di sistemi automatizzati poco integrati e con proprie anagrafi.

L'architettura di questo sistema informativo clinico si basa su un sistema di integrazione che prevede il mantenimento delle basi dati cliniche preesistenti del Beth (*MUMPS based*) e del Deaconess (*Sybase based*), preventivamente aggiornate con i campi/informazioni ritenuti necessari per la realizzazione dell'EMR. L'integrazione è basata su uno strato di *middleware* che interpreta le richieste di informazioni cliniche e le traduce, utilizzando messaggistica HL7 protocollo HTTP, in richieste ai database clinici via web.

La sicurezza del sistema è basata su un'architettura Token hardware che garantisce oggi ottimi livelli di sicurezza sia nell'identificazione dell'utilizzatore sia della gestione di ciascuna transazione. Inoltre, le transazioni da web browser a server utilizzano servizi SSL.

L'architettura del Care Group si presenta come soluzione fortemente orientata alla costruzione di un EHR con utilizzo di tecnologia tale da consentire eventualmente anche un ruolo attivo del paziente, fornendo fin da subito, attraverso l'utilizzo di standard di integrazione, un elevato livello di supporto ai processi aziendali.

Come si evince dal caso del Care Group, la prima importante scelta che ogni realtà deve tenere in considerazione per definire il focus dell'architettura riguarda le opzioni strategiche, ovvero la definizione degli obiettivi del progetto, talvolta influenzati da variazioni negli assetti istituziona-

88 **Capitolo 5**

li, come nel caso di fusioni o di adesione a network regionali, e la scelta tra interventi alternativi possibili sul sistema, da mantenimento dello *status quo* a migrazione e sostituzione.* Ove la migrazione, attraverso la realizzazione di un'architettura basata su middleware è stata la scelta effettuata a Boston.

Diverso il caso dell'ospedale Selayang di Kuala Lumpur in Malesia, perché si tratta della realizzazione di un nuovo ospedale aperto nel 1999. Pertanto, non presenta gli elementi di complessità di progettazione legati alla gestione della situazione preesistente. Il sistema informativo dell'ospedale Selayang si caratterizza per un forte focus sul paziente e sulla volontà di creare l'ospedale intorno ad esso. Dai dati disponibili presso le fonti ufficiali il cuore del sistema informativo integrato (*total hospital information system*) è rappresentato dall'*electronic medical record*. Gli obiettivi del progetto di informatizzazione di questo ospedali erano i seguenti:

- massimizzare l'efficienza nell'utilizzo delle tecnologie più avanzate;
- dotarsi di un sistema informativo basato sul paziente;
- dotarsi di una piattaforma tecnologica predisposta per consentire l'integrazione e la migrazione verso le tecnologie del futuro.

La progettazione e la fase di implementazione e di test sono state realizzate contemporaneamente alla costruzione degli edifici dell'ospedale in modo da avere una piena rispondenza tra la struttura, l'organizzazione dei reparti e lo scambio di flussi informativi tra i diversi soggetti coinvolti nel processo di diagnosi, terapia e cura.

Si tratta di un progetto fondato non solo sulla piena integrazione dei flussi informativi ma anche su un'organizzazione fortemente *patient-based*, come si può capire dallo schema di rappresentazione dell'architettura informatica (fig. 5.3), che crea un "ambiente" in cui il personale è legittimato a concentrarsi sui compiti "specialistici" lasciando alla tecnologia le attività "tecniche". Infatti, questa architettura consente non solo di focalizzarsi sulla visione integrata del sistema informativo clinico, ma anche di personalizzare le viste di reparto sulla base delle esigenze specifiche dei diversi specialisti.

* Per un'analisi approfondita si veda cap. 110-114 Buccoliero L., Caccia C., Nasi G. (2002)

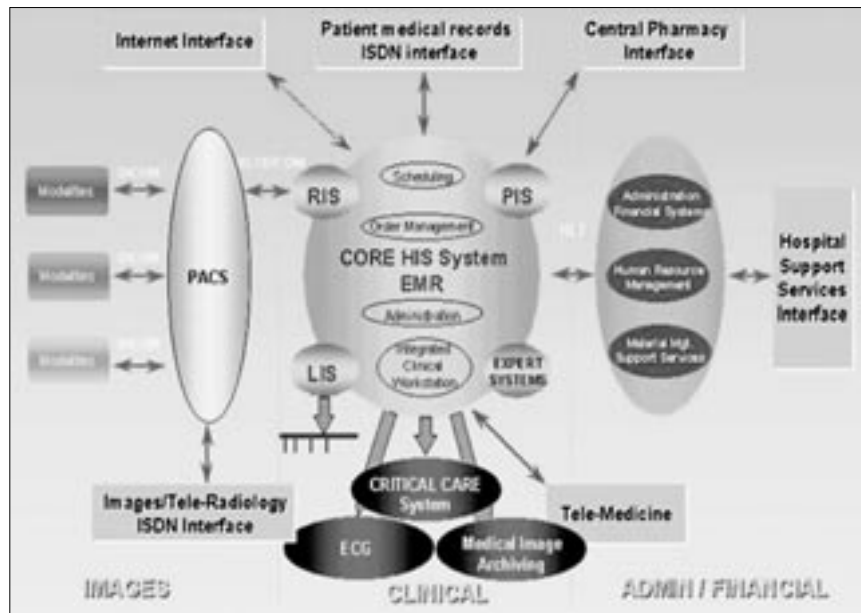


Figura 5.3 Sistema informativo integrato dell'ospedale Selayang di Kuala Lumpur (TeamVantage).

Si tratta di un'architettura molto pervasiva nell'organizzazione e in tutte le attività inerenti il paziente, la cui implementazione richiede forte commitment in termini di leadership, vision, teamwork, in cui è strategico il ruolo delle professionalità coinvolte.

L'integrazione tra sistemi dipartimentali (LIS, RIS, PACS ecc.) e il *clinical data repository* avvengono tramite standard HL 7 e Dicom.

Un caso interessante di architettura basata su *electronic patient record* è quello di Kaiser Permanente, una HMO (Health Maintenance Organization) con sede principale in California e sedi distaccate in diversi Stati degli USA dalla costa est alle Hawaii. Le HMO sono caratterizzate da una struttura organizzativa a rete e hanno come obiettivo quello di prendersi carico (*maintenance*) della salute (dalla diagnosi precoce, alla cura, fino a momenti di riabilitazione) dei pazienti, oltre che di gestire il profilo assicurativo degli stessi.

L'elemento chiave per la progettazione di un sistema informativo clinico di un'organizzazione strutturata a rete è quello di poter aggregare infor-

90 **Capitolo 5**

mazioni cliniche relative a ogni paziente, generate in diverse strutture sanitarie, in un'ottica longitudinale. In particolare, il patrimonio informativo clinico per un'organizzazione strutturata in questo modo rappresenta una variabile strategica da gestire sotto il profilo della relazione *patient-provider*, della completezza informativa ai fini del supporto sia al processo di cura del paziente, sia al governo dei flussi amministrativi (per fini assicurativi).

Il progetto Kaiser Permanente-Clinical Information System è stato avviato nel 1999 e ha come obiettivo quello di creare un'architettura di *electronic patient record* in grado di equilibrare un forte orientamento al paziente, con una gestione efficiente dei processi clinici e amministrativi. L'architettura adottata si basa sulla costruzione di un unico database clinico centralizzato (DB2/IBM) in cui convergono i dati provenienti da sistemi dipartimentali di strutture e aree geografiche diverse. Il *clinical data repository* è alimentato attraverso l'utilizzo di uno strato di *middleware* che consente la riaggregazione e il consolidamento delle informazioni cliniche sul singolo paziente sulla base di un Master Patient Index e di alcuni database di classificazioni utilizzate in modo univoco in tutte le strutture dell'HMO: modelli di referti, base dati di terminologia medica e classificazione di prestazioni (*regional* e *national code set*), interfacce applicative per l'integrazione con sistemi dipartimentali legali. La sicurezza del sistema, che è condiviso da circa 30 strutture sanitarie, alle quali sono collegate circa 3600 workstation, utilizza un sistema di PKI per l'autenticazione, validazione della sessione e profilatura centralizzata degli utilizzatori.

Dall'analisi dei casi sopra proposti, che si differenziano per tipologia di struttura (singolo ospedale, fusione tra ospedali presenti sullo stesso territorio, network nazionale), per finalità e per architetture informatiche a supporto dei sistemi informativi clinici, si desumono alcune considerazioni più generali. In particolare, l'architettura di un sistema informativo clinico nelle realizzazioni qui analizzate suggerisce una chiara preferenza per metodologie di progettazione basate sulla migrazione e sul consolidamento di dati provenienti dai diversi sistemi dipartimentali e di reparto, attraverso la riaggregazione di dati secondo regole definite di indicizzazione e di riconoscimento univo del paziente (Master Patient Index) in un *clinical data repository* che può essere virtuale (per esempio, Care Group) o fisico (Kaiser Permanente). Inoltre, sono enfatizzati la gestione della sicurezza dei dati e l'utilizzo di standard di integrazione. A tale riguardo si rimanda al capitolo 6 per un'analisi approfondita.

CONSIDERAZIONI SULLA PROGETTAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE DEI DATI CLINICI

In questo capitolo si è descritto lo stato dell'arte delle architetture per la gestione dei dati del paziente, sottolineando l'importanza di progettare e definire il sistema informativo clinico coerentemente con i principi e gli obiettivi di governo dell'azienda, il focus nella gestione del processo di terapia e cura e le risorse disponibili.

Oggi, infatti, le aziende sanitarie dichiarano di volersi dotare di un sistema informativo clinico integrato, basato sui processi diagnostici terapeutici e sul paziente, il cui obiettivo è finalizzato non tanto all'automazione e alla semplificazione di procedure (aumento dell'efficienza) ma piuttosto orientato al governo dei flussi di informazioni che consentono la condivisione di dati e la comunicazione tempestiva tra i diversi soggetti coinvolti in un processo (per esempio, percorso diagnostico terapeutico) allo scopo di favorire una migliore gestione della conoscenza e di eliminare le distanze di spazio (diversi reparti) e tempo (per esempio, trasferimento di referti dal laboratorio al reparto) nel supporto alle decisioni legate alle attività.

Questo implica il passaggio da una visione del sistema informativo come strumento per il supporto alla produttività individuale a strumento per la produzione del patrimonio informativo e, di conseguenza, l'integrazione di tutti i flussi informativi clinici: sia quelli originati nell'area ospedaliera che quelli originati nell'area dei servizi al territorio.

Da un'analisi effettuata dal CeRGAS Bocconi emerge che attualmente i flussi informativi che l'azienda sanitaria scambia con l'area dei servizi al territorio sono tipicamente di natura amministrativa e sono finalizzati all'elaborazione della rendicontazione regionale e alle rilevazioni contabili (per esempio, riepilogo delle prestazioni effettuate e valorizzazione dell'attività svolta).

In alcuni casi si assiste al trasferimento di flussi clinici ma si tratta per lo più di scambi unidirezionali dall'area ospedaliera al territorio (per esempio, referti inviati digitalmente ai medici di medicina generale, importazione in database presenti sul territorio di dati replicati dai sistemi informativi dipartimentali).

Per contro, il processo di cura necessita un fabbisogno informativo clinico e richiede strumenti per l'efficace condivisione dei dati sanitari in grado di assicurare il *continuum of care*. A tale proposito si sottolinea l'esigenza, in fase di studio di fattibilità e di progettazione del sistema infor-

92 **Capitolo 5**

mativo clinico, di valutare la strategicità di integrazione dei flussi informativi clinici originati sul territorio e, in particolar modo, dal medico di medicina generale, il quale è detentore di molti dati e informazioni longitudinali relativi la storia clinica del paziente.

Un altro elemento importante da valutare nella progettazione di un sistema informativo clinico riguarda la scelta del fornitore.

Da una ricognizione della letteratura sulle *best practice* in ambito di sistemi informativi clinici emerge che il mercato oggi più dinamico per applicativi per la gestione dei dati del paziente è quello degli Stati Uniti. Al contempo si sottolinea però l'assenza a livello internazionale di piattaforme di riferimento mature e consolidate sul mercato; si assiste piuttosto alla diffusione di soluzioni architeturali, concettualmente simili, realizzate in modo differente dalle diverse aziende e basate sull'adozione di standard di integrazione.

Analizzando il mercato ICT della sanità italiano si constata che l'offerta di sistemi informativi in grado di supportare il percorso diagnostico-terapeutico con dati attendibili, che integri in un'unica visione anche dati provenienti dai sistemi dipartimentali (per esempio, laboratorio, microbiologia ecc) è ancora limitato a un numero modesto di fornitori e principalmente si tratta di sistemi di gestione dei dati del paziente per l'area ospedaliera.

Va però segnalato che negli ultimi anni si è assistito a importanti investimenti in ricerca e sviluppo da parte di società ICT che operano nel mondo della sanità. Questo dovrebbe generare un ampliamento dell'offerta nei prossimi anni, da valutare sulla base di alcuni elementi come la capacità di vision strategica del fornitore – che si può desumere da indicatori oggettivi quali gli investimenti in IT nel settore sanitario e la struttura commerciale – e la capacità di implementazione di progetti complessi, valutabile attraverso l'utilizzo di metodologie di implementazione certificate, di strumenti di *project management standard*, di know how specifico del team di implementazione.