

Cap. 6°

La cartella clinica elettronica (Electronic Patient Record)

Angelo Rossi Mori, Riccardo Maceratini

1. Introduzione

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

La diffusione dei calcolatori e delle reti telematiche sembra poter soddisfare le crescenti necessità di memorizzazione, elaborazione e trasmissione dei dati clinici, in un contesto più ampio di informatizzazione del sistema sanitario.

La gestione e il controllo della salute sono basati sull'uso, la trasmissione e il confronto di una grande quantità di dati, informazioni e conoscenze eterogenee.

Il bisogno di scambiare dati è aumentato vertiginosamente, sia all'interno di una struttura sanitaria (tra i diversi soggetti e tra unità operative specializzate), sia tra strutture anche geograficamente distanti.

L'innalzamento dei costi e la complessità dell'organizzazione richiedono infatti un adeguato sistema informativo, che garantisca *l'efficienza* (attraverso l'ottimizzazione dell'organizzazione locale) e *l'efficacia* (attraverso la pianificazione e il controllo).

Viene quindi richiesto un trattamento uniforme di dati clinici e amministrativi sui singoli e sulle strutture sanitarie, di letteratura scientifica e di protocolli, nell'ambito di sistemi informativi sempre più complessi ed estesi, sicamente distanti.

sti e la complessità dell'organizzazione richiedono infatti un adeguato sistema informativo, che garantisca l'efficienza (attraverso l'ottimizzazione dell'organizzazione locale) e l'efficacia

zione e il controllo).

Viene quindi richiesto un trattamento uniforme di dati clinici e amministrativi sui singoli e sulle strutture sanitarie, di letteratura scientifica e di protocolli, nell'ambito di sistemi informativi sempre più complessi ed estesi, i bisogni informativi e di comunicazione sono estremamente intensi e diversificati.

La cartella clinica "cartacea" nel frattempo è divenuta sempre più voluminosa, con documenti provenienti da moltissime fonti in cui risulta sempre più difficile trovare tempestivamente l'informazione necessaria.

Occorre ripensare sia i metodi usati finora per memorizzare e organizzare l'informazione clinica, che le procedure per scambiare e mettere in comune i dati tra operatori sanitari.

Questo processo porterà in un prossimo futuro alla nuova cartella clinica elettronica, pienamente inserita nell'era telematica.

In questo capitolo vengono analizzate le caratteristiche delle attuali cartelle cliniche elettroniche, in vista di tale evoluzione.

2. L'evoluzione dell'idea di cartella clinica

La medicina egiziana è senz'altro la prima medicina "basata su evidenza", secondo criteri che per il pensiero attuale possiamo considerare scientifici (metodo empirico) e non solo religiosi, ma il primo riscontro di cartella clinica moderna risale al IV secolo A.C.: Ippocrate descrive il decorso di una malattia e presso il tempio di Asclepio, ad Epidauro (Grecia) sono visibili circa 30 "cartelle cliniche", ovvero iscrizioni con i seguenti dati: nome; città di appartenenza; diagnosi; terapia.

A conferma che in circa 24 secoli le migrazioni sanitarie verso i centri più qualificati sono una realtà che solo la rivoluzione telematica potrà modificare, l'87% delle cartelle cliniche del tempio di Asclepio sono di pazienti extra-regionali.

L'obbligo della cartella clinica cartacea in Italia nasce per il decreto legislativo 6972 del 1890, che consente l'assistenza ospedaliera per i poveri, in caso di patologie acute, traumi e parti. Nel 1899 a Roma, presso il Pio Istituto di Santo Spirito ed Ospedali si definisce "scheda cubicolare" il primo prototipo standard (dati personali, diagnosi, terapia, note). Nel 1909 (con il R.D. n.615) compare l'obbligo di comunicazione giudiziaria dei dati da parte degli ospedali psichiatrici. Nel 1938, il R.D. 1631 sancisce che il primario cura la regolare tenuta delle cartelle cliniche. Infine, con il D.P.R. 128 del 1969, il primario è anche responsabile della iniziale conservazione delle cartelle cliniche; il controllo, la conservazione, la certificazione e la diffusione competono alla Direzione Sanitaria (responsabile quindi del trattamento dei dati). La cartella clinica è quindi inizialmente uno strumento informativo ospedaliero con finalità tutoriali, scientifiche, di audit clinico e medico-legale.

Il ruolo della cartella clinica è quello, oltre che di registrare l'iter diagnostico terapeutico di un singolo individuo in occasione di uno o più accessi al servizio sanitario, di permettere una comunicazione tra paziente, sanità e società nonché di fornire dati ed informazioni gestionali, finanziarie e statistiche. Accuratezza, appropriatezza e completezza delle cartelle cliniche sono caratteristiche fondamentali richieste dal nuovo NHS (Sistema Sanitario Inglese).

La cartella clinica nelle realtà più avanzate non è solo medica, ma include anche la documentazione infermieristica (nella tabella 6.1 sono descritti i contenuti e le schede di valutazione che dovrebbero far parte di una cartella clinica).

LA CARTELLA CLINICA INFERMIERISTICA
<p>Contenuti</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>scheda anagrafica</i> • <i>scheda rilevazione dati e identificazione problemi</i> • <i>scheda progetto assistenziale infermieristico</i> • <i>scheda di trasferimento/dimissione</i> • <i>scheda della terapia</i> • <i>scheda degli esami diagnostici</i> • <i>scheda dei parametri vitali</i> • <i>diario infermieristico</i> <p>Schede di Valutazione</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>ADL – Basic activities of daily living</i> • <i>IADL – Instrumental activities of daily living</i> • <i>NUDS – North Western Universities Disability scale</i> • <i>Chrichton scale</i> • <i>GSS-Gottffries scale</i> • <i>Barthel Index</i> • <i>Flugelman Prognostic Global Index</i> • <i>Karfofsky scale</i> <p><i>(parametri e livelli funzionali, capacità elementari ed intermedie, grado e deficit demenziale, performance status)</i></p>

Tabella 6.1 La cartella clinica infermieristica

La legge 675/96, in ottemperanza alle risoluzioni del Consiglio d'Europa, innova largamente l'approccio alla cartella clinica, facilitandone l'interoperabilità e l'evoluzione elettronica.

Nel trattamento dei dati personali, vengono normate:

- Modalità di trattamento
- Raccolta e registrazione per obiettivi specifici
- Caratteristiche
- Modalità e tempi di conservazione

La cartella clinica è un atto pubblico e i dati sanitari vengono considerati dati "sensibili".

Il trattamento è riservato (salvo eccezioni giudiziarie) agli operatori sanitari. La titolarità del trattamento è secondo i compiti specifici (primario, assistente, infermiera, segretaria, tecnico, medico di base etc).

La rettifica dei dati è un diritto del "paziente", quindi possibile, ma le alterazioni sono considerate "falso documentale".

E' sempre necessario il consenso scritto dell' interessato per la diffusione dei dati sanitari.

E' necessaria la notifica al Garante per il trasferimento di dati sanitari all'estero (paesi extracomunitari), con preavviso di 15 giorni. E' obbligatoria l'autorizzazione del Garante per il trattamento di dati concernenti: nascituri, infezioni da HIV, genetica, interruzione di gravidanza, violenza sessuale. Nella tabella 6.2 sono riportate le raccomandazioni del Consiglio d'Europa relativamente al trattamento dei dati sanitari.

DATI SANITARI – CONSIGLIO D'EUROPA

Raccomandazione R (97) 5

- *Controllo dell'accesso degli strumenti utilizzati*
- *Controllo dei supporti dei dati*
- *Controllo delle memorie*
- *Controllo delle utilizzazioni*
- *Separazione dei dati in:*
 - *Dati identificativi*
 - *Dati amministrativi*
 - *Dati sanitari*
 - *Dati sociali*
 - *Dati genetici (con controllo dell'accesso)*
- *Controllo della comunicazione*
- *Controllo a posteriori dell'accesso ai dati*
- *Controllo del trasferimento (intercettazione)*
- *Controllo della disponibilità (back-up)*

Tabella 6.2 Trattamento dei dati Sanitari. Raccomandazioni del Consiglio d'Europa.

La valutazione della assistenza operatoria mediante la verifica delle informazioni contenute nella cartella clinica è stato il mezzo che ha portato, nelle ultime decadi, la medicina nordamericana a livelli di eccellenza: nel 1913 si è costituito l'American College of Surgeon, definendo norme di accreditamento, standards, regole e criteri scientifici; nel 1919 esso ha promulgato "the minimum standards for hospitals", così riassumibile:

- 1) attività medica collegiale;
- 2) staff medico composto da laureati legalmente autorizzati, specializzati, di comprovato comportamento etico;
- 3) adozione di regole di professionalità, verificando l'attività ad intervalli periodici, basandosi sul medical record;
- 4) adozione di medical record scritto, accurato e completo;
- 5) supervisione competente.

La naturale evoluzione ha comportato l'istituzione di Commissioni di Accreditamento Ospedaliero (JCAH - 1951), di Organizzazioni Sanitarie (JCAHO - 1987) e Controllo di Qualità (Utilization and Peer Review Committee/Organization, 1965 e 1984) al fine di ridurre l'ospedalizzazione, prevenire le complicanze, ridurre complicanze e mortalità operatoria, diffondere ed utilizzare standards, regole e criteri scientifici, sulla base della cartella clinica.

Le attuali linee guida sulla cartella clinica prevedono il consenso informato, la pianificazione dell'assistenza, i percorsi diagnostici-terapeutici, la valutazione della "soddisfazione" dell'utenza (in senso lato, comprendente tutti gli operatori e fornitori di prestazioni), la valutazione della terapia, la compliance del paziente, la valutazione della qualità e più recentemente i "protocolli on-line".

Il Minimum Basic Data Set (MBDS) è un sottoinsieme della cartella clinica, che include i dati essenziali per l'interazione con e fra le strutture sanitarie, sia per l'emergenza che per le malattie croniche; un Data Set standard è infatti essenziale per facilitare la memorizzazione ed il trasferimento di dati sanitari (interoperabilità).

L'AMRA (American Medical Record Association) ha promulgato nel 1986 (Schraffenberger 1986) un insieme di 45 dati essenziali, ritenendo tali dati clinici ed economici vitali per la pianificazione strategica ed operativa, per la gestione economica-amministrativa, per la valutazione della qualità dell'assistenza, per la valutazione della capacità del medico e per l'epidemiologia (e quindi per la pianificazione strategica). Tali dati includono: identificazione del paziente, dati anagrafici, indirizzo, recapiti telefonici, dati assicurativi, religione, attività lavorativa con sede ed azienda, medico curante, modalità e data (con ora/minuti) di ammissione, medico operatore, allergie/intolleranze, diagnosi di accettazione, diagnosi principale (acuzie o gravità) e altre patologie rilevanti, accertamenti e terapie, dimissione, prescrizioni, altre procedure, costo totale dell'accesso.

In sintesi, alcuni dati identificano il paziente e le modalità di accesso (“assicurative” in senso lato) al sistema sanitario, altri dati il fornitore di prestazioni (il “provider” ed i professionisti erogatori di prestazioni), i restanti caratterizzano modalità e procedure diagnostico-terapeutiche (date, sedi, rationale, referti, procedure e servizi, disposizioni).

3. Verso la cartella clinica elettronica

Gli studi compiuti principalmente negli ultimi 30 anni evidenziano, con dati quantitativi, che spesso la cartella clinica completa non è disponibile durante la visita (fino al 30% delle visite [Tufo 1971]), e che per esempio gli esami di laboratorio vengono molte volte ripetuti perchè i risultati non vengono resi disponibili al medico in modo tempestivo [Tufo 1971].

Quando le cartelle sono disponibili, spesso dati essenziali non sono presenti (ad esempio, in uno studio sui medici di medicina generale [Dawes 1972] è stato riscontrato che l'età del paziente mancava in 10% dei casi, che i farmaci non erano trascritti nel 30%, che la diagnosi mancava nel 40%).

Infine, quando le cartelle ci sono e i dati sono presenti, il tempo richiesto per trovare l'informazione necessaria può essere causa di frustrazione [Zimmerman 1978, Pories 1990].

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

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

Come conseguenza, è stato fondato un Istituto per la cartella clinica elettronica (Computer-based Patient Record Institute - CPRI), con il contributo di finanziamenti pubblici e privati (industrie e associazioni professionali); oramai tutti i principali ospedali si sono dotati di un HIM (Department of Health Information Management), con lo scopo di ridefinire ruoli strategici, esecutivi e gestionali per il trattamento automatico dell'informazione sanitaria.

Al IX Congresso Internazionale di Informatica Medica (Medinfo '98, Seoul, Agosto 1998) si è svolto un “CPR-Workshop” che ha prodotto un consenso su questi principi:

- *la cartella clinica elettronica è un approccio, non un prodotto* (manca tuttora una comune definizione, non è ancora chiara la differenza tra sistemi informativi clinici e sofisticate cartelle cliniche specialistiche);
- *La tecnologia è un'opportunità, non un vettore* (l'hardware ed il software disponibili sono ancora inadeguati alle necessità, i costi di alcuni sistemi sono molto elevati, vi è limitata disponibilità per le soluzioni ottimali; gli standard non sono ancora completi e definitivi, ma notevoli progressi sono in corso per standard di connettività);
- *L'aspetto fondamentale è l'uomo, non la tecnologia* (l'innovazione tecnologica è determinata dall'eccellenza del fattore umano: fondamentale l'apporto della psicologia cognitiva e del comportamento organizzativo);
- *Il sistema deve essere sicuro* (security, confidentiality e privacy sono le parole chiave dei sistemi che vengono richiesti alle industrie in tutti i continenti) e
- occorre un “identificatore unico del paziente”, lo sviluppo sia delle smart cards che della telematica; nomenclature e terminologia standard; promozione della “evidence-based medicine”.

Scopi della cartella clinica elettronica

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

Mentre la produzione di una copia di una cartella clinica cartacea "locale" è laboriosa, in teoria l'accesso in sola lettura — tramite rete telematica — a una cartella clinica elettronica locale non pone particolari problemi tecnici, fatta salva la gestione delle autorizzazioni.

I dati presenti in una cartella elettronica, opportunamente rielaborati, possono quindi costituire successivamente una fonte di dati storici utili alla gestione del sistema sanitario, accanto ai dati più propriamente amministrativi ed organizzativi.

I dati relativi al paziente possono essere utilizzati — secondo le modalità di accesso di volta in volta più opportune — tenendo presenti diversi aspetti:

- gestione "clinica" (non solo terapia, ma anche prevenzione e educazione sanitaria della popolazione);
- valutazione della qualità dell'assistenza erogata e pianificazione della spesa sanitaria;
- formazione e aggiornamento del personale sanitario (perchè i medici apprendono meglio con la discussione dei casi clinici).

La cartella clinica non è più solo uno strumento per migliorare l'efficienza "personale", ma sta acquistando un proprio ruolo inestimabile nell'organizzazione complessiva del sistema sanitario, quale fonte primaria dei dati clinici: è un patrimonio essenziale che dovrebbe essere messo a disposizione di tutto il sistema, rispettando i diritti del singolo e tenendo conto delle necessità del sistema stesso. Vedremo nel §6.8 le problematiche legate all'integrazione di cartelle cliniche elettroniche residenti in sistemi eterogenei.

Uso multiplo dei dati clinici

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

- **affidabilità**, perchè i dati sono inseriti da chi li genera, per i propri fini clinici, e utilizzati più volte (anche da operatori diversi adeguatamente autorizzati), con un miglioramento della qualità e un implicito controllo della loro validità;
- **efficienza**, perchè si evita di dover digitare nuovamente i dati già noti al sistema, mentre i dati da calcolare possono essere continuamente aggiornati;
- **tempestività**, perchè tutti i dati utili all'episodio in corso sono agevolmente disponibili on-line o richiamabili dal personale autorizzato;
- **amichevolezza**, perchè i dati possono essere selezionati, riassunti e presentati nel modo più opportuno ad ogni operatore autorizzato e per ogni compito diverso.

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

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

Si noti che il processo di memorizzazione e ricerca da parte di un unico operatore sanitario — ad esempio un medico di medicina generale, che attualmente gestisce i dati clinici in modo relativamente autonomo — non è altro che un caso particolare di questa "**comunicazione**" assistita da calcolatore, con problemi informatici assolutamente analoghi.

Standard per favorire l'interoperabilità tra applicazioni

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

Grazie agli standard telematici di uso generale (vedi capitolo 17) è oggi possibile trasmettere dati da un calcolatore all'altro e mostrarli all'utente destinatario in modo comprensibile.

Tuttavia occorre organizzare i dati in modo molto dettagliato se devono essere importati "automaticamente" nella cartella clinica ricevente. Questo è oggi possibile solo in casi particolari, come le prescrizioni di farmaci o gli ordini e/o i risultati di laboratorio.

Infatti le organizzazioni di standard (HL7, CEN) hanno predisposto specifici messaggi-tipo che indicano quali campi (e con quale contenuto) debbano essere trasmessi tra calcolatori in queste situazioni.

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

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

L'interoperabilità tra sistemi è un presupposto per l'integrazione completa tra le cartelle cliniche locali che verrà discussa nel §6.8, ma non è necessaria *se non occorre importare i dati da un sistema all'altro*. Come descritto in precedenza, gli attuali standard telematici di uso generale permettono infatti ad un operatore sanitario di *leggere* l'informazione clinica contenuta nei sistemi più disparati, se questa è rappresentata e trasmessa ad esempio come pagine HTML. (come pagina Web).

4. Rappresentare sistematicamente l'informazione clinica

Le informazioni cliniche sono molto difficili da rappresentare in modo uniforme e dettagliato, secondo le necessità di operatori sanitari diversi.

Esistono infatti ben tre possibili principi di sistematizzazione parzialmente sovrapposti tra loro, che sintetizziamo brevemente nel seguito di questo paragrafo:

- per tipo di situazione da descrivere,
- per momento del processo di cura a cui la descrizione si riferisce,
- per modalità di frammentazione dei dettagli nelle applicazioni

Ogni principio comporta differenti criteri per organizzare e rappresentare l'informazione clinica, e quindi la loro esistenza costituisce un ostacolo ad ogni sforzo di armonizzazione dell'informazione clinica e all'uso multiplo dei dati memorizzati.

Sono infatti possibili oggi solo dei compromessi, basati sulla coesistenza di sistemi di codifica specializzati e su tabelle di conversione da un sistema all'altro.

Sistematizzazione per tipo di situazione

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

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

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

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

Sistematizzazione per momento del processo di cura

Inoltre occorrerebbero codici diversi per momenti successivi, per rappresentare e condensare nel codice lo stato di una situazione in evoluzione; ad esempio, in una attività professionale come la medicina generale il paziente percorre una sua storia, ad ogni incontro e nel tempo. Si tratterà quindi — almeno in teoria — di strumenti terminologici adatti ai diversi "momenti" del processo di cura (che coincidono solo parzialmente con i tipi di situazione della lista precedente):

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

In altre parole sarebbero necessari vocabolari e sistemi di descrizione formale (codifica, nomenclatura, classificazione) specializzati per ogni funzione.

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

Sistematizzazione delle modalità di frammentazione dei dettagli

Infine l'informazione relativa ad un evento viene di solito "frammentata" all'interno del calcolatore in un certo numero di campi, cioè viene rappresentata da un campo principale e da una maggiore o minore quantità di dettagli in altri campi strettamente collegati.

Per esempio, in un sistema all'interno di un servizio di radiologia, possono essere previsti campi separati — in aggiunta al nome generico di una procedura — per indicare ognuno dei dettagli elencati nell'esempio precedente (sulla parte del corpo, o sul mezzo di contrasto).

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

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

La soluzione futura e la pratica corrente

L'oscillazione tra sistemi di codifica e nomenclature che cercano di rappresentare tutti i dettagli in un'unica voce, e i sistemi "composizionali" che cercano di rappresentare i singoli dettagli, è stato uno degli aspetti caratteristici di questi ultimi anni.

L'orientamento attuale sembra consistere in un compromesso, per cui si vanno affiancando:

- sistemi di codifica — anche molto dettagliati (per esempio, Clinical Terms in Gran Bretagna e SNOMED RT in USA, ora in corso di integrazione nel progetto congiunto "SNOMED Clinical Terms") — che forniscono termini di uso generale;
- liste specializzate aggiuntive che riguardano singoli dettagli ("modificatori" nei sistemi appena citati, in HL7, in DICOM);
- regole di composizione ("clinical templates" in HL7 e DICOM) che permettono sia di estendere le voci dei sistemi d'uso generale con i dettagli provenienti dalle liste specializzate, sia di orientarsi nella ricostruzione di un fatto frammentato in un certo numero di campi.

Questo tipo di vocabolario controllato è più appropriato di un codice singolo, per tenere conto di ogni aspetto del processo in atto. Il vocabolario controllato viene usato per rappresentare sia i concetti che le relazioni tra questi in strutture complesse.

Si tratta quindi di un linguaggio artificiale, che è in grado di svolgere tutte le funzioni e di comunicare informazione: è simile al linguaggio naturale come potenza espressiva, ma le potenziali ambiguità e le ridondanze vengono individuate e rimosse.

Dal punto di vista del software, questo linguaggio è più complesso da gestire (e più costoso per gli utenti). Inoltre il problema delle trasformazioni da un sistema all'altro non è ancora risolto in modo generale.

Nella pratica, le applicazioni che devono interagire tra loro oggi devono utilizzare esattamente gli stessi campi e gli stessi sistemi di codifica. Questo ovviamente limita l'interoperabilità tra sistemi non predisposti, o richiede la costruzione di apposite interfacce (non sempre realizzabili senza perdita di informazione).

5. Organizzare la cartella clinica

La cartella clinica elettronica può essere organizzata secondo tre principi:

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

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

Questa suddivisione non riguarda ancora l'interazione tra strutture sanitarie e l'integrazione delle cartelle esistenti nelle varie strutture. Per ora consideriamo infatti i dati posseduti nell'archivio della singola struttura; il problema di ricomporre l'informazione sul paziente in una unica cartella clinica complessiva (ad esempio produrre una sintesi su una tessera sanitaria elettronica o accedere in modo omogeneo con mezzi telematici alle cartelle di strutture diverse) viene discusso più oltre, nel §6.8.

Le sezioni tipiche della documentazione clinica

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

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

Secondo lo standard ENV 13606-2 [cen] è possibile raggruppare le varianti locali in grosse categorie, per permettere il confronto tra cartelle cliniche costruite in modo indipendente.

Le categorie previste sono descritte nella tabella seguente. Si noti che i nomi delle categorie — tradotti dall'inglese — sono volutamente diversi dai normali titoli che appaiono nelle cartelle cliniche, per evitare confusioni.

Scopo dello standard è fornire una griglia per navigare in un insieme di documenti non predisposti, ed estrarre i documenti rilevanti per uno scopo prefissato dall'utente.

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

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

codice	categoria	descrizione	esempi
DTH01	storia precedente del paziente	informazioni su eventi nel passato che non siano problemi correnti	anamnesi remota, precedenti operazioni, problemi inattivi
DTH02	fatti noti su altre persone	informazioni su persone diverse dal paziente	anamnesi familiare, esposizione a contagio
DTH03	problemi e abitudini correnti	situazioni cliniche o abitudini che sono parte dello stato corrente del paziente, in cui il momento di insorgenza non è oggi rilevante	allergie, problemi attivi, occupazione, fumo

DTH04	interventi correnti	trattamenti o attività sanitarie regolari, iniziate in un momento non rilevante	dialisi, medicazione di ulcera
DTH05	fatti attuali	nuove voci di anamnesi prossima, sintomi, segni e altri fatti collegati alla salute del paziente e alla terapia attuale	anamnesi prossima, motivo del contatto, esame obiettivo, dati di laboratorio
DTH06	interpretazioni attuali	diagnosi, ipotesi, conclusioni effettuate intorno al momento della scrittura nella cartella clinica	diagnosi, conclusioni, diagnosi corrente, interpretazione
DTH07	interventi effettuati	trattamenti o altre attività sanitarie effettuati intorno al momento della scrittura nella cartella clinica	prescrizioni, vaccinazioni, cateterismo, endoscopia
DTH08	attività pianificate	trattamenti o altre attività sanitarie richiesti, prenotati o comunque pianificati	richiesta di visita specialistica, prenotazione di operazione chirurgica, convocazione per screening neoplastico, piano terapeutico
DTH09	previsioni	obiettivi, bisogni, prognosi, rischi previsti, attività possibili non ancora pianificate	prognosi, obiettivi, suggerimenti terapeutici
DTH90	altre sezioni	sezioni che non ricadono nelle categorie precedenti	

La cartella clinica orientata per problemi

Un tentativo di modifica di questa struttura è previsto nella "cartella clinica orientata per problemi" (POMR Problem Oriented Medical Record, pubblicato da Lawrence Weed nel 1968-69).

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

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

Lo scopo era quello di incoraggiare un processo logico nella raccolta e memorizzazione dei dati, per generare meno testo non strutturato e cartelle più chiare, anche per comunicare informazione sul paziente ad altri operatori. I riassunti basati sui problemi sono risultati utili per migliorare il processo decisionale (es. per rapidità e qualità delle decisioni per un migliore accesso alle informazioni rilevanti).

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

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

Sono stati quindi proposti diversi modelli più dettagliati, che sono tuttora oggetto di discussione. Tra questi, occorre citare il modello OHEAP (Orientation, History, Exam, Assessment, Plan) proposto da Meyers et al nel 1998.

Campbell (1998) ha proposto una serie di criteri per l'implementazione su calcolatore dell'approccio problem-oriented:

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

La lista cronologica

Per un calcolatore è semplice ordinare e presentare i fatti clinici per data, anche se la realizzazione pratica di questa funzione non è altrettanto semplice. Infatti questa funzione implica due presupposti:

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

Esistono infatti diversi tipi di data, che non possono essere confusi tra loro. Le date appartengono a tre grandi categorie:

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

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

6. Gli usi della cartella clinica elettronica

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

I dati contenuti nelle cartelle cliniche oggi possono essere utilizzati, con opportune selezioni, trasformazioni e aggregazioni, da diversi tipi di attori:

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

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

Classi di utenti che usufruiscono degli stessi dati

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

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

Uso primario della cartella clinica

Per quanto riguarda l'uso primario di una cartella clinica informatizzata, occorre considerare due punti di vista, quello legato al paziente e quello legato al medico. Le rispettive funzionalità sono brevemente indicate nel seguito.

Le principali funzionalità legate al **paziente** sono:

- identificazione del paziente;
- registrazione dei documenti legati all'ammissione;
- registrazione della terapia in corso;

Invece le principali funzionalità legate agli **erogatori delle prestazioni** sono:

- linee guida per la prevenzione e il mantenimento dello stato di salute;
- descrizione delle malattie e della sue cause;
- documenti di servizio per gli erogatori (farmaci, terapie in atto, ecc.);
- fattori di rischio preesistenti nel paziente;
- lettera di dimissione;
- memo per controlli nel tempo;
- raccordo della terapia con quella stabilita dal medico curante;
- sistemi di supporto alla decisione per la diagnosi e la terapia dei pazienti;
- valutazione e gestione dei rischi per ogni paziente;
- valutazione locale delle tecnologie impiegate.

Uso secondario della cartella clinica

Accanto alle funzionalità primarie brevemente elencate nel paragrafo precedente, sono altrettanto importanti le funzionalità relative agli usi secondari di una cartella clinica elettronica.

Esse possono essere schematizzate in tre grossi settori: la politica sanitaria, l'educazione e la ricerca.

Politica sanitaria:

- assegnazione delle risorse;
- controllo della salute pubblica;
- pianificazione sanitaria;

Educazione:

- documentare l'esperienza degli operatori sanitari;
- formazione ed aggiornamento professionale del personale medico e paramedico;
- preparazione di articoli e conferenze;

Ricerca:

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

7. Requisiti di base della cartella clinica informatizzata

E' possibile elencare una serie di requisiti fondamentali per una cartella clinica informatizzata, osservando sistematicamente tutti i diversi possibili aspetti [Dick 1991], che riportiamo sinteticamente in questo paragrafo.

Un primo aspetto riguarda il **contenuto**; che deve essere sistematizzato e organizzato come base per ogni successiva elaborazione e per garantire un adeguato livello di qualità:

- definire l'insieme minimo di dati che occorre trattare in modo uniforme (vedi §6.2);
- costruire un dizionario di dati comune;
- standardizzare i relativi sistemi di codifica e il loro formato;
- riportare le informazioni sull'esito delle terapie e sullo stato del paziente.

Un altro aspetto riguarda il **formato** della cartella. I dati devono essere adeguatamente strutturati, in modo da poter fornire funzionalità avanzate:

- predisporre una lista dei problemi come una "pagina di apertura";
- prevedere la possibilità di andare rapidamente da una sezione all'altra della cartella;

- armonizzare i formati tra diverse discipline e diverse strutture sanitarie, per realizzare interfacce omogenee.

Un aspetto più pratico — ma fondamentale per l'accettazione da parte degli utenti — riguarda le **prestazioni del sistema**:

- rapido recupero dei dati;
- disponibilità 24 ore su 24;
- disponibilità in luoghi facilmente accessibili e compatibili con le modalità di lavoro;
- facilità di immissione dei dati.

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

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

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

- supporto alla decisione e guida alla risoluzione di problemi;
- richiamo selettivo di informazioni di rilevanza clinica (clinical reminders);
- allarmi per segnalare errori o problemi, adattabili dall'utente.

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

- produzione di documentazione "derivata" (per esempio, ricette o denunce di malattia)
- documentazione clinica ordinaria (per esempio, lettera di dimissione)
- documentazione a richiesta (sintesi in risposta a specifici quesiti)
- rapporti e grafici sugli andamenti di singoli pazienti o di sottogruppi.

La **sicurezza** è un ulteriore aspetto di crescente rilevanza nelle reti telematiche, sotto diversi punti di vista, sempre garantendo la facilità di accesso per il paziente e i suoi delegati:

- rispetto della riservatezza dei dati contro possibilità di lettura ed uso non autorizzati;
- controllo delle autorizzazioni e dei mandati per l'introduzione o la modifica dei dati;
- protezione dei dati verso perdite o modifiche accidentali (back-up).

Infine occorre considerare gli aspetti comuni all'introduzione di ogni **innovazione** nella pratica clinica, e alla resistenza degli operatori a cambiamenti non sempre compatibili con le proprie abitudini e la propria cultura. La cartella clinica elettronica non deve essere imposta, ma deve risultare facilmente compatibile con il modo di lavorare del medico. Lo sforzo per l'utilizzo del sistema deve essere bilanciato dalla percezione di chiari benefici:

- addestramento ridotto all'essenziale per l'utilizzo delle funzioni di base, estendibile gradualmente alle funzioni più complesse;
- implementazione e installazione il più possibile graduale;
- naturalezza e gradevolezza dell'interfaccia;
- rispetto dell'interazione medico-paziente.

8. Input strutturato e linguaggio artificiale

La comunità scientifica internazionale ha ormai riconosciuto ed accettato il fatto che la comunicazione con il calcolatore ad opera del personale sanitario (e dunque non tecnico dei calcolatori) non venga ostacolata dall'uso di particolari sistemi di codifica che richiedano uno

specifico addestramento del personale stesso. La comunicazione deve cioè avvenire in modo naturale e spontaneo.

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

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

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

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

Generazione ed uso dell'informazione clinica

Nella gestione convenzionale di documenti cartacei, che oggi viene spesso "copiata" in un processo assistito da calcolatore, si possono evidenziare tre funzioni:

1. il "produttore" genera l'informazione (in genere inserita come parte di un documento più complesso), ad esempio un medico scrive una diagnosi o prescrive un trattamento;
2. il "codificatore" formalizza il documento (o una sua parte), eventualmente tramite un sistema informatico, e lo memorizza nel sistema in forma ricercabile oppure lo trasmette ad un altro sistema, utilizzando un opportuno linguaggio formato da codici, parole chiave o descrittori secondo strutture predefinite;
3. l' "utilizzatore" ricerca o riceve documenti che soddisfano determinati requisiti di sistematicità ed estrae da essi l'informazione richiesta.

Se le due prime funzioni non sono espletate dallo stesso operatore, la forma in cui il documento originale viene composto e riempito non è sotto il controllo del codificatore, che deve quindi cercare di interpretare al meglio le informazioni a lui accessibili, ricorrendo solo in casi eccezionali all'intervista del produttore. Per questo sono necessari criteri di interpretazione uniformi e istruzioni dettagliate di comportamento per i codificatori, che arrivano anche a prevedere i casi di ricorso al produttore o la ricerca di documenti originali più completi.

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

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

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

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

9. L'integrazione in rete delle cartelle cliniche locali

Il sistema di gestione della cartella clinica elettronica (inteso in senso stretto, come programma che permette ad un autore di registrare l'insieme dei dati su un paziente) va visto in futuro in un contesto più vasto.

Infatti la diffusione delle reti telematiche e degli standard sulla comunicazione sanitaria permetteranno di importare documentazione elettronica generata da autori diversi in località diverse.

Nell'ambito di un Sistema Informativo Sanitario, in principio i dati possono essere considerati da tre punti di vista diversi, focalizzando l'attenzione sul *paziente*, sulla *struttura sanitaria*, sul *problema*. Inoltre i dati possono essere considerati secondo diversi ambiti geografici, temporali e funzionali:

- 1) i dati relativi a un paziente riguardano tutte le malattie e tutte le strutture con cui è entrato in contatto e sono in genere dispersi nelle singole strutture. Si tratta dei dati amministrativi, di quelli sulle emergenze, della storia sintetica e/o degli indirizzi dove sono disponibili i dati dettagliati sui singoli incontri;
- 2) i dati relativi alla struttura sanitaria (laboratorio, reparto) in genere sono legati alle attività, sono cioè riferiti ad ogni incontro o prestazione (visita, intervento, ricovero) che si è svolto riguardo a tutti i pazienti della singola struttura;
- 3) i dati relativi al problema sono riferiti ad esempio a tutti gli episodi di una malattia, accaduti in una determinata zona, considerando la malattia nel suo insieme, indipendentemente dagli operatori e dalle strutture sanitarie che hanno contribuito al trattamento e dal numero di ricoveri che l'iter diagnostico-terapeutico ha comportato.

Questi tre punti di vista corrispondono a tre diversi strumenti:

- 1) l'insieme logico di tutti i dati su supporto informatico relativi al singolo cittadino ovunque essi siano memorizzati. Eventualmente i dati possono essere registrati su supporti portatili in possesso del paziente (come la tessera sanitaria elettronica – TSE)
- 2) l'archivio della struttura sanitaria ottenuto con i dati relativi alla struttura (dati di routine);
- 3) i registri di malattia ottenuti con i dati relativi al problema (dati trasmessi al "Registro");

Inoltre, i dati non nominativi possono essere raccolti, centralizzati e aggregati per usi statistici. Deve essere possibile quindi trasmettere e aggregare dati tra singole unità di lavoro senza ricorrere a input ripetuti e ridondanti degli stessi dati.

Rappresentare un episodio di cura può essere visto come il monitoraggio della sua evoluzione durante la gestione del paziente.

Per ogni episodio, il paziente viene descritto attraverso una serie di fatti, che vanno dalla ragione che provoca l'accesso al sistema sanitario fino al completamento delle azioni relative. Ogni fatto è associato ad una data di registrazione, e possibilmente ad una data in cui l'evento relativo è avvenuto o si suppone che avvenga.

Accessibilità dei dati

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

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

- dati di routine (interni alla struttura) utilizzati per scopi di gestione clinica e organizzativa, di scarsa utilità per gli operatori esterni — salvo che per motivi legali o statistici — (es. ora dell'appuntamento, dati clinici parziali o intermedii);
- dati parzialmente accessibili solo per particolari motivi e su specifica richiesta (es. confronto dettagliato tra misure simili rilevate in tempi diversi);
- dati normalmente disponibili verso l'esterno secondo un protocollo di interscambio (reti) e, ancora più importanti, opportune garanzie di sicurezza e riservatezza — personale autorizzato con diversi livelli di diritti di accesso — (es. referti, richieste e risultati di laboratorio, lettera di dimissione ospedaliera).

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

Reti per la trasmissione dei dati

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

- individuazione di un'architettura di riferimento di un sistema informativo mediante lo studio delle varie unità che lo compongono, dei loro obiettivi e delle interazioni reciproche;
- analisi e formalizzazione dell'informazione clinica richiesta in ciascuna unità e delle procedure ad essa afferenti;
- studio e definizione delle principali tecniche di comunicazione e cooperazione tra i vari attori sia interni che esterni all'ospedale.

10. Conclusioni

Finora le cartelle cliniche elettroniche sono state progettate principalmente come copia delle cartelle cliniche cartacee. Tuttavia lo strumento informatico offre opportunità totalmente nuove rispetto allo strumento cartaceo, che occorre ancora esplorare accuratamente.

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

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

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

La maggior parte dei problemi tecnici sembrano risolti.

Si tratta ora di mettere in atto una strategia ottimale per una realizzazione graduale dei principi qui esposti, attraverso un coinvolgimento appropriato degli operatori sanitari.

Essi hanno infatti un ruolo cruciale, sia come fornitori delle conoscenze dettagliate che occorre immettere in un calcolatore per ottenere le funzionalità più avanzate, sia come utenti culturalmente preparati ad un inserimento appropriato delle nuove tecnologie telematiche nella pratica clinica quotidiana.

Riferimenti bibliografici

1. Dick R., Steen E.B. "The Computer-Based Patient Record: an essential technology for health care" CPRI-Computer-based Patient Record Institute. National Academy Press, Washington D.C. 1991, also at www.nap.edu/catalog/1813.html
2. Weed, L. L., 1968. NEJM; 278: 593-599. Medical records that guide and teach.
3. Weed, L.L., 1969. Medical Records, Medical Education and Patient Care. The Problem-Oriented Record as a Basic Tool. Cleveland, Case Western Reserve University Press.
4. CEN ENV 13606-2 Health informatics — Communication of Electronic Health Care Record — Part 2: Domain Termlist. Brussels: CEN, 1999
5. CEN ENV 13606-4 Health informatics — Communication of Electronic Health Care Record — Part 4: Messages. Brussels: CEN, 1999
6. HL7 XML Technical Committee, "PRA level 1 specification"!, at <http://www.hl7.org/>
7. ESGE/ASGE Minimum Common Terminology for Gastrointestinal Endoscopy (MCTGE): see <http://www.hsc.missouri.edu/ASGE/docs/asge.html>
8. Bidgood WD, Bray B, Brown N, Rossi Mori A, Spackman KA, Golichoowski A, Jones RH, Korman L, Dove B, Hildebrand L, Berg M Image acquisition context: Procedure description attributes for clinically relevant indexing and selective retrieval of biomedical images JAMIA, 1999 6(1) 61-75
9. Health Level 7 (HL7) Documentation. Available from <http://www.hl7.org/>
10. Schaffenberger L.A. Health Record Core Data Set. J. AMRA, dec. 1986

11. Nonis M., Braga M., Guzzanti E. *Cartella Clinica e qualità dell'assistenza*. Il Pensiero Scientifico Ed., Roma, 1998.
12. Sicurello F., Maceratini R. Minimum Basic Data Set for Health Cards, Health Cards '99 Proc. Milan, 5-7 October 1999, XASI Ed.
13. Ricci FL, Rossi Mori A, Consorti F. Purposive views in patient records: influence on reuse of clinical information and interoperability, in: Proceedings of the International Working Conference "Electronic Patient Records in Medical Practice", Rotterdam, 8-10 October 1998
14. Rossi Mori A, Consorti F Exploiting the terminological approach from CENTC251 to support interoperability of health record systems. *International Journal of Medical Informatics* 1997 48(1-3): 111-124.
15. Rossi Mori A, Consorti F Integration of clinical information across patient records: a comparison of mechanisms used to enforce semantic coherence *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, 1998; vol.2, 4:243-253
16. Rossi Mori A, Consorti F, Galeazzi E Standards to support development of terminological systems for healthcare telematics. *Meth Inform Med* 1998; 37: 551-563
17. Rossi Mori A, Consorti F, Galeazzi E. A system of semantic tags to mediate between terminology and structure of patient records in: Proceedings of the International Working Conference "Electronic Patient Records in Medical Practice", Rotterdam, 8-10 October 1998
18. Rossi Mori A, Consorti F, Galeazzi E. A tagging system for section headings in a CEN standard on patient record, *JAMIA symp. suppl.*, 1998
19. Rossi Mori A, Consorti F. An European Standard about Structures of Clinical Information in Patient Records. in: Proceedings of the Eurorec Conference, Sevilla, 6-7 May 1999
20. Rossi Mori A, Consorti F. Meta-analysis of clinical documents for principled markup of Medical Records. in: Proceedings of the Conference "XML Europe '99", Granada, 26-30 April 1999
21. Rossi Mori A, Consorti F. Structures of Clinical Information in Patient Records Proc AMIA '99 Annual Symposium, Washington, 6-10 Nov 1999
22. Rossi Mori A, Galeazzi E, Consorti F, Bidgood WD Conceptual schemata for terminology: a continuum from headings to values in patient records and messages *JAMIA symp. suppl.*, 1997:650-4
23. Spackman KA, Campbell KE, Côté RA. SNOMED RT: a reference terminology for Health Care *J Am Med Inform Assoc Symp Suppl* 1997;640-4