

# Disgregazione e ricostruzione dell'informazione sanitaria

**Angelo Rossi Mori**  
**Gregorio Mercurio**

Istituto Tecnologie Biomediche  
CNR



# ***Popolazione vs individuo ed il fenomeno della salute in rete***

*l'evoluzione da informatica medica  
a sanità elettronica*

*per assecondare una riorganizzazione  
verso la sostenibilità e la qualità del sistema*



ISS 3-5 Aprile 2013

# I nuovi modelli organizzativi

## modelli di cura

- chronic care model
- medical home
- disease management
- patient empowerment
- predictive,  
participative,  
preventive,  
personalized medicine

## integrazione

- ospedale-territorio
- sociale e sanitario
- operatori formali e  
informali
- erogazione delle  
prestazioni, management,  
programmazione, ricerca



# Verso un ecosistema integrato

## centralità del cittadino

- benessere
- responsabilizzazione sulla propria salute
- invecchiamento attivo
- anziani fragili
- autonomia

## attori

- il cittadino
- caregiver informali
- medici
- professioni sanitarie
  - care manager
- professioni sociali
- operatori di contact centre
- manager (organizzazione, amministrazione)
- policy maker

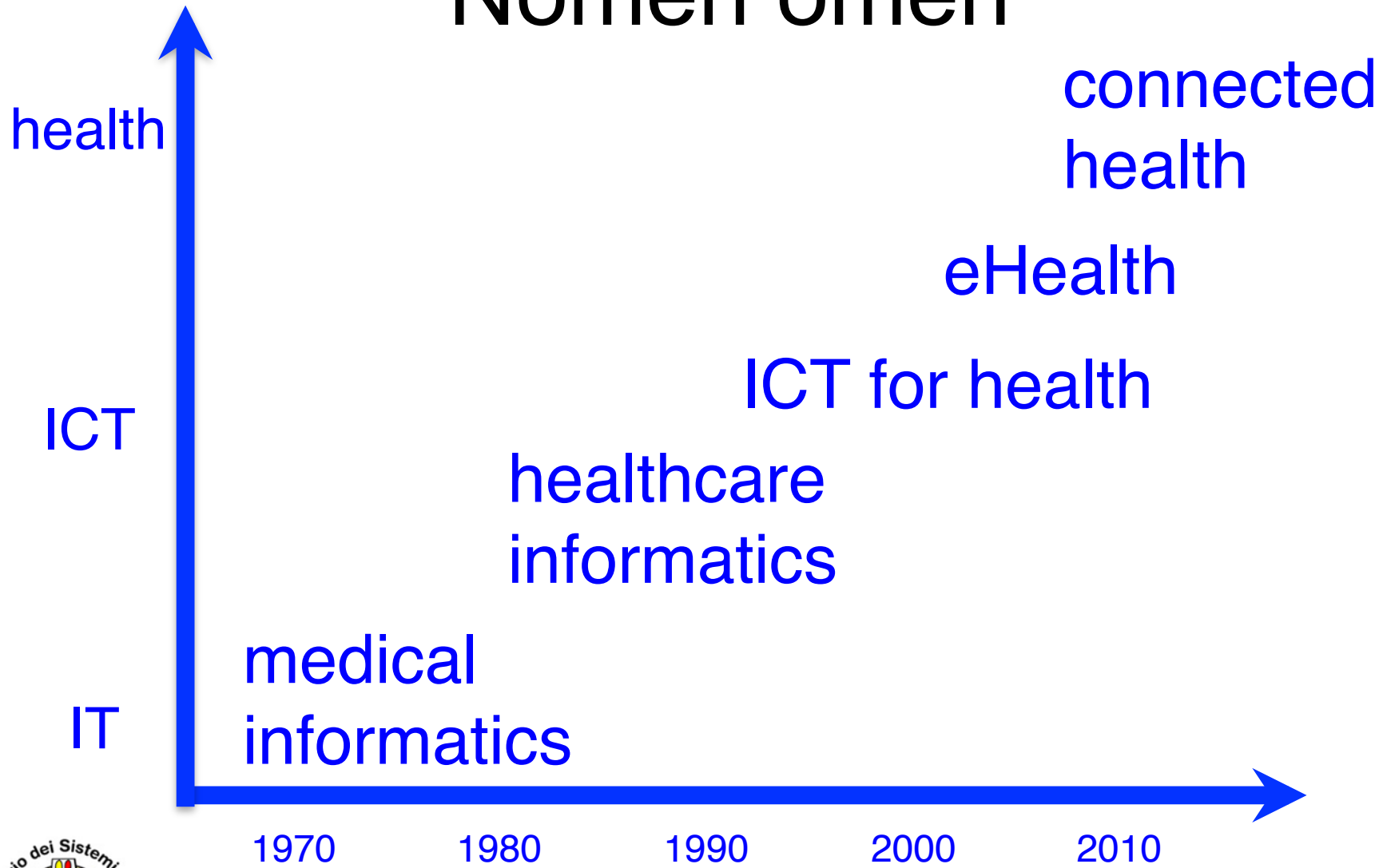


# Il ruolo dell'ICT

- **Continuità** dell'assistenza tra strutture autonome, disperse sul territorio
- **Collaborazione** tra gli attori, professionali ed informali, compreso il paziente
- **Comunicazione**, superare i limiti di distanza e di tempo, nel rispetto della privacy
- **Controllo**, permettere valutazione e governance, usando tempestivamente i dati della routine



# Nomen omen



# Evoluzione del ruolo dell' ICT

Supporto  
ICT

## **era moderna**

*integrazione sistemica in ampie giurisdizioni  
reti sanitarie regionali e infostrutture*



## **periodo recente**

*integrazione ad hoc  
piattaforme di integrazione  
architetture di riferimento*



## **periodo intermedio**

*comunicazione tra applicazioni  
prima generazione di standard*



## **primo periodo**

*applicazioni isolate, nessuno standard*



tempo

Laboratorio



# Popolazione vs individuo

- Il concetto di **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)** nasce e si sviluppa nell'ambito del mutamento che sta investendo la sanità, con nuove esigenze e obiettivi perseguiti
- La sanità elettronica in generale, il FSE in particolare, sono la diretta conseguenza di tale mutamento e loro stessi ne hanno influenzato la dinamica, nell'ottica di una **disgregazione e ricostruzione dell'informazione sanitaria**





# Fascicolo Sanitario Elettronico

- definito nella L. 221 del 17/12/2012, art. 12:  
***insieme dei dati e documenti digitali  
di tipo sanitario e sociosanitario  
generati da eventi clinici presenti e trascorsi,  
riguardanti l'assistito***
- istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di:
  - a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione**
  - b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico**
  - c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria**



# Certificazione del dato

*problematiche informative  
nella riorganizzazione del sistema  
uso multiplo dei dati,  
nell'assistenza e nella governance ...*



ISS 3-5 Aprile 2013

# Certificazione del dato

I problemi informativi nei percorsi assistenziali complessi:

- la collaborazione tra gli operatori sanitari attivi sul paziente (e il teleconsulto)
- la partecipazione attiva e consapevole del paziente e dei coadiutori informali (con eventuale teleassistenza)
- l'accesso alle conoscenze cliniche, amministrative e pratiche per gli operatori e per i pazienti
- il controllo di qualità, l'audit clinico, la ricerca clinica e epidemiologica



# Anagrafe assistiti (1/2)

*nella L. 221 del 17/12/2012,*

*l'art. 62 del DL 7/3/2005, n. 82 è sostituito da:*

**è istituita presso il Ministero dell'interno l'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR),**  
quale base di dati di interesse nazionale che subentra  
all'**Indice Nazionale delle Anagrafi (INA) [...]** e all'**Anagrafe della popolazione italiana residente all'estero (AIRE) [...]**

**Un' anagrafica efficiente e affidabile  
è il prerequisito fondamentale  
per linkare a priori  
i documenti FSE al cittadino “giusto”**



# Anagrafe assistiti (2/2)

I dati principali legati al cittadini previsti dalle Linee Guida sul FSE del MdS

Dati integrativi
ASL Appartenenza
Data Inizio del periodo di assistenza presso la ASL
Data scadenza del periodo di assistenza presso la ASL
Codice Fiscale Medico
Cognome Medico
Nome Medico
Data Inizio periodo di assistenza presso il medico
Data Fine periodo di assistenza presso il medico
Tipo Assistenza (generici / pediatri, altro)
Recapiti medico (indirizzo, telefono, etc.)
Esenzioni e relative eventuale scadenza



# Condividere le informazioni nei percorsi assistenziali

- **sapere quali attori sono intorno al paziente**: nome, funzione, responsabilità, obiettivi, piani degli attori professionali e informali
- **consapevolezza sugli eventi socio-sanitari**: contatti con professionisti, avvenimenti socio-sanitari, attività svolte da paziente e coadiutori informali
- **inquadramento dello stato del paziente**: profilo mirato e piano individuale di assistenza
- **guida alla documentazione di dettaglio rilevante**

## Certificazione del dato



ISS 3-5 Aprile 2013

# Certificazione del dato modalità FSE (1/3)

La consultazione dei dati e documenti  
presenti nel FSE per le finalità

*a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione*

**può essere realizzata**

**soltanto con il consenso dell'assistito e**

**sempre nel rispetto del segreto professionale,**

salvo i casi di emergenza sanitaria,

secondo modalità individuate a riguardo



# Certificazione del dato modalità FSE (2/3)

- Le finalità **b) ricerca** e **c) programmazione** sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome, nonché dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge,
- senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti e dei documenti clinici presenti nel FSE, secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti [...] in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali





# Certificazione del dato modalità FSE (3/3)

- **i dati di un cittadino all'interno di un'Azienda Sanitaria vengono raccolti nel suo "Dossier Sanitario"**
- la legge prevede che il FSE di un assistito possa essere alimentato **soltanto con il suo consenso libero e informato**, (egli può anche decidere se e quali documenti non devono essere inseriti nel fascicolo)

***se un cittadino nega il consenso al FSE,  
non è permesso costruire***

***l'indice cumulativo dei suoi documenti***

***presenti nei Dossier Sanitari di Aziende diverse***



# Certificazione del dato fonti (1/2)

è fondamentale nel FSE definire ed individuare le **fonti** che contribuiranno al contenuto del FSE

- sistemi/soluzioni di una **singola struttura sanitaria**, più o meno complessa (Dossier Sanitario o meno), e degli operatori del territorio (e.g. MMG/PLS)
- raggruppamento funzionale di informazioni su determinati processi più o meno integrati (e.g. scheda sintetica di patologia), estesi ad attori coinvolti **a livello regionale** su uno specifico dominio (e.g. reti di patologia)



# Certificazione del dato fonti (2/2)

- le informazioni catturate e scambiate nel FSE devono essere “**consistenti**” e “**persistenti**” con l’indicazione (**certificata**) di:  
*autore, soggetto, scopi,  
evento che ha scatenato l’informazione*
- sono generate in determinati momenti di check-point dei processi di cura (e.g. accettazione), come la lettera di dimissione, la SDO, il referto

**il Fascicolo è  
un accumulatore e distributore di documenti  
mediato dall’anagrafica dei cittadini**



# Modello tecnico

**Concetti di base del Fascicolo**  
come raccolta di documenti



ISS 3-5 Aprile 2013

# Modello tecnico

- l'infrastruttura FSE consiste in una **collezione virtuale di “unità documentali”**, che contengono informazioni analitiche e/o sintetiche su un evento sanitario (e.g. prestazione, contatto o episodio di malattia) o sulla storia clinica del cittadino, scambiate tra sistemi erogatori appartenenti a giurisdizioni paritetiche
- La cooperazione tra gli operatori sanitari deve necessariamente avvenire con standard generali, di conseguenza le unità documentali devono essere omogenee, condivise e confrontabili



# Modello tecnico unità documentali

- La precisazione **Unità Documentali** rimarca la differenza da un generico “contenitore” di dati rispetto alla condivisione di “oggetti persistenti” (e.g. documenti strutturati e firmati)
- Questi sono generati da fonti eterogenee, e rintracciabili tramite un indice cumulativo (“registry” regionale)
- La metafora di riferimento del modello tecnico è la **Biblioteca** e lo **Schedario** dei libri posseduti



# Modello tecnico metafora di riferimento (1/3)

- **“Unità Documentale”**  
elemento atomico del “Fascicolo”
- **“Scaffale” (Repository aziendale)**  
contenitore di Unità Documentali
- **“Schedario” (Registry, Indice dei documenti)**  
raccoglitore di dati di sintesi (metadati)  
per recuperare le Unità Documentali  
presenti nei Repository delle Aziende Sanitarie



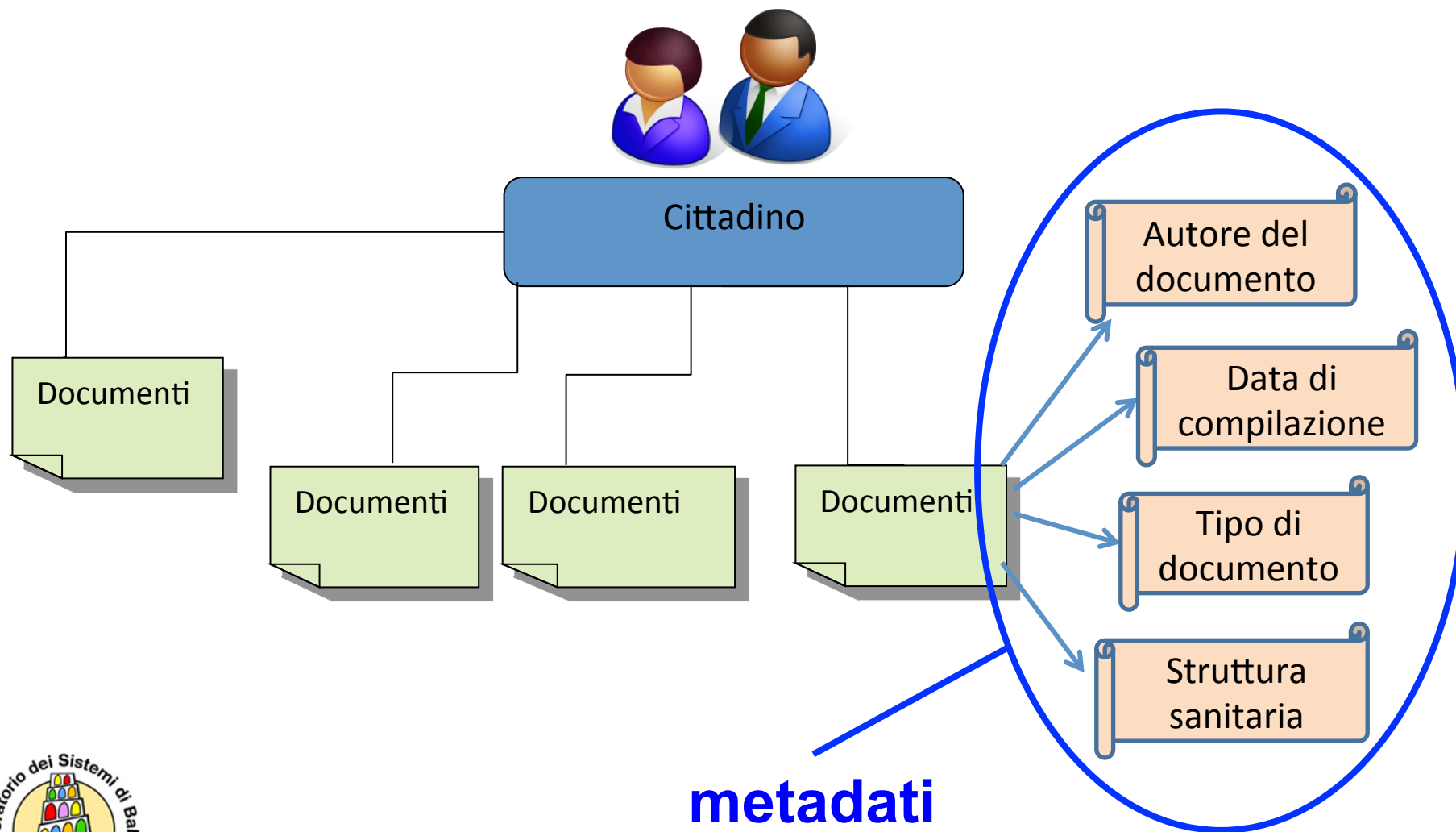
# Modello tecnico metafora di riferimento (2/3)

- “**Metadati**”: elementi sintetici per il recupero dell’Unità Documentale (ad esempio Autore, Titolo, Genere, Scaffale e Biblioteca di conservazione)
- “**Biblioteca**”: raggruppamento di Scaffali, gestiti da uno Schedario (denominata **Dossier** se riferita ad una ASL, ovvero **Fascicolo** se di ambito regionale)

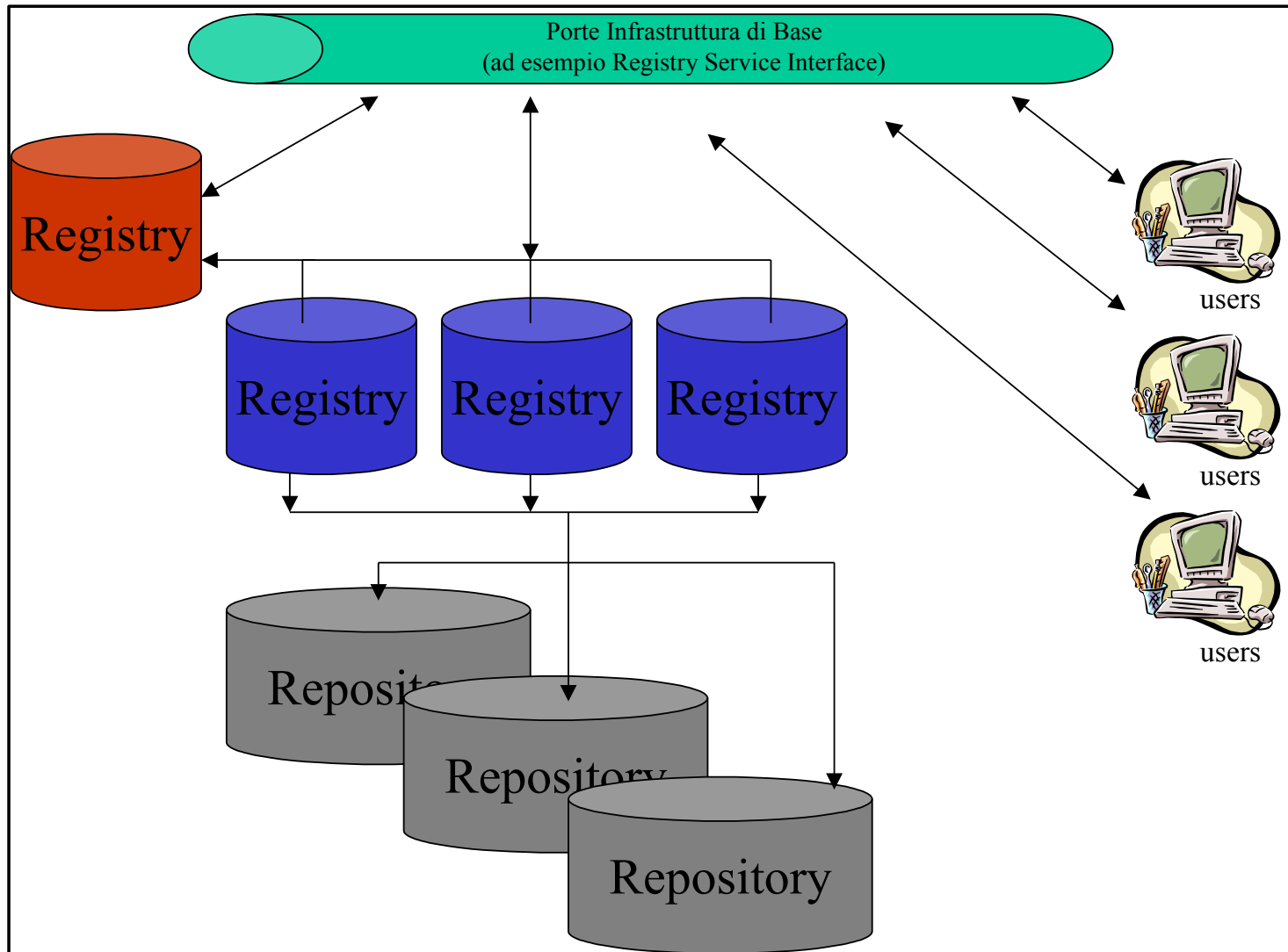




# Modello tecnico metafora di riferimento (3/3)



# Registry e repository



# Per un uso significativo del FSE

*emergenze*

*continuità dell'assistenza  
su piani di cura stabili*

*usi secondari...*



ISS 3-5 Aprile 2013

# A cosa serve il FSE?

nei processi stabili ...

- Uso di massa
- Soprattutto per continuità dell' assistenza
- E quindi per ottimizzare le risorse e i processi con opportuni indicatori ricavati dai dati di routine



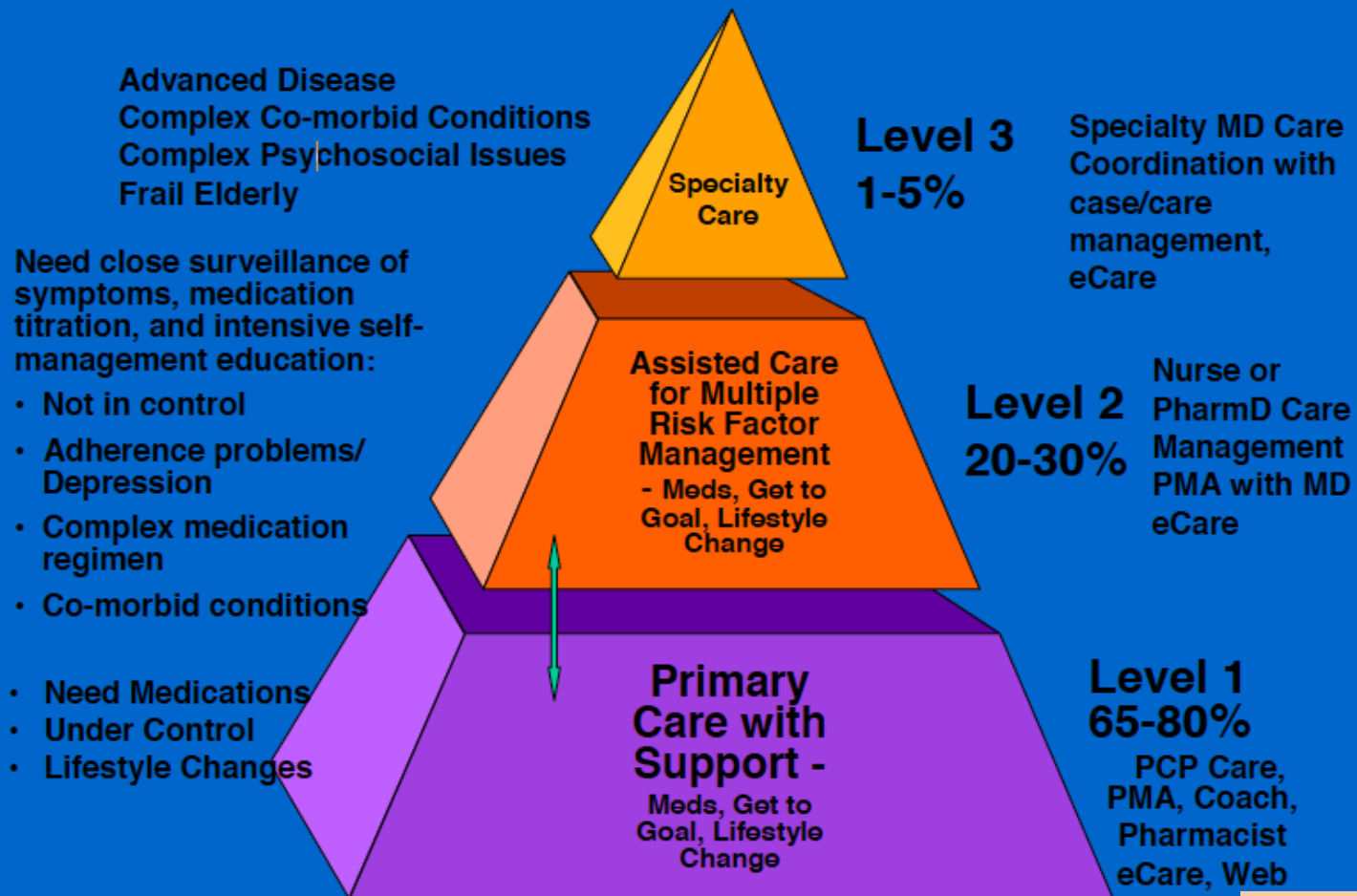
# Massimizzare l'impatto del FSE

- Problematiche di lungo periodo, con coinvolgimento del cittadino e dei caregiver:  
**Malattie croniche e soggetti fragili**
- Chronic Disease Management: con le co-morbidity più comuni
- Contratto di cura con il paziente, coinvolto nella gestione della cura e dei dati
- Integrazione dei dati clinici, amministrativi ed economici con indicatori significativi e tempestivi



# Uso ottimale del FSE?

## Population Management Levels of Care



# Contenuto del fascicolo

*documenti previsti*

*possibili documenti aggiuntivi*



ISS 3-5 Aprile 2013

# Standard e interoperabilità

il fascicolo implica un sistema di cooperazione applicativa complesso:

- è necessario un **modello condiviso** per rendere interoperabile ogni applicazione interfacciata, senza implementare convertitori di formato;
- è fondamentale la definizione dei “**metadati**” della componente Registry, che classificano e contengono i puntatori alle Unità Documentali condivise





# Codifiche ed ontologie necessità di un modello (1/2)

In teoria sono accessibili nel FSE  
moltissimi dati sul processo di assistenza,  
incrociabili tra loro,  
ma ancora mancano gli standard semantici:

- *nomi dei dati obbligatori e opzionali nelle situazioni che meritano attenzione,*
- *i relativi valori ammessi*



# Codifiche ed ontologie necessità di un modello (2/2)

Fonte 1

→ ACIDOSI METABOLICA

Fonte 2

→ ACIDOSI DEL NEONATO



*...ma qual è la diagnosi?*



Fonte 1

→ ICD 7757

Fonte 2

→ ICD 7757

- Dati semi-strutturati non sono congruenti, la Codifica del Dato si (ICD 7757 = Acidosi metabolica tardiva del neonato);
- Una Codifica consente estensioni ed inserzioni, è concisa e riconoscibile.



# Cosa trovo nel FSE

## alimentazione di base del FSE (1/3)

Nucleo minimo  
previsto dalle linee guida sul FSE del MdS

### Documenti nucleo minimo

Referti

Verbali Pronto Soccorso

Lettere di dimissione

Profilo Sanitario Sintetico



# Cosa trovo nel FSE

## alimentazione di base del FSE (2/3)

### **Altri documenti previsti dalle linee guida**

Prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc..)

Cartelle cliniche di ricovero (ordinario e day hospital)

Bilanci di Salute

Assistenza Domiciliare: scheda, programma e cartella clinica

Piani terapeutici

Assistenza residenziale e semiresidenziale: scheda multidimensionale di valutazione

Erogazione farmaci

Certificati

# Cosa trovo nel FSE

## alimentazione di base del FSE (3/3)

- Per le unità documentali in Italia si è adottata una struttura standard, codificata in XML:  
HL7 CDA **Clinical Document Architecture**
- È uno standard per marcare con TAG la struttura e la semantica dei documenti clinici, per favorire lo scambio e l'interoperabilità dei dati



# Alimentazione del FSE

**Patient summary** secondo le Linee Guida del MdS

## Dati essenziali (se valorizzati in cartella) - 1

<b>Allergie, reazioni avverse ai farmaci o ai mezzi di contrasto o ad altre sostanze, intolleranze, rischi immunitari</b>	Sostanza scatenante, tipo di reazione. L' assenza di allergie o di reazioni allergiche conosciute va dichiarata così come se non rilevate perché non a conoscenza.
<b>Problemi di salute rilevanti e diagnosi</b>	Attuale situazione clinica (patologie croniche e/o rilevanti) del paziente: sintomi, attuali e passati, del paziente; condizioni, sospetti diagnostici e diagnosi certe, screening oncologici; lista malattie pregresse se rilevanti, dipendenze, etc.
<b>Terapie in corso</b>	Farmaci somministrati in maniera continuativa oltre a quelli riferiti alle prescrizioni effettuate nell'ultimo mese integrate eventualmente da altre riconosciute come rilevanti dal medico
<b>Stato del paziente</b>	Indicazioni socio-assistenziali utili, in particolare, in fase di dimissione del paziente dalla struttura al fine di attivare adeguati percorsi assistenziali necessari (ad es. capacità motoria, stato mentale, autosufficienza, etc.)

# Alimentazione del FSE

**Patient summary** secondo le Linee Guida del MdS

## Dati essenziali (se valorizzati in cartella) - 2

<b>Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche</b>	Interventi chirurgici rilevanti ed eventuali riferimenti a referti di laboratorio, di radiologia, di visite specialistiche, etc., inclusa l' eventuale partecipazione a trials clinici; riportare i risultati di accertamenti registrati nell'ultimo anno con l'aggiunta delle informazioni ritenute rilevanti dal MMG/PLS.
<b>Fattori di rischio</b>	rischio eredo-familiare, Dipendenze, esposizione a sostanze tossiche, etc.
<b>Vaccinazioni</b>	Somministrazioni di cui è a conoscenza il MMG/PLS (tipo di vaccino, data e modalità di somministrazione).
<b>Organi mancanti/trapianti/espanti</b>	
<b>Protesi, impianti, ausili</b>	Se portatore di dispositivi permanenti e impiantabili



**ma in Italia  
per molti di questi aspetti  
non sono stati adottati  
gli standard semantici  
(i sistemi di codifica)  
tranne ICD, ICD-9-CM, ...**





# Alimentazione del FSE

**Patient summary** secondo le Linee Guida del MdS

## Altre possibili informazioni sul paziente

<b>Parametri di monitoraggio</b>	Ultima rilevazione di <b>pressione arteriosa, peso, altezza, funzionalità polmonari</b>
<b>Piano di cura attivo</b>	insieme delle informazioni su prescrizioni di prestazioni, interventi, appuntamenti, procedure attive e non terminate
<b>Gruppo sanguigno</b>	
<b>Altre patologie di recente insorgenza</b>	
<b>Gravidanza e parto</b>	
<b>Assenso/dissenso alla donazione d'organi</b>	Contiene la dichiarazione del donatore prevista dall'art.23 comma .91/99 se dichiarata al MMG/PLS

# Usi secondari del FSE ?

Utilizzo significativo del FSE

Potenzialità e difficoltà



# Usi secondari

- secondo la legge, le informazioni sanitarie raccolte nel FSE sono disponibili:
- sia per **usi primari** (emergenza, continuità delle cure, ...)
- che per **usi secondari** (ricerca, epidemiologia, pianificazione, ...)



# Usi secondari dal documento al dato

**i dati** presenti nei documenti

- **devono essere rappresentati secondo opportuni standard semantici,**
- organizzati secondo percorsi assistenziali
- adeguati alle esigenze e alle caratteristiche del territorio di competenza

*per ottenere **database statistici integrati,**  
con statistiche ed indicatori  
**estratti tempestivamente dai dati di routine***



# Usi secondari per attivare il FSE

- gli elementi fondamentali sono il modello dei metadati e gli standard interni ai documenti
- occorre configurare:
  - quanto deve essere “ricco” di metadati il Registry,
  - che meccanismi di sottoscrizione e federazione (statica e dinamica) impiegare
  - che livelli di sicurezza (autenticazione, identificazione ed autorizzazione) adottare
  - **quali documenti devono essere strutturati e con quali dati e valori codificati**



# Usi secondari potenzialità e difficoltà

- possibilità di rendere le informazioni disponibili a tutti gli attori impegnati nella cura ed assistenza del cittadino
- *elevata mole di dati*
- *coesistenza di molteplici informazioni derivate da più fonti*
- *problemi legati al sovraccarico di dati e ad un'eventuale loro incongruenza (“overloading”)*



# Utilizzo sistematico delle informazioni

- **autovalutazione, situarsi nel contesto**
  - del professionista  
(miglioramento della qualità, appropriatezza)
  - del cittadino-paziente  
(empowerment: scelta e responsabilizzazione)
- **collaborazione / coordinamento tra gli attori**  
(interazioni mirate, condivisione dei dati rilevanti)
- **indicatori di governance per azioni mirate sul sistema** (distretto, ASL, regione)



# Con quali altri documenti posso alimentare il FSE?

un approccio innovativo prevede di:

- condividere in rete **dati selezionati**, tramite l'infrastruttura del FSE
- generare documenti clinici strutturati, a partire dalle cartelle cliniche locali:
  - **profili orientati ai problemi**
  - **sintesi degli episodi assistenziali**





# Utilizzo sistematico delle informazioni

- dati considerati nel contesto dei percorsi
  - per uso da parte del professionista (documentazione propria sul paziente, uso aggregato per autovalutazione)
  - per condivisione mirata con gli altri attori
- apparecchiature domiciliari, teleassistenza, etc.
- sintesi mirata alla collaborazione con altri attori
- governance (indicatori di processo e di esito)



# Policy-oriented records

i “policy-makers” individuano  
i “**Punti di Attenzione**” da monitorare  
per attuare interventi migliorativi  
di rilevanza clinica o economica:

- **nodi decisionali** nei percorsi di cura  
(es. nella gestione di malattie croniche)
- situazioni frequenti **a rischio di  
comportamenti non-appropriati**  
(degli operatori o degli assistiti)



# Profili orientati ai problemi

Per ogni **Punto di Attenzione**, si identificano:

- attori, ruoli, attività,
- i nomi dei dati da catturare e scambiare,  
(e i relativi codici: *ad esempio, i codici dei risultati di laboratorio da considerare, che sono diversi dal nomenclatore tariffario ...*)
- i valori ammessi (e i relativi codici/unità di misura)
- i relativi standard e servizi ICT

**costruzione di database clinici condivisi**



# La logica dei flussi vs FSE

*linkage*

*completezza dei dati*

*elaborabilità e qualità*



ISS 3-5 Aprile 2013

# Confronto flussi vs. FSE linkage

## flussi

- a posteriori,  
tramite i metadati  
presenti nella scheda

## FSE

- Effettuato dal  
professionista  
sanitario al momento  
dell' identificazione  
del SUO assistito,  
anche in base alle  
altre informazioni  
cliniche



# Confronto flussi vs. FSE

## completezza dei dati

### flussi

- i campi necessari per gli scopi secondari sono predefiniti nei modelli utilizzati

### FSE

- di solito il professionista sanitario riporta i dati che ritiene utili, nell'ordine che ritiene ottimale per la cura;
- in alcune situazioni si può strutturare in base a un template predefinito;
- Molti dati sono inutili ai fini secondari



# Confronto flussi vs. FSE

## elaborabilità dei dati

### flussi

- i nomi dei campi e i valori ammessi sono predefiniti nei modelli utilizzati

### FSE

- di solito il professionista sanitario riporta solo i dati che ritiene utili;
- nomi locali e valori non necessariamente sono codificati;
- in situazioni predefinite i dati possono essere strutturati in base a un template predefinito



# Confronto flussi vs. FSE

## qualità dei dati

### flussi

- Controlli statistici e incrocio dei dati acquisiti

### FSE

- Controlli continui di coerenza sono effettuati sui dati propri e altrui, da ogni professionista sanitario coinvolto nell'uso di routine, rispetto al paziente che sta trattando





# Termini della licenza

- Questo lavoro viene concesso in uso secondo i termini della licenza “Attribution-ShareAlike” di Creative Commons
- Per ottenere una copia della licenza, è possibile visitare  
<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/1.0/>
- Oppure inviare una lettera all'indirizzo Creative Commons, 559 Nathan Abbott Way, Stanford, California 94305, USA

