



# **IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO COME STRUMENTO DI BUSINESS INTELLIGENCE IN SANITA'**

Fabrizio Pecoraro

Luglio 2013

ISSN 2240-7332

IRPPS WP 57/2013



**CNR-IRPPS**

## **Il Fascicolo Sanitario Elettronico come strumento di Business Intelligence in sanità**

Fabrizio Pecoraro

2013, 67 p. IRPPS Working paper 57/2013.

Questo lavoro propone l'analisi e la progettazione di un data warehouse basato sull'infrastruttura del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) sviluppato in Italia. In particolare vengono analizzati i vantaggi nell'utilizzo del FSE come strumento di Business Intelligence, approfondendo le attività di amministrazione e governo del sistema (usi secondari). L'attenzione è focalizzata sul progetto LUMIR (Lucania Medici in Rete), il FSE della Regione Basilicata, la cui architettura e modello logico rappresentano il punto di partenza per la progettazione del data warehouse e per l'analisi dei principali processi di business in ambito socio-sanitario, con particolare riferimento al percorso assistenziale dei pazienti affetti da diabete mellito.

Il presente lavoro è stato discusso come Tesi di Master di II livello in Governo dei sistemi informativi: sviluppo, gestione, monitoraggio (A.A. 2011/2012).

*Parole chiave:* data warehouse, Fascicolo Sanitario Elettronico, Business Intelligence, diabete, cruscotto, governance, usi secondari, indicatori clinici

### **[The use of Electronic Healthcare Record as a Business Intelligence tool in healthcare]**

This paper proposes the analysis and design of a data warehouse based on the Italian Electronic Healthcare Record (EHR) infrastructure. In particular, it outlines the benefits in the use of the EHR as a Business Intelligence tool, focusing on the system administration and governance (secondary uses). The focus is posed on the LUMIR project (Lucania Medici in Rete), the EHR developed for the Basilicata region. Its architecture and logical model have been used to design the data warehouse and to analyze the main social-health business processes, with particular attention to the healthcare pathway of patients suffering from diabetes mellitus.

The present work has been discussed as a thesis for the Master's Degree in Governance of information systems: development, management, monitoring (Academic year 2011/2012).

*Keywords:* data warehouse, Electronic Healthcare Record, Business Intelligence, diabetes, dashboard, governance, secondary uses, clinical indicators

Il Working paper è accessibile online dal sito dell'Istituto: [www.irpps.cnr.it](http://www.irpps.cnr.it)

Citare questo documento come segue:

Fabrizio Pecoraro. *Il Fascicolo Sanitario Elettronico come strumento di Business Intelligence in sanità*. Roma: Consiglio Nazionale delle Ricerche - Istituto di Ricerche sulla Popolazione e le Politiche Sociali, 2013 (IRPPS Working papers n. 57/2013).

---

Redazione: Sveva Avveduto, Rosa Di Cesare, Fabrizio Pecoraro

© Istituto di ricerche sulla Popolazione e le Politiche Sociali 2013. Via Palestro, 32 Roma



## Indice

<b>1. Introduzione</b>	<b>5</b>
1.1. Business Intelligence	5
1.2. La clinical governance in Italia	6
<b>2. Obiettivo del lavoro</b>	<b>10</b>
<b>3. Il Fascicolo Sanitario Elettronico</b>	<b>11</b>
3.1. Infrastruttura	13
3.2. Evoluzione del fascicolo	17
<b>4. Un caso di studio: il Sistema LUMIR</b>	<b>23</b>
4.1. Architettura	24
4.2. Elementi chiave per la definizione del modello concettuale	27
4.3. Modello concettuale	31
4.4. Esempio di scenario per il sistema LUMIR	33
<b>5. Analisi e progettazione di un Data Warehouse in ambito sanitario basato sul Fascicolo Sanitario Elettronico</b>	<b>34</b>
5.1. Analisi dei dominio di studio: la gestione integrata del paziente diabetico	35
5.2. Architettura del data warehouse	41
5.3. Modello entità-relazione	45
5.4. Albero degli attributi	47
5.5. Processi di business	48
<b>6. Conclusioni</b>	<b>59</b>
<b>Bibliografia</b>	<b>62</b>
<b>Sitografia</b>	<b>64</b>

## 1. Introduzione

### 1.1. Business Intelligence

L'incremento del fattore produttivo e del vantaggio competitivo è un elemento centrale nell'economia di un'azienda che viene analizzato dai sempre più diffusi strumenti di Business Intelligence che si occupano di analizzare il passato e il presente di un'azienda al fine di estrapolare informazioni utili per capire i fenomeni, le cause dei problemi o le determinanti delle performance ottenute. L'obiettivo da una parte è valutare gli effetti, ad esempio, di un determinato rischio o di una operazione d'impresa, e dall'altra stimare o predire il futuro per simulare e creare scenari plausibili con probabilità di manifestazione differente.

Con l'espressione Business Intelligence, coniata nel 1958 dal ricercatore IBM Hans Peter Luhn [Luhn, 1958], solitamente ci si riferisce a tre aspetti cardine aziendali: 1) i processi aziendali utilizzati per raccogliere e analizzare le informazioni strategiche cumulate e continuamente prodotte dall'azienda; 2) la tecnologia utilizzata per realizzare tali processi e 3) le informazioni ottenute come risultato di tali processi.

Lo scopo principale della Business Intelligence è applicare gli strumenti innovativi per la ricerca intelligente di dati, la produzione e l'analisi di informazioni per il supporto alle attività di controllo e di decisione dei manager, secondo la schematizzazione piramidale presentata in Figura 1.

Figura 1. Piramide della conoscenza.



Il termine Business Intelligence si riferisce ad un campo molto ampio di attività che include sistemi informativi aziendali e tecnologie informatiche finalizzate a supportare, e in qualche caso ad automatizzare processi di:

1. misurazione, controllo e analisi dei risultati e delle performance aziendali (sistemi di reporting e di visualizzazione grafica di varia natura, cruscotti più o meno dinamici, sistemi di analisi storica, sistemi di allarme su fuori norma o eccezioni, ecc.);

2. decisione aziendale in condizioni variabili di incertezza (sistemi di previsione, di predizione, di simulazione e di costruzione di scenari alternativi, ecc.), il tutto integrato nel classico processo generale di misurazione, analisi, decisione, azione.

Generalmente le informazioni vengono raccolte per scopi direzionali interni e per il controllo di gestione. I dati raccolti vengono opportunamente elaborati e vengono utilizzati per supportare concretamente - sulla base di dati attuali - le decisioni di chi occupa ruoli direzionali (capire l'andamento delle performance dell'azienda, generare stime previsionali, ipotizzare scenari futuri e future strategie di risposta).

In secondo luogo le informazioni possono essere analizzate a differenti livelli di dettaglio e gerarchico per qualsiasi altra funzione aziendale: marketing, commerciale, finanza, personale o altre.

Così come per altre tipologie di aziende, informazione e conoscenza rappresentano dei fattori chiave strategici per consentire al management delle aziende sanitarie un controllo reale sui processi. La riduzione dell'incertezza del compito, condizione che caratterizza ogni azione di governo, richiede di disporre di informazioni o, meglio, di un Sistema Informativo. Tuttavia la semplice somma dei sistemi informativi settoriali, di cui pure ogni Azienda si avvale, non è sufficiente per un efficace governo dell'intero sistema.

L'obiettivo del controllo implica quindi la necessità di applicare anche nel contesto sanitario gli strumenti della business intelligence, utilizzando le nuove tecnologie e i nuovi metodi di raccolta di dati che includono non solo dati sanitari, ma anche informazioni sul processo. Questi ultimi generano importanti flussi informativi che alimentano le banche dati regionali, quali: la contabilità, l'utilizzo del personale, le prenotazioni, la gestione della domanda e dell'offerta, la gestione dei piani di cura, ecc.

Il passo evolutivo da compiere per la creazione di un sistema di supporto alle decisioni comporta la rielaborazione delle informazioni prodotte dalle gestioni correnti in modo da risultare funzionali all'azione di governo che il management si prefigge. Si tratta quindi di elaborare un insieme di indicatori sintetici ed essenziali che evidenzino immediatamente lo stato di fatto, che siano sufficientemente precisi e, soprattutto, tempestivi. Solo attraverso queste caratteristiche è possibile evidenziare in poco tempo eventuali scostamenti rispetto ai dati previsionali e procedere a una analisi delle situazioni critiche al fine di riportarle sotto controllo.

Per realizzare questo processo, che si affianca e potenzia il controllo di gestione, è indispensabile disporre di strumenti capaci di rilevare i fenomeni aziendali ed i fattori produttivi impiegati, con tecniche di trattamento delle informazioni del tutto particolari oltre che sofisticate.

## 1.2. *La clinical governance in Italia*

Utilizzato per la prima volta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel 1983, il termine *clinical governance*, ovvero *governo clinico* viene definito come "il sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standard di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica" [Scally & Donaldson, 1998].

Le strategie messe a punto nel framework del governo clinico hanno l'obiettivo di creare un ambiente che favorisca e valuti l'eccellenza clinica focalizzando l'attenzione sull'efficacia e sull'appropriatezza delle cure e delle prestazioni. Alla base del governo clinico quindi c'è il concetto di estensione del sistema sanitario con una nuova dimensione: la qualità come parte integrante dell'attività istituzionale dei servizi mettendo al centro della programmazione e della gestione dei servizi sanitari sia i bisogni dei cittadini sia il ruolo e le responsabilità dei medici e degli operatori sanitari [Grilli & Taroni, 2005].

L'attuazione di tali politiche viene assicurata implementando e fornendo una serie di strumenti integrati fra loro nei processi di governo clinico dal punto di vista strutturale/organizzativo, finanziario e professionale. Gli strumenti della clinical governance [Perrella & Leggeri, 2007] (detti anche determinanti) sono:

- 1) la formazione continua del personale per aggiornare e mantenere sempre a livelli di eccellenza conoscenze e di competenze del personale sanitario, condizione necessaria per poter garantire un elevato livello di qualità delle prestazioni sanitarie;
- 2) un'attenta e puntuale gestione del rischio clinico attraverso l'identificazione e la segnalazione degli errori e degli eventi avversi occorsi nella pratica clinica;
- 3) audit clinici con lo scopo di analizzare e valutare la qualità della pratica clinica nell'ambito del sistema sanitario attraverso un'attenta revisione critica della pratica clinica basata sull'evidenza ed in aderenza a linee-guida accreditate;
- 4) medicina basata sull'Evidenza (EBM) che coadiuva l'esperienza e la professionalità del medico con le migliori evidenze scientifiche disponibili per una corretta valutazione epidemiologica;
- 5) implementazione di linee guida cliniche e percorsi assistenziali che rappresentano uno strumento essenziale del governo clinico finalizzato alla promozione della buona pratica clinica e a favorire l'approccio multidisciplinare e la collaborazione interprofessionale nel processo di miglioramento continuo della qualità;
- 6) gestione delle informazioni raccolte durante la segnalazione di reclami e di contenziosi prevedendo un'attenta revisione quantitativa e qualitativa dei casi che costituiscono di per sé indicatori di qualità dell'organizzazione sanitaria;
- 7) implementazione di una buona politica di comunicazione e collaborazione fra i diversi specialisti dell'organizzazione sanitaria [Starey, 1999]. Sono parte integrante del governo clinico anche la ricerca e lo sviluppo, la prima è associata al concetto di creazione di nuova conoscenza e di valutazione di quanto già esiste, la seconda legata alle modalità di incrementare il livello delle prestazioni sanitarie e gli outcome, attraverso l'applicazione dei risultati ottenuti dalla ricerca.

Questi strumenti rappresentano le colonne portanti della clinical governance per favorire l'organizzazione e lo svolgimento dell'attività di una struttura sanitaria, focalizzando l'attenzione sulla partecipazione e responsabilizzazione di tutti i soggetti coinvolti nell'erogazione di servizi sanitari sia dal punto di vista strategico che di gestione del sistema.

### 1.2.1. Indicatori

Un'altra importante dimensione del governo clinico è la valutazione della performance del servizio sanitario e la comparazione sul territorio nazionale. Per compiere tale valutazione è necessario definire una serie di indicatori correntemente misurati a livello nazionale, che riflettano in modo attendibile la qualità dell'assistenza. In base all'obiettivo prefissato gli indicatori possono riferirsi al miglioramento delle condizioni di salute della popolazione, all'accessibilità ai servizi, all'erogazione di prestazioni efficaci ed appropriate, all'efficienza ed infine agli esiti sanitari come l'impatto degli interventi sanitari sulle condizioni di salute dei pazienti.

L'indicatore è uno strumento diffuso per stimare indirettamente l'andamento di fenomeni di natura socio-sanitaria e viene definito come variabile misurabile che serve a confrontare un fenomeno nel tempo (in momenti diversi) e nello spazio (tra realtà diverse) o rispetto ad un obiettivo da raggiungere o da mantenere [Morosini, 2004]. L'obiettivo degli indicatori è quello di fornire dati ed informazioni per orientare i processi decisionali dei diversi livelli istituzionali, che vanno dal livello centrale a quello più periferico: individuando quali sono i settori o i territori che necessitano di azioni correttive; verificando la corrispondenza o il gap fra risultati ottenuti e attesi; evidenziando le situazioni fuori norma e cogliendo le condizioni iniziali del sistema e quantificando gli obiettivi ragionevolmente perseguibili in un definito ambito temporale.

In sanità possono essere definite due classi distinte di indicatori: gli indicatori clinici e gli indicatori di sistema [Contenti & Ricci, 2010], il cui significato verrà approfondito nei prossimi paragrafi.

#### *Indicatori clinici*

Nel modello organizzativo per la gestione della malattia cronica gli indicatori clinici costituiscono uno strumento potente attraverso il quale è possibile monitorare e valutare le performance dell'attività sanitaria, consentendo, ad esempio, ai decisori di cogliere le condizioni iniziali del sistema, identificare i problemi e quantificare gli obiettivi ragionevolmente perseguibili in un definito ambito temporale, verificare la corrispondenza tra i risultati ottenuti e quelli attesi, individuare i settori che necessitano di azioni correttive e misurare l'impatto delle attività realizzate. Gli indicatori clinici sono classificabili in:

- *Indicatori di esito finale* che misurano entità e eventuale riduzione del malessere, della sofferenza, della disabilità funzionale, come prolungamento della durata di vita e, per gli interventi preventivi, come diminuzione dell'incidenza delle malattie, o come complicazioni ed effetti collaterali delle terapie.
- *Indicatori di esito intermedi* che misurano le modificazioni biologiche (es. riduzione dell'ipertensione arteriosa) o comportamentali (es. riduzione delle abitudini di fumo, riduzione del consumo di alcol, aumento dell'esercizio fisico, aumento delle capacità di autogestione di una malattia).
- *Indicatori di processo* che misurano l'attuazione di specifici processi indipendentemente dal risultato e dalle risorse impiegate (ad esempio in numero di soggetti che hanno effettuato il controllo della pressione in un certo intervallo di tempo).



Tali indicatori esprimono valutazioni sia di “primo livello” (es. numero di pazienti visitati su numero pazienti registrati, numero di infarti rilevati in pazienti trattati, etc.) sia di “secondo livello” le quali prevedono l’incrocio delle informazioni di “primo livello” con alcune caratteristiche della popolazione assistita quale ad esempio: età, sesso, livello di istruzione, residenza, stato clinico, tipo e severità delle complicanze, etc.

#### *Indicatori di sistema*

Il programma per la realizzazione di una Rete per la gestione di una malattia cronica viene valutato, oltre che considerando l’outcome clinico, anche in riferimento alle attività del progetto stesso, alle persone coinvolte e ai diversi gradi di attivazione a livello regionale, con indicatori atti a far emergere l’efficienza dell’intervento tra coloro che hanno aderito al programma.

Per la natura multidimensionale dell’assistenza sanitaria gli aspetti da tenere sotto controllo sono molteplici, eterogenei e ricchi di interrelazioni reciproche. E’ necessario puntare, quindi, su più insiemi di indicatori classificabili in:

- *Indicatori di attuazione (o struttura)* che misurano il livello di realizzazione e lo stato di avanzamento di un programma, prevedendo il monitoraggio delle risorse del progetto, rilevando la disponibilità e il grado di utilizzazione degli input del programma (mezzi finanziari, umani, organizzativi e normativi), mobilitati per l’attuazione degli interventi che compongono il programma. Tali indicatori consentono in sostanza di valutare il livello di attuazione del programma nelle diverse realtà locali con opportune operazioni di benchmarking, valutando il livello di partecipazione dei diversi attori coinvolti per percorso diagnostico terapeutico del paziente e il loro livello di interoperabilità.
- *Indicatori di equità* che esprimono l’oggettività per un cittadino di ottenere una prestazione o un servizio se ne ha diritto, quando ne ha bisogno, nel tempo e nel luogo più opportuno, in quantità sufficiente, ad un costo ragionevole, includendo quindi sia aspetti spaziali (geografici, logistici e di layout delle strutture), sia aspetti temporali. Ciò rappresenta una dimensione intrinsecamente collegata alla distribuzione, alle modalità organizzative e alla adeguatezza delle risorse del sistema in esame.
- *Indicatori di qualità percepita* si occupano di valutare tutte quelle risposte che i cittadini chiedono e che sono a contorno dei servizi offerti come: la cortesia nelle relazioni, la tempestività nel fornire un servizio, il comfort nelle strutture del sistema. Tali aspettative possono essere sintetizzate, da un lato, in caratteristiche misurabili oggettivamente, come la tempestività negli interventi in emergenza e urgenza, tempi d’attesa ragionevoli per interventi in elezione, un comfort accettabile per quanto riguarda le strutture (spazio, luce, pulizia, etc.) e, dall’altro, in caratteristiche soggettive fondamentalmente legate alle relazioni tra le persone e rappresentate, ad esempio, dal rispetto, dalla cortesia e, più in generale, dal livello della cosiddetta ‘umanizzazione’, che può essere definita come il livello di rispetto della cultura e dei bisogni individuali del paziente.

## 2. Obiettivo del lavoro

Uno dei progetti di punta in fase di sviluppo in Italia, coadiuvato dal Ministero della Salute, è il cruscotto NSIS [Cruscotto NSIS]. L'obiettivo di tale cruscotto è determinare una serie di indicatori che possano funzionare da strumento di analisi sia del contesto, (la composizione della popolazione per ASL per genere e fascia di età), che della domanda (l'entità delle prestazioni sanitarie erogate in tutti i diversi Livelli di Assistenza). Oltre a una valutazione d'insieme del Sistema Sanitario Nazionale, tali indicatori danno la possibilità a ogni Regione di confrontare i propri dati unitamente a benchmark di riferimento, fra cui quello nazionale. I dati sono messi a disposizione dalle Regioni stesse sulla base di un insieme di sistemi di raccolta dati (Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, Monitoraggio della Rete di Assistenza), unitamente alle fonti dati già preesistenti (es. Schede di Dimissione Ospedaliera, modelli di rilevazione delle attività gestionali e modelli economici) e ai dati ISTAT.

Attualmente l'ISTAT pubblica un set di indicatori aggregati che descrivono: l'assistenza ospedaliera (SDO, Scheda di Dimissione Ospedaliera); l'assistenza specialistica ambulatoriale; l'assistenza farmaceutica convenzionata; l'assistenza in emergenza urgenza (118 e Pronto Soccorso); la distribuzione territoriale del personale del SSN e l'offerta ospedaliera.

Un altro progetto sempre supportato dal Ministero della Salute è il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità. Obiettivo del progetto è la rilevazione dei cosiddetti "eventi sentinella" per il monitoraggio dei malfunzionamenti del sistema sanitario e raccolti attraverso le denunce di sinistri registrate dalle compagnie di assicurazione.

L'evoluzione crescente di numerosi sistemi informativi sanitari, a supporto dell'organizzazione dei processi di assistenza sanitaria, richiede come obiettivo strategico la realizzazione di un Sistema Informativo Sanitario Integrato (SISI) che raggruppi, in un unico sistema, tutte le metodologie e gli strumenti per il governo del servizio sanitario locale. Fra i principali obiettivi del SISI [Rossi Mori et al., 2006] ci sono: il miglioramento dell'efficienza delle cure primarie e della qualità dei servizi, il controllo della spesa sanitaria, il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), l'accesso ai servizi e ai dati generati fino al miglioramento della qualità dei documenti elettronici generati durante le diverse fasi di accesso ai servizi del cittadino con il Sistema Sanitario Regionale.

Una delle soluzioni ICT cardine di tale sistema è il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) inteso non solo come contenitore di dati e documenti che descrivono la storia clinica del paziente ma anche come infrastruttura che faciliti la gestione del paziente da parte di tutto il personale socio-sanitario. Il Fascicolo ha la caratteristica di garantire in modo organico, ad operatori e pazienti, l'acquisizione, la trasmissione e la disponibilità delle informazioni cliniche indispensabili per gli scopi assistenziali diretti [Contenti & Ricci, 2010]. L'obiettivo dunque è costruire un framework di interoperabilità che metta al centro del processo di cura e della sanità in generale il paziente stesso.

Inoltre, il Fascicolo Sanitario Elettronico oltre a perseguire finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, potrebbe favorire anche la costruzione di sistemi di monitoraggio a supporto della programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, nonché supportare studi e ricerche scientifiche in campo medico, biomedico ed epidemiologico [Rossi Mori & Mazzeo, 2009].

Obiettivo del lavoro è quindi analizzare i vantaggi dell'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico come strumento di Business Intelligence in sanità, con particolare riferimento alle attività di amministrazione e governo del sistema (usi secondari). Nel prossimo capitolo verranno esposte le principali caratteristiche del Fascicolo Sanitario Elettronico, sulla base delle linee guida gettate dal Tavolo di Sanità Elettronica nella realizzazione del Patient File già definito nel Programma del Ministero della Salute [Patient File]. Successivamente verrà presentato il progetto LUMIR (Lucania Medici In Rete) che rappresenta l'implementazione lucana del programma RMMG (Reti di Medici di Medicina Generale), sulla base del Patient File. In particolare verrà descritta l'architettura di LUMIR [Contenti et al., 2010] evidenziando i dati raccolti, le fonti e il relativo modello architetturale e concettuale. Tale sistema sarà la base per la definizione di un data warehouse per l'organizzazione e l'archiviazione dei dati contenuti nel Fascicolo allo scopo di fornire uno strumento sempre aggiornato per l'attuazione del programma di governo clinico.

### **3. Il Fascicolo Sanitario Elettronico.**

Nel quadro del processo di ammodernamento della sanità sono in atto numerose iniziative volte a migliorare l'efficienza del servizio sanitario e semplificare l'esercizio del diritto alla salute da parte del cittadino in ogni momento del percorso sanitario. Questo avviene passando per azioni imprescindibili quali: la personalizzazione delle cure, la riduzione dell'errore umano, l'alleggerimento dell'onere documentale, l'integrazione delle diverse sorgenti di dati, con la necessità dello sviluppo di una sanità che sia realmente centrata sul cittadino e sui propri bisogni.

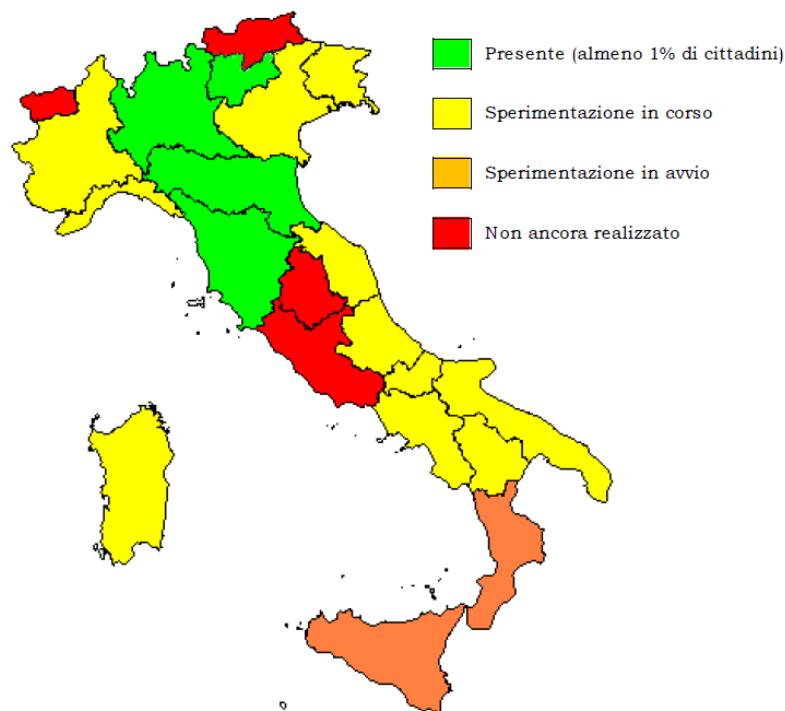
A tal fine, una raccolta corretta e il più esauriente possibile dei dati clinici di un paziente ha un ruolo importante nella pratica medica quotidiana, nella gestione clinica del malato e nel corretto iter delle prestazioni fornite dal sistema sanitario.

La presenza di carenze nella trasmissione e nella fruizione dei dati clinici con i mezzi tradizionali ha portato a sviluppare strumenti innovativi che, mediante l'utilizzo di tecnologie informatiche, possono assicurare la disponibilità di informazioni idonea a garantire la migliore continuità assistenziale.

Uno dei pilastri su cui il nostro Paese sta investendo importanti risorse per il raggiungimento di tale obiettivo è il Fascicolo Sanitario Elettronico, definito come "l'insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, che ha come scopo principale quello di agevolare l'assistenza al paziente, offrire un servizio che può facilitare l'integrazione delle diverse competenze professionali, fornire una base informativa consistente, contribuendo al miglioramento di tutte le attività assistenziali e di cura, nel rispetto delle normative per la protezione dei dati personali" [MdS FSE].

Secondo il rapporto eGov stilato nel 2010 [Rapporto eGov] e in attesa del rapporto 2012, tutte le Regioni sono attive sul Fascicolo, ma ad oggi esistono ancora differenze nello stato di realizzazione delle singole componenti e nella loro integrazione, come mostrato in Figura 2.

Figura 2. Diffusione e stato dell'arte del Fascicolo Sanitario Elettronico in Italia (Fonte [Rapporto eGov]).



Attualmente Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana e Provincia Autonoma di Trento hanno realizzato una prima struttura di Fascicolo operativa, seppure a volte non ancora completa di tutte le componenti, mentre risulta in sperimentazione in undici regioni, sebbene con diverse modalità e con un grado di diffusione non omogeneo sul territorio. Calabria e Sicilia stanno avviando la fase di sperimentazione mentre il Fascicolo non è stato ancora realizzato, nemmeno in via prototipale, in Valle d'Aosta, nella Provincia Autonoma di Bolzano, in Umbria e nel Lazio.

E' divenuto quindi strategico per il nostro Paese giungere ad una sintesi delle diverse istanze esistenti e promuovere la condivisione di un modello di riferimento nazionale per il Fascicolo, che sia di beneficio diretto al cittadino in termini di velocità e appropriatezza del processo di cura (usi primari) oltre ad offrire un importante risvolto nelle attività di amministrazione e governo del sistema per la raccolta di informazioni amministrative e di reporting in modo continuo e privo di ritardi (usi secondari). In tal modo, si otterrebbe un salto qualitativo nel governo del sistema sia dal punto di vista amministrativo che epidemiologico.

Nonostante il Fascicolo venga realizzato in modo indipendente dalle singole regioni e dalle provincie autonome, al fine di promuovere la realizzazione e la condivisione di un modello di riferimento nazionale, è stato costituito un Tavolo (Tavolo di Sanità Elettronica, TSE), coordinato dal Ministero della Salute e a cui partecipano rappresentanti delle Regioni, del Dipartimento per la Digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'Innovazione Tecnologica (DDI), dell'Ente per la Digitalizzazione della Pubblica Amministrazione (DigitPa) e, in qualità di osservatore, dell'Autorità garante per il trattamento dei dati personali. Nell'ambito del Tavolo sono state elaborate una serie di Linee Guida Nazionali [Mds FSE],

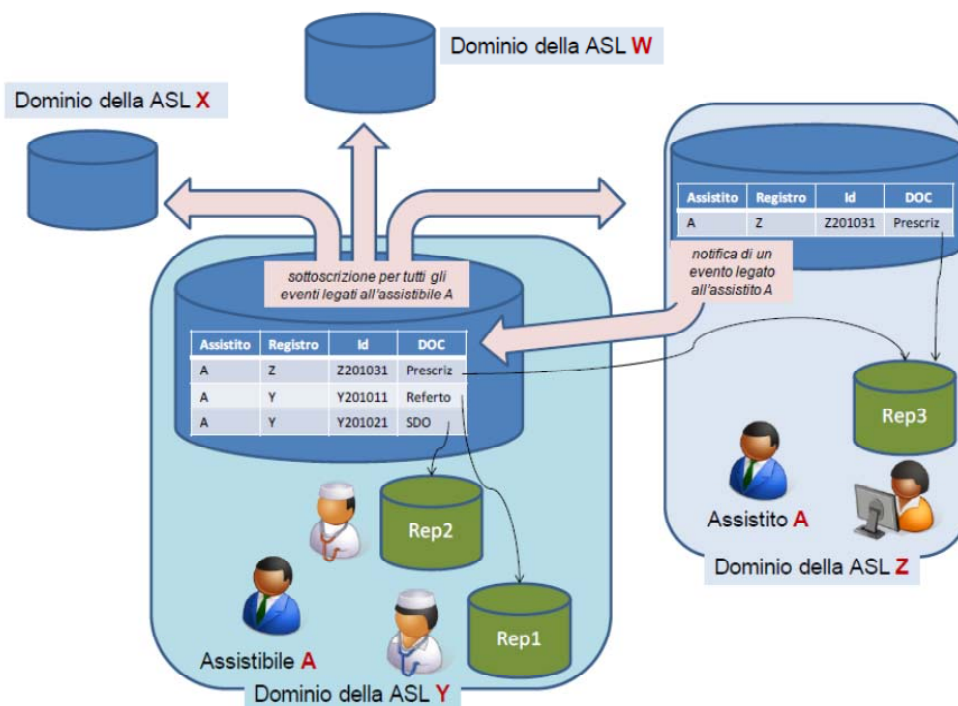
approvate il 10 febbraio 2011 in Conferenza Stato-Regioni e pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale del 2 marzo 2011. E' importante sottolineare l'importanza di mantenere il Fascicolo sempre aggiornato con i documenti sanitari e socio-sanitari creati in occasione di eventi clinici, rilasciati dai soggetti del SSN e archiviati presso "repository" dedicati.

Il cittadino è al centro del processo di pubblicazione delle informazioni con un duplice ruolo, non solo come soggetto passivo a cui si riferiscono le informazioni scambiate fra i diversi operatori sanitari che lo seguono, ma anche come soggetto attivo in quanto egli stesso può aggiornare le informazioni che lo riguardano (es. volontà in merito alla donazione degli organi) o tutelare la propria privacy oscurando o meno alcune informazioni, salvo i casi di emergenza sanitaria. Il Fascicolo inoltre, secondo le linee guida, deve essere corredato di un diario, detto Taccuino, in cui il cittadino può annotare eventi rilevanti come ad esempio promemoria sui controlli clinici periodici.

### *3.1. Infrastruttura*

Uno degli aspetti importanti in una visione nazionale del processo di cura e dell'attività sanitaria è l'integrazione delle soluzioni territoriali dei Fascicoli sviluppati in ambito regionale. Uno dei progetti di punta che ha come obiettivo tale integrazione è il progetto InFSE (Infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico), dettagliatamente documentato in [InFSE] che si occupa di sviluppare un'infrastruttura operativa per favorire l'interoperabilità tra le diverse implementazioni regionali di Fascicolo. L'infrastruttura di base, realizzata in modo autonomo nelle singole regioni e secondo caratteristiche comuni a livello nazionale, deve apparire agli utilizzatori come un unico strumento logico a livello nazionale, composto da un unico indice cumulativo. Dal punto di vista tecnologico InFSE adotta lo standard ebRR [ebRR] per le interfacce della propria componente di registro. In InFSE, gli elementi che "puntano" alle informazioni scambiate e che regolano la federazione tra domini eterogenei "modellati" mediante schemi diversi, sono gestiti attraverso i metadati dei registri, i quali riportano la sintesi ed il puntamento agli oggetti informativi. I metadati, ovvero il modello dei dati dei registri, quindi, sono basati sull'ebRIM [ebRIM] del Registry ebXML [ebXML] versione 3.0 o superiore, i cui servizi consentono a più registri di collaborare come elementi di una federazione, che all'utente si presentano in modo trasparente come un unico registro logico a basso accoppiamento e favorisce una visione unica del dominio (documenti relativi a un cittadino), un'accelerazione dei tempi di accesso che gestisce i meccanismi di fault tolerance, come ad esempio la replica dei metadati. La topologia dei registri della federazione può essere mantenuta attraverso la notifica di eventi oppure polling periodici. In Figura 3 viene riportato un esempio di utilizzo del caching locale in un registro di dati remoti appartenenti ad un altro registro. Consideriamo ad esempio l'assistito A che si reca dal proprio medico di medicina generale localizzato nel dominio della ASL Z. Effettuata la visita il medico redige una prescrizione e la pubblica nel Fascicolo. L'operazione genera una notifica di evento legato al assistito A. A questo punto i registri che avevano effettuato una sottoscrizione a tutti gli eventi associati all'assistibile A, come ad esempio la ASL Y, vengono aggiornati con le informazioni chiave dell'evento e con il puntatore al repository in cui i documenti prodotti sono memorizzati (Rep3).

Figura 3. Replica dei metadati tra registri (da [InFSE]).



Uno dei componenti al centro dell'infrastruttura è il Registro Indice Federato che si occupa di memorizzare una serie di metadati inerenti ai documenti sanitari archiviati nei repository al fine di facilitarne la ricerca e la localizzazione. In particolare i metadati riguardano: la tipologia del documento, l'identificativo del paziente, l'autore del documento, l'organizzazione incaricata della custodia del documento, la data di creazione e di aggiornamento del documento.

Al fine di mantenere sempre aggiornato lo stato dei documenti presenti nei repository, il registro deve essere opportunamente aggiornato ogni volta che un documento sanitario viene generato, o ne viene modificato lo stato, gestendo quindi anche lo stato dei documenti.

Un'altra funzionalità del registro è di indicizzare, oltre i metadati a descrizione dei documenti, anche i servizi, ovvero gli indirizzi URI che consentono di localizzare i servizi esposti dai nodi locali.

Il Registro Indice Federato sviluppato secondo una logica peer-to-peer distribuita e federata è composto da più sotto-componenti dispiegate presso i registri facenti parte della federazione. La federazione offre una serie di vantaggi, quali la scalabilità, l'affidabilità, la possibilità di effettuare query federate e ottenere prestazioni di qualità più elevata.

Ogni Regione può prevedere la presenza da uno a più registri collegati tra di loro. E' preferibile comunque che solo uno di questi funga da registro super-peer e che interfacci la propria federazione regionale con quella nazionale. Il registro super-peer prende il nome di Registro Regionale di Riferimento. E' evidente che nel caso in cui è prevista la presenza di un unico registro a livello regionale, questo coincida con il Registro Regionale di Riferimento.

Secondo le linee guida dell'infrastruttura InFSE [InFSE], il Registro Indice Federato può essere rappresentato in un'architettura a tre livelli, rappresentati in Figura 4:

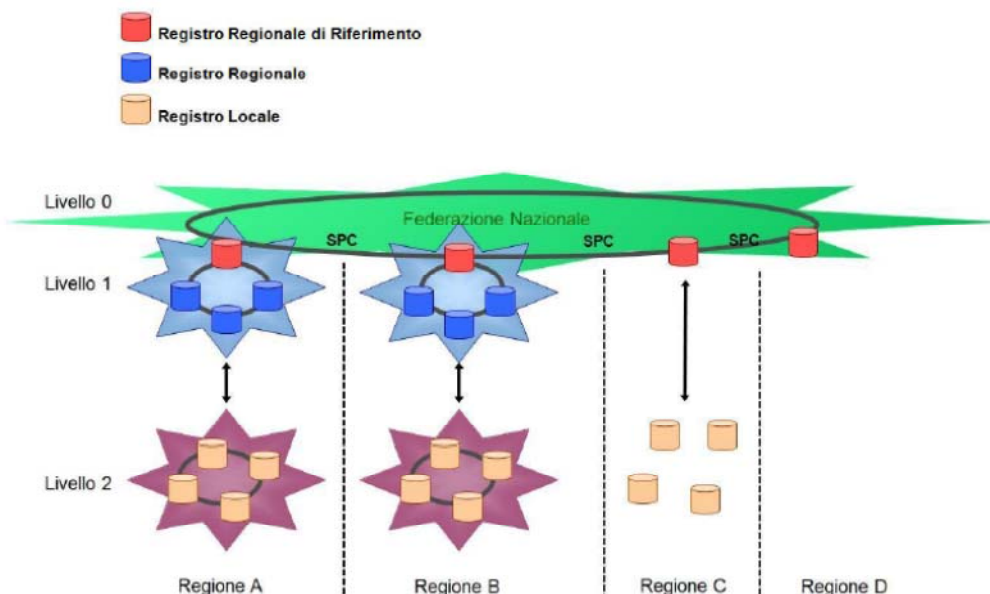
- Il livello 0 rappresenta la federazione dei Registri Regionali di Riferimento su base nazionale, i quali sono collegati secondo un modello peer-to-peer. Questo livello risulta necessario per implementare la federazione nazionale.
- Il livello 1 è composto dal Registro Regionale, al quale sono connessi i registri locali secondo un modello super-peer. E' possibile l'interazione tra diversi registri regionali federati con l'obiettivo di gestire la ridondanza dei dati e il load balancing. Come detto in precedenza è comunque necessario che ci sia un registro di riferimento che si interfacci a livello nazionale. Anche questo livello è necessario per rendere le differenti federazioni regionali interoperabili fra loro in un'infrastruttura nazionale.
- Il livello 2 si compone dei Registri Locali, che possono essere federati tra di loro mediante un modello peer-to-peer, anche allo scopo di gestire la ridondanza dei dati. Questo livello 2 è opzionale.

I registri che compongono la federazione possono essere allineati tra loro mediante un meccanismo di notifica degli eventi basato sul paradigma publish-subscribe, anche allo scopo di gestire la ridondanza dei metadati. Va sottolineato che l'interoperabilità con i registri legacy può essere raggiunta realizzando uno specifico wrapper che sia in grado di effettuare il mapping tra le interfacce ed i modelli informativi.

Questa architettura consente ai registri regionali di includere l'intero dataset contenuto nei registri locali o una serie di informazioni che esplicitano, ad esempio, quale è il registro locale in cui andare a ricercare il dato di interesse.

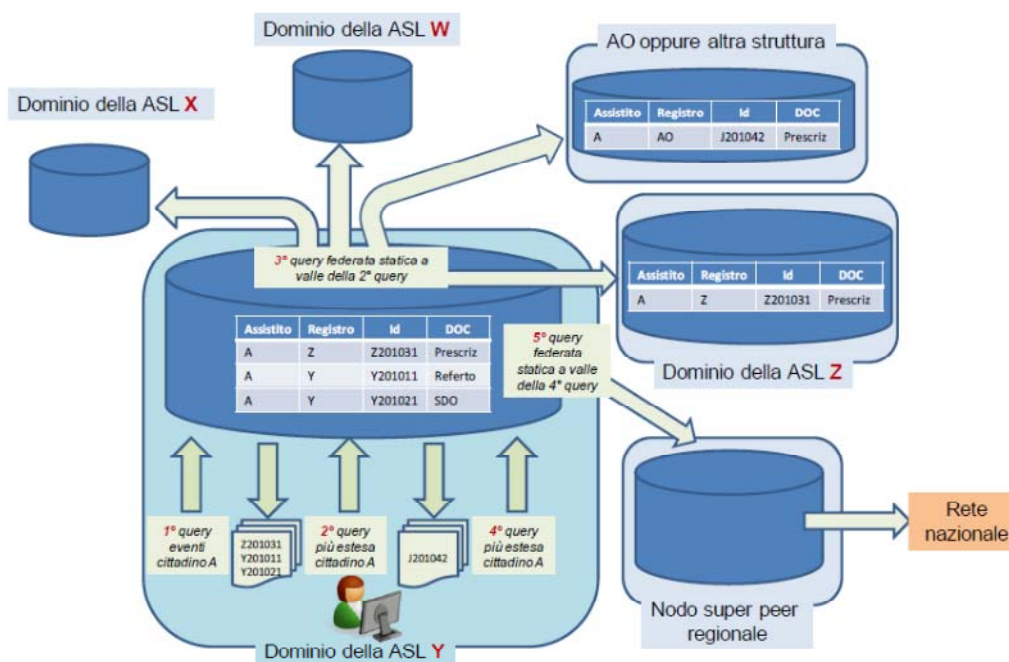
Per quanto riguarda la federazione nazionale i registri regionali di riferimento devono contenere esclusivamente le informazioni sugli assistiti del proprio dominio di competenza, al fine di minimizzare la loro interazione. Questo implica che, nel caso in cui si manifesti un evento clinico in una regione differente da quella in cui risiede l'assistito, le informazioni devono essere notificate dal Registro Regionale in cui si è verificato l'evento anche al Registro in cui il cittadino risiede.

Figura 4. Livelli di federazione del Registro Indice Federato (da [InfSE]).



Nell'infrastruttura proposta la gestione del livello di federazione viene implementata dal componente Federation il quale supporta la federazione asincrona in cui le query vengono eseguite in modalità scalare, ovvero coinvolgendo innanzitutto i registri più "prossimi" e successivamente quelli di livello superiore, come viene mostrato in Figura 5.

Figura 5. Federazione asincrona (da [InFSE]).



Alla base dell'infrastruttura proposta c'è l'approccio orientato al documento (document-oriented) secondo il profilo di integrazione Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) che ha come obiettivo la creazione di una infrastruttura che consenta la condivisione di documenti clinici all'interno di un gruppo di strutture sanitarie che sulla base di politiche e infrastrutture comuni stabiliscono di lavorare congiuntamente (detto affinity domain) [XDS]. L'affinity domain si occuperà non solo di definire regole e politiche di gestione dei dati clinici e anagrafici dei pazienti, ma anche di organizzare la struttura e la rappresentazione delle informazioni cliniche. Per documento XDS si intende un qualsiasi tipo di informazione clinica indipendentemente dal suo contenuto o dalla sua rappresentazione, consentendo di adattare il profilo di integrazione sia a semplici documenti testuali, sia a documenti testuali formattati e strutturati comprensivi di un determinato vocabolario di riferimento, come ad esempio il CDA (Clinical Document Architecture) [CDA] sviluppato da HL7 o i file di immagini DICOM [DICOM].

Lo standard tecnologico su cui si basa il profilo XDS è l'ebXML Registry/Repository [ebXML] che permette di referenziare i documenti e standardizza le interfacce del/dei repository in cui i dati clinici, prodotti dai sistemi informativi cooperativi degli operatori sanitari, sono memorizzati come documenti XDS.

L'infrastruttura abilita, dunque, la composizione virtuale del Fascicolo attraverso eventi quali la ricerca, l'aggregazione, la notifica e la trasmissione in modalità sicura dei documenti



clinici dell'assistito/assistibile (prescrizioni, referti, certificati, lettere di dimissione ospedaliera/Schede di Dimissione Ospedaliera, patient summary), garantendo adeguati standard di sicurezza.

Il Fascicolo, quindi, grazie alle componenti distribuite dell'infrastruttura, viene composto in tempo reale, recuperando di volta in volta i singoli documenti relativi alla vita sanitaria dell'assistito/assistibile distribuiti tra i diversi attori responsabili del paziente [IBSE].

L'infrastruttura del Fascicolo deve consentire a tutti i cittadini e a tutti gli operatori sanitari autorizzati di accedere ai documenti sanitari pubblicati e di loro competenza ovunque essi siano localizzati nel territorio nazionale, e nel rispetto della tutela della privacy. Inoltre l'evoluzione nel tempo dei sistemi informativi e dello stato dei processi sanitari deve favorire la diffusione delle informazioni sanitarie sia per gli usi primari (es. assistenza ed emergenza) che per quelli secondari (es. amministrativi e di governo) [OpenInFSE].

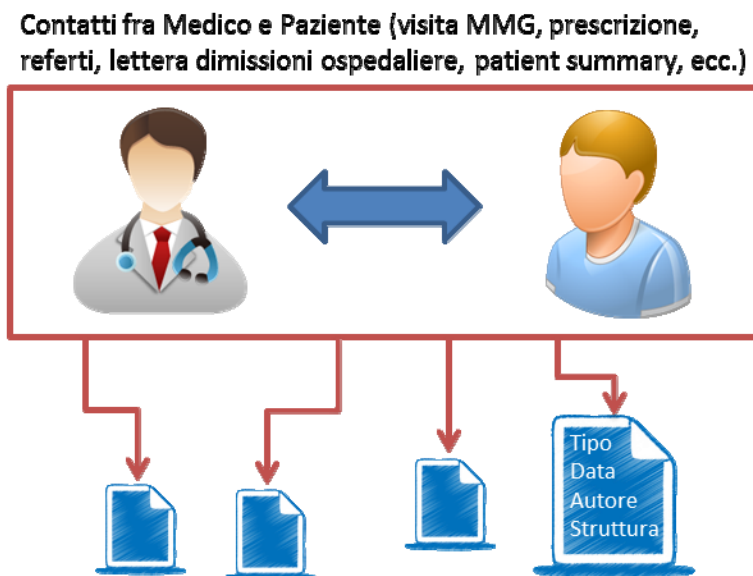
### *3.2. Evoluzione del fascicolo*

Nel paragrafo precedente abbiamo visto come vengono gestiti documenti clinici creati a livello locale e soprattutto come sia possibile in modo trasparente accedere alle informazioni in essi contenute attraverso una infrastruttura di registri dislocati a livello regionale e sviluppati in autonomia dalle singole regioni. Inoltre abbiamo introdotto il progetto InFSE che si prefigge l'obiettivo di integrare i diversi progetti sviluppati in ambito regionale in una federazione nazionale condivisa. Questo aspetto, ovviamente, risulta particolarmente centrale per lo sviluppo di un sistema di Business Intelligence che non si limiti alla realtà locale ma che voglia, ad esempio, implementare piattaforme di benchmarking a livello nazionale, aspetto che sarà trattato nel capitolo successivo.

Abbiamo visto quindi che il Fascicolo nasce come un'infrastruttura document-oriented in cui i documenti che contengono i dati clinici vengono scambiati sulla base di protocolli di comunicazione standard. Il Fascicolo, quindi, grazie alle componenti distribuite dell'infrastruttura, viene composto in tempo reale, recuperando di volta in volta i singoli documenti relativi alla vita sanitaria dell'assistito/assistibile distribuiti tra i diversi attori responsabili del paziente. Ogni documento viene memorizzato a livello logico in una o più folder che consentono di organizzare logicamente i documenti di un singolo assistito.

Tuttavia seguendo strettamente l'approccio document-oriented, descritto in Figura 6, gli eventi considerati rischiano di riguardare esclusivamente il ciclo di vita dei documenti clinici. Nell'ottica dei processi sanitari distribuiti in cui si inquadra l'infrastruttura, è opportuno non trascurare i flussi informativi esistenti. Infatti, dal punto di vista degli operatori sanitari, il focus, piuttosto che sul ciclo di vita dei documenti clinici, tende a rivolgersi su aspetti legati al ciclo di vita dei servizi assistenziali per cogliere una prospettiva organizzativa e amministrativa.

Figura 6. Organizzazione dei documenti nel Fascicolo secondo la proposta del Tavolo di Sanità Elettronica.



Si pensi, ad esempio, all'elevato numero di documenti che possono essere generati in seguito ad una visita presso il medico di medicina generale (MMG): la prescrizione di farmaci, la prescrizione di una visita specialistica, la prescrizione di un esame strumentale, il patient summary. Questi documenti, inviati ed archiviati singolarmente nel Fascicolo, non sono più riconducibili all'atto unitario e a distanza di tempo non consentono una immediata ricostruzione di tutte le informazioni su quanto accaduto nel mondo reale (es. visita MMG). Inoltre, eventi sanitari diversi che si verificano nel mondo reale per lo stesso assistito/assistibile (visita MMG, visita specialistica, ricovero ospedaliero, esami di laboratorio), sono spesso correlati tra loro e riconducibili ad uno stesso problema di salute, aspetto che tende a non emergere in un approccio strettamente document-oriented.

Al crescere del numero di documenti archiviati nel Fascicolo, nel corso della vita dell'assistito/assistibile, riuscire a individuare i documenti associati ad un determinato problema di salute diventa complesso, per cui risulta utile introdurre dei meccanismi di classificazione che consentano di raggruppare in modo significativo i documenti che popolano il Fascicolo, ad esempio sulla base della domanda o del problema di salute.

Quindi, per perseguire in modo efficace le finalità previste originariamente dal progetto Mattoni SSN [Mattoni SSN] il Fascicolo deve diventare uno strumento per la condivisione delle informazioni e degli indicatori legati al processo di assistenza, in grado di gestire con efficacia la mole di dati e documenti che si accumula nel tempo sul singolo cittadino, facilitando la consultazione delle informazioni cliniche e gestionali con un dettaglio maggiore di quella strettamente documentale.

In particolare fra i 15 Mattoni SSN la linea progettuale "Realizzazione del Patient File" prevedeva di sviluppare funzionalità avanzate che permettessero di navigare tra i documenti secondo opportune "chiavi di lettura", per gestire le informazioni all'interno del Fascicolo

secondo aspetti sia clinici che organizzativi dei servizi assistenziali, mantenendo la centralità del paziente.

In tal senso, le linee guida nazionali promosse dal Ministero della Salute introducono un nuovo concetto aggregatore di documento: l'evento sanitario inteso come visite, esami diagnostici, misure dei parametri di monitoraggio, ecc. e che dal punto di vista operativo rappresenta l'occasione effettiva in cui i singoli documenti clinici vengono generati.

L'introduzione dell'evento sanitario permetterebbe di consultare le informazioni contenute nel Fascicolo a seconda del contesto e delle esigenze dei singoli operatori. Inoltre, partendo dal concetto di evento sono stati identificati degli specifici costrutti con lo scopo di organizzare i documenti clinici e le informazioni secondo diversi criteri in grado di cogliere gli aspetti clinici e organizzativi dei processi: "problema di salute", "contatto" ed "episodio di cura".

### 3.2.1. Documento clinico

Un documento clinico elettronico descrive le osservazioni e le attività sanitarie erogate in occasione dei contatti tra i cittadini e il servizio sanitario, attraverso i seguenti attributi:

- *Persistenza*: continua ad esistere nello stato originario, per un periodo di tempo definito da esigenze locali e di regolamentazione;
- *Conservazione*: viene conservato da una persona o da un'organizzazione responsabili della cura del cittadino;
- *Autenticazione*: contiene l'insieme di informazioni che devono essere autenticate legalmente;
- *Integrità*: il documento deve essere custodito garantendo la certezza di conservazione non manipolata o contraffatta;
- *Leggibilità umana*: deve essere leggibile dagli umani e processabile dalle macchine.

Una delle rappresentazioni standard più diffuse in ambito clinico e che rientra a pieno nelle caratteristiche descritte finora è stata proposta dall'associazione HL7 [HL7], un'organizzazione non profit internazionale che riunisce organizzazioni affiliate da oltre 40 paesi in tutto il mondo e riconosciuta dall'American National Standards Institute nel 1994. Si tratta dello standard Clinical Document Architecture release 2- CDA r2 [CDA] che permette la rappresentazione strutturata dei documenti clinici, attraverso l'uso del linguaggio XML, associando ad ogni dato l'informazione che lo descrive (metadato), facilitando così il recupero delle informazioni di interesse anche a livello atomico e garantendone l'interoperabilità.

La strutturazione del documento CDA, e quindi i markup che lo compongono, deriva dalle sei classi principali del modello concettuale di riferimento sviluppato da HL7, il Reference Information Model (RIM)<sup>1</sup> [Verbicaro, 2010] e prevede due sezioni principali:

---

<sup>1</sup> Il modello RIM descrive i processi business scomponendoli in descrizioni elementari che modellano: a) il soggetto/oggetto coinvolto nel processo, b) il ruolo ricoperto dal soggetto/oggetto, c) l'obiettivo e d) le azioni compiute o programmate. Tali processi sono rappresentati da una quadrupla <Entità, Ruolo, Partecipazione, Atto> [Schadow et al., 2006]: ogni Entità (e.g. persona) è associata ad altre entità (e.g. organizzazioni) con uno specifico Ruolo (e.g. medico, direttore). Ogni Entità attraverso il proprio Ruolo interviene in un Atto (e.g. visita) attraverso una specifica partecipazione (e.g. responsabile).

- *Header*: che contiene i metadati necessari per identificare univocamente il documento descrivendo le relazioni con altri documenti e l'ordine temporale di creazione. Inoltre nell'Header sono contenute tutte quelle informazioni che descrivono quale evento ha scatenato la creazione del documento stesso (es. visita MMG), quali persone sono coinvolte nella creazione e aggiornamento del documento e a quale organizzazione appartengono. Infine nell'Header vengono determinati i soggetti che hanno preso parte all'evento: paziente o altri partecipanti significativi (e.g. familiari), dispositivi, farmaci oltre all'erogatore del o dei servizi forniti al paziente.
- *Body*: contiene la parte clinica del documento. I dati che alimentano il documento possono essere strutturati o meno. Più il documento è strutturato maggiore sarà la possibilità per il singolo medico di accedere al dato atomico catturato ad esempio durante un prelievo o una visita specialistica.

Nel rispetto della strutturazione documentale prevista dallo standard HL7 CDA, il Tavolo di Sanità Elettronica ha approvato le specifiche tecniche dei documenti di prescrizione e di referto, mentre rimangono da approvare i documenti di prescrizione art. 50, lettera di dimissione ospedaliera, certificato di malattia per lavoratori nel settore pubblico e privato, profilo sanitario sintetico, referto specialistico di anatomia patologica, documento di raccolta e gestione del consenso. I documenti clinici sono particolarmente rilevanti nei contesti inter-organizzativi poiché le loro proprietà rafforzano il valore legale dell'informazione clinica, permettendo di assegnare le responsabilità degli autori all'interno del Fascicolo e favorendo l'affidabilità dei contenuti.

### 3.2.2. Contatto sanitario

L'assistenza sanitaria viene erogata attraverso uno o più "contatti" tra l'assistito e un'organizzazione sanitaria o un singolo professionista (in presenza o remoti). Ogni contatto è caratterizzato da un intervallo di tempo ininterrotto, durante il quale vengono erogate delle attività sanitarie ovvero "attività svolte per un soggetto di cura con l'intenzione di migliorare, direttamente o indirettamente, la salute di quel soggetto di cura" [CONTsys, 2007].

Sempre sulla base dello standard CONTsys possiamo quindi definire il contatto sanitario come "un'occasione definita da un professionista sanitario quando vengono erogate delle attività sanitarie per un soggetto di cura". Parallelamente al concetto di contatto, lo standard introduce il concetto di incontro che rappresenta un contatto che si verifica in presenza del soggetto di cura. Tra le caratteristiche (attributi) di un incontro, il motivo dell'incontro (MDI) riflette la causa per cui il soggetto di cura richiede assistenza sanitaria. Poiché il motivo potrebbe cambiare durante l'intero periodo di cura da un incontro ad un altro, è necessario che esso venga registrato per ogni incontro.

Nel contesto del Fascicolo, l'introduzione del concetto di contatto rappresenta la chiave di lettura più semplice perché permette di raggruppare l'insieme di tutti i documenti riconducibili

---

Il modello inoltre consente di associare fra loro due Atti (e.g. associazioni temporali, logiche o strutturali) e due Ruoli (e.g. associare due organizzazioni).

ad uno stesso contatto tra il paziente e il sistema sanitario e può avere anche una funzionalità amministrativa e gestionale.

### 3.2.3. *Problema di salute*

Il problema di salute viene definito come “una condizione legata alla salute di un soggetto di cura, secondo quanto stabilito da un professionista sanitario”. Il problema di salute, che può corrispondere alla diagnosi, può essere classificato con i diversi nomenclatori in uso e diffusi in sanità, come: ICPC (International Classification of Primary Care) [Bentzen, 1995], SNOMED (Systematized Nomenclature Of MEDicine) [Côté, 1989], ICD (International Classification of Diseases) [Fritz, 2000] o mediante testo libero.

Il problema di salute è la condizione del cittadino considerata in un dato momento da un professionista e caratterizzata da uno stato che viene aggiornato e tracciato dai professionisti sanitari, dalla sua apertura (stato attivo) fino alla sua risoluzione (stato risolto). Per il singolo professionista, il problema di salute rappresenta un concetto che consente di aggregare i documenti e le attività sanitarie relative a uno o più contatti sanitari di un assistito. Il problema di salute può assumere diverse istanze nel corso di uno stesso processo di cura, differenziate per vari motivi: l'evoluzione del processo di malattia da un contatto all'altro (sia spontanea che dovuta all'assistenza); l'evoluzione del contesto (l'osservatore e le modalità di assistenza); l'evoluzione delle conoscenze sul paziente o la necessità di adeguarsi a codifiche predefinite, per l'attivazione di piani di cura predefiniti, per la rendicontazione (e.g. DRG “Diagnosis-Related Group” equivalente in italiano “Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi” che indicano il sistema di retribuzione degli ospedali per l'attività di cura) e/o per l'arruolamento in trial clinici.

### 3.2.4. *Episodio di cura*

L'episodio di cura viene definito [Solon et al., 1967] come “l'insieme di uno o più servizi di cura ricevuti da un soggetto durante i contatti avvenuti in un periodo relativamente continuo, da parte di uno o più fornitori di servizi, in riferimento a un particolare problema di salute o situazione sanitaria, che potrebbe essere un disturbo, un sintomo oggettivo, un problema diagnosticato, o un obiettivo di salute in assenza di patologia”. L'episodio di cura può essere descritto secondo due prospettive:

- episodio di malattia (disease) che rappresenta il processo effettivo della malattia, dal momento in cui ha inizio fino alla sua risoluzione o alla morte del paziente, ovvero il processo patologico indipendentemente dall'osservatore;
- episodio di malessere (illness) che rappresenta il periodo durante il quale il paziente soffre di sintomi o disturbi che avverte come una malattia, ovvero l'arco temporale durante il quale il processo patologico può essere osservato, nel primo caso dai professionisti sanitari, nel secondo dal paziente.

Per ogni episodio di malattia (legato al processo patologico) è possibile avere uno o più episodi di cura (legati ad un preciso arco temporale, alle attività sanitarie erogate in esso,

nonché all'attore che lo definisce). Inoltre, per ogni episodio di malattia è possibile soffrire di uno a più episodi di malessere, e di conseguenza uno o più episodi di cura.

Riflettendo diversi punti di vista, l'episodio di malattia e l'episodio di cura possono essere in numero differente (più professionisti sanitari possono definire diversi episodi di cura per uno stesso episodio di malattia), iniziare e terminare in momenti diversi e avere durata diversa. In particolare, l'episodio di cura può iniziare prima dell'episodio di malattia se ad esempio il professionista sanitario si accorge che è in atto un processo di *disease* prima che il paziente ne avverta i sintomi, dopo l'episodio di malattia, oppure l'inizio e/o la fine dei due episodi può coincidere.

A fronte di un problema di salute e considerando le variazioni del suo stato e l'andamento temporale dei relativi contatti, un paziente può incorrere in uno o più episodi di cura. In tal modo, sarà possibile evidenziare (con finalità di natura organizzativa, clinica, economica, legale, oppure manageriale) come il sistema socio-sanitario risponde ai bisogni del singolo cittadino.

Il concetto di episodio di cura, caratterizzato da un inizio e una fine, è stato ampiamente accettato come centrale per documentare in modo affidabile e continuo i bisogni nelle cure primarie. Come definito da Lamberts [Lamberts & Hofmans-Okkes, 1996a], l'episodio di cura rappresenta "l'unità più appropriata per valutare il grado di cure primarie che gli operatori intendono fornire in base alle esigenze sanitarie di ogni singolo cittadino".

Relativamente alle cure primarie, nel 1996, Lamberts e Hofmans-Okkes [Lamberts & Hofmans-Okkes, 1996a; Lamberts & Hofmans-Okkes, 1996b], al fine di migliorare la documentazione relativa ad ogni episodio di cura, hanno cercato di arricchire le proprietà dei contatti sanitari ad esso associati, evidenziandone tre elementi essenziali:

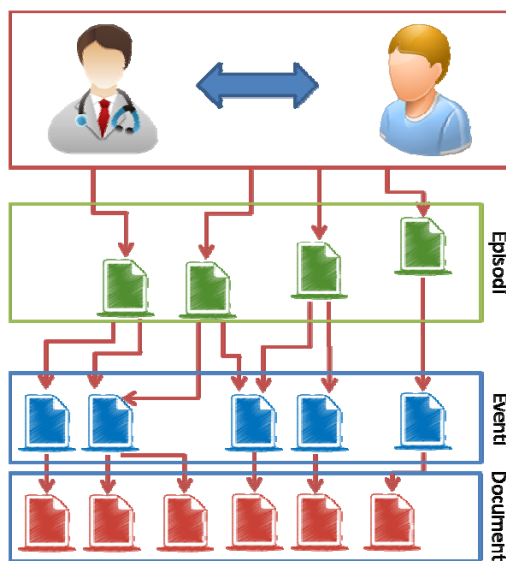
- il motivo di incontro che rappresenta il punto di vista del paziente, la causa per cui il paziente si presenta al sistema sanitario o la richiesta di cura effettuata dal paziente stesso;
- la diagnosi o il problema che costituisce l'interpretazione medica;
- gli interventi terapeutici e diagnostici, che sono condivisi rispetto alla prospettiva del medico e del paziente.

Nel presente lavoro si farà riferimento all'episodio di cura poiché consente di evidenziare i dati di natura organizzativa, clinica, economica, legale, oppure manageriale e di individuare come il sistema socio sanitario risponde ai bisogni del cittadino.

Lo standard CONTsys definisce l'episodio di cura come "l'intervallo di tempo durante il quale uno o più professionisti erogano attività sanitarie al fine di affrontare un problema di salute definito" [CONTsys, 2007]. Secondo lo standard esiste inoltre il concetto di episodio di cura cumulativo ovvero, episodi di cura collegati fra loro poiché definiti da più professionisti ma associati allo stesso problema di salute. L'episodio cumulativo comprende tutti i contatti che si sono verificati con più di un professionista sanitario per lo stesso problema di salute.

In sostanza lo standard fissa due livelli di granularità sia per l'episodio di cura sia per il problema di salute. Nel primo caso si parla di episodio di cura se la prospettiva è dal punto di vista di un solo attore, mentre si parla di cumulativo se è dal punto di vista di più attori. Analogamente, il problema di salute visto dalla prospettiva di un solo attore diventa *thread* se il punto di vista è di più attori.

Figura 7. Organizzazione dei documenti nel Fascicolo realizzato nel progetto LUMIR.



Dal punto di vista del Fascicolo un episodio di cura “semplice” permette di collegare fra loro i problemi di salute di un paziente, i contatti che questi effettua durante il piano di cura e di conseguenza i documenti clinici prodotti. In quest’ottica l’episodio rappresenta dunque un piano di cura eseguito (con le sue eventuali modifiche), che permette di ricostruire la documentazione relativa al processo assistenziale.

Questi nuovi concetti hanno introdotto un nuovo modo di rappresentare i documenti all’interno del Fascicolo (Figura 7), così come realizzato nel progetto LUMIR, nel quale è stato realizzato il Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Basilicata, che in questo lavoro viene preso come riferimento per la realizzazione del sistema di Business Intelligence. LUMIR è un progetto finanziato dalla Regione Basilicata e sviluppato dall’Istituto di Tecnologie Biomediche del CNR.

#### 4. Un caso di studio: il Sistema LUMIR

Le caratteristiche concettuali e architetture del sistema LUMIR vengono riassunte in questo capitolo riassumendo le informazioni e riproducendo i modelli presentati nei diversi lavori pubblicati dal gruppo dell’Istituto di Tecnologie Biomediche del Consiglio Nazionale delle Ricerche.

Un contributo al processo definitorio del Fascicolo Sanitario Elettronico è stato fornito dalle attività connesse al programma pilota Reti di Medici di Medicina Generale (RMMG) per la realizzazione di un sistema integrato di comunicazione e servizi tra i MMG e gli altri operatori sanitari al fine di migliorare l’efficienza assistenziale, agevolare i processi di integrazione tra gli operatori socio-sanitari e favorire la riorganizzazione e razionalizzazione delle strutture e dei presidi sul territorio. Il sistema LUMIR è stato realizzato in conformità con le specifiche emanate dal Tavolo di Sanità Elettronica e rappresenta l’implementazione lucana del programma RMMG.

Nella logica sottostante il progetto LUMIR, il Fascicolo Sanitario Elettronico si pone come il perno di un sistema informativo regionale a supporto dell'assistenza primaria, realizzato nel pieno rispetto delle risorse tecnologiche già presenti e operative sul territorio così come attento alle effettive pratiche lavorative degli operatori.

#### *4.1. Architettura*

Il cuore dell'architettura del sistema LUMIR è la Cartella Clinica Virtuale che raccoglie e distribuisce informazioni sugli episodi clinico-assistenziali del cittadino dalla sua nascita, mano a mano che essi vengono generati e seguiti dagli operatori socio-sanitari, sullo suo stato corrente di salute e sugli eventuali percorsi di cura legati al cittadino [Rossi Mori et al., 2008]. Oltre alla raccolta delle informazioni cliniche, il sistema LUMIR:

- agevola lo scambio di informazioni tra professionisti sanitari grazie all'interoperabilità e la cooperazione tra sistemi informativi eterogenei;
- è accessibile da qualsiasi luogo e in qualsiasi momento;
- supporta opportune politiche di gestione della sicurezza e del controllo degli accessi. I contenuti informativi del sistema LUMIR relativi ai singoli cittadini sono soggetti al loro stesso controllo; più in dettaglio il singolo cittadino è in grado di controllare quali informazioni possano essere accedute, da chi, e in quale circostanze;
- è in grado di garantire la trasparenza del sistema, in quanto gli utenti possono vedere chi fornisce le informazioni, da dove provengono e da chi sono state visionate.

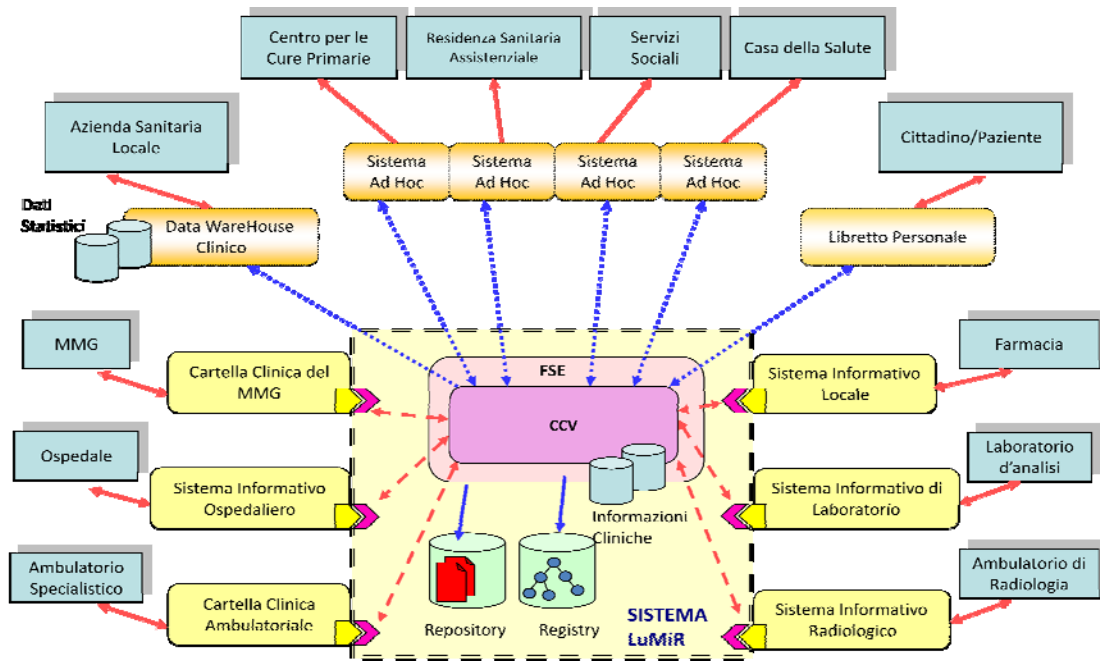
L'architettura del sistema LUMIR, come mostrato in Figura 8, si basa in particolare su:

1. Il Fascicolo Sanitario Elettronico che raccoglie e fornisce un unico punto d'accesso alla collezione di unità documentali prodotte durante i contatti di un cittadino con le strutture sanitarie (lettere di dimissione ospedaliera, referti, etc.).
2. La Cartella Clinica Virtuale che estrae ed elabora i singoli dati contenuti nelle unità documentali gestite dal fascicolo, riorganizzandoli secondo le necessità cliniche del momento in modo da semplificare ulteriormente le operazioni di consultazione.
3. Il Libretto Personale (Libretto Sanitario Elettronico) che rappresenta il punto d'accesso per il singolo cittadino e consente l'accesso personalizzato alle informazioni contenute nel Fascicolo Sanitario Elettronico e nella Cartella Clinica Virtuale. Inoltre, il Libretto ha l'obiettivo di facilitare le relazioni medico-paziente e stimolare il patient empowerment [Ricci et al., 2007].

Oltre ai componenti descritti l'architettura di LUMIR prevede l'integrazione di un data warehouse clinico a supporto dell'analisi statistica dei dati delle Aziende Sanitarie Locali.



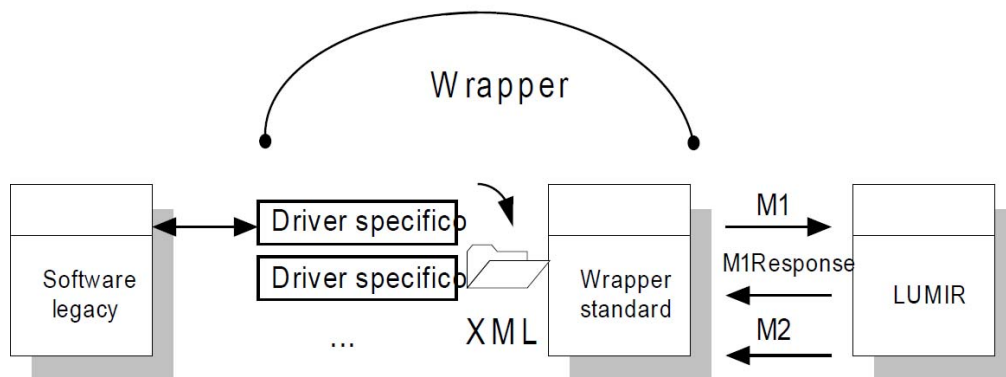
Figura 8. Architettura del sistema LUMIR.



L'infrastruttura tecnologica del sistema comunica con i sistemi legacy e le applicazioni ad hoc, dove ciascuna applicazione produce e consuma le informazioni liberamente e si evolve indipendentemente dall'infrastruttura. Il collegamento fra ciascun sistema legacy e l'infrastruttura del sistema LUMIR è garantito da due componenti (Figura 9):

- Wrapper Standard che trasforma uno o più documenti XML in messaggi standard da inviare al sistema LUMIR;
- Driver Specifico che estrae dal sistema di legacy le informazioni significative da inviare al sistema LUMIR e li adatta nel formato XML in input al Wrapper Standard.

Figura 9. Componenti per la comunicazione fra il software legacy e il sistema LUMIR.



Gli operatori socio-sanitari accederanno, nel rispetto dei loro diritti di accesso, alla Cartella Clinica Virtuale che sarà in grado di fornire loro viste personalizzate sui dati del cittadino

secondo le necessità e gli obiettivi di ciascuno. La vista personalizzata fornisce all'utente i dati desiderati, nel formato desiderato, al momento desiderato, nel posto desiderato con informazioni sul contesto dello scenario di cura corrente e informazioni riguardanti le eventuali scelte da prendere da parte dell'attore.

Nell'accezione del sistema LUMIR la Cartella Clinica Virtuale non è la memoria dei dati operativi e non sarà mai una fonte di nuovi dati, inesistenti prima, ma solo di dati elaborati dalle informazioni ricevute attraverso flussi di dati provenienti dalle applicazioni locali o regionali abilitate per comunicare con il Fascicolo Sanitario Elettronico. Pertanto la Cartella Clinica Virtuale contiene delle informazioni estraibili da documenti elettronici definiti secondo standard internazionali. In questo senso la Cartella Clinica Virtuale si allinea a un concetto largamente utilizzato, quello di "Electronic Health Record" (EHR).

Tali informazioni descrivono sia lo stato di salute del paziente, sia lo stato di avanzamento del protocollo clinico e delle singole attività gestionali dei componenti. E' chiaro che non tutti questi documenti possono interessare il medico: l'utente navigherà nelle informazioni presenti nel server, leggerà quelle che gli sono più utili e, se vuole, potrà inserirle nella cartella clinica di sua proprietà. Questa soluzione facilita:

- la realizzazione di procedure di "import" ed "export" per ogni sistema di gestione di cartella clinica (sistema Legacy) secondo un ben preciso formato standard (HL7/CDA);
- l'individuazione dei documenti che si scambiano gli operatori sanitari, durante un processo di cura e la definizione del relativo messaggio visto come input al server della Cartella Clinica Virtuale del paziente;
- la definizione di una sintesi della cartella clinica del paziente come documento di apertura della Cartella Clinica Virtuale dello stesso.

Pertanto il contenuto della Cartella Clinica Virtuale del paziente è composto da una serie di documenti, come:

- la sintesi del paziente, che è estratta dalla cartella clinica del MMG o del Pediatra di Libera Scelta (PLS);
- le notifiche degli eventi clinici (ricoveri, problemi, etc.);
- le prescrizioni di farmaci e le prenotazioni di esami clinici;
- i risultati di esami diagnostici;
- i referti degli interventi specialistici.

Attraverso le componenti descritte precedentemente e attraverso l'implementazione di un sistema di notifica è possibile segnalare automaticamente l'arrivo di nuovi documenti al personale sanitario interessato. Se, ad esempio, il paziente effettua una visita cardiologica, al momento in cui lo specialista pubblicherà l'evento, il medico di medicina generale avrà a disposizione, in automatico, le informazioni inserite dallo specialista. Questo implica la costruzione di un archivio (database degli operatori sanitari) di tutti gli operatori sanitari che operano sul paziente; tale archivio servirà anche a garantire la privacy dell'intero sistema.

I requisiti rivolti al sistema LUMIR composto dalla Cartella Clinica Virtuale includono:

1. la copertura per l'intero ciclo di vita dei cittadini;
2. l'interazione tra paziente ed operatori sanitari;

3. la tracciabilità delle decisioni, con conseguente potenziamento della responsabilità dei fornitori di cura; l'indipendenza di qualsiasi formato o scelte tecnologiche;
4. la condivisione dei dati e delle conoscenze attraverso l'interoperabilità;
5. l'utilizzo sia per cure primarie sia per quelle acute;
6. l'integrazione tra vari linguaggi o gerghi utilizzati in ambito sanitario;
7. la garanzia della privacy degli utenti;
8. il supporto per dati medico-sanitari, liste tabelle, serie temporali, eventi sanitari, domini di valori, sistemi alternativi di misurazione;
9. il supporto per workflow automatici o semi-automatici;
10. il supporto per usi secondari, quali ad esempio l'educazione e la ricerca;
11. la compatibilità con sistemi di messaggistica esistenti.

#### *4.2. Elementi chiave per la definizione del modello concettuale*

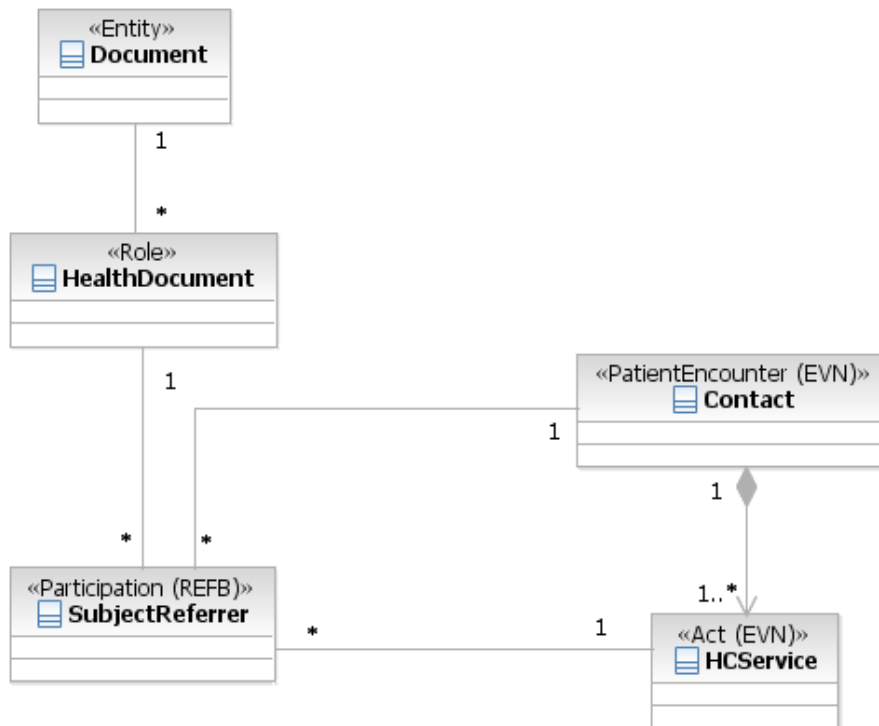
Il modello concettuale proposto è stato sviluppato dall'Unità di Sanità Elettronica dell'ITB e descrive in maniera formale i momenti dei processi di cura che, coinvolgendo diversi attori, contribuiscono ad alimentare il Fascicolo. Il modello è stato sviluppato a partire dai concetti proposti dallo standard CONTsys e già descritti nel capitolo precedente. Per gli obiettivi di questo lavoro la modellazione del dominio di riferimento di LUMIR viene proposta considerando esclusivamente i concetti chiave senza scendere troppo nel dettaglio, considerando il livello di dettaglio proposto sufficiente per il raggiungimento degli scopi prefissati.

I concetti espressi dallo standard CONTsys sono stati mappati sul modello di riferimento di HL7, il Reference Information Model (RIM). Il RIM, infatti, è alla base non solo della rappresentazione standard dei documenti clinici contenuti nel Fascicolo ma è anche lo standard più diffuso in sanità per lo scambio di messaggi tra applicativi ai fini del raggiungimento dell'interoperabilità semantica.

##### *4.2.1. Documento clinico*

Nella visione HL7, il documento clinico viene modellato come un atto (*clinical document*), mentre nel modello proposto in Figura 10, viene descritto come un'entità, con il ruolo di *healthdocument*, che partecipa come elemento contenente informazioni relative al soggetto (*subjectreferrer*) di un contatto (*contact*) o delle attività sanitarie erogate durante il contatto (*health care service*).

Figura 10. Modello concettuale del documento clinico.



#### 4.2.2. Contatto sanitario

Un contatto sanitario (*contact*) è un'occasione durante la quale uno o più servizi assistenziali (*health care service*) sono erogati dal fornitore di assistenza sanitaria (*health care provider*) in favore di un assistito (*subject*). Esempi di contatto sanitario sono la visita del medico di medicina generale, la visita di specialistica ambulatoriale, un'indagine diagnostica di laboratorio, un'indagine diagnostica strumentale, un ricovero ospedaliero, la dispensazione di farmaci al cittadino, il teleconsulto.

Il contatto è erogato in seguito alla percezione, da parte del cittadino, di uno o più problemi di salute (*healthissue*).

Il fornitore di assistenza sanitaria (*health care provider*), che è responsabile del contatto, può essere un singolo professionista (*health care professional*) o un'organizzazione sanitaria (*health care organization*), che eroga una serie di servizi sanitari.

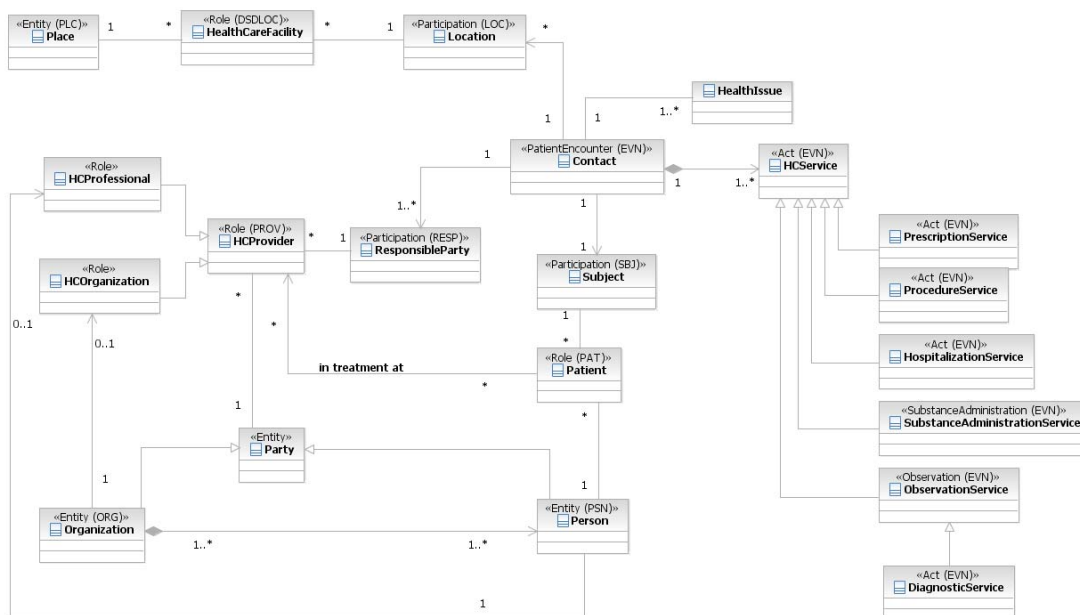
Considerando le sei classi base del RIM [Verbicaro et al., 2010] le entità che partecipano al contatto sanitario, ognuna con il ruolo appropriato, sono (Figura 11):

- l'entità persona (*person*) svolge il ruolo di paziente (*patient*) e partecipa come soggetto (*subject*) al contatto sanitario (*contact*);
- l'entità persona (*person*) svolge il ruolo di medico (*health care professional*) e partecipa come responsabile (*responsible party*) al contatto sanitario (*contact*);
- l'entità posto (*place*) svolge il ruolo di struttura sanitaria (*health care facility*) e partecipa come luogo (*location*) al contatto sanitario (*contact*).

Per quanto riguarda i servizi erogati durante il contatto sanitario, è possibile distinguere, la prescrizione (*Prescription Service*), una procedura chirurgica (*Procedure Service*), un servizio di ricovero (*Hospitalization Service*), la somministrazione di un farmaco (*Substance Administration Service*), o un’osservazione generica (*Observation*).

Ogni servizio assistenziale erogato nel corso di un contatto sanitario, può produrre (*subjectreferrer*) da zero a più documenti (*healthdocument*) e può essere eseguito (*performer*) da uno o da più professionisti (*health care provider*). Durante l’erogazione di un servizio assistenziale, possono essere utilizzati zero o più dispositivi (*device*).

Figura 11. Modello concettuale del contatto sanitario.



#### 4.2.3. Problema di salute

La problematica di salute o “*healthissue*” può essere vista come la condizione di salute comunemente percepita dal soggetto e rappresenta l’evento scatenante di un processo di cura.

Una volta che la problematica di salute è stata valutata da almeno un professionista sanitario, la condizione di salute iniziale (percepita dal paziente, “*healthcondition*”) diventa una condizione di salute valutata dal singolo professionista (“*healthissue*”), corrisponde alla diagnosi, così come definita da Lanberts [Lamberts & Hofmans-Okkes, 1996a; Lamberts & Hofmans-Okkes, 1996b], ed è destinata a modificarsi lungo tutto il processo clinico. Lo stato di salute o “*health state*” atteso a conclusione di un processo di assistenza sanitaria rappresenta la condizione di salute finale.

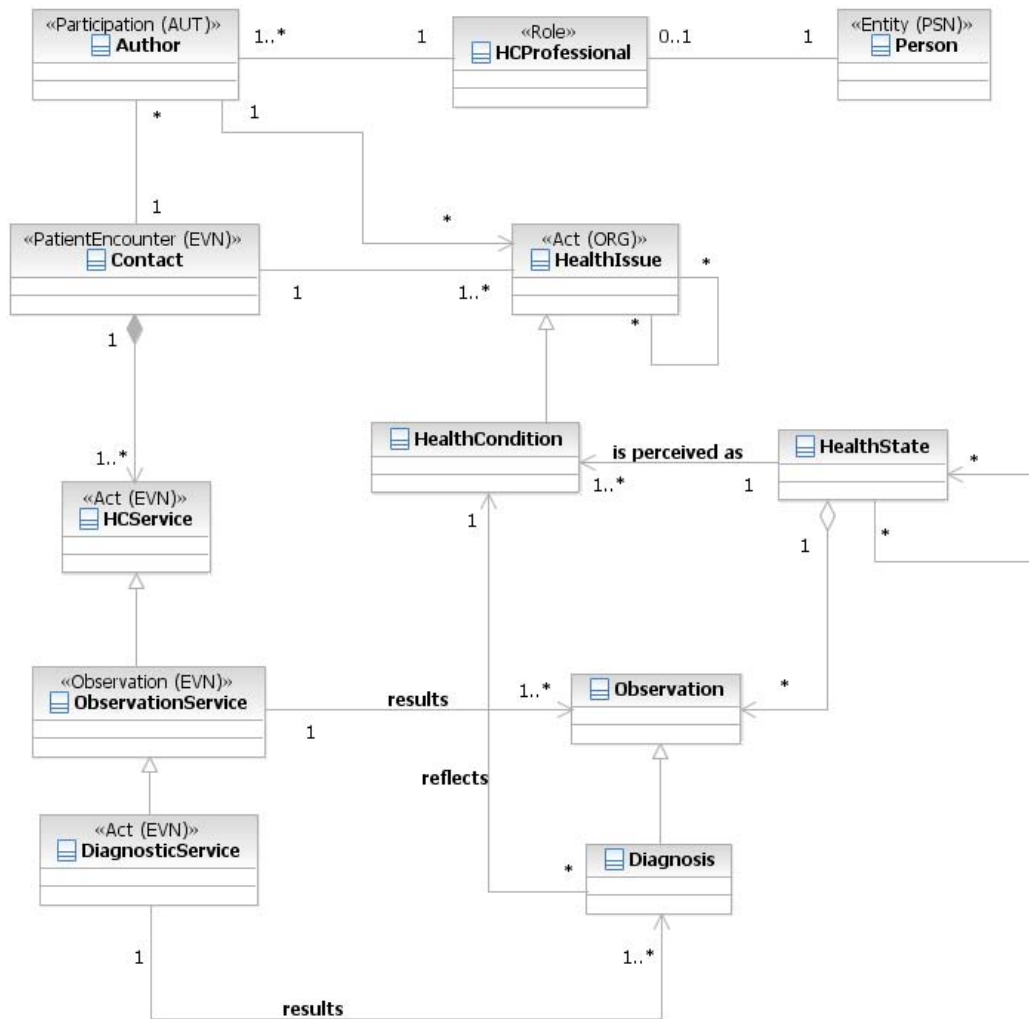
In Figura 12 viene mostrata la rappresentazione concettuale di *healthissue* e, sono visibili le modalità di rappresentazione dei concetti di *healthissue* e di *healthcondition* nel nostro modello.

Per definire lo stato di salute è necessario aver effettuato un insieme di osservazioni (“*observation*”) e, quindi, di diagnosi (“*diagnosis*”), che scaturiscono dall’erogazione dei

servizi sanitari (“*health care service*”), in occasione di uno o più contatti tra la struttura sanitaria e il cittadino.

Il problema di salute può evolvere nel tempo per diversi motivi.

Figura 12. Modello concettuale del problema di salute.



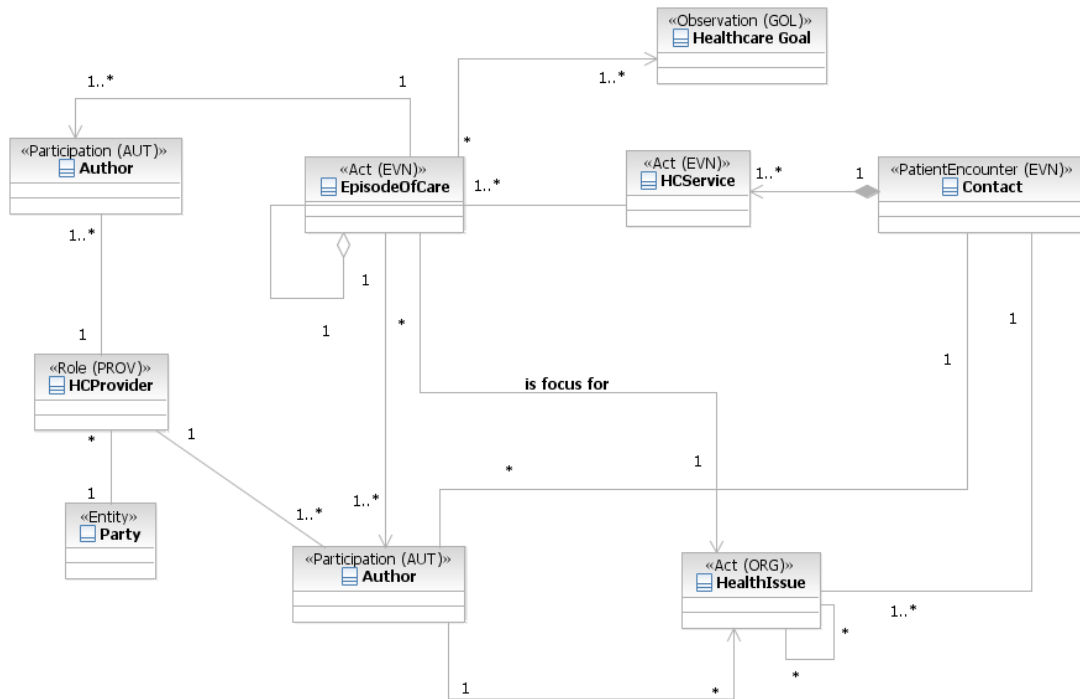
#### 4.2.4. Episodio di cura

L’episodio di cura viene modellato (Figura 13) secondo la definizione proposta dal CONTsys, ovvero come l’insieme di uno o più contatti sanitari, ordinati cronologicamente, occorsi tra l’assistito ed uno o più organizzazioni sanitarie e singoli professionisti in relazione ad un particolare problema di salute o situazione sanitaria.

Dunque, a partire da un problema e considerando le variazioni del suo stato e l’andamento temporale dei relativi contatti, si possono definire uno o più *episodi di cura*, caratterizzati ciascuno da un inizio e una fine. Durante un episodio di cura vengono erogati, in occasione dei vari contatti, una serie di servizi sanitari che insieme contribuiscono a raggiungere un obiettivo

di salute (*healthcare goal*), che può influenzare lo stato di salute (“*health state*”) finale del processo sanitario.

Figura 13. Episodio di cura.



### 4.3. Modello concettuale

Mettendo insieme i singoli diagrammi si ottiene il modello di dominio mostrato in Figura 14.

Sulla base del modello concettuale è stato poi definito il modello di dominio, sempre HL7, della cartella clinica virtuale, che ne rappresenta una versione approfondita (Figura 15). E seguendo il framework di sviluppo di HL7 è stato sviluppato il modello dei messaggi (Figura 16) che rappresenta la struttura in versione “modello delle classi” dello schema XML dei messaggi scambiati fra i sistemi con il sistema LUMIR<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Per favorire una maggiore leggibilità, i modelli presentati nelle figure 14-16 sono riportati in coda al documento in formato A3.

Figura 14. Modello concettuale di LUMIR.

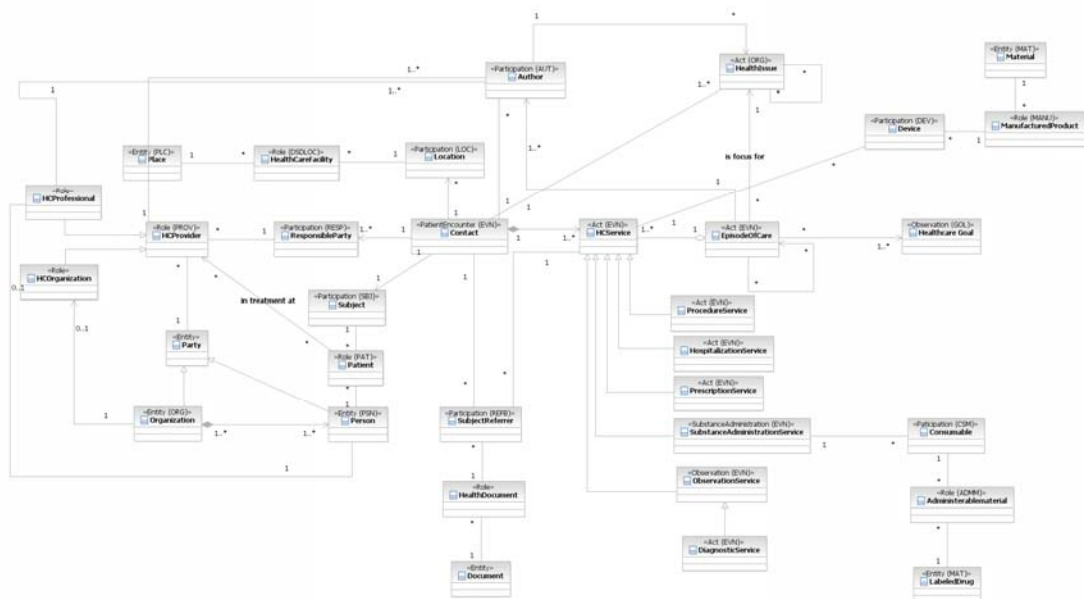


Figura 15. Modello di dominio della Cartella Clinica Virtuale di LUMIR.

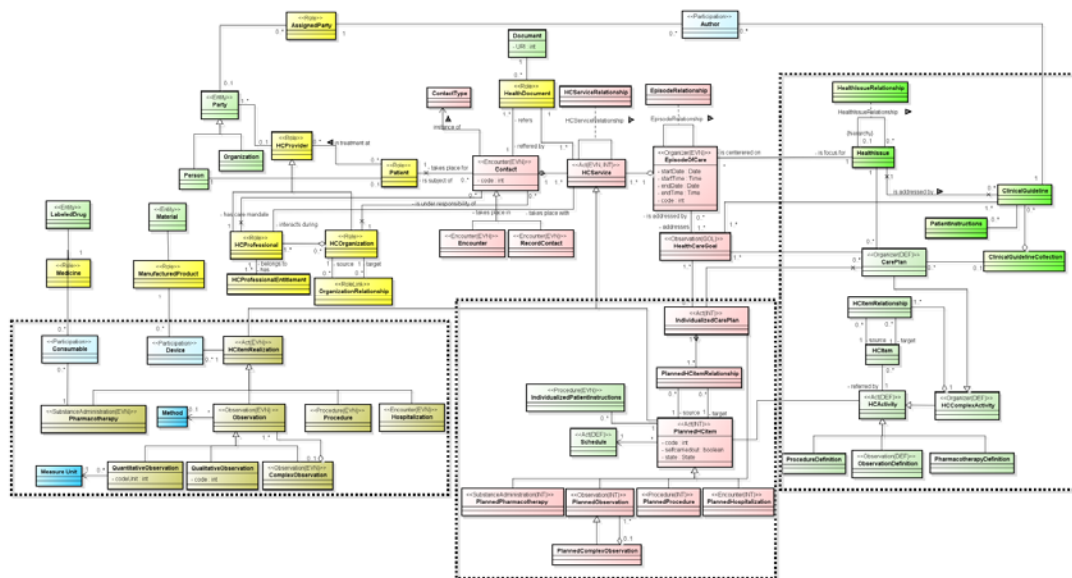
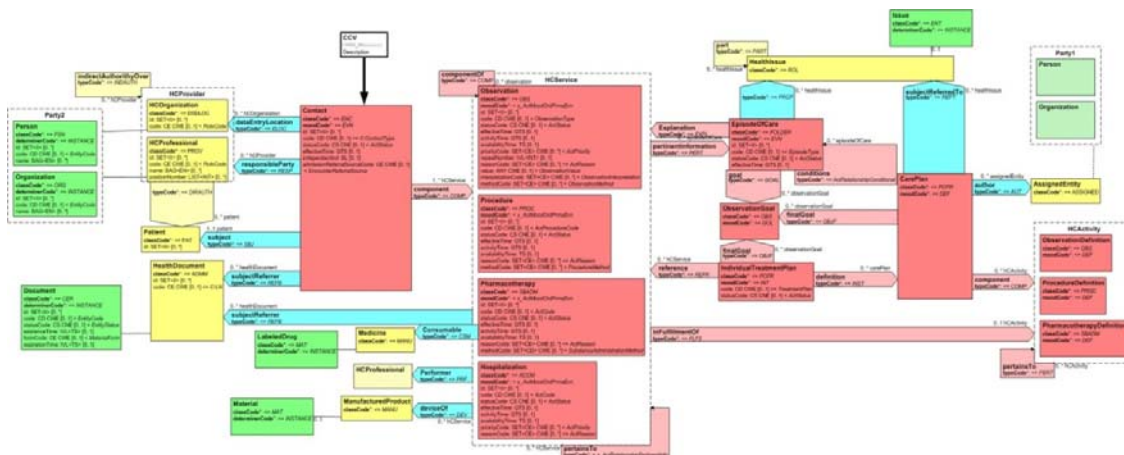




Figura 16. Modello dei messaggi della Cartella Clinica Virtuale di LUMIR.



#### 4.4. Esempio di scenario per il sistema LUMIR

Per comprendere al meglio la complessità dell'integrazione dei diversi servizi per l'assistenza territoriale per un problema di salute di un paziente affetto da diabete mellito, in questo paragrafo viene presentato un possibile scenario per il sistema LUMIR.

Il cittadino Mario Rossi, residente in un comune lucano in provincia di Matera, ha un'età di 80 anni e vive solo nel suo appartamento. Nel suo percorso di cura viene seguito dal proprio MMG e dal servizio di diabetologia del centro diabetologico collocato nel Presidio Ospedaliero "Madonna delle Grazie" della ASL di Matera.

Il sig. Rossi è in terapia con farmaci antiipertensivi, segue una dieta alimentare specifica per la sua patologia ed effettua la misura del peso con intervalli regolari. Durante l'ultima misura rileva un aumento improvviso del peso e per questo fa visita al proprio medico curante.

Il medico riceve il sig. Rossi e informato del problema, dopo averne consultato la storia clinica attraverso la propria cartella clinica e il Fascicolo, valuta la sintomatologia, esegue un esame obiettivo e verifica la coerenza del regime alimentare. Dalla storia clinica del paziente emerge che l'episodio non si era mai verificato, per questo motivo decide di prescrivere al paziente un diuretico e alcune analisi per la funzionalità renale. Le prescrizioni, così come tutte le informazioni raccolte nella cartella clinica del medico vengono condivise con gli altri medici che seguono il sig. Rossi attraverso il Fascicolo dove appariranno come nuovo evento. Per favorire la raccolta di tutti gli eventi correlati fra loro da un punto di vista clinico, il medico crea un nuovo episodio di cura (aumento di peso) e vi associa l'evento appena effettuato.

Al termine della visita dal medico il sig. Rossi si reca:

- in farmacia per ritirare la confezione di diuretici prescritta dal medico;
- in un laboratorio di analisi per eseguire gli esami prescritti. Dopo qualche giorno il laboratorio di analisi provvederà a pubblicare il referto delle analisi tramite il sistema informativo del laboratorio locale. Tale referto verrà associato come documento clinico all'evento esami di laboratorio che di conseguenza comparirà nel Fascicolo del sig. Rossi come nuovo evento associato all'episodio aumento di peso.

Attraverso il sistema di notifica il MMG avrà accesso immediato sia ai risultati delle analisi che alla dispensazione dei farmaci prescritti al sig. Rossi. Sarà compito del medico associare questi eventi all'episodio da lui stesso creato dopo averne riconosciuto la correlazione clinica.

Dai risultati delle analisi emerge una complicazione dei fattori legati al diabete ed un aumento, seppur non critico, del valore di emoglobina glicata che risulta superiore alla soglia di sicurezza. Per questo motivo il MMG prescrivendo al sig. Rossi una visita diabetologica. Anche in questo caso il MMG provvederà ad annotare le nuove informazioni sulla propria cartella condividendole inoltre sul Fascicolo dove verranno associate all'episodio aperto durante la prima visita.

Il sig. Rossi si reca dal diabetologo della struttura di Matera dove verrà seguito da uno specialista il quale, dopo aver consultato tutte le informazioni contenute nel Fascicolo (visite MMG, esami di laboratorio, terapia farmacologica) effettua la visita specialistica e, valutata la situazione, decide di modificare ulteriormente la terapia farmacologica. Al termine del contatto lo specialista redigerà un referto che attraverso il sistema informativo locale del centro alimenterà il Fascicolo del sig. Rossi.

Il MMG ricevendo la notifica di un nuovo evento (visita specialistica) relativo al sig. Rossi accederà al Fascicolo, visionerà il referto e assocerà l'evento all'episodio aumento di peso vista la correlazione clinica.

Dopo un certo numero di giorni il paziente si recherà di nuovo dal MMG (terza visita) il quale, attestato che il peso è tornato nella norma, dopo aver associato l'evento visita MMG all'episodio di cura aumento di peso e provvederà a chiudere l'episodio.

Lo scenario appena descritto evidenzia l'importanza delle interazioni fra i diversi "responsabili" della cura del paziente e il Fascicolo sia per la consultazione degli episodi regressi che dei referti e contatti effettuati nell'ambito dello stesso episodio. Inoltre, un attento utilizzo del sistema favorisce da una parte l'integrazione fra i diversi settori clinici grazie alla condivisione delle informazioni legate allo stato di salute del paziente e dall'altra garantisce l'effettiva aderenza del percorso di cura del paziente che, in alcuni casi, può essere sollecitato dal medico ad effettuare, ad esempio, le analisi prescritte e a presentare tempestivamente i risultati di tali analisi evitando così una duplicazione delle visite dal MMG o delle analisi cliniche.

## **5. Analisi e progettazione di un Data Warehouse in ambito sanitario basato sul Fascicolo Sanitario Elettronico**

Nel presente capitolo viene proposto il progetto di un sistema di Business Intelligence di supporto alla clinical governance basato sul sistema LUMIR, il Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Basilicata, descritto nel capitolo 3 e il percorso assistenziale dei pazienti affetti da diabete mellito.

I dati strutturanti raccolti nel Fascicolo saranno quindi utilizzati per costruire indicatori specifici per la valutazione dell'attuazione del programma, dell'offerta e richiesta sanitaria su questo particolare tipo di patologia.

Tale patologia è stata scelta perché coinvolge, secondo fonti ISTAT [ISTAT diabete], circa 3 milioni di persone (quasi il 5% della popolazione italiana). Inoltre questa patologia risulta

particolarmente diffusa in ambiti svantaggiati laddove i fattori di rischio come obesità o inattività fisica sono più comuni. Dal punto di vista statistico il diabete aumenta al crescere dell'età con una prevalenza importante in persone che hanno più di 65 anni (80 su 100) e più di 75 anni (40 su 100), con un incremento, negli ultimi 10 anni di oltre 800 mila diabetici in più a causa anche di invecchiamento della popolazione e di una maggiore diffusione della malattia.

Tale patologia inoltre non va sottovalutata e sempre tenuta sotto controllo. Basti pensare che nel 2009 il diabete è stato riconosciuto come causa principale di morte in oltre 20 mila casi e causa concomitante in quasi 72 mila.

Questo scenario ha visto moltiplicare anche il numero di contatti fra pazienti e medici di medicina generale con un aumento del numero medio del paziente che passa da 9 nel 2003 a 13 nel 2010 per gli uomini e da 12 a 15 per le donne. Stesso trend viene riscontrato anche per le visite specialistiche, gli accertamenti diagnostici e gli esami di laboratorio. Mentre c'è una flessione del numero di ricoveri dovuti al diabete che da 120 mila del 2000 passano a 97 mila del 2010, con una notevole diminuzione dei cosiddetti ricoveri potenzialmente inappropriati.

Dal punto di vista sociale è importante inoltre sottolineare che tra gli anziani affetti da diabete circa un terzo vive da solo mentre circa il 40% vive in coppia ma senza figli. Più critica la situazione delle donne anziane che nel 43% dei casi vive da sola.

Inoltre, le complicanze del diabete possono essere estremamente invalidanti e compromettere la funzionalità di organi essenziali: cuore (infarto del miocardio, cardiopatie), reni (insufficienza renale), vasi sanguigni (ipertensione o altre malattie cardiovascolari, ictus, ecc.), occhi (glaucoma, retinopatie, ecc.).

Tali complicanze implicano un complesso percorso di cura del paziente con scenari ricchi di contatti fra paziente e strutture ospedaliere e professionisti con la necessità sempre più evidente di raccogliere i dati in modo puntuale e di provvedere alla verifica dei processi di cura e a operazioni di benchmarking regionale e nazionale.

In questo capitolo verranno quindi analizzate le fasi di analisi e progettazione di un data warehouse in ambito clinico con particolare riferimento al processo assistenziale dei pazienti malati di diabete mellito con i dati estratti dal sistema informativo LUMIR.

### *5.1. Analisi dei dominio di studio: la gestione integrata del paziente diabetico*

L'attuale sistema assistenziale in Italia è di tipo settoriale-specialistico, per cui ciascun soggetto erogatore (MMG, specialisti, ospedali, ecc.) è qualificato per fornire assistenza con diversi gradi di complessità clinico-assistenziale. Per quanto riguarda la domanda di prestazioni, il paziente accede di sua iniziativa alle prestazioni di primo livello (MMG e pediatri di libera scelta) ed a quelle d'emergenza-urgenza mentre, per le prestazioni di livello superiore (prestazioni specialistiche e degenze ospedaliere, assistenza farmaceutica, ecc.), l'MMG è il *gate keeper* che motiva la richiesta di prestazioni sanitarie in modo relativamente autonomo e indipendente da protocolli diagnostico-terapeutici e linee guida condivisi.

Questo approccio per certi versi inevitabile e giustificato da esigenze di ordine tecnico-scientifico, tuttavia produce una elevata frammentazione facendo emergere il problema di un coordinamento fra operatori che sia incisivo in un'azione coerente ed efficace dell'azione diagnostico-terapeutica che non solo rischia di far perdere di vista l'obiettivo comune di

soddisfare la salute del paziente, ma anche quello di contenere i costi a livello di sistema. La scarsa integrazione, soprattutto informativa, e lo scarso coordinamento delle risorse possono per altro essere causa di problemi quali l'aumento delle prestazioni specialistiche e dei ricoveri inappropriati e l'allungamento delle liste d'attesa a carico dei livelli di assistenza più elevati.

Un altro aspetto del modello assistenziale è legato al ruolo del paziente nel percorso di cura, secondo una gerarchia che vede il medico al vertice della scala, al di sopra degli altri professionisti della salute e il paziente al livello più basso. Con una conseguente passività del paziente nel proprio percorso di cura che nel modello assistenziale lo vede affidarsi in toto al medico seguendo attentamente le sue indicazioni. Queste forme di passività sono proprie della cura di malati acuti, come i traumatizzati, la cui partecipazione al processo di cura è necessariamente limitata, ma nell'assistenza alle persone con diabete può indurre una sorta di elusione delle proprie responsabilità, e può causare il fallimento di programmi di prevenzione e di promozione della salute. E' pertanto opportuno introdurre nuove forme di responsabilizzazione e di coinvolgimento attivo nel processo di cura affinché l'assistito ed i suoi familiari possano acquisire gli strumenti per autogestirsi e collaborare in forma proattiva con il proprio medico (*patient empowerment*). La necessità di recuperare spazi di integrazione e coordinamento nella gestione delle cure e di introdurre sistemi di partecipazione attiva del paziente al processo di cura, preservando al tempo stesso la specializzazione delle risorse professionali e la sostenibilità economica, ha visto nascere nuovi modelli assistenziali che nella letteratura internazionale vengono chiamati "care management programs" o di gestione integrata [Wagner, 1998, Bodenheimer et al., 2002]. Modelli che applicano sistemi organizzativi e tecnologici, conoscenza scientifica, incentivi e informazione per migliorare la qualità delle cure e aiutare i pazienti a gestire più efficacemente le loro condizioni di salute. L'obiettivo dei programmi di gestione integrata è di ottenere un miglioramento dello stato di salute del paziente e, contemporaneamente, di contenere/ottimizzare l'utilizzo delle risorse umane ed economiche adottando strategie per modificare i comportamenti di pazienti e medici, da parte dei quali è spesso difficile ottenere rispettivamente una adesione ai piani di cura e la condivisione e l'utilizzo di linee guida per la pratica clinica. Sono ben documentate le difficoltà da parte dei medici a seguire linee guida organizzative o diagnostico-terapeutiche [Cabana et al., 1999; Mosca et al., 2005] e la bassa frequenza con la quale i pazienti seguono percorsi di cura predefiniti. Ad esempio, dallo studio QUADRI emerge ad esempio che circa il 50% dei pazienti diabetici in Italia non esegue controlli regolari della emoglobina glicata. Molti fattori spiegano la difficoltà da parte dei pazienti ad aderire ai piani di cura (scarsa informazione, atteggiamenti passivi, scarsa motivazione al cambiamento degli stili di vita, ecc.). Questi problemi emergono sostanzialmente a causa della mancanza di sistemi di supporto ai pazienti fuori dai tradizionali luoghi formali di cura (ospedale, ambulatorio, ecc.).

A queste problematiche dovrebbero rispondere modelli di riorganizzazione quali i "care management programs" che si basano su sistemi organizzati, integrati, proattivi, orientati alla popolazione, che pongono al centro dell'intero sistema un paziente informato/educato a giocare un ruolo attivo nella gestione della patologia da cui è affetto [Norris et al., 2002], ponendo l'enfasi sulla continuità assistenziale attraverso una maggiore integrazione e coordinamento tra i livelli di assistenza e attraverso un coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura. Un

sistema di gestione integrata si posa su diverse componenti, tuttavia nell'ambito del presente lavoro va sottolineata la necessità di realizzare un sistema informativo idoneo per i processi di identificazione della popolazione target, per la valutazione di processo e di esito, per svolgere una funzione proattiva di richiamo dei pazienti all'interno del processo, per aiutare gli operatori sanitari a condividere, efficacemente e tempestivamente, le informazioni necessarie alla gestione dei pazienti. Il modello organizzativo proposto deve essere sistematicamente valutato attraverso indicatori clinici: di processo, di esito intermedio e di esito finale. Questi indicatori sono dei cosiddetti "indicatori di performance" utili al monitoraggio e alla valutazione dell'attività sanitaria e costituiscono uno strumento potente attraverso il quale, ad esempio, i decisori possono cogliere le condizioni iniziali del sistema, identificare i problemi e quantificare gli obiettivi ragionevolmente perseguibili in un definito ambito temporale, verificare la corrispondenza tra i risultati ottenuti e quelli attesi, individuare i settori che necessitano di azioni correttive e misurare l'impatto delle attività realizzate. Il programma, inoltre, viene valutato non solo considerando aspetti più propriamente clinici, ma anche in riferimento alle attività del progetto stesso, alle persone coinvolte e ai diversi gradi di attivazione a livello regionale, con indicatori atti a far emergere l'efficienza dell'intervento tra coloro che hanno aderito alle linee guida. Sono stati, quindi, identificati una serie di indicatori clinici e di attuazione finalizzati a:

- rendere disponibile un set di indicatori alle Regioni che attualmente non dispongono di un set proprio;
- superare le diversità tra Regione e Regione: grazie all'impiego di un unico set minimo di indicatori, infatti, i risultati conseguiti nelle diverse Regioni saranno comparabili (sempre con tutte le cautele legate alla potenziale diversità di contesto);
- permettere la valutazione dei risultati su base nazionale, in una logica di congruenza ed omogeneità rispetto alle singole realtà regionali;
- integrare gli indicatori già in uso e già suggeriti in una logica di maggior efficacia ed efficienza del monitoraggio.

#### *5.1.1. Indicatori clinici*

Gli indicatori clinici sono usati per valutare, confrontare e determinare le potenzialità di miglioramento dell'assistenza. In altre parole un indicatore clinico è uno strumento per produrre una misura quantitativa della qualità della cura. Gli indicatori non forniscono però risposte definitive: essi pongono in luce potenziali problemi (attraverso, ad esempio, l'evidenziazione di una forte variabilità tra contesti diversi) per i quali possono essere necessari ulteriori approfondimenti tramite l'integrazione con altre fonti informative. In tal senso essi possono essere considerati come dei "puntatori" utili per identificare potenziali opportunità di miglioramento.

La semplice conoscenza del livello di un indicatore non rivela l'accettabilità della prestazione cui si riferisce. Un giudizio sull'accettabilità del livello di una prestazione o di un esito può essere formulato solo in funzione dello scopo per il quale è stato definito l'indicatore; di norma ciò è fatto definendo un valore standard. I termini soglia, livello soglia, valore soglia o standard (che possono essere considerati sinonimi) hanno tutti il significato di "valore di

riferimento”, esprimono cioè il valore o l’ambito di valori che l’indicatore deve avere perché sia accettabile la qualità del fenomeno cui l’indicatore si riferisce.

Lo standard così inteso rappresenta un obiettivo specifico, misurabile, e non è necessariamente uguale per tutte le unità organizzative che svolgono le stesse attività; il suo valore può dipendere, infatti, dalle risorse (umane, organizzative, finanziarie, ecc.) effettivamente impegnate per lo svolgimento delle attività. Inoltre, vi sono situazioni nelle quali non sono ancora stati stabiliti degli standard e la valutazione deve essere basata su una raccolta preliminare di dati da confrontare (attraverso un benchmarking) in termini di qualità relativa delle prestazioni fornite.

Il progetto IGEA [IGEA] propone un insieme di indicatori clinici suddivisi secondo la categorie riportate nel paragrafo 1.2.1:

1. Indicatori clinici di processo che misurano il livello di adesione degli operatori alle pratiche definite per ottenere i migliori esiti per i pazienti. Nel caso della patologia in esame in questo lavoro un indicatore di processo non è altro che la proporzione fra coloro che hanno eseguito un numero precisato di visite/controlli/misurazioni, sul totale delle persone inserite in un programma di Gestione Integrata. Per altri indicatori per il monitoraggio delle abitudini dei pazienti, la popolazione di riferimento si restringe. Ad esempio nel caso in cui si voglia verificare il grado di disassuefazione dal fumo, il riferimento sarà la popolazione che prende parte a specifici programmi di recupero. Tutti gli indicatori di processo hanno un riferimento temporale.
2. Indicatori clinici di esito intermedio che misurano la proporzione di persone che raggiungono un determinato livello “entro soglia” di uno specifico parametro vitale. Definito un intervallo di tempo, l’indicatore si ottiene rapportando il numero di persone per il quale l’ultimo livello disponibile rilevato del parametro clinico risponde al criterio, sul numero totale di persone, inserite nella gestione integrata nel periodo considerato, per le quali sia disponibile almeno un valore del parametro. Altri parametri di esito intermedio riguardano il cambiamento degli stili di vita e vengono calcolati come proporzione di persone che migliorano il proprio stile di vita in uno specifico lasso di tempo, ad esempio il numero di persone che hanno aumentato la quota di tempo dedicata all’attività fisica, che hanno smesso di fumare o ridotto il consumo di sigarette, ecc. Anche in questo caso il valore di riferimento è il totale delle persone seguite in gestione integrata inserite nel programma specifico. Ovviamente avendo a disposizione tutta la storia clinica del paziente è possibile effettuare analisi più approfondite come le variazioni fra due diverse misurazioni ad esempio rilevate in due periodi di tempo.
3. Indicatori clinici di esito finale che si occupano di misurare, principalmente, l’incidenza di nuovi eventi osservati in un lasso di tempo specifico, calcolati come il rapporto fra il numero di persone per il quale si è verificato uno specifico evento sul totale delle persone che erano prive all’inizio del periodo dell’evento di studio (ad esempio l’incidenza di una specifica diagnosi come la retinopatia). Altri indicatori riguardano l’accesso a strutture come pronto soccorso o ricovero ospedaliero raggruppati per causa e rapportando tali accessi sul totale della popolazione di riferimento.

L'elenco degli indicatori clinici è disponibile nelle tabelle riportate nell'appendice 4 del "documento di indirizzo per la gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto" aggiornato nel 2012 [IGEA]. Tutti gli indicatori proposti riguardano più eventi e più soggetti e sono ottenuti da misure di tipo dicotomico (sì/no, livello superiore/inferiore a, presenza/assenza). I dati vengono quindi aggregati e presentati sotto forma di proporzione (percentuale) del numero dei pazienti che risponde ad una precisa domanda e la popolazione di riferimento.

Le principali fonti di dati per gli indicatori sono i documenti clinici normalmente gestiti per le persone con diabete. Per alcuni indicatori bisognerà fare riferimento a rilevazioni sanitarie di routine, anche di tipo prevalentemente amministrativo, come ad esempio le SDO nel caso dei ricoveri ospedalieri.

Tutti gli indicatori clinici, oltre a fornire una valutazione del fenomeno che si sta misurando, possono essere utilizzati per studiare la variabilità del fenomeno in esame, rispetto:

- A uno standard: il confronto di un indicatore rispetto ad un valore di riferimento o ad un livello accettabile di performance, permette di cogliere eventuali criticità e margini di miglioramento. Nel presente lavoro non si sono intenzionalmente date indicazioni su possibili valori soglia poiché strettamente vincolati alle diverse realtà geografiche.
- A un intervallo temporale: calcolare un indicatore all'inizio e alla fine di un prefissato periodo di tempo (per esempio un anno) in una unità territoriale, permette di valutare la modificazione, indotta dalla GI, del parametro clinico nell'arco temporale considerato.
- A diverse unità organizzative: il confronto di indicatori fra diverse strutture o realtà territoriali, valorizzati nello stesso periodo di tempo (o comunque in periodi di tempo comparabili), permette un'analisi di benchmarking e consente di ottenere indicazioni su valori di riferimento che definiscano obiettivi realmente perseguibili. Tuttavia, il confronto fra gli indicatori calcolati in diverse realtà territoriali e quindi popolazioni differenti, richiede numerose cautele in quanto occorre considerare in che misura le differenti realtà valutate si riferiscano a gruppi di pazienti simili e, se necessario, operare con tecniche di "aggiustamento" del case-mix.
- A risultati pubblicati in letteratura o a risultati di riferimento per altre popolazioni, avendo comunque la massima cautela date le possibili differenze fra le popolazioni da confrontare.
- Alle variabili individuali o di contesto ovvero legate all'equità di accesso alle cure allestendo una serie di indicatori di secondo livello declinando tutti gli indicatori proposti secondo specifici parametri sociali quali il titolo di studio, la condizione professionale, lo stato civile e la posizione professionale. Questo studio consente di verificare la presenza o meno di disuguaglianze in determinate tappe del percorso assistenziale e di promuovere, se necessario, adeguate misure di contrasto.

In generale, il valore di un indicatore può dipendere da fattori diversi dalla qualità dell'assistenza. Ciò, come si è già detto, può costituire un problema nel momento in cui si vogliono operare confronti fra indicatori calcolati su differenti popolazioni in cui questi fattori si distribuiscono in maniera diversa. In questo caso, infatti, il confronto degli indicatori potrà

essere influenzato non solo dalla diversa qualità dell'assistenza, ma anche dalle differenti caratteristiche delle due popolazioni (età, sesso, condizione sociale, durata e gravità della malattia, comorbidità, ecc.) e bisogna utilizzare tecniche che permettano l'aggiustamento della misura utilizzata. Al fine di aumentare la capacità informativa di un indicatore è consigliabile affiancare ad esso alcune informazioni aggiuntive (distribuzioni di frequenze, medie, variazioni assolute o relative).

Le analisi per questo aspetto, soprattutto a livello regionale e nazionale, potranno utilmente avvalersi anche di indicatori di livello socio-economico riferiti non al singolo individuo ma al contesto geografico quale ad esempio l'indice di deprivazione che misura la proporzione di nuclei familiari che presentano una combinazione di caratteristiche atte ad indicare alternativamente un basso tenore di vita, un alto fabbisogno di servizi oppure una compresenza di entrambi i fattori.

A corredo degli indicatori clinici il progetto IGEA propone un set di indicatori detti di attuazione che si occupano di verificare lo stato di avanzamento di programmi di gestione integrata e il livello di partecipazione dei diversi attori e la loro interoperabilità nelle diverse realtà locali evidenziando differenze a livello locale nell'ambito della stessa regione o fra le diverse regioni nel panorama nazionale. Il set di indicatori proposto nel progetto si focalizza su tre aree: 1) gli attori coinvolti identificando il numero di professionisti, operatori, ASL, centri diabetologici, ecc. partecipanti alla gestione integrata del paziente diabetico; 2) i pazienti gestiti misurando lo stato dell'arte dell'integrazione dal punto di vista della domanda; 3) i sistemi informativi ovvero la misura effettiva della capacità di produrre gli indicatori fondamentali clinici visti prima e il livello di informatizzazione degli operatori coinvolti. Anche questi indicatori, come quelli clinici, possono essere declinati sia a livello territoriale con procedure di benchmarking a livello nazionale, regionale, di ASL, ecc. sia a livello temporale con un'attenta analisi di cambiamenti nell'attuazione del programma di gestione integrata.

Esistono infine altri indicatori socio-sanitari regionali che risultano indipendenti dalla patologia, come quelli forniti dall'ISTAT sui servizi sanitari e la salute della popolazione italiana [ISTAT indicatori], fra i quali gli indicatori strettamente legati:

1. Alle risorse impegnate dal Servizio Sanitario Nazionale in termini di spesa e di struttura dell'offerta. Tali indicatori monitorano la domanda di assistenza sanitaria che i cittadini rivolgono al servizio pubblico, con particolare riferimento ai consumi farmaceutici, all'utilizzo di tecnologie particolari (TAC, risonanze) o ai tempi di attesa per fruire di una specifica visita specialistica.
2. Al contesto demografico, sociale ed economico come livelli di fecondità, abortività, istruzione, ambiente e territorio, occupazione, ecc.

Le tipologie di indicatori proposti sono state la base di partenza per determinare una serie di processi di business che verranno proposti nei paragrafi successivi e che saranno utilizzati per progettare i diversi Data Mart che compongono il data warehouse. Inoltre, i flussi informativi già presenti a livello nazionale e regionale proposti dal Ministero della Salute e pubblicati da diverse organizzazioni come l'ISTAT possono essere integrati con i dati raccolti nei Fascicolo



in un framework sia di valutazione epidemiologica territoriale sia di governo del sistema regionale e nazionale.

## 5.2. Architettura del data warehouse

Prima di descrivere la soluzione architeturale proposta nel presente lavoro è necessario ricordare quali sono le caratteristiche irrinunciabili su cui si basa la scelta del numero di livelli che costituiscono l'architettura del data warehouse:

- Separazione: l'elaborazione analitica e quella transazionale devono essere mantenute il più possibile separate.
- Scalabilità: l'architettura hardware e software deve poter essere facilmente ridimensionata a fronte della crescita nel tempo dei volumi di dati da gestire ed elaborare e del numero di utenti da soddisfare.
- Estendibilità: deve essere possibile accogliere nuove applicazioni e tecnologie senza riprogettare integralmente il sistema.
- Sicurezza: il controllo sugli accessi è essenziale a causa della natura strategica dei dati memorizzati.
- Amministrabilità: la complessità dell'attività di amministrazione non deve risultare eccessiva.

E' inoltre opportuno descrivere le diverse forme di architettura proposte in letteratura, principalmente su uno, due e tre livelli. Tralasciando l'architettura a un livello basata su un data warehouse virtuale ovvero implementato come una vista multidimensionale dei dati operazionali generata da un apposito strato di elaborazione intermedio, le architetture a due e tre livelli si articolano complessivamente su quattro livelli distinti, che descrivono stadi successivi del flusso di dati, con lo scopo di evidenziare la separazione tra il livello delle sorgenti e quello del data warehouse stesso. Tali livelli sono:

1. Livello delle sorgenti che rappresenta i database di interesse aziendali, relazionali o legacy siano essi interni o esterni all'azienda.
2. Livello dell'alimentazione in cui i dati memorizzati nelle sorgenti devono essere estratti, ripuliti (per eliminare le inconsistenze e completare eventuali parti mancanti) e integrati (per fondere sorgenti eterogenee secondo uno schema comune). I cosiddetti strumenti ETL (Extract, Transform and Loading) permettono di integrare schemi eterogenei, nonché di estrarre, trasformare, ripulire, validare, filtrare e caricare i dati dalle sorgenti nel DW. Dal punto di vista tecnologico vengono trattate problematiche tipiche dei servizi informativi distribuiti, come la gestione di dati inconsistenti e delle strutture dati incompatibili.
3. Livello del Warehouse che raccoglie le informazioni in un singolo "contenitore" (il data warehouse), centralizzato logicamente. Esso può essere direttamente consultato, ma anche usato come sorgente per costruire dei Data Mart orientati verso specifiche aree dell'impresa. Accanto al data warehouse, il contenitore dei metadati mantiene informazioni sulle sorgenti, sui meccanismi di accesso, sulle procedure di pulizia e alimentazione, sugli utenti, sugli schemi dei Data Mart, ecc.

4. Livello di Analisi che permette la consultazione efficiente e flessibile dei dati integrati per la stesura dei report nonché per le attività di analisi e di simulazione.

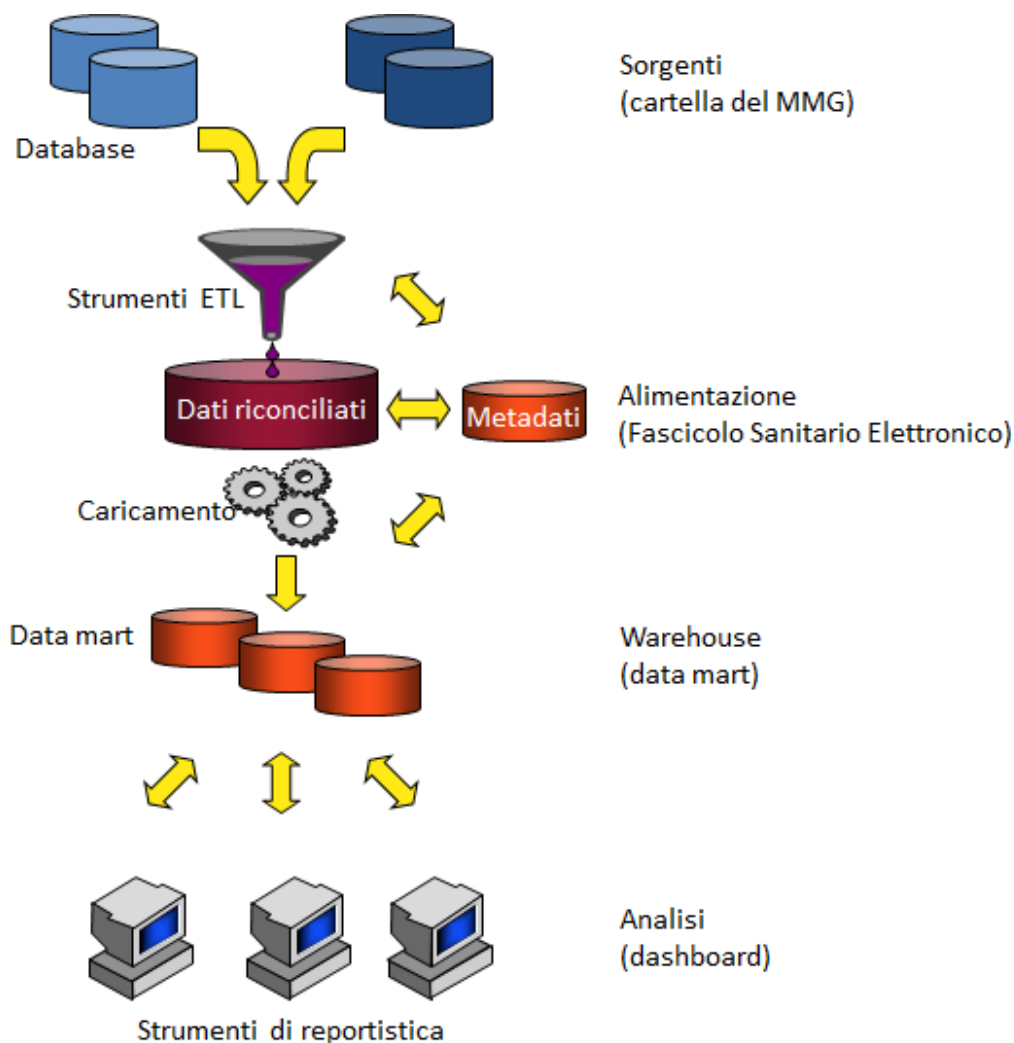
Il livello del Warehouse necessita di un ulteriore approfondimento tecnologico. Generalmente il blocco che va sotto il nome di Data Warehouse viene denominato primario e si occupa di raccogliere i dati di sintesi provenienti dai sistemi che alimentano il warehouse a livello centrale. A corredo del warehouse primario ci sono i cosiddetti Data Mart che invece possono essere visti come piccoli warehouse locali che replicano (ed eventualmente sintetizzano ulteriormente) le informazioni di interesse per una specifica area applicativa, piuttosto che una particolare divisione dell'azienda o una categoria di soggetti.

In alcuni contesti i dati provenienti dal livello delle sorgenti alimentano direttamente il o i Data Mart di interesse. Tale soluzione ha il vantaggio di snellire le fasi di progettazione ma determina uno schema complesso per l'accesso ai dati e ingenera il rischio di inconsistenza tra i Data Mart.

L'architettura a tre livelli si differenzia da quella a due perché introduce l'Operational Data Store, un ulteriore livello di dati riconciliati che materializza i dati operazionali ottenuti a valle del processo di integrazione e ripulitura dei dati sorgente: si ottengono, quindi dati integrati, consistenti, corretti, volatili, correnti e dettagliati. Il data warehouse quindi non viene alimentato direttamente dalle sorgenti, ma dal livello dei dati riconciliati, che offre all'intera architettura un modello di dati comune e di riferimento per l'intera azienda, introducendo, al contempo, una separazione netta tra le problematiche legate all'estrazione e integrazione dei dati dalle sorgenti e quelle inerenti l'alimentazione del data warehouse. L'architettura illustrata in Figura 17 appare dunque la soluzione più congeniale per gli obiettivi del lavoro. Infatti:

1. Il livello delle sorgenti rappresenta l'insieme dei sistemi informativi o dei repository che gestiscono e contengono le informazioni relative alle cure dei pazienti (cartella dello specialista, del MMG, sistema informativo ospedale, ecc.). Tali sistemi alimentano in modo diretto il Fascicolo Sanitario Elettronico;
2. Livello di alimentazione: il Fascicolo stesso rappresenta il livello di alimentazione poiché contiene seppur in una logica transazionale (OLTP, On-Line Transaction Processing) tutte le informazioni relative al singolo paziente e ai servizi erogati, oltre ai metadati utili per l'indicizzazione dei documenti clinici strutturati contenuti nei repository;
3. Livello del warehouse: questo livello rappresenta la parte più consistente del lavoro, oltre alle modalità di caricamento dei dati contenuti nel Fascicolo descritti nei prossimi paragrafi;
4. Livello di analisi, rappresentato dagli strumenti di data mining, OLAP (On-Line Analytical Processing) e di reportistica utili per l'analisi dei dati contenuti nel data warehouse.

Figura 17. Architettura del data warehouse proposto [da Quattrone & Ursino, 2007].



E' importante sottolineare che in questi anni diversi studi prevedono l'integrazione del Fascicolo con altre sorgenti quali la domotica o la georeferenziazione. Inoltre, in Italia, sono già implementati una serie di flussi informativi che potrebbero alimentare a loro volta il data warehouse aggiungendo ulteriori informazioni sia di tipo clinico (es. registro tumori) sia demografico (es. nascite, mortalità, ecc.). Nel primo caso i nuovi sistemi si trovano a livello delle sorgenti e alimentano direttamente il Fascicolo. Questa soluzione risulta quindi facilmente gestibile dall'architettura proposta. Nel secondo caso l'integrazione avviene a livello di warehouse, ovvero al Fascicolo si affiancano altre fonti i cui dati che devono essere estratti, trasformati e caricati nel warehouse secondo il modello proposto. Questo tipo di integrazione necessita l'implementazione di specifici strumenti ETL che si occupino di convogliare le informazioni provenienti da sistemi informativi eterogenei nel data warehouse. Nel presente lavoro, tuttavia, al momento il Fascicolo è considerato l'unico alimentatore del warehouse.

Le fasi di progettazione del data warehouse seguono un approccio di tipo incrementale che come sostenuto anche da Ralph Kimball [Kimball, 1998] combina i vantaggi sia dell'approccio bottom-up che top-down. In particolare la definizione dei modelli dimensionali partono da un

denominatore comune ovvero un modello informativo generale del fascicolo, che è la base per lo sviluppo dei diversi Data Mart.

### *5.2.1. L'alimentazione del data warehouse*

Abbiamo visto come in sistemi avanzati come LUMIR oltre alla gestione della consultazione del fascicolo da parte dei medici e del personale socio-sanitario autorizzato, si occupi anche della gestione delle sottoscrizioni relative agli eventi di interesse notificati proattivamente, in caso in cui si verificano eventi assistenziali. Attraverso un'operazione di sottoscrizione secondo il paradigma publish-subscribe è possibile ricevere la notifica dell'avvenuta pubblicazione di eventi sanitari in base a:

- il tipo di evento;
- la struttura sanitaria dove si è verificato l'evento;
- la priorità assegnata dal medico che ha prodotto e pubblicato l'evento;
- la data in cui è avvenuto l'evento.

Sarà compito del middleware di caricamento delle informazioni occuparsi di aggiornare il data warehouse in base alle informazioni ricevute.

Questo approccio consente in primo luogo di ridurre il volume dei dati di origine in quanto estrae unicamente i dati modificati tralasciando lo storico trasferendo solo tali modifiche e migliorando di conseguenza l'efficienza dei processi di integrazione dei dati. La riduzione del volume dei dati di origine si rivela utile in molteplici ambiti, e risulta essenziale quando si definisce un'architettura di integrazione basata sugli eventi. Questa soluzione inoltre risolve il problema della modifica del modello dei dati del fascicolo, poiché nel caso in cui si volesse ricorrere a soluzioni semplificate (es. caricamento dei dati non in tempo reale ma con operazioni batch), sarebbe necessario ricorrere ad operazioni di filtraggio dei record attraverso colonne di time-stamp o flag di modifica per identificare quali record sono già stati caricati sul data warehouse e quali no.

Inoltre è importante considerare anche la funzione di "sentinella" che potrebbe svolgere il sistema e la conseguente importanza di individuare e acquisire i dati nel momento in cui vengono inseriti, aggiornati o eliminati dai datastore.

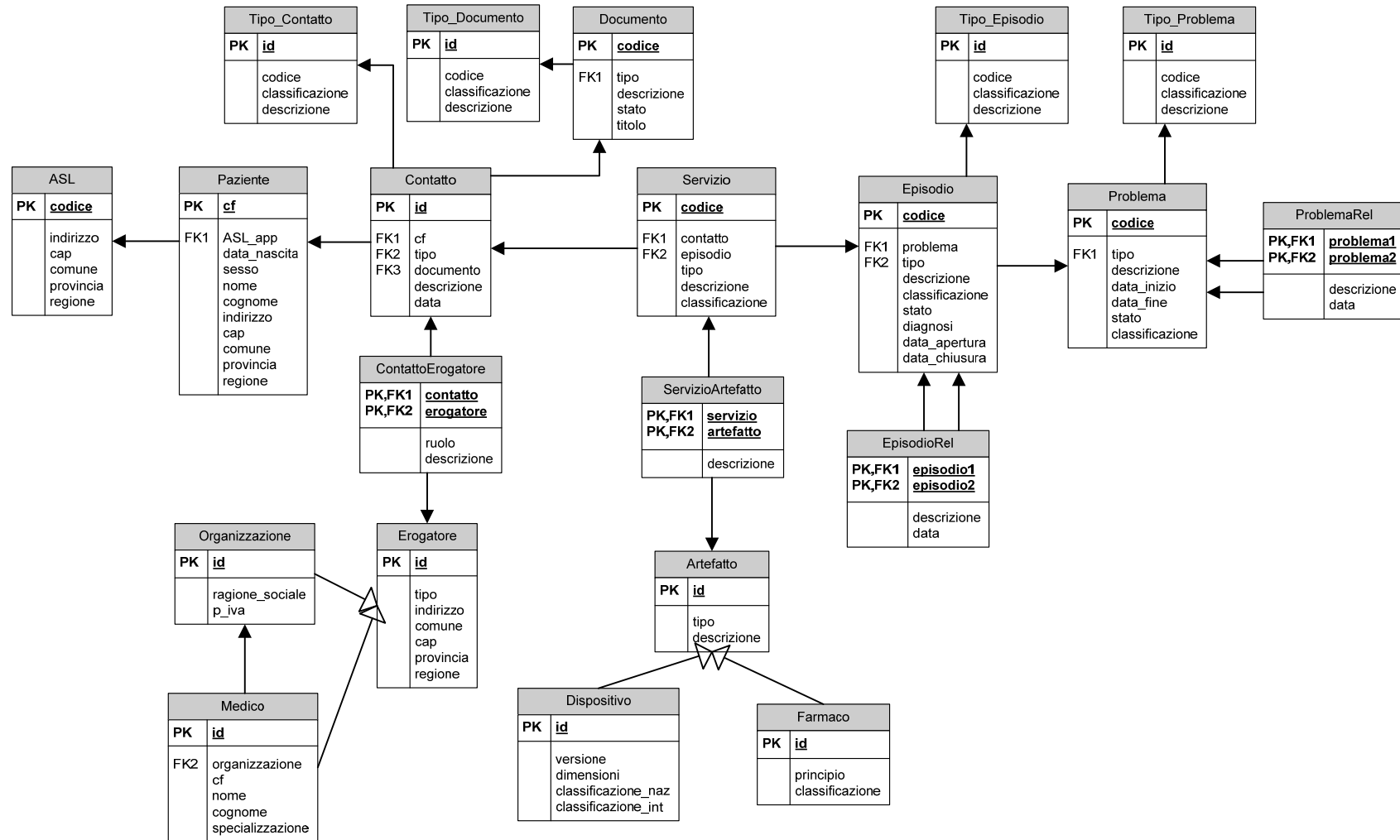
Uno dei componenti dell'infrastruttura del Fascicolo è il Gestore Gerarchico degli Eventi che ha il compito di effettuare il routing e la notifica degli eventi sanitari a tutti gli attori interessati all'evento pubblicato (medici di medicina generale, medici specialisti, etc.). Il modello adottato, come già accennato, è il publish-subscribe basato su broker distribuito e decentralizzato per gestire gli eventi su una vasta area geografica. Per questo motivo è necessaria una soluzione distribuita realizzata attraverso una federazione di broker locali. Gli utenti possono accedere al sistema attraverso qualsiasi broker che generalmente risiede su un nodo regionale e, in generale, ogni broker mantiene solo un sottoinsieme di tutte le sottoscrizioni agli eventi. Allo scopo di rendere più efficiente la gestione e la notifica degli eventi, viene adottato un modello gerarchico di classificazione degli eventi per semplificare notevolmente le operazioni di sottoscrizione degli insiemi di eventi di interesse, nonché la notifica stessa. Grazie a delle semplici operazioni di collegamento fra le diverse componenti di brokering degli eventi e dei registri indice con questa soluzione viene garantita l'interoperabilità con i Fascicoli già esistenti.

### *5.3. Modello entità-relazione*

Sulla base dei modelli di LUMIR (concettuale e dei messaggi) descritti nel capitolo 4, è stato progettato il modello entità relazione proposto in Figura 18, indicando gli attributi di interesse per le finalità di questo progetto. Le classi e le relazioni fra le diverse classi sono state descritte nei paragrafi 4.2 e 4.3, per questo motivo in questa sezione la descrizione del modello sarà limitata a un riassunto delle entità scelte e delle relazioni fra di esse.

Ogni Paziente ha una serie di Contatti Erogati da una o più Organizzazioni e/o da uno o più Medici. Tale contatto genera una serie di documenti strutturati e non la descrizione del contatto stesso e che contengono le informazioni atomiche utili per una visione approfondita del processo di cura e del governo clinico. Ogni Problema di cura (es. diabete) ha associato diversi Episodi (svenimento, innalzamento della pressione o del peso corporeo) che possono essere relazionati fra loro. Per ogni Episodio possono corrispondere diversi Contatti, così come ogni Contatto può risolvere o comunque analizzare diversi Episodi. Per questo motivo è stato introdotto un nuovo concetto, il concetto di Servizio che può essere erogato dal medico o dall'organizzazione utilizzando diversi Artefatti come un dispositivo medico o un Farmaco.

Figura 18. Modello entità-relazione.



#### 5.4. Albero degli attributi

Nonostante i processi di business da analizzare siano diversi fra loro, sia in termini di grana che di informazioni da analizzare, un primo processo di definizione, potatura e innesto degli attributi può essere importante per iniziare a definire il modello, eliminando in particolare i dati che, da una parte non aggiungono contenuto informativo o che non sono elaborabili (es. le descrizioni non strutturate riportate dai medici) e dall'altra che risultano in violazione ad esempio ai principi della privacy (es. nome, cognome del paziente o dell'operatore). A partire dal modello entità relazione descritto nel paragrafo precedente è stato quindi costruito l'albero degli attributi, riportato in Figura 19.

Figura 19. Albero degli attributi.

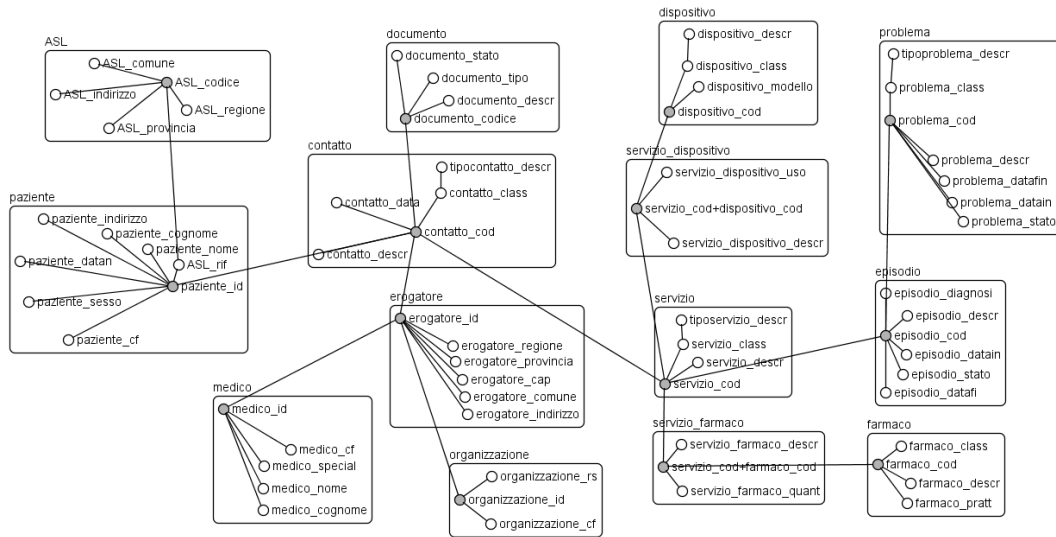
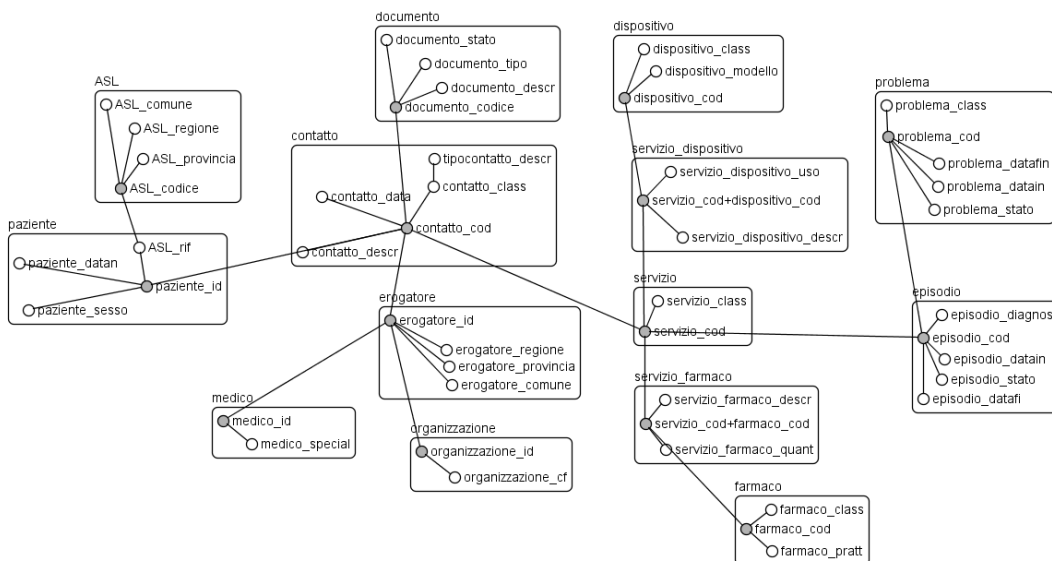


Figura 20. Albero degli attributi: prime operazioni di potatura e innesto.



Come detto, è stata operata, successivamente una prima fase di potatura dell'albero eliminando tutti quegli attributi che non sono utili o violano le regole di privacy in generale, come ad esempio l'anagrafica del paziente (codice fiscale, nome e cognome).

Lo schema riportato in Figura 20 offre quindi le basi per la definizione dei modelli di fatto dei Data Mart. Nel prossimo paragrafo verranno definiti i processi di business di interesse e le loro implementazioni.

### *5.5. Processi di business*

Il processo definito come l'insieme di attività correlate che si svolgono all'interno di una azienda o organizzazione, al fine di ottenere determinati output, necessita, per essere disegnato, di tre elementi chiave: 1) le attività (riguardano il lavoro compiuto da ciascuna persona); 2) i link (esplicitano il collegamento tra le attività); 3) i punti decisionali. Nelle aziende sanitarie si possono distinguere, in maniera schematica, le seguenti tipologie di processi:

1. processi primari: riguardano il core business dell'attività stessa, ad es. il ricovero;
2. percorsi diagnostici: declinati a seconda della patologia degli utenti (diabetici, neuropatici, ecc.);
3. percorsi clinico assistenziali: partendo da una specifica patologia vengono individuati i relativi percorsi e descritti i risultati attesi;
4. processi di supporto sanitario: attengono alle attività funzionali (diagnostica in primis) ai processi primari;
5. processi di supporto non sanitario: sono svolti dalle funzioni aziendali afferenti all'area tecnico-amministrativa (es, manutenzione, gestione risorse umane, contabilità, ecc.);

Tali processi possono riferirsi ed essere raggruppati in tre singole aree omogenee:

- a. direzionale, che comprende il budget, la formazione, le relazioni con il pubblico, ecc.;
- b. percorsi diagnostico-terapeutici, che annoverano le attività ambulatoriali, le neoplasie, i trapianti, ecc.;
- c. percorsi di supporto socio-sanitario, riguardanti l'attività diagnostica e sociale.

I singoli processi possono poi essere scomposti qualora non si sia giunti ad individuare le fasi semplici. (ad es. in relazione al processo primario si distinguono tra le macro fasi il ricovero che a sua volta evidenzia trasferimento, degenza, monitoraggio, ecc.).

In questa fase di progettazione sono stati identificati un set di processi di business che verranno proposti nei paragrafi successivi. Si tratta di un insieme non esaustivo determinato dall'analisi degli indicatori proposti dal progetto IGEA e dalle linee guida relative ai pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2.

#### *5.5.1. Domanda di assistenza sanitaria*

Questo processo si occupa di raccogliere le informazioni relative alla domanda di assistenza sanitaria che i cittadini rivolgono al servizio pubblico, con particolare riferimento al ricorso al medico di base piuttosto e alle visite specialistiche. Nell'ottica della gestione integrata indicatori di questo genere fanno parte del gruppo di indicatori di processo e hanno l'obiettivo di verificare il livello di adesione degli operatori alle pratiche definite per ottenere i migliori esiti



per i pazienti, ad esempio analizzando la proporzione di persone che hanno eseguito almeno una visita di controllo presso il Centro Diabetologico nel corso di un anno, o la proporzione di persone che hanno eseguito almeno due visite di controllo presso il MMG nel corso di un anno. Inoltre per fini statistici può essere importante verificare i risultati di tali contatti, per questo motivo piuttosto che adottare un metodo istantaneo viene comunque adottata una grana a transazioni individuali. Il modello ha le seguenti caratteristiche:

**Fatto:** Servizio. La tabella si basa sulla relazione Contatto-Paziente del modello concettuale e logico.

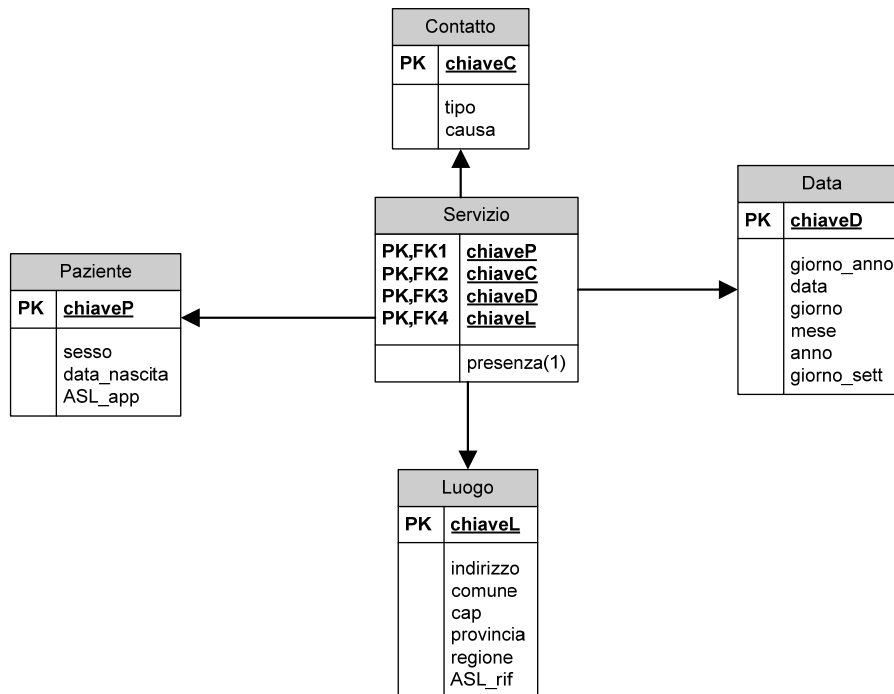
**Misura:** tabella fatti senza fatti.

**Dimensioni:**

- Contatto: tipologia di servizio erogato;
- Paziente: chi ha usufruito del servizio;
- Tempo: quando è stato erogato il servizio;
- Luogo: dove è stato erogato il servizio.

**Modello dimensionale:**

Figura 21. Modello dimensionale – domanda assistenza sanitaria.



Lo schema a stella rappresentato in Figura 21 è caratterizzato da una tabella centrale fatto (Servizio) che monitorizza l'accesso ai servizi e che contiene la rappresentazione minima di un evento, come il risultato di un incontro medico/organizzazione-paziente (i.e. visita MMG). La tabella fatto è legata con diverse tabelle dimensione che descrivono i dati dettagliati dell'evento:

1) la descrizione della tipologia di contatto fra paziente e erogatore del servizio con la relativa causa; 2) il periodo in cui è stato effettuato contatto; 3) quale è il paziente che ha richiesto e che ha usufruito del contatto. Una ulteriore dimensione è il luogo dove è stato effettuato il contatto. Questa dimensione non è strettamente necessaria per le analisi di processo di cura del paziente diabetico, tuttavia può rappresentare un'ulteriore informazione se, ad esempio, vogliono essere intraprese delle operazioni di benchmarking a livello ASL, provinciale o regionale nel caso di un Data Warehouse esteso a livello nazionale. Questo schema di base può essere esteso considerando aspetti che riguardano ad esempio il paziente come l'episodio associato all'evento e il relativo problema di salute. Tuttavia, questi aspetti non sono al centro dell'attenzione di questo specifico Data Mart e quindi non sono stati presi in considerazione.

#### *5.5.2. Domanda e controllo parametri clinici vitali*

Rispetto al processo precedente nel processo descritto in questo paragrafo il paziente non si rivolge al servizio pubblico per richiedere una assistenza sanitaria, bensì ha bisogno di accedere ad uno specifico servizio erogato durante l'assistenza. Nell'ottica della gestione integrata del diabetico questo tipo di domanda si inserisce nel discorso di due tipologie di indicatori: 1) di processo per il monitoraggio, ad esempio, proporzione delle persone che hanno eseguito almeno un controllo della microalbuminuria nel corso di un anno; 2) di esito intermedio per verificare, ad esempio, la proporzione di pazienti che raggiungono un livello di emoglobina glicata inferiore al 7%. Anche in questo caso, come nel precedente, è stata scelta una grana a transazioni individuali per modellare il livello di dettaglio che deve essere rappresentato nella tabella fatti. E' possibile semplificare il Data Mart memorizzando i dati con un dettaglio istantaneo ad esempio registrando solo l'ultimo valore di riferimento per ogni tipologia di esame, essendo tale valore sufficiente a garantire gli scopi del processo. Tuttavia, con una grana individuale è possibile effettuare analisi in periodi diversi del processo assistenziale del paziente e verificandone l'andamento dei diversi parametri vitali nel periodo considerato. Il modello ha le seguenti caratteristiche:

**Fatto:** Servizio. La tabella si basa sulla relazione Contatto-Documento-Dato del modello concettuale e logico.

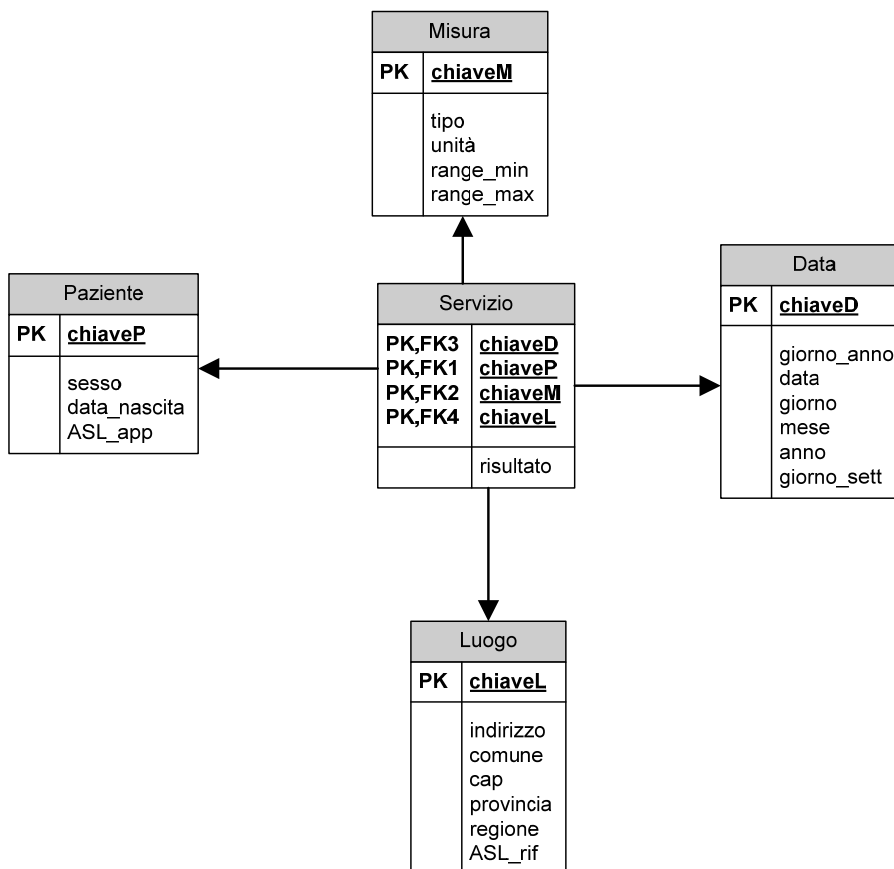
**Misura:** valore della misura/prelievo.

**Dimensioni:**

- Misura: tipologia di misura effettuata;
- Paziente: chi ha usufruito del servizio;
- Tempo: quando è stato erogato il servizio;
- Luogo: dove è stato erogato il servizio.

**Modello dimensionale:**

Figura 22. Modello dimensionale – domanda e controllo dei parametri clinici vitali.



In modo simile allo schema precedente, anche in questo caso il fatto al centro dello schema dimensionale riguarda la richiesta/accesso a un servizio sanitario (Figura 22). A differenza del contatto, in questo caso il livello di dettaglio risulta più profondo e devono essere considerate tutte le singole misure effettuate durante un contatto. Ad esempio, se nel caso precedente l'informazione di interesse era il numero di visite effettuate del MMG nell'arco di un anno, in questo caso si parla del numero di misure (es. peso) effettuate durante un contatto di qualsiasi tipo. Inoltre, visto che molto spesso queste misure riguardano parametri estremamente importanti per il paziente, è necessario fissare limiti superiori e inferiori e unità di misura del prelievo in modo da avere un immediato riscontro sullo stato di salute della popolazione in esame. Questo Data Mart può essere usato sia per verificare il processo di cura dei pazienti (in termini di persone che effettuano determinate analisi in uno specifico lasso di tempo) sia per monitorare i livelli di alcuni parametri ritenuti vitali. Anche in questo caso l'aggiunta della misura luogo può essere sfruttata per operazioni di benchmarking.

### 5.5.3. Monitoraggio degli episodi

In questo terzo processo l'informazione si sposta dal contatto o variabile misurata verso le problematiche del paziente. Si vuole misurare quale è l'incidenza di uno specifico episodio, come ad esempio lo svenimento in pazienti con problematiche cardiache da una parte per verificare le relazioni fra diversi episodi di cura, legati con una specifica patologia, dall'altra per

analizzare a livello territoriale le concentrazioni di specifici episodi in alcune aree sul territorio nazionale. Nel caso della gestione integrata l'obiettivo di questo processo è quantificare la proporzione di pazienti che ha manifestato uno specifico episodio in relazione al diabete. Ad esempio, la proporzione delle persone che hanno avuto un aumento anomalo del peso in un determinato periodo di tempo. Anche in questo caso il modello ha una grana a transazioni individuali. Vedremo che, a differenza dei processi descritti in precedenza che avvengono in uno specifico "istante di tempo", in questo caso l'episodio ha un inizio e una fine, informazioni utili per verificare quante persone hanno manifestato un episodio in un determinato periodo di tempo. Il modello ha le seguenti caratteristiche:

**Fatto:** Monitor. La tabella si basa sulla tabella Episodio del modello concettuale e logico.

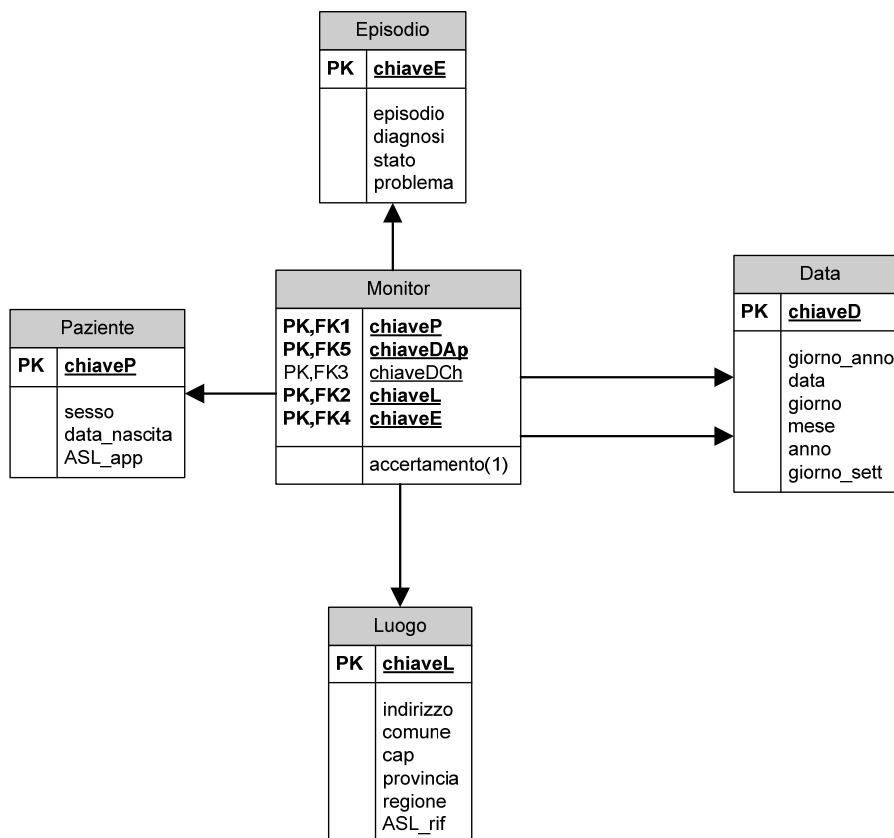
**Misura:** tabella fatti senza fatti.

**Dimensioni:**

- Episodio: tipologia di episodio accaduto;
- Paziente: chi ha sofferto l'episodio;
- Tempo: data di apertura ed eventualmente di chiusura dell'episodio;
- Luogo: dove è stato registrato l'episodio.

**Modello dimensionale:**

Figura 23. Modello dimensionale – monitoraggio degli episodi.



A differenza degli schemi precedenti, in questo modello (Figura 23) al centro dell'analisi ci sono gli episodi verificatisi in un certo lasso di tempo a pazienti affetti da diabete mellito. Il monitor terrà conto sia dell'episodio con il relativo stato, la diagnosi e il problema collegato sia alla relativa data di apertura e chiusura. Queste informazioni sono necessarie per verificare in un tempo  $t$  o in un lasso di tempo  $t_0-t_1$  quanti episodi si sono verificati legati ad esempio al diabete mellito. E' possibile estendere il modello specificando il problema, ovvero la patologia legata all'episodio manifestato. Questa dimensione risulta necessaria se consideriamo ad esempio un data warehouse che raccoglie informazioni circa diverse tipologie di pazienti patologici.

#### 5.5.4. *Trattamento farmacologico*

Questo processo è molto simile al processo di Domanda e controllo parametri clinici vitali già descritto precedentemente. In questo caso non si vuole monitorare il valore di uno specifico parametro vitale ma la proporzione di persone che eseguono un trattamento farmacologico. Si tratta di analizzare, quindi, le prescrizioni farmaceutiche effettuate dal medico e, nell'ottica della gestione integrata del diabetico, verificare, ad esempio, la proporzione di persone che seguono un trattamento antiipertensivo o ipolipemizzante. Questo tipo di informazione si può desumere dalle prescrizioni farmaceutiche, anche se come noto la prescrizione non indica l'effettiva dispensazione del farmaco rendendo complesso l'acquisizione di informazioni affidabili. In effetti per questa tipologia di processi è opportuno raccogliere le informazioni direttamente dal medico che, attraverso un questionario o il libretto del paziente può specificare in modo diretto quali sono le terapie alle quali si sottopongono i suoi assistiti. Nonostante queste difficoltà in questo lavoro presentiamo un possibile modello dimensionale per lo sviluppo di tale processo di business.

**Fatto:** Prescrizione. La tabella si basa sulla relazione Contatto-Documento-Dato del modello concettuale e logico.

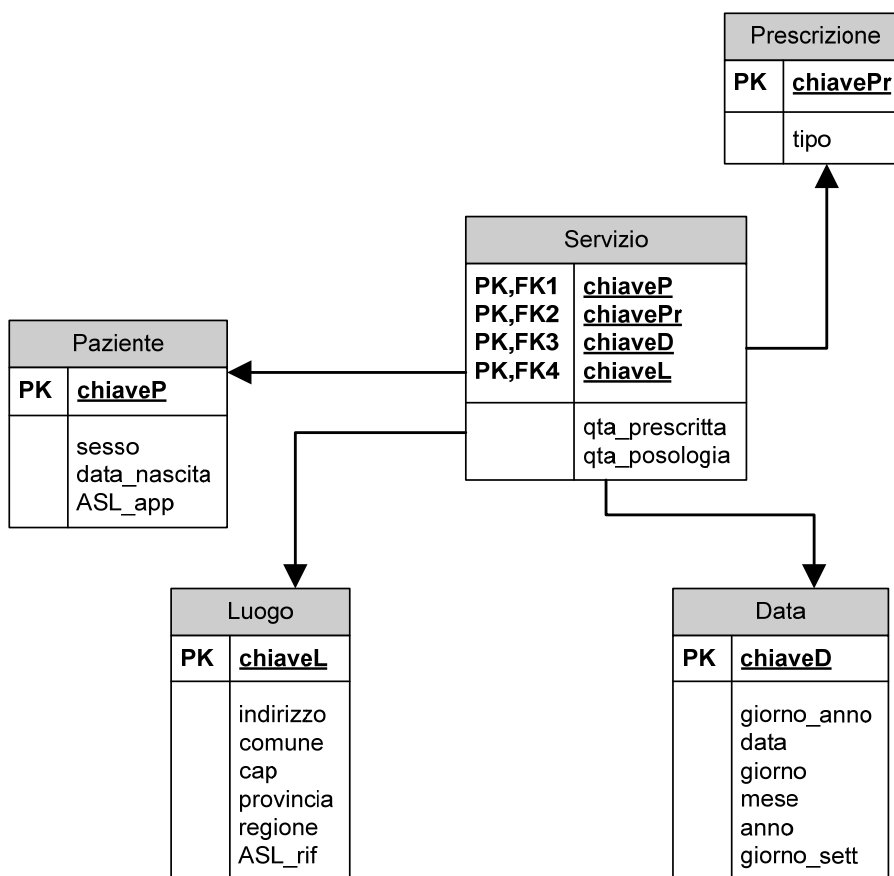
**Misure:** quantità prescritta, posologia/dose giornaliera

**Dimensioni:**

- Farmaco: tipologia di farmaco erogato/prescritto;
- Paziente: chi segue la terapia;
- Tempo: quando è stato erogato il servizio;
- Luogo: dove è stato erogato il servizio.

**Modello dimensionale:**

Figura 24. Modello dimensionale – trattamento farmacologico.



Al centro dello schema dimensionale (Figura 24) c'è la classe che descrive il servizio offerto al cittadino e consumato dal cittadino. Simile agli schemi di domanda/offerta visti precedentemente, in questo caso l'accesso all'informazione avviene destrutturando il documento clinico in cui sono contenute le informazioni di interesse e in particolare uno specifico documento ovvero la prescrizione farmacologica. In questo caso nella tabella fatto avremo due misure, la quantità prescritta e la quantità che il paziente deve assumere giornalmente. Questa informazione potrà essere necessaria nella fase di analisi dati per verificare se il paziente segue ancora il trattamento prescritto o meno.

#### 5.5.5. Spesa farmaceutica

L'analisi della spesa farmaceutica rappresenta uno degli aspetti chiave nella valutazione dell'efficienza, economicità ed equità del Servizio Sanitario Nazionale. A differenza dei casi esposti finora, questo processo non è direttamente connesso alla gestione integrata del diabetico, nonostante dia l'opportunità ad esempio di quantificare la spesa farmaceutica a carico del SSN per farmaci ipolipemizzanti o antiipertensivi, già visti nel processo di studio dei diversi trattamenti farmacologici. Inoltre, con questo modello dimensionale si vuole sottolineare che, i dati contenuti nel Fascicolo possono essere la base di partenza sia per una valutazione clinica sia

per una valutazione dei processi economici dei diversi sistemi regionali. E' importante sottolineare come, in questo specifico caso, sia opportuno creare un'infrastruttura nazionale per effettuare un confronto sistematico fra le diverse realtà territoriali, dall'azienda locale alla regione. Per questo tipo di processo sono state individuate le seguenti caratteristiche, sulla base di un modello a grana individuale dove, per ogni acquisto corrisponde una riga della tabella fatto.

**Fatto:** Vendita. La tabella si basa sulla relazione Contatto-Documento-Dato del modello concettuale e logico.

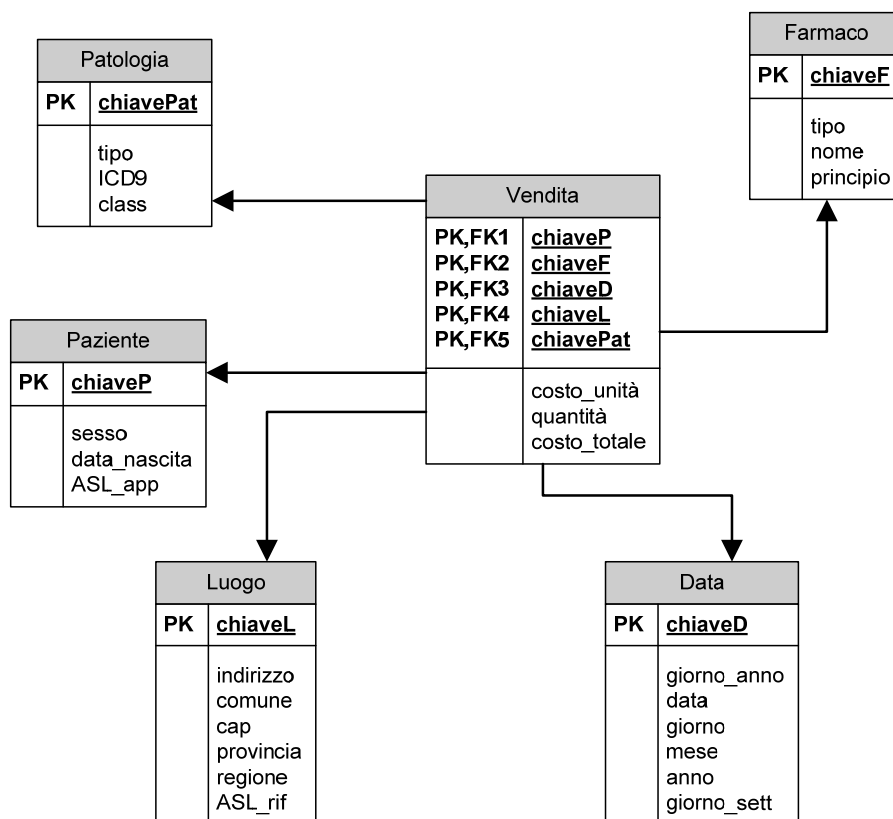
**Misure:** costo per unità venduta, unità vendute e costo totale.

**Dimensioni:**

- Farmaco: tipologia di farmaco venduto;
- Paziente: chi ha acquistato il farmaco;
- Tempo: quando si è verificato l'acquisto;
- Luogo: dove è stato effettuato l'acquisto;
- Patologia: qual è il problema di salute del paziente legato al farmaco acquistato.

**Modello dimensionale:**

Figura 25. Modello dimensionale – spesa farmaceutica.



Basato sul modello dimensionale delle prescrizioni farmaceutiche, in questo caso (Figura 25) va sottolineato che il farmaco non è prescritto (necessariamente) ma deve essere erogato dalla farmacia ad esempio. Il fatto viene arricchito degli attributi per il calcolo della spesa in funzione della tipologia di farmaco acquistato. Inoltre, in un'ottica di valutazione della spesa farmaceutica, in questo modello è stata inserita una nuova dimensione (Patologia) per aggregare i dati di spesa anche in funzione del problema di salute del paziente legato all'acquisto del farmaco stesso.

#### *5.5.6. Offerta di un servizio: tempi di attesa*

Un altro indicatore fondamentale per la valutazione dell'equità nell'erogazione dei servizi sanitari sono i tempi di attesa, ovvero il tempo che un paziente deve attendere fra la prenotazione di una visita specialistica e l'effettiva somministrazione del servizio. Anche in questo caso, come nel precedente, questo processo non è strettamente legato ad una specifica patologia come il diabete. Tuttavia viene presentato in questa lavoro per sottolineare, ancora una volta, il ruolo che potrebbe aver il Fascicolo nel governo clinico e nell'analisi di benchmark delle diverse realtà locali, regionali e nazionali.

**Fatto:** Servizio. La tabella si basa sulla relazione Contatto-Paziente del modello concettuale e logico.

**Misura:** tempo (in giorni) calcolato come differenza fra la data di prenotazione e la data di erogazione del servizio.

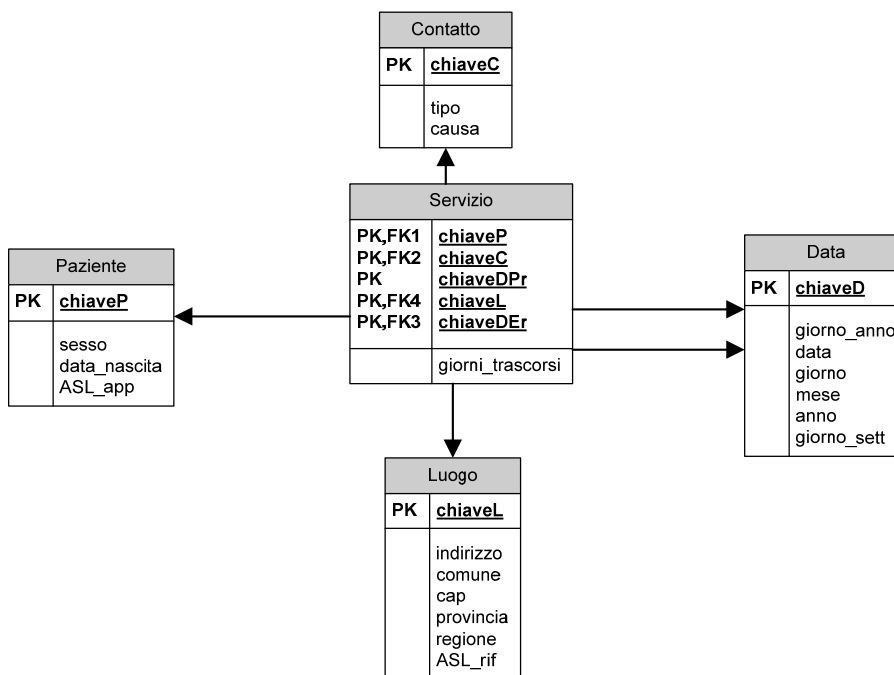
**Dimensioni:**

- Contatto: tipologia di servizio erogato;
- Paziente: chi ha usufruito del servizio;
- Tempo: quando è stato prenotato il servizio, quando è stato erogato il servizio;
- Luogo: dove è stato erogato il servizio.

**Modello dimensionale:**



Figura 26. Modello dimensionale – tempi di attesa per la fruizione di un servizio.



Al centro del presente schema dimensionale (

Figura 26) troviamo il servizio richiesto ed effettuato dal cittadino. Simile agli schemi di domanda/offerta visti precedentemente, in questo caso l'accesso all'informazione avviene destrutturando due documenti clinici: il primo riguarda la prenotazione del servizio, il secondo l'effettiva erogazione. In questo caso nella tabella Fatto avremo una misura, ovvero il numero di giorni trascorsi dalla prenotazione alla erogazione del servizio. La tabella Fatto è associata a due date, per identificare non solo il periodo storico per una eventuale valutazione temporale ma anche in quale giorno ha avuto inizio il processo e in quale giorno è stato consumato. Oltre alla tempistica troviamo le dimensioni: contatto che identifica il tipo di servizio richiesto, il paziente e il luogo dove è stato erogato il servizio. È importante sottolineare la presenza nella tabella del paziente dell'attributo ASL di appartenenza che potrebbe essere di aiuto per valutare fenomeni di migrazione dei pazienti nella ricerca di tempi più brevi nell'erogazione delle visite specialistiche.

#### 5.5.7. Demografia: migrazione per l'accesso alle cure

Infine in questo paragrafo viene presentato un processo di largo interesse nella fruizione delle cure da parte dei cittadini italiani, processo che abbiamo accennato nel paragrafo precedente e che vuole misurare l'entità di migrazione dei pazienti per l'accesso alle cure. Anche questo è un processo che va al di là della specifica patologie anche se è evidente come possa essere importante utilizzare questi indicatori per valutare, ad esempio, l'assenza di supporto in alcune realtà locali, che porta il cittadino a migrare da una ASL ad un'altra per fruire di un servizio specialistico adeguato. Nel modello dimensionale presentato viene quindi

misurato il numero di visite aggregate per ASL di provenienza del paziente e ASL dove è stato effettivamente erogato il servizio. Inoltre questa informazione può essere ulteriormente aggregata considerando, ad esempio, il tipo di servizio richiesto dal paziente.

**Fatto:** Servizio. La tabella si basa sulla relazione Contatto-Paziente del modello concettuale e logico.

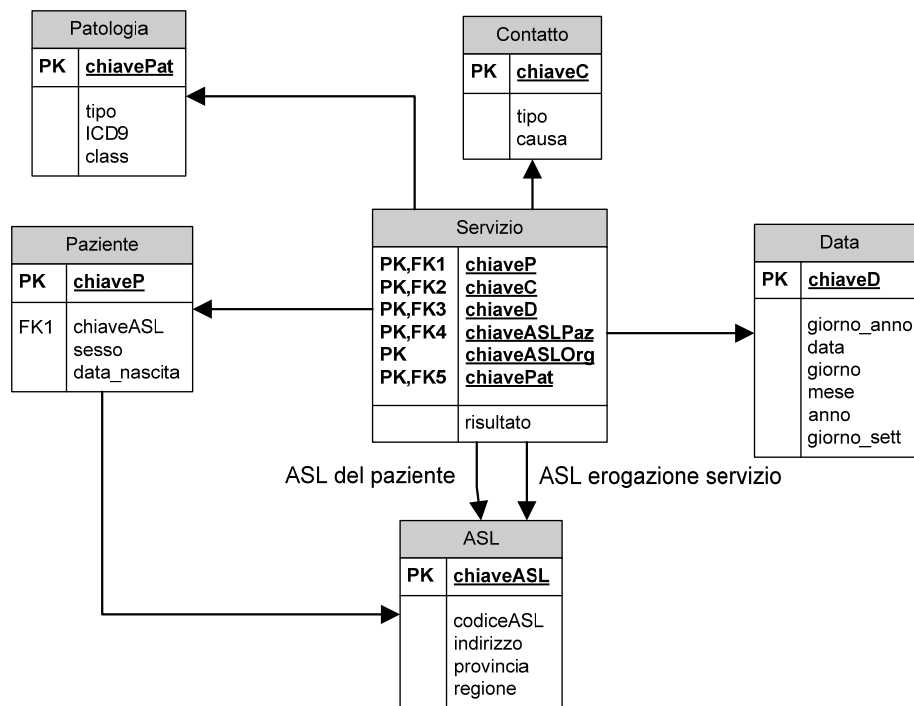
**Misura:** tabella fatti senza fatti.

**Dimensioni:**

- Contatto: tipologia di servizio erogato;
- Paziente: chi ha usufruito del servizio;
- Tempo: quando è stato erogato il servizio;
- Luogo: ASL dove è stato erogato il servizio, ASL di provenienza del paziente;
- Patologia: qual è il problema di salute del paziente legato al contatto richiesto.

**Modello dimensionale:**

Figura 27. Modello dimensionale – migrazione cittadini per l’accesso alle cure.



Molto simile al modello presentato precedentemente il fatto servizio è associato alla data in cui questi viene erogato per consentire un’analisi su diversi archi temporali (Figura 27), al paziente che fruisce del servizio e alla tipologia di servizio stesso (contatto). Per verificare la migrazione dei paziente la tabella fatto servizio ha una doppia associazione con la dimensione ASL per mappare la ASL di provenienza del paziente e la ASL di erogazione del servizio.

Anche in questo modello, come nell'esempio della spesa farmaceutica, è stata inserita una nuova dimensione (Patologia) per aggregare i dati di migrazione anche in funzione del problema di salute del paziente e della richiesta di una specifica prestazione (contatto). Inoltre, questo modello può essere esteso considerando, ad esempio, la struttura dove il servizio viene erogato per un'analisi più puntuale della migrazione dei pazienti rispetto al tipo di servizio richiesto.

## **6. Conclusioni**

Il Fascicolo Sanitario Elettronico, che negli anni passati non risultava particolarmente diffuso nei contesti delle strutture sanitarie, oggi sta avendo un impatto sempre più importante grazie anche al piano nazionale eGov, divenendo un servizio centrale messo a disposizione di tutti gli assistiti da parte delle Aziende Sanitarie di riferimento.

Dal punto di vista infrastrutturale alcuni progetti stanno trasformando il Fascicolo da semplice collezione di documenti a servizio software che mira principalmente a rendere disponibili informazioni cliniche rilevanti su un individuo, definendo specifici standard in ambito sanitario, migliorando il modo di organizzare le informazioni, provvedendo ad implementare nuove forme di messaggistica e lavorando sull'architettura del Fascicolo per favorire l'interoperabilità fra le diverse implementazioni regionali in un'ottica di profilo nazionale.

Questo passo risulta una condizione necessaria per avviare un effettivo uso statistico del Fascicolo Sanitario Elettronico come strumento di Business Intelligence in sanità.

L'integrazione dei dati presenti nel Fascicolo infatti consentirebbe un'analisi approfondita dei diversi processi di business in ambito sanitario grazie alla completezza delle informazioni raccolte sui percorsi assistenziali dei pazienti e grazie alla interoperabilità fra i diversi sistemi socio-sanitari che il Fascicolo implementa di per sé.

In quest'ottica il CNR ed in particolare l'Istituto di Tecnologie Biomediche ha incluso fra gli obiettivi chiave per lo sviluppo del sistema LUMIR quello di essere una piattaforma per gli scopi di governo clinico, grazie ad una effettiva comunicazione tra gli operatori socio-sanitari che contribuiscono alla erogazione dei servizi per i cittadini e grazie alla condivisione informatizzata delle informazioni prodotte da tutte le strutture sanitarie e gli operatori del sistema sanitario regionale.

La strutturazione delle informazioni e della storia clinica del paziente in eventi clinici (malattie, visite mediche, ricoveri. etc.) organizzati in episodi e in cui vengono prodotti documenti strutturati, consente di gestire ed elaborare non solo documenti firmati elettronicamente (es. referto) ma anche dati atomici del singolo cittadino (es. valore di emoglobina glicata) favorendo in tal modo l'uso statistico delle informazioni cliniche raccolte. Questo tipo di organizzazione dei dati non solo facilita la collaborazione fra i professionisti e la condivisione dei dati ma anche una valutazione tempestiva e accurata dell'appropriatezza delle risorse rispetto alle specificità dei singoli pazienti, secondo la logica che vede il Fascicolo protagonista non solo per gli usi primari ma anche per gli usi secondari. Con questo tipo di evoluzione, promossa dal progetto LUMIR e oggetto di confronto fra CNR e Ministero della Salute, il Fascicolo passa dalla prima alla seconda generazione.

I dati strutturati presenti nel Fascicolo possono essere quindi utilizzati per costruire indicatori e statistiche che sulla base di una selezione mirata di dati, resi adeguatamente anonimi nel rispetto della privacy del cittadino, possono alimentare uno specifico data warehouse da una parte per studiare il governo clinico e dall'altra da un punto di vista epidemiologico per la segnalazione di eventi sentinella o per la caratterizzazione dell'andamento delle patologie e la conseguente efficacia dell'assistenza nei diversi ambiti territoriali, dal locale al nazionale.

In questo progetto sono stati identificati una serie di indicatori sia clinici sia di equità, con particolare riferimento ai pazienti affetti da diabete mellito e con riferimento alle linee guida delle cure primarie nel contesto della gestione integrata proposto nel progetto IGEA. Sono stati quindi definiti i processi di business di interesse sia specifici per la elaborazione degli indicatori IGEA sia generici e indipendenti dalla patologia, in particolare per la valutazione dell'equità di erogazione delle cure sul territorio regionale.

I processi proposti sono solo un sottoinsieme dei possibili contesti in cui si può applicare il Fascicolo Sanitario Elettronico che risulta particolarmente vantaggioso nella definizione di un data warehouse in ambito clinico. In primo luogo perché i dati raccolti dai diversi sistemi di legacy, dai sistemi informativi ospedalieri o dalle cartelle cliniche sono strutturati e memorizzati secondo una logica standardizzata che favorisce l'estrazione del singolo dato dal documento clinico. Inoltre, grazie al paradigma di publish-subscribe implementato nel progetto LUMIR risulta semplificata l'operazione di alimentazione del data warehouse e dei singoli Data Mart. Infatti nel momento stesso in cui viene creato un documento o viene effettuato un contatto paziente-operatore/struttura il sistema LUMIR allerta tutti i medici e gli operatori che sono strettamente legati con la salute del paziente in questione e questo processo può essere esteso al data warehouse grazie a un middleware che, verificato l'evento, può eccedere direttamente alle informazioni contenute nei repository e nei registry attraverso dei servizi sviluppati secondo un'architettura SOA. Anche questa tecnologia risulta parzialmente implementata favorendo, ad esempio, il trasferimento fra la cartella clinica del MMG e il sistema LUMIR utilizzando messaggi standard HL7 diffusi a livello internazionale sia in termini di messaggistica sia di strutturazione del documento clinico (CDA).

Inoltre l'implementazione di diversi data warehouse a livello regionale può essere integrata in un framework nazionale prevedendo lo sviluppo di un data warehouse federato per estendere ulteriormente le operazioni di benchmark dal livello regionale a quello nazionale.

L'integrazione futura con altri database operazionali come i dati raccolti dall'ISTAT o i dati raccolti durante le sperimentazioni cliniche di farmaci o dispositivi medici possono sicuramente allargare le prospettive nell'utilizzo del Fascicolo per gli usi secondari di governo clinico.

Infine le informazioni raccolte nel Fascicolo possono essere inserite in un framework più grande che prevede, ad esempio, aspetti di vita quotidiana come la domotica che intende aiutare il paziente nell'esercizio delle funzioni di base nella propria abitazione, limitando l'accesso al pronto soccorso o alle strutture sanitarie e riducendo le spese sanitarie e di ricovero. Un'altra tipologia di studi importanti che riguardano la salute del cittadino è l'epidemiologia geografica, ovvero l'analisi delle variazioni geografiche di eventi connessi alla salute del cittadino in relazione a fattori di rischio demografici, ambientali, genetici e socio-economici [Elliot et al., 2000]. Le informazioni sanitarie raccolte nel Fascicolo possono essere integrate con dati clinici

provenienti da altri sistemi di healthcare o con dati che descrivono diversi aspetti come ad esempio la georeferenziazione del cittadino: luogo di lavoro e spostamenti quotidiani, esposizioni ambientali (ecologia), aspetti di domotica (es. esposizione ai fumi del camino), ecc. Questa integrazione consente una valutazione epidemiologica legata non solo alla tipologia di cittadino/paziente (es. diabetico) o al suo stile di vita (es. dieta, sport) ma anche al contesto in cui questi si inserisce allargando ulteriormente la prospettiva per una visione più completa che favorisca il monitoraggio, la pianificazione e la valutazione dei servizi forniti nell'ambito della medicina territoriale.

Il Fascicolo, che rappresenta il punto di aggregazione e di condivisione delle informazioni e dei documenti clinici afferenti al cittadino generati dai vari attori del Sistema Sanitario, oltre a fornire ai professionisti del settore una visione dello stato di salute del singolo cittadino può essere utilizzato per ottenere una fotografia delle diverse realtà territoriali in un'ottica di miglioramento continuo della qualità dei servizi e del raggiungimento e mantenimento di standard assistenziali elevati ottimizzando e garantendo uniformità dei percorsi diagnostico-terapeutici, ad esempio dei pazienti diabetici.

## Bibliografia

Bentzen, Niels. 1995. "An international glossary for general/family practice." *Family Practice* 12.3: 341-369.

Bodenheimer, Thomas, Edward, Wagner H., and Grumbach, Kevin. 2002. "Improving primary care for patients with chronic illness." *Journal of the American Medical Association* 288: 1775-1779.

Cabana, Micheal D., Rand, Cynthia S., Powe, Neil R., Wu, Albert W., Wilson, Modena H., Abboud, Paul-André A., and Rubin, Haya R. 1999. "Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement." *Journal of the American Medical Association* 282: 1458-1465.

Contenti, Mariangela, Mercurio, Gregorio, Ricci, Fabrizio L., and Serbanati, Luca D. 2010. "The LUMIR project: developing the GP's network pilot program in the Basilicata region." *Information Systems: People, Organizations, Institutions, and Technologies. Physica-Verlag HD* 255-263.

Contenti, Mariangela, and Ricci, Fabrizio L. 2010. "Il sistema LUMIR e gli usi secondari del Fascicolo Sanitario Elettronico." *E-Health care : innovazione e tecnologie in sanità* 2(3): 8-25

CONTSystem – EN 13940-1:2007 Health informatics – System of concepts to support continuity of care – Part 1: Basic concepts. CEN 2007.

Côté, Roger A. 1989. "Architecture of SNOMED." *Implementing Health Care Information Systems* 167-179.

Elliott, Paul, Wakefield, Jon C., Best, Nicola G., and Brings, David J., "Spatalepidemiology: methods and applications." in *Spatial Epidemiology: Methods and applications*, (Oxford: University Press 2000): 3-14.

Fritz, April G., "International classification of diseases for oncology: ICD-O." World Health Organization, 2000.

Grilli, Roberto, and Taroni, Francesco, "Governo clinico: governo delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza." Il pensiero scientifico, 2004, Roma.

Kimball, Ralph, "The data warehouse lifecycle toolkit: expert methods for designing, developing, and deploying data warehouses." Wiley, 1998, New York.

Lamberts, Henk, and Hofmans-Okkes, Inge. 1996a. "The core of computer based patient records in family practice: episodes of care classified with ICPC." *International Journal of Biomedical Computing* 42.1: 35-41.

Lamberts, Henk, and Hofmans-Okkes, Inge. 1996b. "Episode of care: a core concept in family practice." *Journal of Family Practice* 42.2: 161-170.

Luhn, Hans P. 1968. "A business intelligence system." *IBM Journal of Research and Development* 2.4: 314-319.

- Morosini, Pierluigi, “Indicatori in valutazione e miglioramento della qualità professionale.” Istituto Superiore di Sanità 2004, Roma.
- Mosca, Lori, Linfante, Allison H., Benjamin, Emelia J., Berra, Kathy, Hayes, Sharonne N., Walsh, Brian W., Fabunmi, Rosalind P., Kwan, Johnny., Mills, Thomas, and Simpson, Susan L. 2005. “National study of physician awareness and adherence to cardiovascular disease prevention guidelines.” *Circulation* 111: 499-510.
- Norris, Susan L., Nichols, Phyllis J., Caspersen, Carl J., Glasgow, Russell E., Engelgau, Michael M., Leonard, Jack Jr, , Isham, George, Snyder, Susan R., Carande-Kulis, Vilma G., Garfield, Sanford, Briss, Peter, McCulloch, David, and the Task Force on Community Preventive Services. 2002. “The effectiveness of disease and case management for people with diabetes.” *American Journal of Preventive Medicine* 22: 15-38.
- Perrella, Giuseppe, Leggeri, Riccardo, “La gestione del rischio clinico. La sicurezza del paziente e la lotta agli sprechi nelle strutture pubbliche e private.” Franco Angeli 2007, Milano.
- Ricci, Fabrizio L., et. al., “Libro Bianco sulla funzione e prospettive di sviluppo del Patient File.” Ministero della Salute – Progetto Mattoni SSN, Realizzazione del Patient File, 2007.
- Rossi Mori, Angelo, et al., “Sanità Elettronica, quale futuro possibile.” I quaderni del COPIT QC11, Comitato di Parlamentari per l’Innovazione Tecnologica e lo Sviluppo Sostenibile, 2006.
- Rossi Mori, Angelo, and Mazzeo, Marta, “La cartella clinica elettronica: dalla documentazione cartacea al fascicolo sanitario.” Edisef (eHealthbook) 2009, Roma.
- Rossi Mori, Angelo, Mercurio, Gregorio, Palumbo, Walter, Paolini Italo, and Ruotolo, Luigi. 2008. “Focused Profiles for Chronic Patients in Integrated Care and Clinical Governance.” *Proceedings of the 9th International HL7 Interoperability Conference (IHIC)*.
- Scally, Gabriel, and Donaldson, Liam J. 1998. “Looking forward: clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England.” *BMJ: British Medical Journal* 317.7150: 61.
- Schadow, Gunther, Mead, Charles N., Walker, Mead D. 2006. “The HL7 Reference Information Model under scrutiny.” *Ubiquity: Technologies for Better Health in Aging Societies, Proceedings of MIE2006. IOS Press: 151-156.*
- Solon, Jerry A., Feeney, James J., Jones, Sally H., Rigg, Ruth D., and Sheps, Cecil G. 1967. “Delineating episodes of medical care.” *American Journal of Public Health and the Nations Health* 57.3: 401-408.
- Starey, Nigel, “What is clinical governance?” Hayward Medical Communications 1999, London.
- Verbicaro, Rita, Pecoraro, Fabrizio, and Mercurio, Gregorio, “HL7 Principi di modellazione”, Edisef 2011, Roma.
- Wagner, Edward H. 1998. “Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness?” *Effective Clinical Practice* 1: 2-4.

### Sitografia<sup>3</sup>

CDA. HL7 Clinical Document Architecture Release 2.0, 2005. Documentazione disponibile all'indirizzo <http://hl7book.net/index.php?title=CDA>

Cruscotto NSIS. Sistemi informativi relativi agli obiettivi strategici. Cruscotti NSIS Documentazione disponibile all'indirizzo <http://www.mattoni.salute.gov.it/nsis/paginaInternaMenuNsis.jsp?id=46&menu=sistemi&lingua=italiano>.

DICOM. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM). Documentazione disponibile all'indirizzo <http://medical.nema.org/>

ebXML. Electronic Business using eXtensible Markup Language (ebXML standard). Documentazione disponibile all'indirizzo <http://www.ebxml.org/>

ebRIM. ebXML Registry Information Model (RIM) Version 3.0 OASIS Standard 2005. Documentazione disponibile all'indirizzo <http://docs.oasis-open.org/regrep/v3.0/specs/regrep-rim-3.0-os.pdf>.

ebRR. ebXML Registry/Repository (ebRR). Documentazione disponibile all'indirizzo <http://www.buddata-open.org/>.

HL7. Health Level Seven (HL7) International. Sito internet di riferimento <http://www.hl7.org/>

IBSE. TSE-IBSE (Tavolo di Sanità Elettronica-Infrastruttura di Base della Sanità Elettronica) - Linee guida per gli standard tecnologici IBIS a livello regionale, bozza 01, v.1, 18/10/2006

IGEA. Progetto di Gestione Integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. Documento di indirizzo. Disponibile all'indirizzo [http://www.epicentro.iss.it/igea/pdf/Igea\\_doc-indirizzo.pdf](http://www.epicentro.iss.it/igea/pdf/Igea_doc-indirizzo.pdf).

InFSE. Infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico (InFSE). Documentazione disponibile all'indirizzo <http://www.ehealth.icar.cnr.it/>.

ISTAT diabete. Il diabete in Italia. Disponibile all'indirizzo <http://www.istat.it/it/archivio/71090>.

ISTAT indicatori. Indicatori socio-sanitari regionali. Disponibile all'indirizzo <http://www.istat.it/it/archivio/14749>.

Mattoni SSN. Progetto Mattoni SSN. Disponibile all'indirizzo <http://www.mattoni.salute.gov.it/>

MdS FSE. Il Fascicolo Sanitario Elettronico. Linee guida nazionali. Ministero della Salute, novembre 2010. Disponibile all'indirizzo [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1465\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf)

OpenInFSE. Progetto Realizzazione di un'infrastruttura operativa a supporto dell'interoperabilità delle soluzioni territoriali di fascicolo sanitario elettronico nel contesto del sistema pubblico di connettività (OpenInFSE). Documentazione disponibile all'indirizzo <http://www.ehealth.icar.cnr.it/>

---

<sup>3</sup> Ultimo accesso a tutti i riferimenti: 25 luglio 2013.



Patient File. Mattone 09 - Realizzazione del Patient File, <http://www.mattoni.ministerosalute.it/mattoni/paginaInternaMenuMattoni.jsp?id=12&menu=mattoni>.

Quattrone, Giovanni, and Ursino, Domenico. "Appunti per il Corso di Data Warehousing (A.A. 2007-2008)." Disponibile all'indirizzo <https://www.unirc.it/documentazione/formazione/materiale/book.pdf>

Rapporto eGov. Rapporto eGov 2010. Disponibile all'indirizzo [http://www.digitpa.gov.it/sites/default/files/RappCommPerm\\_RAPPORTO\\_EGOV\\_ITALIA\\_MASTER\\_19dic2010\\_STAMPA\\_web.pdf](http://www.digitpa.gov.it/sites/default/files/RappCommPerm_RAPPORTO_EGOV_ITALIA_MASTER_19dic2010_STAMPA_web.pdf).

XDS. IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework, Cross Enterprise Clinical Documents sharing (XDS), v. 3.0, 2004. Documentazione disponibile all'indirizzo [http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise\\_Document\\_Sharing](http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise_Document_Sharing)





