



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia
Arcispedale S. Maria Nuova

Raccogliere, Archiviare, Conservare e rendere Fruibili dati Clinico / Biologici su Strumenti Informatici

Dott. Ing. Marco Foracchia
Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche
Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio Emilia
(marco.foracchia@asmn.re.it)



Obiettivo



Rispondere alla domanda:

“Devo raccogliere, archiviare, conservare e rendere fruibili informazioni di tipo clinico - biologico

...

come devo muovermi dal punto di vista informatico ?”

Obiettivo Recondito



Evitare il “proliferare” di
soluzioni informatiche
“artigianali” / autogestite /
isolate all’interno dell’Azienda
Ospedaliera.

*Ad oggi stimiamo la presenza
di almeno un 30% di soluzioni
informatiche “non note”
all’interno della nostra
Azienda Ospedaliera*

Il Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche



Due tipologie di servizi:

- Infrastrutturali

(HW, rete, accesso internet, antivirus, backup centralizzato, ecc.)

- Applicativi / Informatica Medicale

Lo STIT può supportarvi nella scelta della soluzione informatica ottimale (vedi in seguito ...) entrando anche nel merito della natura medica del software.

Raccogliere, Archiviare, Conservare, Rendere Fruibili



Raccogliere

- Definire un **insieme di dati** da richiedere all'utente
- Definire le **modalità** con cui inserire i dati
- Definire gli **automatismi di recupero** delle informazioni (**INTEGRAZIONI IN INGRESSO**)

Archiviare

- Definire la **tecnologia** di archiviazione
- Definire le modalità di gestione della **sicurezza** (backup, criptazione, copie remote, ...)

Conservare

- Definire ciò che assume **validità legale**,
- Definire le **modalità di firma**
- Se firma digitale → decidere le **modalità di conservazione** dei documenti digitali

Rendere Fruibili

- Definire le modalità di **accesso verticale**
- Definire le modalità di **accesso trasversale**
- Definire le modalità di accesso all'archivio da parte di terzi (**INTEGRAZIONI IN USCITA**)

Attenzione !



L'approccio più semplice per l'operatore clinico:

SCELGO IL FORNITORE



"CI PENSA LUI" A DEFINIRE I REQUISITI

Approccio "mi fido"

Il fornitore dà la risposta più conveniente ... per lui !

**Mai lasciare un fornitore
“allo sbando” !**



***NON TUTTI I FORNITORI SONO PRONTI
ad affrontare le problematiche del mondo
medico / biologico.***

*Il fornitore deve avere delle
LINEE GUIDA e VINCOLI
per definire i giusti requisiti del sistema.*

Come entra in gioco lo STIT ?



Propone / Indica i fornitori più adatti
(fornitori che sono attivi nel mondo medico/biologico, conoscono già la realtà specifica, danno garanzie di solidità)

Coordina i fornitori fornendo informazioni sui **VINCOLI** che è necessario soddisfare e sulle **LINEE GUIDA** che è necessario seguire per garantire l'appropriatezza della soluzione informatica.

Quando emergono i problemi ?



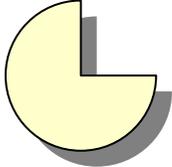
Attenzione: lo STIT potrebbe **non essere in grado** di venire "in soccorso" in caso di problemi su sistemi "autogestiti" che non rispettano i vincoli ...

Esempi:

- Perdita di dati per impropria archiviazione
- Impossibilità di attribuire valore legale ai documenti generati
- Impossibilità di recupero statistico (o incrocio con altre sorgenti di dati)
- ...

I Vincoli e le Linee Guida ...



- Vincoli **LEGALI** 
- Vincoli legati alla riduzione del **RISCHIO CLINICO** 
- Linee Guida legate alla **Ergonomia / Fruibilità** degli strumenti informatici 
- Linee Guida legate alla **Fruibilità a Fini Statistici** dei dati raccolti 

Altri vincoli “non scritti” sul fornitore...



- **SOLIDITA'** del fornitore

Ci sarà ancora tra un anno ?

- garanzia di **SERVIZI DI SUPPORTO**

A chi telefono quando ho un problema ?

In quanto tempo risponde ?

- garanzia di **EVOLUZIONI DEL PRODOTTO**

La soluzione che ho acquistato potrà evolvere ?

Quanto mi costeranno le evoluzioni ?

- garanzia di rispetto della **NORMATIVA**

Il fornitore garantisce le certificazioni necessarie ?

Il fornitore garantisce la coerenza del sistema e delle sue evoluzioni alla normativa vigente ?



Vincoli: Aspetti Legali (1)



Raccogliere

- La raccolta deve essere accompagnata da **INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DATI**
- La raccolta deve distinguere i **DATI SENSIBILI** (es. HIV)
- La raccolta deve garantire la **univoca identificazione** (es. C.F. del paziente)

Archiviare

- Non si diventa "proprietari" dei dati, ma solo "responsabili del loro trattamento"...
- Si è tenuti ad archivarli garantendone l'**INTEGRITA'** (Backup) e la **NON UTILIZZABILITA' PER SCOPI IMPROPRI** (criptazione, separazione dati sensibili)

Conservare

- Se si attribuisce VALORE LEGALE a documenti informatici (con la firma digitale), allora **SI E' TENUTI** ad avere un **SISTEMA DI CONSERVAZIONE**... non è una scelta (analogo dell'Archivio Cartelle Cliniche)

Rendere Fruibili

- Deve essere possibile definire **POLITICHE DI ACCESSO** ai dati.



Vincoli: Aspetti Legali (2)



Direttiva 93/43/EEC

(recepita, scadenza recepimento ultima direttiva di modifica 2007/47/EC 21/12/2008)

SOFTWARE COME DISPOSITIVO MEDICALE

I software direttamente coinvolti in procedure diagnostico / terapeutiche sono classificabili come DISPOSITIVI MEDICALI, e sono pertanto soggetti a obbligo di CERTIFICAZIONE

(interpretazione ancora dibattuta, direttiva non ancora recepita nelle sue ultime modifiche dallo Stato Italiano)



Vincoli: Rischio Clinico



Raccogliere

- Garantire la **corretta identificazione del paziente / campione**

Archiviare

- Riportare riferimenti univoci al paziente/campione **su ogni archivio / presentazione di dati collegati**
- Non eseguire operazioni **di cancellazione distruttiva** di informazione
- **Tracciare le modifiche**

Rendere Fruibili

- Riportare riferimenti univoci al paziente/campione **su ogni archivio presentazione di dati**



Vincoli: Ergonomico / Funzionali



Raccogliere

- Non fare inserire informazioni già disponibile in formato elettronico
- Consentire di inserire l'informazione **in modo conforme alla pratica clinica**
- **Limitare l'uso della tastiera** (es. inserimento tramite scelte multiple)

Conservare

- All'occorrenza, devono essere recuperabili i **Documenti Conformi**

Rendere Fruibili

- Tutti i dati inseriti devono poter essere fruibili in modo **verticale o trasversale**
- L'accesso verticale deve essere **conforme alla pratica clinica**
- Devono essere disponibili **Quadri Sinottici**

Vincoli: Recupero Statistico delle Informazioni



Raccogliere

- **Codificare** tutto il codificabile (compatibilmente con la fruibilità)
- Mantenere **riferimenti (collegamenti) a sistemi esterni** (per approfondire le informazioni)

Archiviare

- **Storicizzazione** degli Episodi
- **Strutturare la base dati in modo che sia fruibile da terze parti**

Rendere Fruibili

- Fornire **strumenti di recupero personalizzato delle informazioni** (SENZA LEGAMI VINCOLANTI COL FORNITORE)



Alcuni Casi d'Esempio

I sistemi che non
rispettano i vincoli...



Casi di Esempio: il “regalino”



Fornito di solito da case farmaceutiche...

Normalmente i **dati previsti sono sovrabbondanti**
(tarati per ambiti di ricerca).

Non essendo prevista una azienda di riferimento:
**è impossibile integrare lo strumento con altre sorgenti di
informazione**

è impossibile personalizzare lo strumento

Una volta installato, **nessuno garantisce la manutenzione** del
sistema, la sua evoluzione,
e l'eventuale recupero di dati in caso di guasto.

Software non tarati per le **normative nazionali**.

Casi di Esempio: il “freeware” / “open source”



Sistemi “invitanti” dato il costo nullo (apparente)

Spesso **non rispettano i vincoli legali di base.**

Nessun riferimento per problematiche. O il riferimento è una istituzione che “non si assume responsabilità o impegni”

Nessuna garanzia sulle **tecnologie di archiviazione.**

Nessuna **garanzia di evoluzione.**

Nessuna **conformità alla normativa.**

Casi di Esempio:
“ho l'amico che ne sa di
computer ...”



Fornitori di piccole dimensioni non inseriti nel settore biologico / medicale.

Se il fornitore non è una azienda solida e di dimensioni significative...

quanto resterà sul mercato ?

Che tipo di **supporto** può offrire ? (24/7 ?)

Che **disponibilità** avrà per nuove evoluzioni ?

E' in grado di integrare la soluzione con una realtà tecnologicamente molto complessa ? (es. collegamento ad altri sistemi per recupero dati clinici)



OK per i vincoli... ma a cosa servono le linee guida ?

Un esempio:
linee guida per la raccolta dati...



Dove nascono le linee guida ?



- ... dall'**esperienza** maturata in 20 anni di attività ...
- ... da **organizzazioni nazionali e internazionali** di Informatica Medica ...
- ... dalla valutazione congiunta di **aspetti clinici e tecnologici** dell'**intera vita** degli strumenti informatici ...

Lo STIT cerca di dialogare per calare le linee guida in ogni realtà specifica...

La Raccolta : il momento critico



La cattiva progettazione dello strumento di raccolta dati **può pregiudicare la completezza e qualità** dell'archivio conseguente.

- **COSA** RACCOLGO ?
- **COME** LO RACCOLGO ?
(Informaticamente e **Organizzativamente**)
- POSSO RECUPERARLO ALTROVE ?

Lo STIT vi supporta del dare risposta a queste domande.

La Raccolta – due approcci
contrapposti – clinica vs ricerca



COSA RACCOLGO ?

Approccio da “centro di ricerca” :

di tutto e di più !

Informazione Ordinaria, Straordinaria e Esterna

Approccio da “centro clinico” :

il minimo indispensabile !

Solo Informazione Ordinaria

I SOGNI VANNO CALATI NELLA REALTA'...
**MEGLIO UN DB ESSENZIALE PIENO DI UN DB
OMNICOMPENSIVO A MACCHIA DI LEOPARDO**

Informazione Ordinaria vs Informazione Straordinaria vs Informazione Esterna



COSA RACCOLGO ?

COMPLESSITA', TEMPO e COSTO
crescenti



Informazione **ORDINARIA**

Informazione normalmente raccolta per lo svolgimento delle normali attività diagnostico / terapeutiche.

Informazione **STRAORDINARIA**

Informazione integrativa rispetto a quella ordinaria raccolta a scopo di studio statistico / sintesi.

Informazione **ESTERNA**

Informazione ordinaria o straordinaria proveniente da altre strutture.

La Raccolta Linee Guida in ambito Clinico



COME RACCOLGO ?

In ambito clinico è fondamentale una

RACCOLTA RAPIDA e FLESSIBILE

La raccolta ha spesso come obiettivo la stesura di documenti clinici (referti)... ne deriva l'esigenza di una "discorsività" del dato raccolto.

LIMITARE LA CODIFICA ai soli dati di effettivo interesse statistico.

La Raccolta Linee Guida in ambito Clinico



COME RACCOLGO ?

Dati Codificati a scopo statistico

Ipostenia Monolaterale: Disturbi Del Linguaggio Senza Ipostenia:

Compilazione Scheda Disfagia: Fattore Di Rischio Vascolare:

Score ABCD2:

**0 - 3 - Basso Rischio
4 - 5 - Medio Rischio
6 - 7 - Alto Rischio**

Esame Obiettivo:

Parte
"discorsiva"
a scopo
clinico

La Raccolta Linee Guida in ambito Ricerca



COME RACCOLGO ?

In ambito di ricerca è fondamentale una

COMPLETA CODIFICA DEI DATI

e limitare l'inserimento alle sole informazioni di tipo STRAORDINARIO (Integrative, di Sintesi) O ESTERNO,

LE INFORMAZIONI ORDINARIE DOVRANNO ESSERE INSERITE PER COLLEGAMENTO DAI SISTEMI DI ORIGINE

La Raccolta Linee Guida in ambito Ricerca



COME RACCOLGO ?

Lato Lesione:	<input type="text"/>	Tipo TIA:	<input type="text"/>	Sede Infarto Cerebrale:	<input type="text"/>
Cause Infarto:	<input type="text"/>	Diagnosi Di Sede:	<input type="text"/>	Stenosi Intracraniche:	<input type="text"/>
Stenosi Serrata:	<input type="text"/>	Dissecazione:	<input type="text"/>		
Interventi:	<input checked="" type="checkbox"/> TEA <input type="checkbox"/> TEA in URGENZA <input type="checkbox"/> PTCA		Tipo Emorragia:	<input checked="" type="checkbox"/> Gangli della base /Talamo Capsulare <input type="checkbox"/> Cervelletto <input type="checkbox"/> Tronco Cerebrale	
Int. Neuroradiologici:	<input checked="" type="checkbox"/> STENTING BASILARE <input type="checkbox"/> STENTING VERTEBRALE		Occlusione CI:	<input checked="" type="checkbox"/> Trombosi CI <input type="checkbox"/> Trombosi Bilaterale <input type="checkbox"/> Trombosi della Carotide Comune	
Diagnosi Rare:	<input type="text"/>				
Altre Diagnosi:	<input type="text"/>	Dest. dopo Valutazione:	<input type="text"/>		

La Raccolta



COME RACCOLGO ?

Molte informazioni sono GIA' DISPONIBILI in altri sistemi informatici...

E' FONDAMENTALE che il fornitore dialoghi con lo STIT per sapere dove e come recuperare queste informazioni.

CONCLUSIONI



Introdurre Sistemi Informatici in ambito biologico / medicale richiede il supporto dello STIT allo scopo di :

- Assicurarsi che il fornitore **offra le garanzie minime per lo sviluppo e il mantenimento** del sistema
- Garantire che siano soddisfatti i **vincoli**
- Garantire che siano seguite le **linee guida aziendali**
- Garantire una **valutazione di "tutta la vita" del sistema informatico** : dalla Raccolta Informazioni alla Fruizione per Scopi Statistici



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia
Arcispedale S. Maria Nuova

**Rimaniamo a disposizione per
chiarimenti...**

marco.foracchia@asmn.re.it

int. 6726

