

# Informatizzazione della cartella clinica: aspetti medico-legali, privacy, sicurezza e validità legale

Pierfranco Ravizza, Evasio Pasini\*

*Dipartimento di Cardiologia, Ospedale A. Manzoni, Lecco, \*Divisione di Cardiologia, Fondazione Salvatore Maugeri, IRCCS, Centro Medico, Gussago (BS)*

*Key words:*

**Electronic medical record; Implementation of medical records; Privacy in medical records; Safety of medical records.**

Medical records must collect all data concerning in-hospital management of patients: data have to be verified and easily retrievable. Clinicians are responsible for both format and content of medical records. Respect of patient's privacy must be made sure both during on-line management and long-term storage of records. Computerization can offer many advantages to clinicians, but needs some significant adjustments: training and motivation of operators, arrangement of clinical processes and of administrative rules to technological developments. Nevertheless, some important results can be afforded: standardization of procedures, distribution of univocal, verified and ubiquitous data to all concerned operators, protection against undesired retrieval, reliability of effective reports. Preliminary condition is a clinical local area network, widespread into the institution. Database implementation must follow well accepted methodology: flow chart design of data dictionary, standardization of data coding, input of verified data, effective reporting. Access to data must be controlled by sophisticated and sure password system. Back-up of data must be automatically available with adequate timing and methodology. Respect of rules on patient's privacy must be realized whenever possible. Complex clinical records should be made available, containing data, signals and images (both single frames and dynamic sequences), due to continuous technical progress of diagnostic tools. Medical records must be available for long periods of time: database engine and managing tools must be selected among well accepted and largely available producers; informatic assistance must be assured for management and evolution of systems over the years.

(Ital Heart J Suppl 2001; 2 (3): 268-286)

© 2001 CEPI Srl

Ricevuto il 12 dicembre 2000; accettato il 15 gennaio 2001.

*Per la corrispondenza:*

Dr. Pierfranco Ravizza

*Dipartimento di  
Cardiologia  
Ospedale A. Manzoni  
Via dell'Eremo, 9  
23900 Lecco  
E-mail:  
pfrav@tiscalinet.it*

## Introduzione

In tutti i settori della scienza medica si assiste al proliferare di analisi sempre più complesse, talora complementari, o addirittura ridondanti: viene così resa disponibile un'enorme quantità di dati clinici, la cui revisione dettagliata e sinottica può risultare difficile anche ad un clinico esperto. In questo modo l'incremento quantitativo della conoscenza può andare a discapito della qualità di informazione ottenuta. La qualità dei dati è d'altra parte requisito fondamentale perché un sistema informativo risulti veramente efficace. L'informatica dovrebbe contribuire, se ben indirizzata, a mantenere la visione di insieme dei dati, ma manca spesso di strumenti adeguati e di forze umane da utilizzare. I sistemi informativi dovrebbero rispondere ai seguenti requisiti: fornire l'informazione che serve, dove serve, nel modo adeguato, sempre e solo quando serve ed esclusivamente a chi è deputato a farne uso. La cartella clinica costituisce un

complesso ed articolato esempio di sistema informativo e tende ad essere gestita in parte o completamente a mezzo di strumenti informatici computerizzati. Il successo di un sistema informativo dipende solo marginalmente dagli strumenti hardware e software utilizzati, ma prevalentemente da aspetti organizzativi, la cui realizzazione deve essere verificata dagli operatori finali. Un buon sistema si basa sull'attenta strutturazione dei seguenti punti: tipologia dei dati, progettazione di un sistema di acquisizione consono alle esigenze prefissate, selezione degli strumenti adeguati, generazione, installazione e verifica preliminare delle capacità del sistema, istruzione del personale dedicato, controllo del corretto e completo utilizzo del sistema, garanzia di adeguamento alle mutevoli esigenze operative, verifica e revisione del contenuto informativo della base dati. La cura della realizzazione di queste caratteristiche compete almeno in parte a rappresentanti degli operatori sanitari che dovranno utilizzare il sistema. La

realizzazione di queste caratteristiche richiede esperienza, attenzione e un certo grado di conoscenza delle tecnologie informatiche, per fronteggiare operatori commerciali raramente forniti di adeguata sensibilità nei confronti delle tematiche sanitarie.

### Contenuti della cartella clinica

La cartella clinica è nata per garantire l'esigenza di raccolta e trasmissione dei dati clinici e strumentali di un ricovero ospedaliero<sup>1</sup>. La presenza di prassi consolidate, vincolate da disposizioni legislative, data realisticamente da circa due secoli. La cartella clinica è un documento necessario per la gestione del paziente ospedaliero, ma può assumere una grande varietà di forme e di contenuti. La normativa corrente identifica sostanzialmente alcune caratteristiche obbligatorie relative alle modalità di conservazione ed alla responsabilità di compilazione. Gli aspetti sia formali, sia sostanziali relativi ai contenuti e alla gestione in corso di compilazione sono ampiamente discrezionali e, di fatto, affidati all'esperienza clinica e organizzativa nel contesto medico. I potenziali contenuti della cartella clinica sono aumentati, anche per l'espandersi della varietà di opzioni diagnostiche e terapeutiche. La promiscuità di documenti provenienti da differenti unità operative induce un ulteriore elemento di incontrollabilità nella struttura della cartella clinica.

Volendo schematizzare, la cartella clinica dovrebbe essere composta da tutti gli elementi che hanno diritto di essere considerati nella gestione del paziente ospedalizzato. Anamnesi e diario clinico ne costituiscono l'ossatura basilare. Referti di esami clinici e strumentali, relazioni di visite specialistiche si aggiungono per contribuire alla definizione di diagnosi e terapie, il cui effetto deve essere possibilmente documentato in modo oggettivo. Si sta inoltre diffondendo l'uso di documenti stilati dal personale infermieristico (cartella infermieristica). Altri operatori non medici, come assistenti sociali e ostetriche, possono contribuire come compilatori della cartella clinica. Queste componenti non mediche, anche se non hanno ancora ottenuto il carattere dell'ufficialità e dell'obbligatorietà, sono di prassi prese in considerazione da chi abbia necessità di analizzare il contenuto della cartella clinica in sede di controllo amministrativo o in sede di indagine giudiziaria.

Emerge chiaramente il concetto che il medico non è l'unico compilatore della cartella clinica. Più operatori concorrono a definirne il contenuto, ma ciò non corrisponde sempre ad un miglioramento del potere informativo del documento. L'eterogeneità delle fonti e degli operatori può ottenere addirittura un risultato contrario a quello auspicato. L'aumento di quantità di informazione può disperderne o addirittura ostacolarne la leggibilità: ancora prima che il legislatore o l'amministratore provvedano ad indirizzare la gestione della

cartella clinica con norme vincolanti, si avverte il bisogno di rendere questo insieme di documenti sanitari più omogeneo, standardizzato e leggibile, a tutto favore dell'efficacia nell'immediato "sul campo" e della comprensibilità a distanza.

La presenza, in cartella clinica, di elementi di varia tipologia impone l'utilizzo di specifiche e spesso peculiari modalità di gestione. Anamnesi e diario clinico sono componenti storici ben accreditati, ma poco o per nulla standardizzati. Oltre agli elementi di stretta pertinenza clinica, molte informazioni relative alle abitudini comportamentali e al contesto di vita del paziente possono assumere rilevanza nella gestione del problema clinico. La partecipazione degli infermieri alla raccolta di queste informazioni può risultare preziosa e generare un approfondimento della particolare situazione clinica. Dal punto di vista normativo si sottolinea la necessità di garantire la stesura del diario contestualmente al verificarsi degli eventi. Non è vincolante, ma sempre più fortemente consigliato, poter identificare in modo esplicito ed inequivocabile l'identità del compilatore di ogni singola componente della cartella.

Gli esami strumentali sono obbligatoriamente riportati in forma di referto, ma la loro esecuzione si basa molto spesso su tecniche di imaging o comunque su strumenti che producono rapporti alfanumerici con diverso grado di dettaglio. Il riscontro e l'analisi dei molteplici segni diagnostici sono riservati allo specialista che esegue l'indagine. La comprensione dei dettagli tecnologici sfugge talora al clinico, ma la presenza di documentazione dettagliata rende atto dell'accuratezza dell'indagine e della metodologia utilizzata. La presenza di un referto dettagliato e di buona qualità in cartella costituisce elemento qualificante e attesta la bontà del servizio fornito al paziente. Un problema attualmente non codificato è costituito dalla gestione degli esami documentati mediante immagini fisse o in sequenza. La logica tenderebbe ad equiparare queste immagini a quelle radiologiche, per le quali è prevista la conservazione per almeno 10 anni (Decreto del Ministro della Sanità del 14.02.1998) in appositi archivi, cui possa fare riferimento sia il clinico, sia chiunque abbia titolo per analizzare il contenuto della cartella. Di fatto, in assenza di chiari vincoli normativi, la prassi corrente vede sovrapporsi diverse abitudini, favorite anche dal proliferare di sempre nuovi mezzi tecnologici: documentazione cartacea, registrazione su lastra fotografica, registrazione su pellicola, nastro analogico o compact disk, sono modalità alternative di volta in volta utilizzate dai singoli laboratori diagnostici. Malgrado la presenza della documentazione di immagini sia fortemente raccomandabile, allo stato attuale solo il referto diagnostico firmato dal compilatore ha obbligo di comparire in cartella.

Gli esami ematochimici, batteriologici e immunologici di laboratorio costituiscono un altro tassello complesso e variegato per la valutazione clinica del pa-

ziente. La quasi totalità delle indagini di laboratorio si basa ormai su apparecchi computerizzati in grado di dialogare con i comuni computer. In un moderno laboratorio di analisi ogni transazione di lavoro è ormai scandita dalla registrazione su computer. Il prodotto ufficiale di tali elaborazioni è comunque sempre costituito da referti cartacei, che afferiscono alla cartella man mano che vengono prodotti. Il clinico è tuttavia abituato ad una visione di insieme dei risultati ed è prassi consolidata raccogliere i valori dei singoli esami in una tabella sinottica. La generazione di questa tabella è di solito affidata alla collaborazione degli infermieri ed è talora fonte di involontari errori di trascrizione, non sempre facilmente individuabili. È auspicabile che le tecniche di trasferimento e gestione computerizzata degli esami di laboratorio possano esistere in documenti sintetici generati automaticamente, eliminando il rischio di scorretta duplicazione o di mancato allineamento dei dati.

### Forma della cartella clinica

Il contenuto della cartella clinica è ampiamente variabile, non solo in relazione alla varietà delle situazioni cliniche, ma anche semplicemente alle diverse abitudini di clinici e specialisti che concorrono alla compilazione. Anche dal punto di vista della forma non esistono direttive cogenti: ammesso che possa essere benefico, non è stabilito alcuno standard unico nella strutturazione della cartella. Ampia discrezionalità è lasciata ad ogni caposervizio di unità operativa, nella scelta del tipo di struttura formale da attribuire alla cartella. Oltre alla classica cartella sequenziale, compilata secondo l'ordine di accadimento degli eventi, si sta diffondendo in alcuni contesti la cosiddetta cartella orientata per problemi, la cui compilazione risponde fondamentalmente alla logica di individuare gli eventi clinici qualificanti il ricovero e di creare per ciascuno una linea di indagine e trattamento specifico. Malgrado la cartella clinica abbia forma "tradizionale" nella maggior parte delle strutture sanitarie, la tendenza alla specializzazione degli operatori fa sì che "di fatto" si operi prevalentemente con un modello di cartella clinica orientata ai problemi.

I clinici sono spesso chiamati a partecipare all'inquadramento di pazienti degenti in unità operative estranee alla propria. Dover analizzare, magari con ristretti margini di tempo, cartelle strutturate in modo differente da quello abituale può comportare situazioni sfavorevoli (lentezza e incompletezza di interpretazione) o addirittura pericolosi (misconoscimento o scorretta interpretazione di dati significativi per l'iter decisionale clinico). L'uniformità di gestione può indurre qualche difficoltà di adattamento rispetto alle abitudini di ciascun gruppo, ma può migliorare non poco l'efficacia del servizio prestato nella sua globalità.

### Responsabilità di stesura e conservazione

L'apertura della cartella ricorre d'obbligo al momento del ricovero: sistemi di gestione computerizzata della scheda di accettazione e dimissione dei pazienti sono, se non imposti, fortemente suggeriti dagli organi regionali di controllo. Da quel momento la cartella segue il paziente nel corso di tutto l'iter clinico.

In reparto la responsabilità di compilazione spetta al medico di sala e a tutti gli altri operatori, sanitari e non, che partecipano alla gestione del paziente. Al medico di sala spetta anche la chiusura della cartella al momento della dimissione. Il caposervizio o un suo delegato ha infine la responsabilità di completare la compilazione della scheda di accettazione-dimissione con i codici diagnostici e di procedura (resi obbligatori dal DM 28.12.1981). Il dirigente di struttura è responsabile della regolare compilazione della cartella clinica (DPR 128/69, art. 7). La cartella, completa di tutti i referti bioumorali e strumentali e possibilmente di una copia della lettera di dimissione, viene a questo punto considerata chiusa e passa in opportuno archivio, dove viene conservata per ogni successiva necessità di consultazione a tempo almeno teoricamente illimitato.

La responsabilità di un'adeguata conservazione della cartella ricade sul caposervizio dell'unità operativa clinica, durante tutto il periodo di "apertura" (degenza e periodo immediatamente successivo, necessario per sbrigare le pendenze burocratiche, come compilazione della scheda di dimissione ospedaliera e inclusione di referti eventualmente non ancora ufficialmente confezionati al momento della dimissione). Al caposervizio spetta il compito di organizzare un sistema di conservazione protetto, costantemente vigilato sotto la responsabilità del caposala, che metta al riparo dall'accesso da parte di soggetti non aventi diritto. A prescindere dalla rigidità del dettato amministrativo, nella pratica la conservazione della cartella clinica durante la degenza è affidata ad un insieme di prassi consolidate, che vedono tutti gli operatori del sistema ospedaliero accomunati da un tradizionale rispetto per la cartella, memoria storica del relativo operato e della buona esecuzione delle pratiche di diagnosi e cura. Pur senza ricorrere a misure di controllo "poliziesco", l'applicazione di tali prassi garantisce nella grande maggioranza dei casi una corretta e completa conservazione della cartella nella fase di apertura.

Dopo la chiusura la cartella deve essere conservata sotto la responsabilità della Direzione Sanitaria, a tempo illimitato (circolare 61 del Ministero della Sanità del 19.12.1986). Dal punto di vista clinico è tuttavia ben difficile che una cartella possa essere utile oltre i 10-15 anni dalla compilazione. Le possibili modalità di conservazione si sono recentemente differenziate in relazione allo sviluppo delle tecniche di registrazione dei dati. Allo stato attuale, oltre alla tradizionale forma cartacea, la cartella può essere sostituita, a termini di legge, solo da microfilm (facendo salvi, tra l'altro, criteri

specifici di riproduzione, come l'assenza di spazi liberi tra i successivi documenti e la disponibilità in linea almeno dei documenti degli ultimi 3 anni). Le tecnologie basate sull'impiego di compact disk consentirebbero ormai una conservazione facilmente gestibile a mezzo di computer, ma tale supporto non è stato ancora riconosciuto ufficialmente a livello legislativo.

### **Normativa sul rispetto della privacy**

Da qualche anno è entrata in vigore la cosiddetta normativa sul rispetto della privacy, che consiste in una serie di regole da osservare per impedire che semplici dati anagrafici (dati comuni) o altre informazioni di particolare significato per l'individuazione delle caratteristiche personali (dati sensibili) possano essere utilizzati in un contesto e per fini diversi da quelli per i quali sono stati raccolti (Legge 675/96, Decreto Legislativo 135/99).

La nascita di una cultura della riservatezza dei dati affonda le sue radici in disposizioni del codice civile, che risalgono alla prima metà del XX secolo. Nella seconda metà del secolo si sono moltiplicate sentenze relative a controversie in tema di protezione della riservatezza. La convenzione di Strasburgo, nel 1980, ha sancito un principio che solo dopo circa 15 anni è stato recepito in termini cogenti dalle direttive CEE del 1994-1995. In Italia la normativa è stata enunciata con la legge 675/96 sulla Tutela dei Dati Personali. Successive precisazioni hanno contribuito ad esplicitare il dettato della legge, su cui deve vigilare l'operato dell'Ufficio del Garante per la privacy.

Di fatto, l'attenzione sulla possibile utilizzazione impropria dei dati personali si è resa necessaria anche e soprattutto per la trasformazione dei metodi di raccolta e conservazione dei dati. Dal classico e storico supporto cartaceo, difficilmente duplicabile e univocamente definito in termini fisici e spaziali, si è passati negli ultimi tre decenni a conservare i dati su supporti informatici. La gestione mediante calcolatori, usualmente connessi in ambiente di rete, rende relativamente facile la consultazione, ma anche la duplicazione dei dati, anche in tempi e modi differenti da quelli istituzionali. Questa caratteristica costituisce al tempo stesso il punto di forza ed il punto debole dei sistemi informatici: il registro scritto a penna non è facilmente accessibile e duplicabile, se non ad opera dei pochi operatori che abitualmente vi hanno accesso e l'eventuale riproduzione richiede una quantità di tempo consistente, proporzionale alle dimensioni del registro. Un archivio informatico, anche se di consistenti dimensioni, può invece essere facilmente duplicato da chi abbia accesso al sistema computerizzato. Pur mettendo in atto opportune protezioni, è sicuramente più facile duplicare un archivio elettronico rispetto ad un registro cartaceo; in aggiunta, superate le eventuali protezioni, l'operazione richiede un tempo brevissimo rispetto alla duplicazione

manuale. In questo contesto, non poteva non nascere una giusta attenzione alla salvaguardia del trattamento degli archivi elettronici.

In termini sintetici le disposizioni in tema di riservatezza riconoscono che ogni tipo di dato viene prodotto in un ben definito contesto, che la raccolta deve avvenire, ogni volta che sia possibile, con il pieno consenso dell'interessato cui si riferiscono e che il trattamento e la conservazione degli stessi devono essere commisurati agli scopi dell'evento che ne ha provocato la raccolta. Il soggetto cui i dati si riferiscono acquisisce, dal momento della raccolta, diritto di verifica degli stessi e di recesso dall'autorizzazione a trattarli. In pratica solo chi ha un preciso mandato dovrebbe poter trattare i dati di un paziente e nessuna duplicazione o divulgazione è ammessa, al di fuori del "contratto" implicito nella definizione del rapporto medico-paziente. In teoria tutto ciò dovrebbe già essere implicito nel vincolo al segreto professionale, cui il medico è da sempre tenuto, ben da prima che il legislatore definisse una normativa sulla privacy.

Nella pratica la presenza degli archivi elettronici ha reso il quadro molto complesso: limitandoci ai dati della cartella clinica, è noto che oltre alla copia cartacea che ne costituisce l'espressione ufficiale, parte dei dati possono essere conservati in archivi clinici o di laboratorio la cui presenza ha di solito ricadute prevalentemente positive (disponibilità per consultazione in caso di successivi esami dello stesso paziente, possibilità di eseguire valutazioni statistiche ed epidemiologiche sulle popolazioni studiate, necessità di adempiere ad obblighi di legge relativi all'accreditamento dei laboratori o delle unità operative o ad azioni di consultazione e verifica per fini giudiziari). Tutte queste situazioni costituiscono ottimi motivi per giustificare la conservazione delle informazioni cliniche per un tempo ben superiore a quello del ricovero del paziente in ospedale. Ecco che per quanto riguarda i dati sanitari si configura un conflitto tra l'interesse del singolo paziente e l'interesse della società e della gestione del diritto alla salute. In termini pratici occorrerebbe garantire che i dati clinici possano essere conservati a scopo di revisione e valutazione statistica, garantendo l'anonimato e ostacolando ogni tentativo di riferirli al reale possessore per ogni scopo diverso dal conseguimento della sua specifica salute e integrità fisica.

La presenza di archivi informatici contenenti dati sensibili anche molto tempo dopo il momento della raccolta è quindi giustificata dal punto di vista clinico, scientifico e amministrativo. Essi devono essere segnalati periodicamente (annualmente) al garante e deve essere identificato un responsabile della loro corretta conservazione. Ogni caposervizio dovrebbe identificare una figura addetta alla vigilanza della corretta conservazione degli archivi informatici. Allo stato attuale tuttavia ciò non è diffusamente praticato: l'informatizzazione è ancora ampiamente frammentaria, gli operatori sanitari faticano ancora a considerarla un obbligo ope-

rativo, i prodotti applicativi a disposizione sono spesso eterogenei quanto ad ambiente di sviluppo ed a modalità di gestione (interna, in "service", a pacchetto acquistato *una tantum*), le modalità di assistenza e manutenzione sono spesso carenti o addirittura inesistenti. In tale babelica confusione appare utopistico rispettare alla lettera il dettato della legge e, come per la cartella cartacea, il rispetto della norma è affidato più all'etica professionale degli operatori che alla presenza di norme cogenti.

Nell'ambito di questa normativa, assume ancor maggior peso l'obbligo di vigilare sull'attenta custodia delle cartelle cliniche durante e dopo la degenza. Tale obbligo si estende in senso lato anche agli archivi elettronici che contengono dati sensibili. Per quanto riguarda la cartella, il paziente ha la possibilità di richiedere che venga garantito l'anonimato dei propri dati fin dal momento del ricovero. Può richiedere di consultare o di far consultare la cartella da persona di sua fiducia *in itinere* durante la degenza ospedaliera. Dopo la dimissione è l'unico, oltre all'autorità giudiziaria, ad aver titolo a richiedere copia della cartella alla Direzione Sanitaria.

### **Informatizzazione della cartella clinica**

È chiaro che l'informatica è ormai saldamente attestata in tutte le attività umane e che anche in campo sanitario gioca un ruolo fondamentale nella gestione dei dati clinici. Dal punto di vista normativo nulla osta che la cartella clinica venga trattata dal momento della sua generazione mediante supporti informatici. La maggior parte delle informazioni che vi compaiono sono infatti già ora trattate mediante sistemi computerizzati. La legislazione corrente obbliga tuttavia alla produzione di un documento cartaceo che accorpi in una struttura fisicamente definita le informazioni significative raccolte dal personale sanitario nel corso della degenza. Tale documento deve costituire l'attestato dell'attività clinico-strumentale svolta sul paziente e la garanzia necessaria per il riconoscimento amministrativo equivalente, ai sensi della vigente normativa sul risarcimento a prestazione attuato dagli Organi Regionali di Controllo nei confronti delle Aziende Ospedaliere.

Qualunque sia il sistema utilizzato per archiviare i dati in ambito informatico, è necessario produrne una copia cartacea, che costituisce il vero e ufficiale testimone fisico dell'avvenuta registrazione dei dati di ricovero. Da un punto di vista teorico, sarebbe possibile eseguire la stampa della cartella clinica esclusivamente a ricovero concluso, avendo preventivamente archiviato tutte le informazioni su supporto computerizzato. In realtà ciò non avviene mai per motivi di ordine pratico ed organizzativo: non sembrano esistere allo stato attuale strutture ospedaliere così capillarmente dotate di strumenti informatici e di programmi applicativi completi, che consentano di gestire ogni singolo dettaglio

della cartella clinica direttamente su computer. Malgrado la teorica possibilità dal punto di vista tecnologico, ciò sarebbe comunque poco pratico, data l'abitudine e la prassi di registrare i dati clinici su carta. Oltre a problemi di praticità la cartella clinica risponde tuttavia all'esigenza di registrare in modo progressivo e non modificabile il contesto ed i dettagli dell'iter decisionale cui il paziente viene sottoposto durante il ricovero. In secondo luogo la copia cartacea permette di assolvere ad un secondo obbligo fondamentale, quello di attestare inequivocabilmente la responsabilità delle scelte mediante l'identificazione dei responsabili delle procedure svolte.

In termini informatici è sicuramente possibile costruire un sistema computerizzato che consenta di gestire tutte le procedure relative al trattamento dei pazienti ospedalizzati. Non è altrettanto facile garantire il rispetto dei due requisiti poco sopra ricordati: l'immodificabilità dei dati e l'identificazione degli operatori. Questi requisiti possono essere garantiti solo da programmi applicativi molto sofisticati e da una gestione esperta e attenta dei sistemi informatici: nella realtà corrente non avviene quasi mai che un programma applicativo contenga tutti i vincoli necessari per far salve le esigenze di immodificabilità dei dati e di trasparenza di compilazione. Il rispetto di tali vincoli è ancora una volta legato sostanzialmente al senso etico degli operatori piuttosto che ai vincoli effettivamente applicati ai sistemi computerizzati. Controllo degli accessi al sistema, meccanismo di riconoscimento degli operatori mediante password, certificazione degli operatori mediante firma elettronica sono solo i punti salienti del problema della sicurezza degli archivi informatici, su cui si ritornerà più oltre per un opportuno approfondimento.

La struttura di una divisione cardiologica richiede la costruzione di un sistema informatizzato in ambito di rete locale per soddisfare le esigenze gestionali dei dati clinici contenuti nella cartella clinica. Per attuare un progetto di informatizzazione occorre pertanto realizzare un sistema che permetta agli operatori di accedere ai dati da qualunque postazione di lavoro, in qualunque momento si riveli necessario. Il sistema deve contenere tutti i dati significativi in una serie di archivi immediatamente disponibili a chi abbia titolo per consultarli o incrementarli di nuove informazioni. Il sistema deve essere sicuro non solo nei confronti di accessi indebiti o dolosi, ma anche dal punto di vista dell'integrità e della conservazione nel tempo. Perdita di dati o degradazione della qualità degli stessi, per avaria dei supporti informatici, costituiscono il principale pericolo insito nei sistemi computerizzati. Garantire caratteristiche adeguate ad evitare tali problemi non è facile e viene difficilmente attuato anche da sistemi relativamente sofisticati.

Il rispetto di questi requisiti è d'altra parte necessario affinché i sistemi computerizzati possano realisticamente sopperire a tutte le funzioni svolte dai sistemi di registrazione manuale cartacea. La sorveglianza sul ri-

spetto di queste caratteristiche spetta all'operatore sanitario o a colui che in sua vece acquisisce o struttura il sistema dal punto di vista sia dell'architettura hardware (tipo e numero di computer e loro collegamento in rete), sia della struttura del software applicativo (tipo e struttura del programma che gestisce immissione, revisione e trattamento dei dati clinici). La mancata sorveglianza in fase di progettazione può generare sistemi inadeguati e potenzialmente danneggiabili, mettendo a rischio il lavoro svolto e la conservazione dei dati.

Anche in presenza di un sistema adeguatamente strutturato dal punto di vista informatico, la gestione delle procedure cliniche viene sicuramente trasformata dal punto di vista operativo. I tempi di gestione dei dati aumentano non solo nella fase di alfabetizzazione, nel corso della quale necessariamente gli operatori devono familiarizzare con il sistema, ma anche successivamente, nella fase consolidata di gestione routinaria; l'uso della tastiera impone limitazioni e l'allungamento dei tempi procedurali rispetto alla gestione cartacea. Occorre pertanto che un buon sistema computerizzato non garantisca solo il rispetto dei requisiti di sicurezza e affidabilità sopra elencati. È altresì consigliabile che contenga soluzioni in grado di facilitare alcuni compiti istituzionali dei sanitari che lo utilizzano, nel necessario intento di ripagarli della fatica e del tempo utilizzato per gestire il sistema. Referti procedurali di buona qualità, produzione di relazioni cliniche di ricovero sono abitualmente le forme più apprezzate di ricaduta per gli utenti dei sistemi computerizzati in ambito clinico. Oltre a queste ricadute immediate, nel medio-lungo periodo gli operatori possono apprezzare una seconda qualità fondamentale: la rivedibilità immediata dei dati e la possibilità di sottoporli ad analisi statistica per scopi epidemiologici e di ricerca scientifica.

Il beneficio derivante in tal senso è tuttavia strettamente dipendente dalla qualità dei dati raccolti. Dati completi e di buona qualità sono la premessa necessaria per analisi e revisioni significative dal punto di vista scientifico. Lacune nella registrazione dei dati o codifica di qualità scadente costituiscono gravi motivi di deterioramento del potere informativo dei database clinici. Garanzia contro questo pericolo è prima di tutto la responsabilizzazione degli operatori nei confronti dell'importanza degli archivi informatici. La consapevolezza di tale importanza è tuttavia molto spesso un risultato tardivo dell'uso di sistemi computerizzati: spesso, solo dopo aver sperimentato la scarsa qualità dei dati raccolti, gli operatori distratti o non interessati acquisiscono il giusto grado di responsabilizzazione. In prima battuta occorre che il programmatore del software applicativo, opportunamente guidato da utenti clinici esperti di sistemi informatici, metta in atto una serie adeguata di controlli sul contenuto dei dati immessi nel sistema. In termini teorici è possibile controllare ogni dato in modo estremamente sofisticato, ma all'atto pratico è difficile strutturare un sistema con troppi meccanismi di controllo, senza rischiare di incappare prima o

poi in qualche situazione di stallo operativo che infastidisce l'operatore ostacolandone o addirittura bloccandone il lavoro. In altre parole ogni vincolo posto al sistema in fase di immissione dei dati deve poter essere soddisfatto da tutti gli operatori in ogni condizione di lavoro, altrimenti rischia di diventare un blocco insuperabile e quindi un motivo di deterioramento piuttosto che di incremento della qualità del sistema. Anche la distribuzione dei controlli, come la gestione degli accessi, costituisce un punto nodale nella realizzazione di un buon sistema computerizzato e deve essere attentamente progettato e adeguato nel tempo in stretta collaborazione tra operatori clinici e programmatori di software.

La garanzia di poter rispettare tutte queste caratteristiche dipende da molti fattori legati sia alle capacità degli operatori sanitari e informatici, sia al modello organizzativo adottato in fase di progettazione e di utilizzo del sistema. Come è comprensibile, ogni sistema clinico ha un livello fisiologico di esigenza di aggiornamento nel tempo. Anche a questo riguardo è fondamentale poter instaurare un buon rapporto di collaborazione tra clinici e tecnici informatici, per poter ottenere il periodico adeguamento delle funzioni del sistema alle mutate esigenze cliniche. Spesso tuttavia si utilizza software acquistato senza possibilità di influire sulla qualità del prodotto, con scarse o nulle possibilità di manutenzione e di aggiornamento nel tempo.

Occorre infine ricordare che un sistema di cartella clinica informatizzata impegna uno sforzo organizzativo e gestionale di tutta la struttura, su base aziendale, e non semplicemente di unità operativa. Solo un'attenta politica aziendale vede nella corretta e univoca gestione dei dati anche clinici un dovere per l'adeguata valorizzazione del lavoro svolto da tutti gli operatori. Questo processo di valorizzazione richiede la gestione univoca dei dati in un sistema informativo che sia unico o si comporti come tale. Purtroppo questa condizione si verifica raramente nella realtà italiana e costituisce un grave ostacolo alla realizzazione di sistemi informativi di qualità dal punto di vista clinico. Per ottenere un sistema informativo unitario ed omogeneo, è necessario che tutte le unità operative riconoscano la funzione trasversale di servizio svolta dal sistema informatico, accettino di rinunciare alla gestione autonoma del proprio sistema informativo e si pieghino alla necessità di contribuire per quanto di propria competenza alla generazione dei database comuni aziendali. D'altro canto occorre che l'azienda riconosca con lungimiranza il valore del database clinico unico come strumento di attestazione della qualità del lavoro svolto da tutti gli operatori. Questa condizione si verifica raramente nella realtà attuale, ma dovrebbe essere riconosciuta come prioritaria per lo sviluppo di sistemi informativi realmente sostitutivi di quelli cartacei. Probabilmente il livello di alfabetizzazione informatica della nostra società ha superato la fase della familiarizzazione con i supporti informatici nella pratica quotidiana, ma non ha

ancora accettato la necessità di una visione gestionale unitaria ed allo stesso tempo poliedricamente rispettosa delle mutevoli esigenze gestionali in ambito clinico. Solo avendo attuato questa seconda fase di alfabetizzazione si può sperare di istituire un sistema informativo computerizzato veramente efficace e vantaggioso nei confronti delle registrazioni cartacee.

### **Problemi organizzativi e cartella informatizzata**

Prima di esaminare alcuni dettagli tecnici relativi alle soluzioni informatiche di gestione della cartella, è opportuno soffermarsi su alcuni riflessi dell'informatica sull'organizzazione del lavoro clinico in ospedale.

**Disponibilità di rete locale interdipartimentale.** Il concetto di base delle applicazioni informatiche è la raccolta e messa a disposizione dei dati, in tempi e modi rapidi e soprattutto indipendenti dalla locazione spaziale dell'operatore. Ciò può avvenire grazie all'interconnessione dei computer mediante le cosiddette architetture di rete locale, di cui Internet è l'evoluzione su scala geografica mondiale. Restando in ambito della singola azienda ospedaliera, il patrimonio informativo sarà distribuito su un certo numero di macchine che, grazie al collegamento in rete, possono mettere a disposizione di tutti gli utenti le reciproche informazioni. È logico che, fatte salve le necessarie procedure di sicurezza e riservatezza, quanto maggiore sarà la disponibilità di dati, tanto maggiore risulterà l'efficacia del sistema informativo. La connessione e la condivisione dei dati restano tuttavia mera dichiarazione di principio se non sono volute e perseguite con "spirito di adattamento". Capita ancora troppo spesso che l'acquisizione di un nuovo software gestionale di reparto o di struttura appaia come un problema esclusivamente locale, i cui operatori non sono disposti a tollerare ingerenze esterne amministrative o tecniche. Al contrario le potenzialità della condivisione dei dati si realizzano solo se viene garantita coerenza ed omogeneità di architettura e struttura dei vari componenti locali del sistema informativo ospedaliero: in altre parole, se i sistemi non sono volutamente progettati per scambiarsi dati, difficilmente sarà possibile ottenere un efficace interscambio di informazioni. Progettare sistemi con queste caratteristiche richiede spirito di sacrificio nei confronti delle relative aspirazioni e adattamento ad uno standard comune di trattamento dei dati. Da parte degli organi di controllo si richiede vigilanza ed indirizzamento cogenti per garantire le opportune linee guida direttive. Procedure banali, come la trasmissione di richieste di esami o prestazioni e la restituzione di referti mediante la rete, sono possibili solo se i sistemi che gestiscono le attività delle singole unità operative sono stati pensati e costruiti con ambienti di sviluppo compatibili e con procedure di interscambio dati efficienti, sperimentate, mantenute e adeguate nel tempo.

**Alfabetizzazione e motivazione del personale.** Il termine alfabetizzazione ha quasi smesso di essere utilizzato, data la crescente abitudine di quasi tutti gli strati sociali e delle generazioni in età lavorativa all'utilizzo di strumenti computerizzati. Malgrado non sia pertanto quasi più necessario istruire gli operatori all'uso della tastiera o all'esecuzione di semplici procedure informatiche, l'introduzione degli strumenti computerizzati impone modifiche anche sostanziali nelle modalità di lavoro di molti operatori e può naufragare in assenza di adeguato addestramento. La motivazione di chiunque debba affrontare cambiamenti nelle procedure operative abituali può provenire prevalentemente dal conseguimento di qualche tipo di vantaggio operativo. Malgrado le aspettative teoriche, non sempre l'informatizzazione delle procedure riesce a garantire un vantaggio immediato in termini di tempi: il risparmio di tempo di solito si rileva sempre sul lungo periodo, considerando quanto se ne risparmia in caso di revisione dei dati, ma nel breve periodo e sicuramente nella fase di apprendimento si constata un allungamento dei tempi di esercizio delle procedure. Occorre identificare un vantaggio compensatorio, ad esempio nella messa a disposizione di prodotti finiti o semilavorati di refertazione o sintesi clinica dei dati, come fattore necessario per sostenere almeno inizialmente la motivazione degli operatori.

**Adattamento e trasformazione delle procedure operative.** Un aspetto complementare al precedente è costituito dalla necessità di modificare in grado variabile le procedure cliniche in cui si applicano i sistemi computerizzati. I sistemi di registrazione manuale dei dati su carta hanno caratteristiche non sempre facilmente trasferibili a livello informatico. Innanzitutto la standardizzazione delle forme e la spersonalizzazione del dato rendono inutilizzabile la caratteristica calligrafica dell'operatore, che tanta importanza riveste anche nella semplice attribuzione di paternità nella stesura di un documento. Identificare univocamente un operatore è molto più difficile in un archivio computerizzato che su una cartella clinica scritta a mano. L'identificazione degli operatori informatici avviene di solito mediante il meccanismo delle password: recentemente questo campo si è arricchito di soluzioni tecnologiche molto sofisticate, ma per garantire l'univocità di riconoscimento assicurata dalla lettura di una cartella da parte di un operatore allenato a riconoscere le scritture degli operatori abilitati, occorre mettere in atto un sistema computerizzato di verifica degli accessi molto costoso e tecnologicamente sofisticato. Si tornerà più avanti su questo argomento per un opportuno approfondimento tecnico.

D'altro canto i computer sono caratterizzati da un livello di rigore operativo più elevato di quello degli operatori umani. Ancora una volta le rigidità del sistema informatico derivano dalla spersonalizzazione del dato rispetto all'operatore e dalla difficoltà di riconoscere il contesto operativo. Diversamente dalla mente umana, abituata ad appoggiarsi alle infinite sfumature di anali-

si del contesto, per operazioni di discriminazione tra informazioni simili o ambigue, il computer richiede che le informazioni vengano caratterizzate in modo univoco ed inequivocabile e non riesce facilmente a discernere similitudini palesemente ovvie ad un operatore umano anche inesperto. Si pensi per esempio al classico misconoscimento delle omonimie in caso di nomi composti (cognomi di due parole con o senza apostrofo, spaziatura tra parti di nomi composti fanno identificare come soggetti diversi omonimi registrati con banali anomalie di battitura). La necessità di identificare univocamente ogni persona, almeno con nominativo e data di nascita, impone una rigidità operativa cui l'operatore umano è disabituato in caso di procedura cartacea. Questi problemi comportano la necessità di modificare le procedure operative per garantire che i dati necessari al calcolatore siano sempre disponibili. In caso contrario si provocano rallentamenti o addirittura blocchi di utilizzazione del computer. L'organizzazione del lavoro deve prevedere queste problematiche e deve sintonizzare le rigidità del sistema con un razionale compromesso tra il tentativo di ottenere la massima precisione di definizione dei dati consentita dai calcolatori ed il rischio di bloccare l'utilizzazione del sistema per eccessiva complessità delle procedure.

**Adeguamento delle normative di legge agli sviluppi tecnologici.** Posto che siano disponibili tecnologia, operatori e procedure adeguate, non sempre l'informatica può essere efficacemente utilizzata in ambito clinico. Occorre che il legislatore disponga o talora modifichi le normative allo scopo di rendere possibili le trasformazioni tecniche ed organizzative rese disponibili dall'informatica. Valga per tutti la possibilità di abolire o rendere molto meno indispensabili i mastodontici archivi di cartelle cliniche cartacee, mediante riproduzione delle stesse su supporto informatico. Allo stato attuale la legge ha recepito esclusivamente la possibilità di sostituire la cartella cartacea con equivalente microfilmato. Non è invece stato preso in esame l'utilizzo di strumenti come il compact disk come supporto di informazioni ufficiale. La lentezza con cui il legislatore adegua le regole alle tecnologie è proverbiale e probabilmente insita nella farraginosità della gestione burocratica centralizzata. Unica attenuante è che l'evoluzione tecnologica brucia talora le tappe sul versante commerciale, ma commette vistosi autogol dal punto di vista della persistenza nel tempo delle soluzioni proposte. Paradossalmente, la lentezza del legislatore può rivelarsi saggia quando gli standard del mercato non riescono a superare i limiti di un'effimera vita commerciale.

### **Contributo dei sistemi informatizzati alla gestione della cartella clinica**

A fronte delle problematiche organizzative delineate nella sezione precedente, l'introduzione dell'infor-

matica può condurre ad importanti miglioramenti nel trattamento dei dati clinici in ambito ospedaliero.

**Standardizzazione delle procedure e delle transazioni.** L'attività del medico ospedaliero si basa storicamente sul contesto dell'unità operativa di appartenenza. Ogni unità operativa è caratterizzata da una varietà di procedure, legate al proprio contesto culturale. Gli operatori del gruppo tendono ad identificarsi in un modello comune di protocolli operativi. Ogni gruppo tende ad identificare la propria attività attraverso i propri modelli procedurali ed i sistemi informativi (cartacei o computerizzati) tendono inevitabilmente ad essere espressione dei singoli contesti culturali di gruppo. I sistemi computerizzati si sono sviluppati prevalentemente dal basso verso l'alto, cioè dalle piccole strutture di laboratorio, successivamente unificate nei sistemi divisionali o dipartimentali in rete locale. Ancora oggi è difficile che gli operatori di diversi servizi o reparti sentano il bisogno di unificare le proprie procedure operative e informative, tanto da tollerare una sostanziale ridefinizione delle rispettive abitudini. Ben raramente d'altra parte si riscontrano sistemi informativi generati "dall'alto verso il basso" imponendo o concordando con e per tutte le unità operative uno standard comune di trattamento e gestione dei dati clinici.

In questo contesto storico e procedurale, l'informatica clinica è di solito caratterizzata da un elevato grado di disomogeneità, con isole di differente efficienza, che mal sopportano o addirittura rifiutano gli eventuali tentativi di interconnessione e standardizzazione comune. Nella realtà attuale tuttavia è chiaro che il valore aggiunto dell'informatizzazione clinica è derivato dall'interconnessione più ampia possibile tra tutti i sistemi informativi che partecipano alla gestione di una particolare realtà. La maggior parte delle strutture informatiche esistenti comporta notevoli difficoltà nel tentativo di interconnettere i diversi sistemi operativi storicamente presenti, tanto da rendere il problema di ardua, ancorché teoricamente possibile, realizzazione. Se si accetta il principio dell'utilità di standardizzare le procedure e se esistono le condizioni organizzative e tecnologiche adeguate, l'informatizzazione della struttura ospedaliera con un software clinico gestionale comune facilita enormemente il lavoro di affinamento e unificazione delle procedure informative. Uniformare le procedure comporta un sostanziale vantaggio: aumenta la comprensibilità delle transazioni informative e migliora la comunicazione tra gli addetti dei vari settori operativi. La pratica clinica porta spesso gli operatori sanitari ad esprimere la propria competenza professionale in unità operative diverse dalla propria: dover adattare di volta in volta i criteri di analisi dei dati in relazione ad un diverso sistema informativo rallenta o rischia addirittura di sviare il lavoro clinico. Gli operatori che possono contare su un contesto comune sono senza dubbio favoriti nella comunicazione e rischiano meno facilmente errori o mancato riconoscimento dei dati.



**Disponibilità ubiquitaria dell'informazione.** La raccolta dei dati in ambiente di rete locale permette di rendere la loro visibilità indipendente dalla posizione fisica dell'analizzatore. La disponibilità delle informazioni in ogni postazione di rete è potenzialmente vantaggiosa e benefica. Poter contare su tale disponibilità aumenta notevolmente il valore funzionale del sistema informativo e mette ogni operatore in condizioni di trarre vantaggio dall'operato di tutti gli altri, in modo immediato e trasparente. Questi vantaggi possono essere colti anche a dispetto della presenza di sistemi informativi non direttamente intercomunicanti. Mentre la interconnessione è indispensabile nella gestione in diretta delle transazioni di dati clinici, la revisione *a posteriori* può essere facilmente attuata con vantaggio anche dovendo utilizzare sistemi informativi differenti: in questo caso la disponibilità del dato non deve essere necessariamente immediata (in termini temporali brevissimi, dell'ordine dei secondi), ma si può tollerare che richieda una relativa attesa (dell'ordine dei minuti). Decisamente intollerabili sono invece le soluzioni che richiedono tempi di accesso più lunghi, perché di solito incompatibili con la rapidità dei processi decisionali clinici. La presenza di sistemi computerizzati direttamente intercomunicanti e standardizzati secondo procedure gestionali comuni porta il sistema informativo ad un livello ottimale di funzionalità.

**Riproduzione univoca dei dati.** Un corollario palese, ma mai troppo sottolineato, della gestione standardizzata dei dati in rete è la possibilità di gestire dati conservati univocamente nell'ambito della rete. Il termine univoco si riferisce alla possibilità che un'informazione sia condivisa da molti operatori in molte diverse sedi, senza che essa debba essere fisicamente duplicata per ogni procedura e per ogni operatore. La gestione univoca dei dati in un sistema informativo fornisce almeno un sostanziale vantaggio: la riduzione degli errori di duplicazione. Anche l'operatore più attento non può escludere un certo tasso di errore nella propria attività. La condivisione dei dati in rete consente di evitare la duplicazione fisica delle informazioni: ogni dato è raccolto, immesso e verificato idealmente una sola volta nel sistema informativo. Ogni volta che si rende necessario può essere facilmente recuperato e condiviso mediante opportuni artifici tecnici, senza che lo si debba fisicamente riprodurre. L'applicazione di questo principio è tuttavia difficilmente attuabile: solo un sistema unitario altamente standardizzato lo rende possibile; anche in un sistema unico e standardizzato è necessario che i programmatori del software abbiano adeguato le strutture delle tabelle di dati e le procedure operative di interscambio.

**Protezione contro l'accesso improprio.** La disponibilità dei dati opportunamente protetta da sistemi di filtraggio e monitoraggio degli accessi rende più sicura e meno immediata l'utilizzazione dei dati. Questo van-

taggio deve essere garantito grazie ad un'efficiente politica di controllo degli accessi, in assenza della quale si tramuta facilmente in svantaggio. Si è già ricordato, e si ritornerà successivamente, il sistema di verifica degli accessi mediante il metodo delle password. Una politica di gestione disattenta o peggio scorretta rende i dati facilmente avvicinati, poco protetti ed alla mercé non solo di tutti gli operatori "onesti", ma anche di chiunque sia intenzionato a farne un uso improprio o scorretto. Al contrario un sistema organizzato mediante un'attenta e continua verifica degli accessi al sistema, permette di filtrare adeguatamente gli operatori e proteggere i dati da revisioni improprie. Questa caratteristica dei sistemi informativi richiede grande attenzione nella fase di programmazione del software e nella selezione degli artifici tecnici utilizzati per il controllo degli accessi. Se ben gestita costituisce tuttavia uno dei punti di forza dei sistemi informativi computerizzati, specie in un ambiente "aperto" come gli ospedali, frequentato da lavoratori e da persone comuni di provenienza molto diversa.

#### **Aspetti tecnologici nella gestione computerizzata della cartella clinica**

**Hardware.** I sistemi informatici sono basati su una struttura in grado di gestire informazioni in formato numerico (unità operativa, nota con l'acronimo inglese CPU - *central process unit*), un contenitore di informazioni (memoria), due gruppi di strumenti (periferiche) dedicati rispettivamente all'immissione delle informazioni nella memoria (input) ed all'esportazione dei dati (output). Il traffico delle informazioni in entrata, parcheggio ed uscita è gestito con procedure logiche dette programmi, alloggiate in modo sostanzialmente permanente nella memoria del sistema. L'evoluzione del mercato dei sistemi informatici è stata incentivata da consistenti interessi commerciali e non appare scevra da rischi di monopolio: dopo una fase iniziale in cui si sono sviluppate numerose tipologie di computer, si tende all'omologazione su poche linee di prodotto. Tale situazione riduce notevolmente la spinta allo sviluppo concorrenziale dei sistemi. D'altro canto, i sistemi informativi evolvono verso strutture complesse, in cui è necessario garantire una base di connessione standardizzata, pena l'impossibilità di interloquire. In quest'ottica, la convergenza del mercato verso sistemi omologhi, o comunque compatibili secondo uno standard comune, è fenomeno benefico. Data la divulgazione capillare di notizie sugli strumenti informatici, non appare necessario soffermarsi analiticamente sulla struttura del computer. Si rimanda alla bibliografia<sup>2-8</sup> per una sintetica definizione della terminologia di più frequente impiego. Non appare inoltre consigliabile addentrarsi in analisi dettagliate di modelli e caratteristiche tecniche, consci che la velocità di evoluzione del mercato renderebbe buona parte delle informazioni obsoleta in breve volger di tempo.

**Software.** Con questo termine si intende tutta la serie di procedure che permettono di veicolare le informazioni all'interno dei sistemi informatici. Questo insieme di funzioni è strutturato in modo molto complesso per colmare la distanza tra la logica di funzionamento dell'unità di calcolo del computer e quella del sistema nervoso dell'operatore umano. In termini pratici il software si può distinguere in tre grandi categorie. La prima, quella dei sistemi di linguaggio macchina, dedicati alla gestione di basso livello delle funzioni del computer, è di solito riservata a sviluppatori professionali di programmi. All'estremo opposto esistono i cosiddetti programmi applicativi, utilizzati nella pratica quotidiana: essi gestiscono le funzioni che rendono il computer amichevole all'utente. Questi prodotti possono avere aspetti molto differenti, adattarsi alle esigenze più disparate degli utilizzatori e sono tanto più utili, quanto più riescono ad avvicinarsi alle procedure caratteristiche del contesto operativo umano. Ad un livello intermedio si colloca una serie molto ampia e variegata di prodotti, detti linguaggi di sviluppo, costituiti da funzioni elementari che fanno svolgere all'unità operativa del computer operazioni relativamente semplici e generiche e da un metalinguaggio arbitrariamente strutturato e dedicato a collegare le funzioni di basso livello in sequenze procedurali complesse, idonee a soddisfare le esigenze degli operatori. La distinzione tra i linguaggi di questi due livelli "superiori" finisce per rimanere a volte molto sfumata: è legata soprattutto alla prassi commerciale che separa da una parte chi produce e commercializza il software applicativo, dall'altra gli utenti finali che lo commissionano ed acquistano. In realtà molti software di utilizzo generale contengono sistemi di istruzioni elementari ed una serie di istruzioni logiche idonee a collegare in sequenze procedurali più complesse le funzioni base. Sta spesso alla scelta dell'operatore, e soprattutto alla sua disponibilità di tempo, scegliere dove far passare il confine tra la propria attività e quella dello sviluppatore commerciale.

**Sistemi di rete.** La gestione dell'informazione è ottimale quando se ne assicura la condivisione da parte di tutti gli operatori che ne hanno titolo. Ciò è possibile grazie ai sistemi di rete, la cui funzione consiste nel connettere temporaneamente o stabilmente più computer, in modo da consentire ai rispettivi operatori la condivisione dei relativi patrimoni informativi, pur conservando caratteristiche di operatività locale autonoma. Le dimensioni fisiche delle reti, inizialmente modeste (reti locali), hanno recentemente raggiunto valenze geografiche sempre più ampie, fino a configurare l'insieme articolato, noto ormai a tutti con il nome di Internet.

Come per i computer, anche per i sistemi di rete si distingue una componente fisica di interconnessione tra le singole macchine ed una serie di prodotti software necessari per gestire la transazione dei pacchetti di

informazioni tra unità del sistema<sup>9</sup>. Tali funzioni possono raggiungere livelli di estrema complessità con il crescere del numero degli utenti connessi in rete. La connessione fisica tra computer richiede un sistema di invio e ricezione dei pacchetti di informazioni (scheda di rete), un cavo e strumenti di ripetizione e filtraggio dei segnali, che collegano le varie schede con un'architettura adeguata. Usualmente esiste una macchina dedicata a contenere le informazioni condivise (server), adeguatamente equipaggiata per renderle sempre immediatamente disponibili a qualsiasi operatore, da qualunque postazione del sistema.

**Criteri per la scelta di hardware e software.** Malgrado non si tratti di funzioni istituzionalmente richieste al medico, non è infrequente doversi orientare nella scelta di apparecchiature e sistemi informatici. Evitando di trattare aspetti tecnici, sembra utile enunciare alcuni criteri generali che possono essere di ausilio nella scelta di strumenti informatici in ambito clinico.

*Rapporto potenza/prestazioni.* La potenza dei processori e di ogni altra componente elettronica è spesso enfatizzata in ambito commerciale e l'utente o il selezionatore di sistemi può essere tentato di pensare che sistema potente significhi automaticamente prestazioni ottimali. Non conviene farsi abbagliare dalle novità del mercato ed è utile farsi affiancare nelle scelte da personale competente e neutrale rispetto a spinte commerciali di parte.

*Aggiornamento e sostituzione.* L'evoluzione dei sistemi propone costantemente nuovi modelli di apparecchi e di software. È utile poter essere consigliati da personale tecnico neutrale, possibilmente in forze presso l'istituzione sanitaria, per un'attenta disamina delle necessità operative che inducono alla richiesta di sostituzione o aggiornamento.

*Manutenzione e assistenza.* Una volta acquisito, il sistema presto o tardi potrà richiedere manutenzione per adeguamenti o malfunzionamenti. Un punto cruciale è la diagnostica dei guasti per guidare gli interventi correttivi. Può essere molto utile addestrare alcuni utenti a svolgere funzioni di primo intervento. Tale personale potrà probabilmente fare da interfaccia tra i colleghi e i tecnici della ditta fornitrice. In particolare, la presenza di un gruppo di tecnici di informatica all'interno dell'ente dovrebbe garantire un'importante funzione di manutenzione diretta per tutti i malfunzionamenti di basso profilo e di filtro nei confronti degli interventi del servizio di manutenzione esterno. Occorre infine cercare di garantirsi contro il rischio di rimanere senza assistenza tecnica: è consigliabile utilizzare prodotti di fornitori ben accreditati e sviluppati mediante strumenti facilmente reperibili, in modo da rendere possibile almeno il recupero dei dati, nel caso risulti necessario migrare irrimediabilmente su un altro sistema.

## Aspetti metodologici nella gestione computerizzata della cartella clinica

In campo medico i sistemi informatici vengono utilizzati soprattutto per archiviare dati clinici, mediante programmi denominati database. La tendenza alla condivisione univoca in tempo reale delle informazioni richiede sistemi nei quali ogni singolo dato viene introdotto una sola volta, possibilmente dall'operatore più idoneo a garantirne la congruenza logica e formale, e da quel momento viene posizionato in un archivio elettronico, che lo rende immediatamente disponibile a chiunque possa accedere con diritto al sistema informativo. Grande capacità di memoria, elevata velocità di elaborazione e minimizzazione degli spazi fisici rendono gli strumenti informatici estremamente competitivi in confronto agli archivi cartacei. Ogni singolo moderno computer garantisce queste caratteristiche al singolo utente, anche con programmi di modesta complessità. Per un sistema caratterizzato da molteplicità di operatori e di postazioni è necessario garantire la totale indifferenza nei confronti della dislocazione dell'operatore rispetto alle funzioni attese. Anche in ambito sanitario, ogni istituzione complessa deve essere equipaggiata con forme di archivio organizzate in rete<sup>5</sup>. La struttura di rete prevede che un certo numero di computer (client) venga collegato da un sistema fisico adeguato e possa far confluire tutte le informazioni in un computer (server), dedicato a svolgere funzioni di contenitore di dati, dal quale ogni client potrà recuperare le informazioni precedentemente immagazzinate. La complessità di queste funzioni è proporzionale a elementi quali il numero delle postazioni di lavoro, la quantità e la qualità dei dati da amministrare, l'estensione fisica del sistema ed il grado di sicurezza che è necessario garantire. Buona parte dell'attività di sviluppo delle aziende informatiche è finalizzata alla creazione e commercializzazione di database con tali caratteristiche. Sembra opportuno definire con chiarezza alcune linee guida metodologiche per la strutturazione di archivi sanitari.

**Metodologia di generazione di un database.** La realizzazione di un efficace database richiede un'attenta analisi delle esigenze degli operatori e duttilità del sistema di programmazione, specie per strutturare le fasi di immissione e revisione e di creazione dei rapporti (referti, relazioni). Il buon risultato di questa operazione richiede una complessa interazione tra programmatore ed operatore e costituisce un momento fondamentale ed indispensabile per la creazione di un sistema efficace. Si analizzano di seguito le caratteristiche funzionali che devono essere fatte salve a questo scopo<sup>10-19</sup>.

*Definizione del diagramma di flusso del programma.* Per garantire la massima funzionalità agli operatori, è fondamentale la preliminare definizione del percorso (diagramma di flusso) che le informazioni devono po-

ter percorrere all'interno del sistema<sup>13,14</sup>. Deve pertanto essere definita una gerarchia di maschere e di rapporti ed una serie di procedure di supporto, che risultino confacenti alle caratteristiche contestuali del sistema. Un programma per la gestione della cartella clinica dovrà far riferimento ad anagrafe, procedure, eventi clinici; uno per la gestione di un laboratorio potrà contenere dati relativi ad eventi, procedure strumentali, materiali, procedure amministrative. In entrambi i casi sarà prevista la generazione di referti, ma anche di rapporti periodici, di rendiconti amministrativi e di sintesi statistiche. È opportuno che la struttura dei percorsi informativi venga definita mediante il confronto tra tecnici programmatori e operatori finali, ciascuno dei quali dovrà essere in grado di trasferire all'altro il patrimonio culturale necessario per creare un sistema effettivamente aderente alle esigenze degli utenti.

*Definizione del dizionario dei dati.* Oltre a definire il diagramma di flusso dei dati, occorre preventivamente comporre la struttura delle tabelle, definendo per ogni dato una serie di caratteristiche identificative peculiari. I meccanismi logici di gestione del database esigono che ogni dato venga definito con una serie di attributi. Un computer tratta infatti in modo differente, ad esempio, numeri, caratteri o date ed è necessario stabilire per ciascuno tipo e dimensioni possibili. La definizione dei campi del dizionario deve essere accreditata nel contesto operativo: la tipologia dei dati deve essere adeguatamente rappresentativa per gli operatori di settore. Il contesto operativo può comprendere un ristretto gruppo di operatori di laboratorio, i sanitari della divisione, i medici di un'intera istituzione oppure gli aderenti ad un'associazione specialistica. È evidente che la raccolta del consenso intorno ad un dizionario di dati dipende dalla numerosità degli operatori del contesto. Può essere facile concordare le definizioni di campo e di contenuto con i pochi colleghi di laboratorio, con i quali si lavora abitualmente. Al contrario per un dizionario standardizzato a livello nazionale è necessario prevedere gruppi di operatori ufficialmente investiti del compito di individuare e descrivere il dizionario dei dati dello specifico settore. L'adozione di un dizionario comune all'interno di più istituzioni favorisce l'interscambio di dati e la creazione di un vocabolario comune in termini di condivisione di informazioni. Tali operazioni di standardizzazione sono utili e auspicabili, specie in una società basata sulla condivisione dell'informazione, malgrado l'obiettivo difficoltà di realizzazione.

*Metodi di codifica dei dati.* La precisione di codifica dei dati costituisce un punto nodale nella definizione della qualità del database<sup>15</sup>. La definizione quantitativa è sempre preferibile, dove possibile: da una misura si può sempre passare ad una classificazione qualitativa, mentre il contrario non è possibile. In caso di definizioni qualitative è auspicabile utilizzare codici predefiniti e selezionati da tabelle, in fase di immissione: è sempre

sconsigliabile utilizzare la descrizione dei dati in forma di testo libero. Scopo della codifica è infatti favorire la revisione e l'analisi a distanza: ricerche, comparazioni e conteggi sono facilmente eseguibili su campi numerici o codificati mediante sigle predefinite. L'utilizzo di codici numerici impone misure precise alla fonte. La definizione mediante codifica letterale richiede un metalinguaggio di sigle e abbreviazioni che comprenda la maggior parte degli eventi suscettibili di essere registrati e che sia stato fatto oggetto di preventiva analisi e definizione. Particolare attenzione deve essere posta alla scelta del tipo di codici letterali utilizzati: quando possibile è bene attingere al patrimonio culturale degli operatori, per ridurre lo sforzo mnemonico e favorire la corretta immissione. È importante motivare a seguire questa modalità di definizione dei dati, che rende più agevole l'analisi statistica del contenuto dei campi, con ovvio incremento del valore intrinseco del database nel tempo.

*Controllo della coerenza dei dati.* Nel dizionario dei dati è necessario identificare le caratteristiche minime necessarie per la definizione delle tabelle e delle maschere. La qualità dell'archivio è strettamente dipendente dalla coerenza dei gruppi di dati (record e tabelle). È possibile imporre, mediante opportune tecniche di programmazione, un livello più o meno elevato di controlli al contenuto di ogni campo, in modo che il dato risponda a requisiti di coerenza e di precisione e si riducano al minimo le possibilità di errore. In alcuni casi è possibile strutturare livelli molto stringenti di controllo. Ad ogni livello di controllo corrisponde un grado crescente di congruenza del dato rispetto al contesto. D'altra parte, al crescere del livello di controllo corrisponde anche la necessità di garantire la disponibilità del dato: in caso contrario l'operatore, pur motivato, potrà trovarsi nell'impossibilità di compilare il campo. La definizione e la scelta del livello cui spingersi devono essere attentamente analizzati in relazione a vari fattori. Innanzitutto la motivazione degli operatori: un ristretto gruppo di operatori attenti attua di solito automaticamente un livello di controllo anche superiore a quello minimo sufficiente definibile da programma, mentre un sistema utilizzato da un numero elevato di operatori con preparazione disomogenea e soprattutto poco motivati può essere difficilmente costretto ad utilizzare maschere di acquisizione troppo controllate. È possibile facilitare i controlli mediante algoritmi diagnostici di verifica del contenuto del campo. Il dosaggio dei controlli costituisce un punto nodale per l'efficacia e la qualità dell'archivio.

*Funzionalità ed efficacia dei rapporti.* Il fondamentale prodotto quotidiano della fatica di alimentare un database consiste nella generazione di rapporti di dati (tipicamente referti di procedure diagnostiche e relazioni di ricovero). In senso lato si intendono per rapporti tutte le forme di rappresentazione di sottoinsiemi di dati conte-

nuti nel database. La maggior parte dei rapporti nasce come duplicazione elettronica dei formati di descrizione dei dati di tipo cartaceo, già a lungo collaudati nella pratica clinica. Un buon metodo di generazione dei rapporti consiste nel cercare di emulare i rapporti cartacei di riferimento, aggiungendo i vantaggi derivanti dalla gestione computerizzata. Molto è stato scritto sui criteri da seguire per generare rapporti efficaci<sup>12,16-18</sup>.

In primo luogo l'impaginazione dei dati deve renderne ottimale l'intelligibilità. Un secondo elemento importante è costituito dall'utilizzazione di artifici grafici o cromatici. Occorre arricchire i rapporti con ogni eventuale accorgimento reso possibile dal computer, per migliorarne la leggibilità rispetto alle tradizionali modalità di presentazione. Può essere utile per esempio aggiungere il risultato di comparazioni con eventuali pregressi referti analoghi dello stesso paziente, oppure elaborare rappresentazioni grafiche che favoriscano la comprensione delle informazioni.

### **Sicurezza e salvaguardia dei dati**

Nella sezione precedente sono stati trattati gli aspetti che appare necessario conoscere per strutturare correttamente un database rispetto alla pratica quotidiana ed alla salvaguardia della qualità dei dati. Funzionalità pratica e qualità delle informazioni sono fondamentali per l'efficacia del sistema. Esistono altri aspetti strutturali ed organizzativi che occorre conoscere e garantire, per completare la complessa operazione di strutturazione e manutenzione di un database.

**Controllo degli accessi.** I dati contenuti in un archivio sono di grande importanza non solo nell'attività relativa all'evento corrente, ma anche a distanza in occasione di revisioni dei dati. Gli operatori sanitari possono essere pertanto interessati, in tempi diversi e a vario titolo, ad utilizzare i dati clinici quotidianamente accumulati. Anche altri operatori dell'ambiente sanitario possono essere istituzionalmente tenuti a revisionare alcuni dati. La delicatezza dei dati clinici impone controlli sugli accessi, per garantire che essi siano gestiti solo da personale esperto ed avente titolo a dedicarvisi: devono essere evitati da una parte l'intervento di operatori non addestrati ad immettere informazioni (che compromettano la qualità dei dati), dall'altra l'intrusione di operatori non accreditati, che accedano al sistema per scopi estranei alle esigenze istituzionali. Un buon database deve pertanto essere dotato di un ragionevole livello di sicurezza ed organicità nel controllo degli accessi.

*Password alfanumerica.* Il meccanismo usualmente utilizzato è quello di regolamentare l'accesso richiedendo, in apertura della sessione di lavoro, la dichiarazione del nome e di un codice di riconoscimento da parte dell'operatore. Nome espresso esplicitamente e codi-

ce (password) espresso in modo mascherato vengono confrontati con il contenuto di una tabella predefinita e solo chi risulta accreditato può essere autorizzato ad accedere al sistema. La dichiarazione della password serve al computer per riconoscere la mano dell'operatore e dargli accesso al sistema. Inoltre questa forma di firma elettronica può essere utilizzata per marcare i dati immessi, consentendo di attribuire la responsabilità della sessione di lavoro. Teoricamente ogni accesso potrebbe essere registrato e per ogni dato potrebbe essere segnalato il momento dell'immissione o modifica. In realtà pensando al gran numero di dati usualmente contenuti nel database, è sostanzialmente improponibile attuare una registrazione analitica così completa degli accessi. Viene di solito ritenuto sufficiente registrare per ogni record il nome e la data di accesso dell'ultima revisione: ad ogni revisore si attribuisce la responsabilità di accreditare non solo le correzioni svolte, ma anche la verifica dei contenuti precedentemente immessi nella tabella (o almeno la verifica di congruità e verosimiglianza con quanto immesso nella corrente sessione di lavoro). La dichiarazione della password consente di identificare la tipologia dell'operatore. Per ogni operatore può essere imposta una strategia personalizzata di accesso ai dati, definendo l'ambito di visibilità ed i gruppi di funzioni accessibili. Nella pratica il sistema della password è meno sicuro di quanto dovrebbe. Non è infrequente che un operatore abbandoni il computer nel mezzo di una sessione di lavoro, magari chiamato con urgenza ad altri compiti, lasciando in fase di visualizzazione il set di dati in corso di analisi. In molte situazioni esiste una modalità di lavoro di gruppo, per cui più operatori accedono a turno ad una stessa postazione per immettere dati nell'archivio. Di fatto è relativamente frequente che una sessione iniziata da un operatore venga proseguita o continuata da altri del gruppo.

Una delle precauzioni possibili consiste nel forzare l'utente a dichiarare le proprie generalità informatiche in particolari condizioni: si può imporre che venga richiesta ripetutamente la password in base alla circostanza o alla cronologia degli eventi. Può essere per esempio richiesta la password ogni volta che viene aperta una nuova scheda, per evitare che un'intera seduta di lavoro, registrata a più mani, venga accreditata ad un identico operatore. Oppure può essere abbinato un meccanismo di richiesta di password a tempo: anche all'interno della stessa procedura, dopo un tempo di inattività ritenuto significativo, l'operatore può essere automaticamente richiesto, alla ripresa del lavoro, di dichiarare le proprie generalità, per garantire che sia sempre adeguatamente autorizzato all'accesso.

Tali accorgimenti costituiscono un livello di protezione ragionevole per verificare gli accessi senza appesantire troppo il lavoro degli operatori. Non sono tuttavia una garanzia assoluta di protezione da accessi indesiderati, perché non sempre il sistema delle password riesce ad essere gestito con assoluta riservatezza (per

situazioni contingenti in cui risulta necessario dichiararla apertamente, oppure per disattenzione al problema da parte degli operatori). La politica della periodica sostituzione della password, pur essendo consigliata, risulta di fatto spesso disattesa, per motivi di inerzia sia del sistemista sia degli operatori. Questi ultimi, in particolare, sono resistenti per il fatto che spesso devono gestire numerose chiavi di accesso personali in differenti sistemi e la frequente sostituzione può diventare fonte di scorrettezze procedurali. In ogni caso il computer non può distinguere se dietro una password accreditata si nasconda un operatore effettivamente idoneo all'ingresso oppure un intruso, che cerchi di forzare l'uso.

*Controllo mediante carta magnetica.* Sono stati introdotti sistemi di riconoscimento degli operatori più sicuri della semplice password. Per ora risultano utilizzati solo sporadicamente in campo sanitario, ma è verosimile che nel prossimo futuro i sistemi siano dotati diffusamente di una o più di tali modalità di controllo. Un livello superiore alla semplice password consiste nel prevedere che i dati di qualifica personale vengano dichiarati non solo da tastiera, ma mediante un supporto magnetico personale (card), di cui sia prevista una sola copia assegnata ad ogni utente. Un documento elettronico del formato e del tipo della carta di credito ha un costo modesto e può essere caricato di numerosi dati di riconoscimento, che aumentano la sicurezza del sistema: l'operatore, pur incline a non praticare una politica di riservatezza della propria password, dovrà porre certamente più attenzione al problema se l'accesso al sistema può avvenire solo mediante dichiarazione contemporanea di alcuni dati da tastiera e di altri tramite immissione della propria scheda personale in un apposito lettore. Questo livello di sicurezza impone costi e organizzazione più elevati: ogni operatore deve possedere una carta di riconoscimento; ogni postazione deve possedere un lettore di carte; deve essere garantito un sistema di generazione e sostituzione delle carte in caso di smarrimento; soprattutto deve essere predisposta una politica attenta nella scelta degli standard, in un campo, quello delle carte magnetiche, ancora non assestato, nel quale gli standard di formato e di prestazioni sono in continua evoluzione.

*Tecniche biometriche di controllo.* Per situazioni particolari si stanno iniziando ad utilizzare metodi di controllo ancora più sofisticati, mediante tecniche biometriche. La veridicità della dichiarazione elettronica può infatti venire sottoposta a validazione mediante analisi di caratteristiche fisiche personali dell'operatore, quali il timbro della voce o l'immagine dell'iride. È relativamente facile fornire un computer di un sistema di riconoscimento vocale che permetta di controllare la corrispondenza tra i dati personali dichiarati ed il relativo timbro di voce, preventivamente classificato e archiviato. Ovviamente le esigenze aumentano in termini di

hardware e di software: i computer devono essere equipaggiati con sistemi multimediali per l'acquisizione della voce dell'operatore e di software adeguato. Possono poi verificarsi problemi non banali in caso, ad esempio, di affezioni respiratorie che alterino il timbro di voce dell'operatore.

In sintesi, esistono diversi modi di verificare gli accessi al sistema ed è possibile associarli fino ad arrivare ad un livello analitico di verifica molto complesso e sicuro. La definizione della politica di controllo degli accessi deve essere impostata sulla base del tipo di dati (grado di riservatezza), dell'architettura del sistema (disposizione delle postazioni), dell'omogeneità e motivazione degli operatori previsti, e del rischio effettivo di subire intrusioni incongrue. Occorre infatti tarare il grado di controllo su un livello di ragionevole compromesso tra le esigenze di riservatezza e l'inopportunità di ostacolare frequentemente l'operato degli utenti con il noioso meccanismo di dichiarazione delle proprie generalità informatiche.

**Sicurezza dei dati.** Quando si utilizza un database in rete locale i client non contengono di solito informazioni significative: le tabelle contenenti i dati archiviati sono conservate nel disco fisso del server. Il buon funzionamento di questa macchina e la salvaguardia della sua integrità sono assolutamente prioritari, pena il rischio di perdere tutti i dati significativi.

*Costanza di alimentazione.* È necessario garantire la costanza di alimentazione del server. Anche brevi interruzioni di corrente possono creare malfunzionamenti significativi con disallineamento e perdita di coerenza dei dati. Un primo elemento di sicurezza consiste nel dotare il server di un adeguato gruppo di continuità, con il compito di mantenere invariata l'alimentazione elettrica ed evitare difetti di registrazione dei dati sul disco fisso.

*Sistemi di tolleranza di errore.* Un secondo ambito nel quale è possibile operare per garantire la sicurezza dei dati è la struttura interna del server. Un computer è abitualmente equipaggiato con un'unità di memoria di massa (disco fisso), che contiene dati e programmi di gestione. Nelle reti locali tali informazioni sono concentrate sul disco fisso del server. In caso di guasto del disco fisso è possibile che oltre all'interruzione di funzionamento si registri un danno fisico permanente con perdita di dati. Sono stati sviluppati sistemi di tolleranza di errore (*fault tolerance*) per aumentare la sicurezza del server ed in particolare della memoria di massa. Diversi livelli di tolleranza prevedono dotazioni hardware e software progressivamente più complesse, costose e difficili da gestire. Il sistema più semplice e utilizzato consiste nel dotare il server di un certo numero di dischi fissi: i dati vengono archiviati con modalità che ne garantiscono la conservazione anche in caso di rottura di uno dei dischi. Si predispongono ad esem-

pio la presenza di due dischi identici e di un software che duplica le informazioni su entrambi i dischi: essendo molto improbabile che i due dischi vadano contemporaneamente incontro a rottura o malfunzionamento, la procedura si basa sul principio che in caso di cessazione del funzionamento di un disco, l'altro è in grado di svolgere identiche funzioni senza perdita di dati. Al massimo livello di protezione si può prevedere la duplicazione del server ed il funzionamento in parallelo di due macchine gemelle, mediante una speciale opzione del software di rete che permette, in caso di guasto, di passare automaticamente da una macchina all'altra in modo trasparente per l'utente finale.

*Sistemi di duplicazione periodica dei dati (back-up).* I sistemi di duplicazione automatica e continua dei dati su disco fisso sono relativamente costosi (duplicazione fisica delle componenti di memoria di massa, o addirittura dell'intero server, e dotazione di software adeguato) e complessi (software di gestione della duplicazione di difficile impostazione). In pratica si rinuncia spesso a tali accorgimenti, anche per la relativa difficoltà di gestione: un sistema di tolleranza di errore mal gestito può sortire danni pari o maggiori a quelli di un sistema più semplice, ma gestito con attenzione. Di fatto, la maggior parte dei server è equipaggiata con un sistema di sicurezza di grado inferiore, cioè con un'unità di salvataggio periodico dei dati. I sistemi di tolleranza di errore garantiscono la continuità di funzionamento del database ed il continuo aggiornamento dei dati. I sistemi di salvataggio periodico prevedono invece l'esecuzione di copie dei dati contenuti nel server, o almeno delle sezioni più importanti, in modo da poter risalire a tali dati in caso di perdita degli originali per rottura dell'hardware. Si parla di unità di salvataggio (*back-up*) per definire strumenti dedicati, mediante software adeguato, a duplicare il contenuto di memoria del computer su un supporto magnetico: inizialmente si trattava di cassette a nastro di elevate capacità e qualità; attualmente vengono utilizzati preferibilmente dischi ottici, che garantiscono un livello maggiore di maneggevolezza e di resistenza nel tempo. Questo tipo di duplicazione dei dati può essere impostato per funzionare periodicamente e automaticamente (di solito una volta al giorno, al termine della sessione principale di lavoro). La duplicazione periodica è semplice ed economica, ma rispetto ai sistemi di tolleranza di errore presenta almeno due svantaggi. Il primo consiste nella periodicità del salvataggio, per cui può passare anche un certo periodo di tempo tra la duplicazione più recente ed il guasto. Si rischia di perdere la serie di dati immessi nel server tra l'ultimo salvataggio ed il momento del guasto. Il secondo inconveniente consiste nel fatto che il sistema di duplicazione prevede un certo grado di interazione attiva da parte dell'operatore, per attivare il software, controllarne il corretto funzionamento, sostituire i supporti di memoria per il salvataggio dei dati almeno periodicamente. Inoltre è necessario possedere la capacità

di interagire in modo complesso e delicato con il software di archiviazione, in caso di ripristino dei dati dall'unità di back-up. In sintesi, la scelta del mezzo più idoneo per garantire la sicurezza del sistema dipende dall'importanza dei dati, dalla tolleranza alla perdita di porzioni dell'archivio, dal grado di interazione possibili da parte di utenti o personale tecnico.

### Condivisione dei dati

Per essere efficaci, i sistemi informatici devono prevedere un sofisticato grado di condivisione in rete delle informazioni. Il principio di condivisione suggerisce che ogni dato debba essere immesso solo una volta nel sistema e, dopo essere stato attentamente validato, venga messo automaticamente a disposizione di qualunque operatore ne abbia necessità e autorizzazione. La condivisione dei dati riguarda soprattutto gli operatori di ogni singolo gruppo, ma si allarga in alcune circostanze a tutti coloro che svolgono attività ad esso collaterali. Spesso è interesse reciproco tra differenti gruppi di lavoro, che traggono vantaggio dalla condivisione di parte dei relativi archivi. Esempio classico è quello delle interazioni tra una divisione clinica e un servizio diagnostico: i clinici hanno senza dubbio beneficio dalla visibilità dei dati prodotti dal servizio (laboratorio analisi, radiologia), il quale d'altra parte si può avvantaggiare ricevendo ad esempio informazioni cliniche o amministrative direttamente dai reparti, semplificando l'assolvimento dei propri compiti istituzionali.

A questo scopo si devono verificare due condizioni fondamentali: l'esistenza di una connessione fisica tra i sistemi informativi dei due gruppi (rete locale) e la strutturazione della connessione funzionale tra i relativi software, per rendere la procedura trasparente (cioè semplice ed immediata) ai rispettivi operatori. Occorre definire la politica degli accessi ai due sistemi, nel rispetto della necessità di garantirne sicurezza e riservatezza adeguate. Il collegamento tra due sistemi risulta più agevole se previsto *a priori*, rispetto alla strutturazione dei database. La connessione consiste infatti di un aspetto sistemistico di rete locale e di uno relativo al software applicativo. Nella realtà attuale prevale la situazione in cui ogni unità operativa (divisione, servizio diagnostico) tende a dotarsi di un sistema informatico adeguato alle proprie esigenze, selezionando i prodotti da un mercato molto specializzato, trascurando di garantire l'omogeneità del proprio sistema con quello di altri gruppi dell'ente di appartenenza. Ne risulta di solito un coacervo di sistemi fisicamente separati, magari basati su un identico sistema di rete, ma raramente strutturati nello stesso ambiente di sviluppo e raramente predisposti per l'interconnessione reciproca. Questa condizione babelica rende difficile il collegamento tra sistemi, malgrado la consapevolezza della sua utilità e la volontà di attuarlo.

Per evitare questa spiacevole situazione di incomunicabilità tra sistemi funzionalmente correlati, occorre definire preliminarmente uno standard generale di sistema, che individui tipologia di rete locale e ambiente di sviluppo dei database, comuni a tutti i sistemi facenti capo ad esempio ad un unico ente sanitario. Gli operatori commerciali tendono a proporre i prodotti hardware e software con cui sono maggiormente confidenti, a prescindere dal rispetto di queste regole di condivisione. È utile che il cliente identifichi un nucleo di referenti (possibilmente misto, cioè composto da informatici e utenti finali) con il compito di definire gli standard di compatibilità. Le linee guida così identificate devono essere rispettate, nell'interesse globale della comunità di operatori, al momento dell'introduzione di ogni nuovo sistema informatico. Tale impostazione si realizza difficilmente, per la tendenza di ogni gruppo a selezionare secondo le proprie esigenze, penalizzando il principio di interconnessione che appare opzionale. In altri casi l'intenzione di rispettarlo viene frustrata dal fatto che gli sviluppatori aderiscono in fase progettuale alla richiesta di condivisione, limitandosi a dichiararne la fattibilità, salvo poi constatare che l'effettiva realizzazione del collegamento risulta macchinosa e praticamente impossibile con modalità efficaci.

La cultura della condivisione dei dati cresce nel tempo e talora ci si rende conto solo troppo tardi di avere effettuato scelte locali miopi, rispetto alla visione più generale del problema. Non è sempre possibile rimediare, se non si sono preventivamente rispettate le regole di compatibilità hardware e software. Anche quando tale compatibilità esiste, lo sviluppatore del sistema può non dimostrarsi sensibile a realizzare la connessione: questa resistenza deriva soprattutto dalla necessità di interagire con altri produttori magari concorrenti, rendendo note alcune caratteristiche riservate dei propri prodotti e dalla difficoltà di garantire la manutenzione e l'aggiornamento di molte tipologie di software nell'ambito della propria clientela. Non esistendo uno standard di interconnessione unico, è comprensibile che i produttori tendano a creare sistemi isolati, evitando operazioni di apertura complesse e poco remunerative dal punto di vista commerciale.

### Coordinamento delle iniziative informatiche

Si ritiene utile che ogni struttura sanitaria identifichi un gruppo misto di informatici ed operatori con funzioni di supervisione e coordinamento delle iniziative informatiche<sup>20,21</sup>. Questo organismo considera i sistemi informatici patrimonio comune dell'ente piuttosto che dei singoli gruppi operativi, anche se ciò può costituire motivo di contrasto. L'accettazione di questa modalità operativa comincia ad imporsi solo in questi ultimi anni. Tuttavia, la maggior parte degli ospedali possiede già forme frammentarie e disomogenee di informatizzazione, basate su sistemi prodotti in tempi diversi e con ca-

ratteristiche tecniche molto eterogenee. In tale contesto non è facile recuperare una condizione di interconnettibilità soddisfacente. Salvo il caso fortuito di sistemi compatibili gestiti da sviluppatori capaci di modificarne le funzioni per creare interfacce di comunicazione, tale condizione rimane spesso inattuabile. Occorre di solito attendere il momento in cui si rende necessario il rimodernamento o la sostituzione dei sistemi, per attuare l'interconnessione. Si ribadisce l'utilità della scelta e del rispetto di uno standard comune di comunicazione e di ambiente di sviluppo, per favorire aspetti funzionali dei sistemi informatici che appaiono marginali, ma contribuirebbero a risolvere grandi problemi organizzativi. È capitato ad esempio che gli organismi centrali richiedessero perentoriamente agli enti ospedalieri documentazione analitica delle prestazioni svolte, mediante supporto informatizzato. In alcuni casi, non esistendo un sistema informativo, il problema è stato risolto con l'acquisizione di un prodotto trasversale adeguato. Gli enti che presentavano un quadro di informatizzazione più avanzato, ma disomogeneo, si sono trovati prevalentemente nella spiacevole situazione di possedere tutte o quasi le informazioni necessarie per soddisfare le nuove esigenze contabili, ma alloggiare in sistemi informativi differenti, incapaci di comunicare e contribuire coerentemente alla risoluzione del problema. Funzioni apparentemente marginali come questa possono spesso costituire una fonte di spesa e di ritardi organizzativi, che potrebbero essere evitati facilmente mediante la pianificazione di sistemi informatici compatibili tra loro.

La condivisione ideale dei dati consiste nella possibilità di accedere alle informazioni residenti su un sistema diverso dal proprio in modo immediato, cioè senza tempi di attesa significativi ed utilizzando una procedura di collegamento interna al proprio software. Perché ciò avvenga la compatibilità tra i sistemi deve essere piena ed i due programmi devono essere stati predisposti e collaudati per svolgere tali funzioni, il cui rispetto deve essere riverificato in occasione di ogni nuova versione del software. Questo è il tipo di funzionalità richiesta alle connessioni di carattere clinico, dove di solito serve accedere all'informazione con semplicità e immediatezza da parte di un gruppo eterogeneo di operatori. In ambito amministrativo o di direzione sanitaria può essere invece sufficiente un livello di interconnessione meno diretto, creato mediante procedure che analizzano periodicamente le tabelle di dati, estrapolandone quelli significativi con procedure "in differita". Le esigenze di interconnessione sono differenti da caso a caso sia per estensione (numero e tipo di dati che è necessario condividere), sia per funzionalità (necessità di condivisione immediata e con possibilità di interazione reciproca sui dati, oppure semplicemente analisi retrospettiva a consuntivo dei dati archiviati). Queste funzioni sono favorite se il sistema è stato strutturato in termini di omogeneità e di globalità, almeno nel contesto del singolo ente, con caratteristiche funzionali trasversali alle strutture dipartimentali.

Questi temi sconfinano ormai prepotentemente anche oltre i confini del singolo ente: la gestione corrente del servizio sanitario nazionale impone la connessione tra enti distribuiti in territori anche ampi, sia sul versante amministrativo, sia in ambiti clinici come la gestione delle prenotazioni e delle liste di attesa delle prestazioni cliniche (in cui è necessaria un'interconnessione bidirezionale, diretta e immediata). In crescita esponenziale c'è poi il fenomeno Internet, la cui utilizzazione si attesta ogni giorno di più anche in campo sanitario. Ci si avvia inesorabilmente verso la connettività su scala geografica, la cui attuazione pone problemi ancora maggiori in termini di organizzazione, funzionalità e costi. Il panorama tecnologico è in fase di magmatica evoluzione. Le proposte commerciali si inseguono a velocità vertiginosa e difficilmente l'utente finale riesce a coglierne prontamente pregi e difetti. Ancora una volta è utile che ogni ente si doti di un gruppo di specialisti interni, con funzioni di coordinamento e filtro nei confronti delle singole iniziative. È probabilmente utile che vengano stilate linee guida da parte della pubblica amministrazione preposta a vigilare sul coordinamento degli enti del servizio sanitario nazionale. Purtroppo non è facile attuare con prontezza direttive in un campo in così rapida evoluzione, soprattutto in situazioni di elevata burocratizzazione quale quella che caratterizza il sistema amministrativo nazionale.

### **Cartella clinica integrata (archivi multimediali)**

In ambito cardiologico è nata, forse prima e più che in altre realtà cliniche, la necessità di gestire dati di differente tipologia. Oltre a quelli di tipo descrittivo e numerico (detti alfanumerici) raccolti nei database tradizionali, i cardiologi utilizzano segnali biologici di tipo monodimensionale, il cui esempio più classico è l'elettrocardiogramma standard, cui si accomunano altri come il monitoraggio elettrocardiografico in ergometria o elettrofisiologia, il monitoraggio pressorio in emodinamica o in unità coronarica. Una terza tipologia di dati è infine costituita dai segnali bidimensionali (immagini) creati ad esempio dai sistemi diagnostici ultrasonori o radiologici.

Ciascuna categoria di dati viene interpretata secondo parametri che permettono di generare descrizioni, culminanti in un giudizio di normalità o anormalità. La dizione di elettrocardiogramma normale è sicuramente pregnante, concisa e sufficiente quando si esponga la storia clinica in una relazione. In un contesto clinico particolare può tuttavia essere molto utile confrontare il tracciato attuale con quello precedente di riferimento e la disponibilità della forma d'onda può essere significativa. È stato documentato per esempio che la presenza del tracciato registrato alla dimissione da un ricovero ospedaliero migliora la prognosi dei pazienti in caso di ulteriore ingresso per cardiopatia ischemica, perché consente di cogliere con maggior precisione modifica-



zioni patologiche minori, dotate di rilevanza clinica in particolari contesti. Analogamente, descrivere lo stato di malfunzionamento di una valvola cardiaca riscontrato all'ecocardiogramma è utile per una visione sintetica del problema, ma l'operatore che dovesse esaminare un paziente con tale anamnesi sarebbe senza dubbio avvantaggiato dall'aver a disposizione singole immagini o meglio una breve sequenza relativa al problema clinico che sta valutando.

Per considerazioni di questo tipo, matura lentamente la tendenza a creare archivi dedicati alla conservazione di tracciati elettrocardiografici o di sequenze di immagini diagnostiche<sup>22</sup>. Il problema è innanzitutto complesso dal punto di vista tecnologico: i segnali elettrocardiografici, ma soprattutto le sequenze di immagini, occupano molto spazio di memoria nei supporti magnetici dei computer, tanto che solo da pochi anni è stato possibile creare apparecchiature in grado di gestire efficacemente nella pratica clinica queste attività diagnostiche. Le procedure di gestione prevedono sempre qualche forma di "compressione" dei dati: ogni immagine o tracciato di forma d'onda contiene un segnale pregnante ed uno sfondo relativamente omogeneo e ripetitivo. Esistono funzioni software, detti algoritmi di compressione, che permettono di compattare le immagini diagnostiche originali, conservando i particolari significativi nel massimo dettaglio possibile e riducendo al minimo l'informazione relativa alle aree di sfondo. Le immagini così trattate risultano più facilmente maneggiabili e rendono accessibile la gestione di sequenze anche su macchine di modeste capacità. Esiste ampia letteratura sulla validazione degli algoritmi di compressione, affinché salvaguardino le qualità pregnanti delle immagini, escludendo solo gli aspetti clinicamente irrilevanti.

Un importante problema riguarda la disponibilità dei dati in formato condivisibile. L'effettiva utilità clinica di un dato consiste nell'immediata condivisione con gli operatori che ne possano essere avvantaggiati. Segnali ed immagini biologiche sono prodotti da apparecchiature elettroniche dedicate, basate su sistemi computerizzati, ma che tendono a processare i dati con modalità ottimali da un punto di vista tecnico specifico, con poca attenzione alla loro eventuale condivisione. Fino a qualche anno fa estrarre un segnale da un apparecchio diagnostico e gestirlo su un computer era procedura complessa, costosa, e comportava la creazione di un sistema appositamente personalizzato sulle caratteristiche delle apparecchiature diagnostiche e del sistema informatico. Ora quasi tutti i sistemi diagnostici prevedono funzioni di esportazione dei dati in forma gestibile su computer. Per l'elettrocardiografia ad esempio molti produttori tendono a fornire sistemi di gestione in rete dei dati per la centralizzazione dei tracciati e la refertazione o revisione in forma elettronica. Le soluzioni nel campo dell'imaging sono più acerbe tecnologicamente, ma si stanno lentamente avviando in questa direzione.

Se possiamo considerare superate le barriere tecnologiche che impedivano fino a poco tempo fa la libera circolazione delle immagini e dei segnali, non è ancora del tutto risolto il problema dello standard di formato<sup>23</sup>. Ogni produttore, pur avendo accettato di rendere esportabile il segnale dell'apparecchiatura diagnostica in formato gestibile mediante computer, tende ad utilizzare un formato di "impacchettamento" dei dati di tipo proprietario, non facilmente utilizzabile a meno di possedere software dedicato, a sua volta commercializzato dal produttore dell'hardware. Esiste da qualche anno la definizione dello standard DICOM3, nato dal concorso di società scientifiche e di produttori di apparecchi biomedicali, specie nordamericani, allo scopo di definire un formato standard di trasmissione dei dati da un apparecchio all'altro, specialmente per favorire l'archiviazione su supporti magnetici (angiografie su compact disk invece che su pellicola, ecocardiogrammi su compact disk invece che su videocassetta). Questa iniziativa ha costituito un passo avanti notevole nella risoluzione del babelico conflitto di interessi e di iniziative commerciali dei vari produttori, a tutto vantaggio degli utenti sanitari. Allo stato attuale non si è ancora in grado di affermare che la standardizzazione con DICOM3 si sia definitivamente attestata sul mercato, ma è indubbio che può costituire un passaggio di portata storica nella soluzione del problema della connessione tra apparecchi diagnostici. Sfruttando questo standard la connessione fisica tra computer e strumenti diagnostici non dovrebbe più generare problemi. Tutti gli strumenti diagnostici delle ultime generazioni gestiscono le informazioni mediante unità di calcolo analoghe a quelle dei calcolatori elettronici. La riproducibilità delle immagini standardizzate dipende a questo punto solo dalla disponibilità di software adeguato su computer. Molti produttori propongono l'acquisizione di stazioni di lavoro computerizzate esterne all'apparecchio diagnostico, da dedicare all'elaborazione differita dei dati. Questa esigenza nasce dalla necessità di utilizzare a tempo pieno strumenti costosi, riservando il *post-processing* (elaborazione differita, che talora richiede molto tempo alla macchina) ad apparecchi secondari di modesto profilo economico. In questo modo, gli strumenti si aprono al mondo delle reti di computer che diventano potenziali contenitori di dati alfanumerici, segnali biologici e immagini. Ogni rete dipartimentale cardiologica è destinata a contenere più server, che svolgono funzioni di contenitore e gestore degli archivi diagnostici. Attualmente è facile gestire ogni informazione in rete con il relativo software di gestione. L'evoluzione successiva dovrebbe essere la generazione di software di collegamento che costituisca il supporto trasversale alla comunicazione e presentazione integrata dei vari tipi di dati.

**Rappresentazione grafica sintetica del contenuto informativo.** Il contenuto informativo di grafici e immagini è più immediatamente intelligibile, rispetto alla relativa descrizione. Poter accedere direttamente al-

l'imaging diagnostico costituisce quindi un grande avanzamento nella significatività funzionale dei database clinici. Questa evoluzione introduce tuttavia nei sistemi due ordini di problemi. Il primo è strettamente tecnico relativamente all'elevata occupazione di memoria di segnali e, soprattutto, di immagini, nei confronti dei dati alfanumerici. Attualmente si sopperisce mediante algoritmi di compressione delle immagini. Il progresso tecnologico tenderà probabilmente a perpetuare il problema, perché alla crescente capacità di elaborazione e memoria dei computer fa contrappunto lo sviluppo di apparecchi diagnostici più sofisticati, che producono immagini più complesse e voraci di memoria.

Un secondo problema è di carattere semantico e riguarda l'effettiva utilizzazione e interpretazione dei dati di imaging. Le sequenze di immagini generate in sede clinica eccedono di solito per quantità quelle effettivamente necessarie per comunicare il reale contenuto informativo della procedura. Inoltre, l'interpretazione delle informazioni è talora frutto di analisi ultraspecialistica e la condivisione in rete delle sequenze complete è di interesse quasi esclusivo degli operatori di laboratorio, mentre dal punto di vista del cardiologo clinico, o ancor più del referente medico non specialistico, è importante poter accedere rapidamente e selettivamente alle immagini più significative. Prendendo spunto da una prassi consolidata in epoca precomputeristica, quando non era possibile riprodurre liberamente le sequenze di dati diagnostici, è possibile che gli operatori di laboratorio generino rappresentazioni grafiche simboliche (si pensi ad esempio alla rappresentazione schematica delle lesioni aterosclerotiche lungo l'albero coronarico), in cui i dati pregnanti sono concentrati in una rappresentazione dissimile dalle immagini originali, ma molto significativa dal punto di vista della trasmissione del contenuto informativo, desunto dagli operatori di settore in ogni procedura. Questo tipo di *post-processing* delle sequenze di immagini può essere facilmente veicolato in ambiente di rete, occupa quantitativi di memoria estremamente ridotti, rispetto alle sequenze originali, è facilmente interpretabile anche da operatori non esperti<sup>24,25</sup>.

## Conclusioni

È stato argutamente affermato che il successo dei computer consiste nella complementarietà con alcune caratteristiche umane. Tanto l'uomo mantiene con difficoltà l'attenzione su compiti ripetitivi, tanto il computer ripete sicuro ed inarrestabile il compito assegnato. I computer sono estremamente efficaci nell'applicazione di funzioni complesse, che richiedono un comportamento automatico e la presa di visione di un elevato numero di parametri o informazioni. Queste condizioni di lavoro mettono caratteristicamente in crisi l'operatore umano, che trae così grande vantaggio dalla collaborazione con il computer.

La semplicità dovrebbe essere la caratteristica principale dei sistemi computerizzati e dovrebbe costituire l'obiettivo di ogni sviluppo tecnologico futuro. Le ultime generazioni di computer hanno prestazioni notevoli, ma non sono ancora sufficientemente semplici ed immediati da utilizzare. Lo sviluppo di nuovi sistemi deve volgersi in questa direzione, in modo da ridurre al minimo la necessità di apprendimento per l'utilizzazione finale delle applicazioni.

Molti sforzi devono essere sempre rivolti all'attuazione dei meccanismi di controllo degli accessi ai sistemi di rete, per scongiurare il pericolo di intrusioni incongrue, specialmente nei database. Questo aspetto, considerato ancora troppo spesso secondario, è invece fondamentale per la garanzia della riservatezza, specie nel caso di accesso a database clinici gestiti in ambiente di rete.

In termini manageriali è difficile stabilire i parametri sui quali basare questo tipo di valutazione. Ponendo al numeratore i costi di acquisizione hardware e di sviluppo del software, al denominatore devono essere conteggiati i risultati in termini di salute, qualità della vita e quant'altro mai contribuisca al benessere sanitario degli esseri umani. Sfortunatamente non è affatto semplice misurare queste entità in modo oggettivo. È comunque verosimile che il beneficio clinico derivante dai sistemi informatici si basi soprattutto sulla qualità della raccolta dati. Solo da un database di buona qualità possono derivare vantaggi immediati nella pratica clinica e osservazioni di qualche utilità in ambito scientifico.

Conservazione nel tempo di efficacia operativa, possibilità di aggiornamento adeguato per mantenere aderenza alle mutevoli esigenze dell'attività clinica, generazione di una base di dati omogenea e di buona qualità sono i presupposti ideali per la durata di un sistema informatico. Il raggiungimento di questo obiettivo richiede il concorso di molti sforzi da parte di tutti gli operatori coinvolti dalla fase progettuale a quella applicativa.

In conclusione, un buon sistema informatico si caratterizza per la capacità di rendere disponibile tutta e solo l'informazione saliente, dove e quando si rende necessaria nella pratica clinica, utilizzando i modi di presentazione più idonei ad esaltarne il contenuto informativo. Tale disponibilità deve essere concessa a tutti coloro che possono averne titolo, mediante sistemi di controllo che ne garantiscano un'utilizzazione cosciente e giustificata.

## Riassunto

La cartella clinica deve raccogliere in modo organico, documentato e facilmente revisionabile tutte le informazioni relative al ricovero ospedaliero. Il contenuto e la forma dipendono soprattutto dalle procedure cliniche sottese. La gestione e la conservazione della cartella devono avvenire nel rispetto delle norme per la

tutela della privacy. L'informatizzazione della cartella può offrire vantaggi gestionali ed operativi consistenti. A questo scopo sono richiesti: istruzione e motivazione del personale, trasformazione delle procedure operative, adeguamento delle normative agli sviluppi tecnologici. Se correttamente applicata, può contribuire sensibilmente a standardizzare procedure e transazioni nel corso dei processi di cura, a garantire a tutti gli operatori interessati informazioni univoche, controllate e ubiquitarie, a proteggere i dati contro accessi impropri, a produrre rapporti clinici efficaci. La realizzazione della cartella informatizzata presuppone una struttura di rete articolata e capillare nell'ambito dell'istituzione sanitaria. Deve essere supportata da una solida e collaudata metodologia di implementazione del database: definizione del diagramma di flusso e del dizionario dati, standardizzazione della codifica e controllo della coerenza dei dati, garanzia di adeguate ed efficaci procedure di revisione ed estrazione dei dati. Il sistema deve essere protetto da un efficace protocollo di verifica degli accessi e reso sicuro da meccanismi automatici di salvataggio dei dati. Devono essere attuati tutti i meccanismi idonei a garantire la riservatezza delle informazioni conservate. Devono infine essere previste modalità di archiviazione adeguate per record medici a struttura complessa (dati, segnali e immagini) in conseguenza e in sintonia con gli sviluppi tecnologici degli strumenti diagnostici. I sistemi clinici computerizzati devono infine garantire a lungo la propria funzionalità: è necessario utilizzare motori di sviluppo di solida e riconosciuta consistenza e deve essere garantita la disponibilità di personale informatico in grado di eseguire l'opportuna manutenzione e trasformazione dei sistemi nel tempo.

*Parole chiave:* Cartella clinica informatizzata; Metodologia di sviluppo dei database clinici; Riservatezza (privacy) nei sistemi informatici clinici; Sicurezza dei sistemi informatici clinici.

## Bibliografia

1. Nonis G, Braga M, Guzzanti E. Cartella clinica e qualità dell'assistenza: passato, presente e futuro. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 1998.
2. Millman A, Lee N, Brooke A. Computers in general practice - I. BMJ 1995; 311: 800-2.
3. Millman A, Lee N, Brooke A. Computers in general practice - II. BMJ 1995; 311: 864-7.
4. Millman A, Lee N, Sharma R. Computers in general practice - III. BMJ 1995; 311: 938-41.
5. Lee N, Millman A. An introduction to computing in medical practice. BMJ 1995; 310: 1650-2.
6. Lee N, Millman A. Choosing a computer system. BMJ 1995; 311: 46-9.
7. Lee N, Millman A. Getting your computer up and running. BMJ 1995; 311: 106-9.
8. Lee N, Millman A. Choosing and installing software. BMJ 1995; 311: 179-82.
9. Lee N, Millman A. Hospital based computer systems. BMJ 1995; 311: 1013-6.
10. Lee N, Millman A. Manipulating and analysing data. BMJ 1995; 311: 614-7.
11. Lee N, Millman A, Osborne M, Cox J. Storing and managing data on a computer. BMJ 1995; 311: 562-5.
12. Nygren E, Wyatt JC, Wright P. Helping clinicians to find data and avoid delays. Lancet 1998; 352: 1462-6.
13. Wyatt JC. Clinical data systems. Part 1: data and medical records. Lancet 1994; 344: 1543-7.
14. Wyatt JC, Wright P. Design should help use of patients' data. Lancet 1998; 352: 1375-8.
15. Wyatt JC. Clinical data systems. Part 2: components and techniques. Lancet 1994; 344: 1609-14.
16. Lee N. Illustrating and presenting your data. BMJ 1995; 311: 319-22.
17. Powsner SM, Wyatt JC, Wright P. Opportunities for and challenges of computerisation. Lancet 1998; 352: 1617-22.
18. Wright P, Jansen C, Wyatt JC. How to limit clinical errors in interpretation of data. Lancet 1998; 352: 1539-43.
19. Mc Donald CJ, Hammond WE. Standard formats for electronic transfer of clinical data. Ann Intern Med 1989; 110: 333-5.
20. Greenes RA, Shortliffe EH. Medical informatics. An emerging academic discipline and institutional priority. JAMA 1990; 263: 1114-20.
21. Smith AP. Design a clinical information system. BMJ 1992; 305: 415-7.
22. Meire HB, Darzi A, Lee N. Digital imaging. BMJ 1995; 311: 1218-21.
23. Thomas JD. The DICOM image formatting standard: its role in echocardiography and angiography. Int J Card Imaging 1998; 14 (Suppl): 1-6.
24. Regalia G, Ravizza P, Bacchi A, Fiorini R, Dacquino G. Management of electrocardiographic tracings in a clinical departmental database. Computers in Cardiology. Los Alamitos, CA: IEEE Computer Society Press, 1994: 173-6.
25. Ravizza P, Regalia G, Bacchi A, Bossi M, Fiorini R, Dacquino G. Graphic reporting of diagnostic procedures in a cardiac catheterization unit. Computers in Cardiology. Los Alamitos, CA: IEEE Computer Society Press, 1994: 517-20.