



Dorsale Interoperabile

*Il Clinical Data Repository certificato come
Dispositivo Medico*

Che cosa è ?

- La DORSALE INTEROPERABILE è un sistema aperto e interoperabile, destinato agli ospedali pubblici e privati, per la concentrazione di informazioni e la spedizione di messaggi in formato elettronico contenenti informazioni di rilevanza clinica.
- E' un software certificato come **Dispositivo Medico** ai sensi della norma UNI 13485:2016, che è stato progettato e realizzato per essere adottato da Aziende USL e ospedali
- Si compone dei seguenti sottosistemi «core»
 - Data WareHouse (DWH)
 - Sistema Anagrafico Centralizzato (SAC)
 - Order Entry (OE)

Data WareHouse (DWH)

- Il Data WareHouse, costituisce un Repository Clinico, e serve a smistare documenti di evidenza clinica (referti, esiti, documenti, eventi, ...) verso altri sistemi del Sistema Informativo Sanitario
- Il Data WareHouse fornisce al personale medico una visione paziente-centrica di tutti gli episodi clinici organizzati, quando possibile, in percorsi di cura
- Il Data WareHouse permette ai professionisti sanitari di accedere a tutti di documenti clinici mediate le credenziali di accesso aziendali (Single Sign On)

Sistema di Anagrafica Centralizzato (SAC)

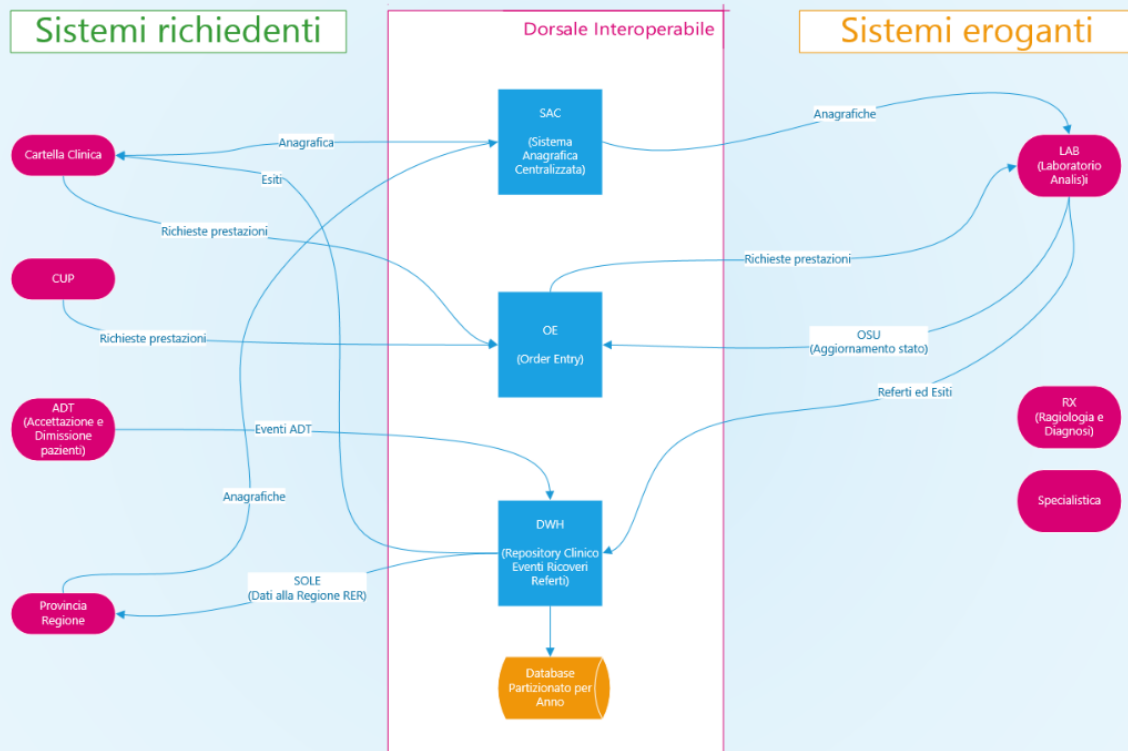
- Il Sistema di Anagrafica Centralizzato, costituisce il Master Patient Index dell'architettura, ovvero l'anagrafica di riferimento che contiene l'identità dei pazienti «unificata» che permette la visione paziente centrica dei documenti clinici
- Il sistema gestisce la normale movimentazione delle posizioni anagrafiche dei pazienti della struttura sanitaria, fungendo anche da orchestratore delle operazioni di modifica e fusione verso gli altri sistemi del Sistema informativo Sanitario, allo scopo di mantenere le identità distribuite sempre coerenti ed allineate con l'archivio Master

Order Entry (OE)

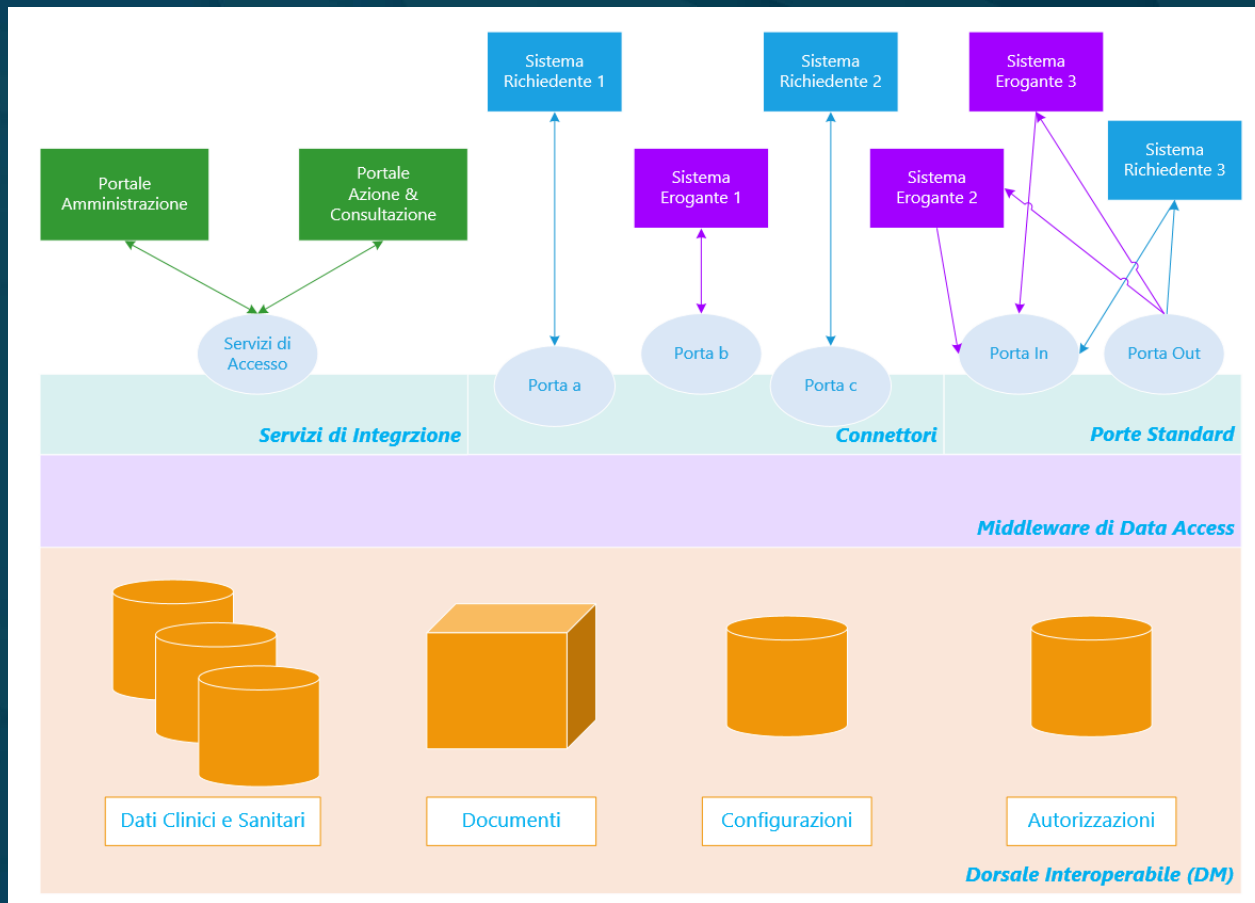
- Order Entry è un sistema di middleware per la generazione, l'acquisizione e lo smistamento degli ordini di prestazioni che permette di:
 - Ricevere gli ordini di prestazioni sanitarie provenienti dai sistemi **richiedenti** (prestazioni, quesiti diagnostici, informazioni cliniche, ...)
 - Trasmettere gli ordini verso i sistemi **eroganti** i quali, a seguito della presa in carico, provvedono a fornire periodicamente lo stato di avanzamento della richiesta. OE provvede a notificare l'avanzamento, quando necessario, al sistema richiedente.

Panoramica dei flussi

DI – Panoramica generale



Schema funzionale



Dati sanitari: Clinical Data Repository, speranza e frontiera per gestire i dati

Angel

Nel 2020 si stima che saranno prodotti a livello nazionale oltre 2.300 exabyte di dati sanitari, con una crescita del 48%. Un exabyte è composto da un miliardo di gigabyte.

Il Clinical Data Repository

La potenzialità del Clinical Data Repository

Se i dati fossero tutti inseriti in queste repository, in modo standard e univoco per lo meno all'interno delle Asl e della aziende sanitarie della stessa Regione, si potrebbero realizzare campagne di prevenzione ad hoc, personalizzare le cure, condurre studi epidemiologici coerenti e dettagliati e ottimizzare anche il controllo della spesa sanitaria: se accanto all'analisi della spesa per un certo tipo di cure riesco ad avere il dato sull'outcome clinico, posso sapere con un certo grado di certezza se quell'investimento ha funzionato. Adottando opportune procedure, infatti, queste analisi sono lecite e possibili, anche sotto il profilo della protezione dei dati personali. Non esistendo però una legge nazionale che imponga questo tipo di standardizzazione nella gestione dei dati, ogni Regione va avanti come vuole e come può, con il rischio di creare sistemi di gestione diversi che non permettono quindi un'analisi del dato nazionale. In ogni caso, avere sistemi gestionali univoci prima all'interno della stessa Azienda e poi magari anche della Regione sarebbe già un notevole passo avanti rispetto alla situazione odierna.

Mettendo in relazione l'analisi della spesa per un certo tipo di cure e l'outcome clinico, si può stimare con maggiore certezza il valore di quell'investimento

Una soluzione potrebbe arrivare dalla Clinical Data Repository, una sorta di data base dove far confluire le varie informazioni mediche che arrivano da apposite applicazioni. "Non si può pensare di creare un'unica soluzione che gestisce le decine di servizi offerti dalla medicina – prosegue Ferrara – questo è un errore di valutazione che abbiamo commesso noi come altri paesi all'estero. Il mondo sanitario è talmente vasto da non poter confluire in un'unica grande applicazione, ma quello che si può fare è creare datawarehouse sanitari in cui far confluire tutte le informazioni delle singole applicazioni dei vari settori clinici o reparti".

Articolo di Agnelica Giambelluca (29 maggio 2020 su Policy e Procurement)



Non è quindi sufficiente la sola implementazione e gestione di una “**cartella clinica**” (o fascicolo sanitario) individuale, per quanto completa ed integrata possa essere. In questo caso ad essere supportato è il singolo atto medico/assistenziale, ma non potrebbero essere gestiti i **processi organizzativi**. Una centrale di monitoraggio territoriale per pazienti cronici dovrebbe accedere, ogni secondo, a migliaia di cartelle/fascicoli per ricercare e visualizzare eventuali dati di allarme. Una lista di lavoro di sala operatoria necessita di dati clinici di tutti i pazienti in lista (ad esempio le infezioni) per poter definire ed ottimizzare l'ordine degli interventi nel programma giornaliero.

Accanto a questo, i dati devono essere **integrati** e **pseudonimizzati**, per consentire -nel rispetto della protezione- le analisi complessive per finalità di ricerca e prevenzione (**screening**).

re
entale per
do
e, per
re sono
cine (se
letarie e



Benefici per il professionista sanitario

- Consultazione dei documenti e degli eventi clinico-sanitari di rilievo con una visione “paziente centrica”
- Organizzazione del dato clinico secondo logiche omogenee per facilitare l'adozione dei percorsi di cura e la personalizzazione dei trattamenti
- Accesso tramite un'unica identità «aziendale» ed un'unica esperienza utente
- Vasta e rapida integrazione dei sistemi dipartimentali (anche Legacy)

Benefici per il paziente

- Disponibilità dei referti e degli esiti «storici» con conseguente riduzione della necessità di ripetere gli esami
- Rapida disponibilità dei documenti clinici emessi dai sistemi eroganti con conseguente riduzione dei tempi di attesa dei referti

Benefici per l'organizzazione

- Conformità al GDPR (Anonimizzazione e Crittografia delle informazioni)
- Certificazione come Software Dispositivo Medico ai sensi della norma UNI ISO 13485:2016