

# SISTEMI INFORMATIVI E DI SUPPORTO ALLE DECISIONI. COME L'INFO TELEMATICA ABILITA LA RIVOLUZIONE CLINICA NEL TERZO MILLENNIO

# 14

Giorgio Moretti

## Introduzione

All'inizio della terza decade del terzo millennio, dopo oltre 70 anni di incredibili progressi in campo scientifico e tecnologico da quando abbiamo iniziato a curare le persone, dopo che l'intera umanità è stata investita dalla più grande rivoluzione in ambito di informazione, comunicazione e trasferimento dei saperi, da quando è stata inventata la stampa, siamo giunti ad un punto di non ritorno relativamente alle modalità con le quali si cureranno le persone.

Senza andare troppo indietro negli anni, il medico è sempre stato prima di tutto un semeiotea, ossia una persona che aveva nell'osservazione del paziente, nella visita, nell'esame "obiettivo", nell'ascolto, il punto cruciale della sua azione di diagnostica ma anche di valutazione dell'efficacia della terapia. La capacità professionale di un medico era sempre stata misurata, prevalentemente, sulla sua capacità di fare sintesi di una serie di elementi molto soggettivi che venivano arricchiti, anno dopo anno, da elementi sempre più oggettivi quali i risultati degli esami di laboratorio, la misura di parametri vitali, da una modalità di oggettivare in numeri ciò che in semeiotica sono ed erano valutazioni qualitative. Insomma, la pratica medica si è trasformata molto rapidamente da una pratica soggettiva ad una prevalentemente oggettiva.

La messa a disposizione di strumenti tecnologici sempre più avanzati, di farmaci sempre più potenti, di metodiche e strumenti chirurgici, insieme a percorsi formativi sempre più sofisticati ha visto i risultati scaricarsi direttamente sull'aumento della aspettativa di vita, con miglioramenti inimmaginabili rispetto ad una persona nata agli inizi del '900. Cento anni che hanno cambiato la stessa essenza dell'essere umano, arrivando talvolta all'esasperazione del concetto di morte, dovuta sempre più spesso, a giudizio dei familiari, ad "errore clinico".

Quindi, dopo la rivoluzione del farmaco, della diagnostica in vivo ed in vitro, della robotizzazione della chirurgia, quale sarà la prossima rivoluzione che investirà la professione medica?

La risposta è la condivisione ed il conseguente pieno utilizzo del dato clinico, che ad oggi è l'ultima barriera rimasta al cambio paradigmatico dell'azione del medico. La possibilità di poter condividere in maniera oggettiva, sicura e certa un'informazione clinica è il fulcro della prossima rivoluzione, che sarà alla base di un radicale cambiamento del modo in cui i professionisti della medicina opereranno nei prossimi anni.

La clamorosa distorsione causata dai sistemi di finanziamento delle pratiche sanitarie che hanno tentato di introdurre limiti e vincoli nei processi di diagnosi e cura, spesso togliendo al medico reali poteri decisionali nella gestione del paziente, potrà essere superata in modo estremamente efficace, determinando una piena applicazione per ogni singolo paziente delle *best practice* cliniche ed operative, grazie ad una cooperazione clinica, fino ad oggi pressoché impraticabile, basata sulla reale condivisibilità del dato clinico.

La rivoluzione della condivisione del dato clinico porterà ad una profonda modificazione della pratica medica, creando da un lato una maggiore specializzazione dei singoli professionisti e dall'altro un processo di cura sempre più multi disciplinare, che si traduce in una migliore qualità della cura, una gestione controllata della diversità di cura per ogni singolo paziente, un significativo risparmio nella gestione dei sistemi sanitari,

che potranno curare meglio e spendendo bene le sempre più articolate patologie, che sempre più spesso non si presentano singolarmente.

L'oggettivazione, ma soprattutto la reale condivisibilità del dato clinico, vedrà un utilizzo sempre maggiore di sistemi di supporto alle decisioni, grazie all'uso di strumenti ricomprendibili anche nel dominio dell'Intelligenza Artificiale (AI), quale strumento di ausilio nella valutazione degli elementi ormai oggettivati, e consentirà una riduzione significativa dell'errore medico sia nella fase diagnostica che in quella terapeutica. L'introduzione dell'AI non deve essere letta come un sostitutivo dell'azione del medico ma come uno strumento a disposizione del singolo medico o del team multidisciplinare per ridurre il rischio clinico potendo operare su una vasta quantità di dati, che, se confrontati ed utilizzati, potranno ridurre in modo sostanziale il *gap* cognitivo tipico dell'analisi di una grande quantità di fattori conclamati e non, tipici del quadro clinico di ogni singolo paziente.

Dalla reale condivisione del dato clinico scaturiranno nuove dinamiche di diagnosi e cura, inimmaginabili fino ad oggi, che vedranno una certa tipologia di medico sempre più impegnata nell'attività di analisi dei dati clinici del singolo paziente, anche mettendoli in confronto con il percorso clinico di migliaia o milioni di pazienti con similitudini ed affinità, al fine di comparare possibili sviluppi sulla base delle decisioni assunte. Si creeranno delle specializzazioni sempre più distinte tra chi fa della valutazione della soggettività del paziente il proprio mestiere trasformando tali osservazioni in dati sempre oggettivi, chi analizza i dati oggettivati prendendo decisioni prescrittive basate su una *clinical awareness* oggi inimmaginabile, chi supervisiona la gestione operativa degli atti clinici conseguenti agli atti prescrittivi e chi analizza gli esiti raffinando costantemente le linee guida ed i relativi protocolli operativi grazie al supporto di sistemi di analisi dei dati, ormai divenuti comprensibili e quindi nativamente utilizzabili. Di conseguenza anche i percorsi formativi di base saranno modificati, ma soprattutto si creeranno nuovi filoni di studio e quindi corsi post-laurea finalizzati all'apprendimento di tali materie.

Per cogliere al massimo le enormi opportunità di questo passaggio epocale dovrebbero quindi essere meglio definite le interazioni tra la professione e l'industria in tale settore, alla stregua di quanto avviene in ambito farmaceutico o di *medical equipment*, per dare a questo comparto la struttura metodologica che merita e necessita, ossia una dinamica di definizione, validazione e certificazione rigorosa e normata.

## Una breve storia

I limiti maggiori che hanno ostacolato la rivoluzione che scaturisce dalla condivisione del dato clinico sono da ritrovarsi prevalentemente:

- nella scarsa capacità in ambito di ricerca universitaria che ha operato in tale contesto;
- nell'industria, che deve realizzare strumenti usabili da mettere a disposizione dei professionisti per rendere possibile tale rivoluzione;
- nei sistemi pubblici, che hanno speso somme ingentissime (miliardi) per tentare di realizzare fallimentari progetti di concentrazione e distribuzione di documenti sanitari dallo scarso o nullo valore clinico, poiché non processabili.

Su quest'ultimo punto sono clamorosi gli scarsi risultati conseguiti da molti progetti realizzati nel tempo in molte parti del mondo. Lo Spine inglese, per esempio, che dopo 13 miliardi di sterline spese in un progetto realmente sfidante iniziato nel 2004 ha visto un ridimensionamento dell'iniziativa a causa di un modesto successo o il piano ICT correlato all'*Obamacare*, che a fronte di 26 miliardi di dollari spesi, non ha determinato grande giovamento per il sistema, ossia per i pazienti e i professionisti. I modesti risultati sono da attribuire alla non reale condivisione del dato clinico elementare e strutturato, nonostante molte ottimi pre-requisiti in materia di nomenclatori, che non hanno raggiunto il livello minimo di confidenza clinica da affermare che il sistema funzioni realmente. Sia il progetto inglese che quello americano hanno però definito l'importanza di alcune regole tecnologiche e l'importanza della semantica in un dominio clinico che ha un livello di complessità molto superiore al dominio sanitario. Meno ambiziose alcune iniziative italiane avviate ancor prima, la prima sperimentazione risale al 1998 in Lombardia, con molti meno denari ma pur sempre qualche miliardo di euro, che hanno sì portato alla concentrazione dei documenti sanitari in quello che chiamiamo Fascicolo Sanitario Elettronico ma restando ben lontano dal livello minimo di condivisione del dato clinico elementare quale elemento realmente attivatore del cambio di paradigma. Alcune piccole nazioni, tipicamente del nord Europa, hanno certamente fatto un po' meglio dei suddetti soggetti in ambito di condivisione dei dati, ma nulla di lontanamente sufficiente a superare la barriera minima della piena usabilità di ogni dato clinico.

È questo passaggio culturale sostanziale che rappresenta l'ostacolo base di questa enorme rivoluzione: o tutti i dati clinici sono condivisibili ed usabili, o in medicina il falso positivo (o peggio, il falso negativo) o la mancanza dell'informazione ci manterranno nel medio evo del paradigma della vera sanità digitale che dovremmo correttamente chiamare clinica digitale.

Questa distinzione tra sanità digitale e clinica digitale è sostanziale e deve essere chiaramente espressa.

Quello di cui oggi si parla genericamente è la sanità digitale e se su questo fronte di passi avanti ne sono stati fatti oggettivamente molti, è sulla clinica digitale, vero cambio paradigmatico della professione medica, che siamo ancora molto indietro.

Ma dov'è la differenza tra sanità digitale e clinica digitale?

Con una estrema semplificazione possiamo dire che la sanità digitale è a prevalente beneficio del paziente in tutte le fasi di interazione con il sistema sanitario: prenotazioni online, ritorno e concentrazione dei referti (nella più ampia accezione), ricetta elettronica, pagamenti, ecc. Non vi è dubbio che mettere a disposizione di un paziente un *Patient Relationship Management* sotto forma di APP e Portali, con tutte le tecnologie connesse dalle *chatboat* alle televisite, semplifica la vita del paziente in tutte le sue interazioni con i professionisti e le organizzazioni ma non cambia il paradigma di come si migliora in modo drastico la collaborazione clinica tra i professionisti, ormai la regola nella professione medica, che debbono curare il paziente. La clinica digitale è prevalentemente a beneficio dei medici ed infermieri perché sono loro che debbono scambiare i dati elementari, e chiaramente comprensibili e certi, del paziente e su questi dati si possono costruire reali strumenti di supporto ai professionisti della sanità per curare meglio i pazienti; in sintesi la sanità digitale è una *facility*, la clinica digitale è uno strumento per l'enorme miglioramento dell'atto clinico in tutte le sue declinazioni. Non è un caso che il parlamento europeo, quindi l'Europa in tutte le sue declinazioni operative, abbia deciso nel 2017 che un sistema clinico o diagnostico non è più un "semplice" software ma un *medical device* certificato secondo il regolamento CE MDR. Significa che una cartella clinica elettronica equivale ad uno strumento come un elettrocardiografo, una TAC, ecc., con tutte le implicazioni di certificazioni connesse e la complessità conseguente di produzione, collaudo, usabilità, certificazione ed evoluzione.

È questo l'elemento strutturale e concettuale da mettere a punto se vogliamo, dopo molti lustri e molti passi falsi, progettare e rendere realmente operativi strumenti dalla sicura efficacia.

È la completezza e l'usabilità di ogni dato clinico l'elemento sostanziale di questa rivoluzione. Ed oggi è anche risolvibile l'oggettiva complessità di concepire strumenti che concilino il rigore indispensabile per la materia con l'ordinaria usabilità da parte di ogni professionista che è il pre-requisito perché la clinica digitale diventi realtà.

Senza mettere a disposizione dei professionisti della medicina strumenti realmente usabili nella pratica quotidiana, ogni tentativo di rivoluzione fallisce; al massimo possiamo incontrare alcuni mirabili ed eroici esempi che vengono faticosamente realizzati con sforzi organizzativi, operativi ed economici che non possono essere certamente utilizzati nella pratica standard a livello ordinario.

Anche il termine di usabilità, oggi molto richiamato da superficiali esperti del settore, deve essere interpretato nella reale ed oggettiva usabilità del professionista, che sia un medico o un infermiere. Questo termine non riguarda solo aspetti tecnologici come *web*, *cloud*, *saas*, *responsive*, *look & feel*: l'approccio deve partire dalla pratica clinica. È usabile quello strumento che consente in pochissimo tempo di raccogliere i dati giusti e solo quelli necessari, nel contesto operativo specifico in cui il professionista sta operando e relativamente allo specifico paziente che sta trattando in quello specifico momento.

Quindi, se prendiamo ad esempio la consultazione delle informazioni cliniche, che è l'atto cooperativo per antonomasia in quanto i dati sono stati raccolti da soggetti diversi che operano in contesti diversi con strumenti diversi e che, ahimè, chiamano quella specifica informazione clinica in modo diverso dal collega che ha popolato quelle informazioni per quello specifico paziente, ebbene qui il termine di usabilità si combina con il termine *trust*, ossia sono dati di cui mi posso fidare, sono in grado di comprenderli per quello che esattamente rappresentano, sono esattamente quelli che mi servono per trattare il paziente in quello specifico contesto operativo, né uno di più né uno di meno.

L'usabilità ancora una volta non è l'ultima rappresentazione grafica colorata che funziona ugualmente nei vari contesti, bensì la sintesi di tutti i fattori tecnologici, semantici, ergonomici e metodologici che mi aiutano a prendere la giusta decisione per ridurre il rischio clinico intrinsecamente associato a quello specifico paziente.

Il problema di fondo è tentare di imporre una normalizzazione tecnologica all'interfaccia uomo macchina che viene spesso definita da logiche molto distanti dalla pratica clinica e dove la biologia e l'epidemiologia ci mettono di fronte sempre a soggetti profondamente diversi.

Ad ogni modo, il prerequisito di ogni trattazione successiva è la normalizzazione semantica del dato clinico, dal quale tutto origina.

La storia della gestione del dato clinico ha subito negli anni una serie di modificazioni concettuali quasi sempre orientate da chi con la pratica clinica ha poco a che fare. Pensieri originati in laboratori informatici poco correlati con la reale operatività hanno generato, spesso con conseguente grande spesa di denari del contribuente, delle cose inutili, incomplete, inusabili; insomma, l'evoluzione del sistema della classificazione dei concetti clinici per renderlo completo, semplice e usabile ha visto molti tentativi quasi tutti naufragati o relegati in ristretti ambiti di appassionati.

Un altro limite è stato certamente la difficoltà di far interagire chi si occupa di informatica, ossia di una materia molto strutturata e metodica con una base culturale di stampo ingegneristico, con chi ha sempre operato all'interno di dinamiche biologiche in cui l'indeterminatezza o la non certezza sono insite nella materia stessa. La bio-diversità mal si concilia con l'assoluto rigore che guida i processi ingegneristici. Il tentativo di far diventare medici gli ingegneri e viceversa è un compito arduo, con scarsa possibilità di successo. Da questa miscela non è ancora scaturita una sintesi che sia allo stesso tempo rigorosa, così come deve essere il contenuto del dato, e relativamente flessibile ed usabile da chi tratta una grande variabilità e in contesti in cui la sfumatura determina la vita o la morte della persona.

Finalmente la sintesi delle esperienze maturate in altri settori ci ha portato quanto meno alla definizione chiara del bisogno e della soluzione. I punti fondamentali sono la piena consapevolezza che in ambito clinico tutto, e dico tutto, o è comprensibile e gestito o è inutile, o peggio, rischioso. Hanno certamente aiutato i nuovi paradigmi metodologici; di fondamentale aiuto le grandi evoluzioni nella dinamica di condivisione della conoscenza mediata dall'informatica, dalla telematica e dai concetti nobili di *professional social network*. Inoltre, possiamo attingere a importanti esperienze che negli ultimi vent'anni hanno tentato di classificare e gestire in modo ordinato i concetti clinici. Esempi quali OpenEhr o le realizzazioni proprietarie di un produttore di software a livello mondiale, hanno tentato di dare una soluzione al problema, ma sia l'uno che le altre presentano grandi limiti alla reale diffusione massiva in tutti i segmenti clinici ed in tutti i paesi; l'innovazione diventa rivoluzione solo quando diventa pervasiva, universalmente compresa e genericamente usata.

Oggi, grazie alla piena consapevolezza della fondamentale importanza della possibilità di condividere il dato clinico possiamo realmente entrare in una nuova dimensione del sapere clinico e della reale applicazione di tale massa di conoscenze - che fino ad oggi non sono state condivise se non con metodologie 'analogiche', cioè non scambiabili - rigorosamente comprensibili, certificate e soprattutto elaborabili. Solo in ambiti ristretti di condivisione abbiamo visto agire i primi tentativi, sempre molto limitati: un reparto, un ospedale, alcuni ospedali, alcuni ambiti territoriali, qualche piccola nazione, ma mai a livello mondiale.

Tutte queste iniziative svolte da enti sovraordinati, da una azienda di software, da alcuni eroici pionieri, sono state la testimonianza della necessità e nel contempo dell'inadeguatezza dell'azione, ma hanno chiaramente dimostrato quanto valore clinico si è potuto estrarre anche da questi primi complessi e costosi approcci.

## Oggi

Il 2019 sarà ricordato come il punto di svolta nel reale passaggio dalla condivisione 'analogica', cioè non scambiabile e comprensibile, alla condivisione 'digitale' delle informazioni cliniche, ossia basata su nuove rigorose classificazioni comprensibili ad ogni professionista quale parte di un enorme ecosistema clinico-sanitario; informazioni scambiabili tra chiunque ed elaborabili in tutte le forme e con ogni strumento umano o informatico.

Tale evoluzione è basata sulla presa di coscienza che se la Torre di Babele ha generato migliaia di lingue, dialetti, idiomi e che esperimenti per creare linguaggi universali, ancorché limitati ad un'area continentale come ad esempio l'esperanto, sono miseramente falliti, allora si capisce immediatamente come ogni tentativo "dirigistico" di definire ed imporre una qualunque nomenclatura semantica e classificazione 'universale' in ambito medico non poteva che essere destinato al fallimento o quanto meno ad una così complessa possibilità di applicazione che non si sono visti i risultati, vanamente, sperati.

Il linguaggio condiviso, ossia come si sono affermate le lingue a maggior diffusione in ambito scientifico, prima il latino e poi l'inglese, è frutto di imposizioni militari o di potenza economica che ha indirizzato dall'alto l'adozione di tale linguaggio. Ciò non è accaduto fino ad oggi in ambito clinico, perché in clinica non si fanno le guerre bensì tutto è basato sulla creazione ed evoluzione di una intelligenza diffusa che si scambia nei congressi, nelle pubblicazioni, ecc. Certamente oggi l'inglese è la lingua primaria di interazione scientifica ma non è così nella routine; ma se anche fosse sempre e solo l'inglese è il concetto clinico che si pone al di sopra della pronuncia e di come si classifica al di là della lingua con la quale lo vogliamo esprimere. Il che è un incredibile vantaggio perché la codifica è un numero che rappresenta un concetto clinico univoco che a sua volta può essere pronunciato in ogni lingua del mondo. Se il mondo adotta codifiche, meglio se sono condivise, allora la clinica digitale diverrà realtà in tutte le sue declinazioni.

I tentativi di condivisione clinica, opera meritoria ma limitata ad una funzione sanitaria, finalizzati alla creazione di raccolte digitali di contenuti analogici e definiti nelle varie declinazioni di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), *Dossier Medical*, *Patient Health Record* che spesso si confondeva con *l'Electronic Medical Record* e basata su condivisione di documenti clinici o magari dei *minimum data set*, di stampo ingegneristico, vengono superati o meglio integrati dalla condivisione del dato clinico a livello atomico, vero oggetto della nuova rivoluzione.

L'errore intellettuale è stato il non capire che le modalità mediche si basano su un'evoluzione storica in cui il linguaggio è sempre stato elemento fondamentale della pratica clinica e che la bio-diversità scientifico-culturale, la difficoltà nell'oggettivare concetti ed informazioni così complessi e così soggettivi era il problema da prendere di petto ed affrontare con tutto il bagaglio scientifico e tecnologico, ma soprattutto con l'umiltà che contraddistingue la scienza medica quando si tratta di fare un'affermazione clinica.

Tale supponenza intellettuale che ci ha portato, nel bene, a progressi inimmaginabili fino a 50 anni fa nella condivisione del sapere e sull'oggettivazione delle informazioni che hanno rivoluzionato interi settori della società, ha, nel male, voluto considerare la pratica clinica alla stregua di altri segmenti, non considerando che in questo ambito un'azione dall'alto è oggettivamente impossibile. La scienza medica evolve in modo anarchico, non eterodiretto e su basi scientifiche culturali dove l'elemento di indeterminatezza è strutturalmente insito nella pratica clinica. La normazione arriva dopo, ossia dopo un processo di condivisione e validazione, e spesso non è univoca.

Immaginare delle similitudini con altri settori è giusto e possibile, ma supporre oggi che un computer riesca ad interpretare e a comprendere senza alcun rischio il linguaggio clinico naturale (pretesa di chi opera nell'ambito del *machine learning* (ML) o dell'interpretazione del linguaggio basata su dinamiche automatiche che eliminano il rischio di introdurre falsi positivi o negativi), è ancora molto azzardato. Sicuramente arriveremo ad una semplificazione ancora più spinta dell'interazione uomo macchina in ambito clinico, ma ciò accadrà perché oggi stiamo mettendo a disposizione una metodologia e gli strumenti adeguati per consentire la classificazione certa del dato clinico, rendendo universalmente usabili gli strumenti di uso comune di medici ed infermieri che operano giornalmente in contesti fortemente bio-diversi ed in modalità molto lontane da quanto è diventato uso comune in altri settori.

Ciò che condanna la clinica alla massima complessità semantica è la ricchezza delle definizioni cliniche, delle sfumature, della concatenazione di diversi concetti clinici che compongono una descrizione medica.

Il *machine learning* ha certamente delle potenzialità enormi nella semplificazione per i clinici della attività di raccolta e classificazione dei dati, grazie anche alle tecnologie di Natural Language Processing (NLP), che semplificano il processo di inserimento dei dati in un sistema informativo o meglio nel bagaglio informativo relativo ad un paziente, dove ogni informazione è mappata in concetti clinici universali che ancorché descritti in modo e lingue diversi debbono ricondurre alla sicura e inequivocabile certezza che ciò che un medico vuole esprimere è riferito a tale concetto e solo a tale concetto.

Finalmente, dopo aver bruciato nel mondo decine di miliardi di dollari per provare a raggiungere quanto di più rivoluzionario rappresenta la condivisione della conoscenza clinica relativamente ad ogni singolo paziente, a coorti di pazienti simili o analoghi, ad intere popolazioni di un territorio largo a piacere, siamo giunti alla fine di questo cammino avendo oggi uno strumento con cui avviare una reale e concreta azione in tale direzione.

Non è importante che questo strumento arrivi da soggetti pubblici o privati che si occupano di software sanitario da sempre e che hanno potuto beneficiare di esperienze, di errori, di osservatori mondiali privilegiati. Oggi la collaborazione tra pubblico e privato, tra industria ed enti di ricerca, è indispensabile per traghettare definitivamente la medicina qualitativa in medicina quali-quantitativa.

E non deve sorprendere se il risultato di anni ed anni di intuizioni ed elaborazioni, spesso giuste e talvolta sbagliate, ha originato un'azione declinata in ingenti investimenti per risolvere questo problema, perché questo è il "Problema dei Problemi": capire e farsi capire. Spesso tali azioni sono viste con sospetto, pensando sempre a cosa possa esserci sotto, vedi le polemiche sull'AI che hanno avviato riflessioni etiche più che legittime e riflessioni sul fatto che questi investimenti porteranno dei ritorni economici all'azienda che agisce in tal senso.

Il passaggio successivo è: cosa ne facciamo dei dati che sono finalmente semanticamente comprensibili e normalizzati a prescindere da chi li ha prodotti ed in quali lingue e con quali codifiche?

Ne facciamo tutto. Ne facciamo la rivoluzione della clinica, quella vera: ne facciamo condivisione tra colleghi che parlano anche lingue ed idiomi scientifici diversi, ne facciamo uso ai fini di ricerca, ma soprattutto diamo a questi dati la possibilità di essere utilizzati nella pratica clinica di routine, dove il compito di ogni medico è curare al meglio quello specifico paziente; e grazie al fatto che i dati sono comprensibili il medico potrà avere a disposizione una serie di strumenti che lo affiancano, che gli rammenti la migliore pratica, che gli ricordi come sarebbe utile operare di fronte a quello specifico paziente, sempre diverso da quello che ha trattato un minuto prima; ma stiamo parlando di ausili alla professione medica non sostituzione dell'atto umano.

Una sostituzione del medico con oggetti derivati dall'AI (utopia della peggiore tecnocrazia ignara di quanto soggettività di ogni singolo paziente c'è nella professione clinica) oggi non è realmente possibile; anche i *tool* di analisi delle immagini, genericamente ricompresi in AI e ML, sono grandi ausili per il radiologo, l'anatomo patologo, il cardiologo, ecc. Questi ausili mettono a disposizione certamente uno straordinario set di strumenti per aiutare il medico a ridurre la "meccanica" routine, ad evitare errori basici, a fare meno fatica a ricordare, a sospettare cose complesse da correlare, ad essere informato su come meglio comportarsi o su quali possibili opzioni offre la medicina basata sulle evidenze, che saranno sempre più raffinate e personalizzate grazie alla forte accelerazione nella messa a punto delle *best practice* proprio grazie ad un uso secondario del dato inteso come un continuo utilizzo al fine di migliorare la conoscenza collettiva così faticosa da perseguire; ma la decisione finale, almeno allo stato della attuali conoscenze e strumentario disponibile, dovrà rimanere di totale competenza del medico e dell'infermiere.

Ma questa conoscenza e questi strumenti saranno a pagamento o saranno gratuiti?

Il mondo dell'informatica, contrariamente a quanto accade sostanzialmente in quasi tutti gli altri settori, ha nel suo DNA molti fulgidi esempi di strumenti fruibili gratuitamente, ancorché sia noto che in fondo c'è sempre un business correlato, e che non sono oggetto di politiche commerciali dirette; viene in mente a tutti Wikipedia, diventata ormai una fonte di condivisione di conoscenza, seppur non certificata, con miliardi di consultazioni (e nonostante le inevitabili polemiche che oramai dimostrano come anche Wikipedia sia una società non esattamente no-profit nessuno più rinuncia ad usarla, anche se siamo consapevoli che i processi di validazione in questo caso non sono applicabili alla medicina, in quanto una modalità totalmente open, ossia non soggetta a processi di validazione codificati). Ma tutti ricordiamo Medline o altre banche dati governative in ambito clinico che hanno costruito banche dati della conoscenza medica.

In questi casi c'è sopra ogni cosa la conoscenza individuale, che contribuisce in ambito medico, tramite pubblicazioni e presentazioni a convegni, a costruire quella conoscenza collettiva che fino ad oggi si applica con fatica o non si applica proprio perché mancano gli strumenti usabili in tutti i contesti operativi tipici della routine medica.

Ci sono poi altri esempi che originano da aziende con obiettivi di lucro, che hanno pensato di mettere a disposizione strumenti gratuiti di condivisione immaginando di fare business collaterali propri: è il caso di Google, che dal motore di ricerca gratuito trae immensi profitti tramite la pubblicità veicolata durante l'utilizzo gratuito dello strumento. Si pensi al *tool* Translator di Google che è gratuito ma che ovviamente ha versioni anche a pagamento quando si scala in utilizzi aziendali.

Nel caso specifico del problema che stiamo trattando in ambito clinico, ossia la condivisione della conoscenza classificata ed usabile in ambiti operativi ospedalieri o di medicina del territorio ma anche di ricerca clinica, Dedalus ha realizzato la *Clinical Knowledge Platform* (CKP). È questo uno strumento che è alla base della condivisione usabile in ambito informatico della conoscenza clinica: la disponibilità di questo potente strumento, da cui chiunque potrà trarre beneficio in primis interi paesi, o regioni o organizzazioni sanitarie fino al singolo medico di medicina generale, va invece nella direzione di creare prima di tutto un prerequisito



tramite il quale chiunque, in modo profit o no-profit, potrà fare evolvere la qualità clinica a beneficio di ogni singolo cittadino/paziente.

C'è da aggiungere che la condivisione del dato clinico, e come conseguenza immediata e diretta la condivisione della conoscenza clinica che scaturisce da questa azione, ha valore per tutti i cittadini di questo mondo ma certamente ancor maggiore per quei cittadini che vivono in paesi in cui la qualità e la disponibilità di servizi sanitari è bassa. Qui sì che le tecnologie informatiche e telematiche possono fare la differenza nell'azione di diagnosi e cura, ossia portare a distanza, in luoghi lontani, tutta la cultura medica che il nostro mondo ha sviluppato nei secoli ma soprattutto negli ultimi 70 anni.

## Cosa è un concetto clinico

Dobbiamo partire prima di tutto dal descrivere correttamente cosa sia un concetto clinico universale. In tale ambito la semplificazione non aiuta. In questo contesto deve essere ben riconosciuta la qualità dell'azione dei soggetti di nomenclatura internazionali quali Snomed, Loinc, ecc. Si tratta di organismi di derivazione governativa o associazioni di vari *stakeholder* che hanno ben capito che il punto di partenza per trasformare la medicina pre e post digitalizzazione ha come prerequisito il raccogliere informazioni cliniche codificate.

Il punto si pone sulle tipologie di nomenclatori di cui oggi disponiamo e che hanno livelli di granularità diversi a seconda degli scopi, che dividiamo in due macro-classi: obiettivi sanitari (fatturazione, rendicontazione, pianificazione, un primo livello basico di analisi e gestione della popolazione) e obiettivi di diagnosi e cura (raccolta di ogni tipologia di dato clinico, diagnostico, prescrizioni, ecc.).

I sistemi informativi da anni, quasi in ogni paese, hanno indirizzato temi sanitari per il tramite di codifiche come ICD-9 cm, ICD-10, ATC (sui farmaci) al fine della compilazione dei *Diagnosis-Related Group* (DRG) per la rendicontazione e fatturazione delle prestazioni. L'esempio tipico della pochezza ai fini di diagnosi e cura dell'ICD-9 CM, utilizzato ormai da pochi paesi tra cui l'Italia, è che una frattura del femore ha lo stesso codice sia per la gamba destra che per la sinistra. È vero che il rimborso di RX è lo stesso ma da un punto di vista clinico il minimo è almeno discriminare destro e sinistro. ICD-9 CM ha 14.000 codifiche.

Molto indietro e molto eterogeneo è l'utilizzo nella produzione di referti di codifiche cliniche come lo *Systematized Nomenclature in Medicine (SNOMED)*, che può mettere a disposizione oltre 300.000 definizioni. La ragione di tale granularità è evidente: la medicina è cosa molto complessa e per rappresentare esattamente quella specifica informazione occorre un numero elevatissimo di concetti clinici elementari, che possiamo anche chiamare archetipi clinici. Da rilevare che la "manutenzione" di tali nomenclatori è un compito complesso poiché la scienza evolve giornalmente e la codifica diventa sempre più granulare. Tale complessità di codifica impatta enormemente sull'usabilità di ogni applicazione perché la fase di raccolta dati deve essere supportata da uno strumento potente che aiuti il medico nel definire la corretta classificazione, pena la compromissione di tutti gli usi del dato: primario ai fini della diagnosi e cura del paziente e secondario ai fini di ricerca, epidemiologico, ecc.

In questo dominio si deve esprimere al massimo l'industria. È qui che il *gap* funzionale delle diverse applicazioni deve essere colmato ed è qui che si gioca la vera partita del futuro. Quindi usabile non è una cartella clinica elettronica (*Electronic Medical Record, EMR*, nell'accezione internazionale) efficiente nel numero di click e nel *look & feel* (questo è un dato scontato oggi) ma uno strumento che metta a disposizione un tool semplificato di codifica di tutte le informazioni che il medico o l'infermiere raccolgono.

Se la raccolta dei dati è ben fatta, la rappresentazione e l'uso del dato in ogni contesto diventa estremamente più semplice, riducendo in modo importante il rischio clinico ed attivando tutta una serie di strumenti oggi meglio classificabili in sistemi di supporto alle decisioni (*Clinical decision support system, CDSS*) basati su sistemi di accoglienza della conoscenza (*best practice*, linee guida, Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, PDTA) o algoritmi di calcolo basati sulle tecnologie di cui oggi disponiamo nell'ambito di ciò che semplicisticamente classifichiamo come strumenti di AI. Ed è proprio il motivo per cui un tool di DSS che processa dati per dare supporto ai professionisti deve basarsi sulla certezza del dato clinico, pena diventare uno strumento molto o moltissimo rischioso.

## Cosa sono le ontologie

Per essere più precisi dobbiamo approfondire il concetto delle ontologie, che sono alla base della rivoluzione clinica incentrata sulla cooperazione tra tutti i professionisti, ma anche tra paziente e professionista laddove gli stessi pazienti partecipano alla raccolta certa e sicura di dati essenziali per i processi clinici.

Mi viene in aiuto la citazione di Wikipedia che così descrive l'ontologia in ambito informatico: “declinazione di una astrazione filosofica che ha origini ai primordi della nascita del pensiero umano”:

#### Da Wikipedia

“Recentemente il termine “ontologia” (formale) è entrato in uso nel campo dell'intelligenza artificiale e della rappresentazione della conoscenza, per descrivere il modo in cui diversi schemi vengono combinati in una struttura dati contenente tutte le entità rilevanti e le loro relazioni in un dominio. I programmi informatici possono poi usare l'ontologia per una varietà di scopi, tra cui il ragionamento induttivo, la classificazione, e svariate tecniche per la risoluzione di problemi. Tipicamente, le ontologie informatiche sono strettamente legate a vocabolari controllati - repertori di concetti classificati in un'ontologia fondamentale - in base ai quali tutto il resto deve essere descritto (entro il modello utilizzato). Dal 2001 il termine è stato reso piuttosto popolare grazie all'intensa attività e alla forte crescita della comunità di ricercatori impegnati sul tema del Web semantico. Per estensione si è iniziato ad usare il termine per definire generici modelli di dati. Comunque nonostante la varietà con cui il termine viene utilizzato, nella letteratura specialistica sembra consolidata l'idea che, in informatica, il termine ontologia debba riferirsi specificamente a un tentativo di formulare una concettualizzazione esaustiva e rigorosa nell'ambito di un dato dominio. Si tratta generalmente di una struttura dati gerarchica che contiene tutte le entità rilevanti, le relazioni esistenti fra di esse, le regole, gli assiomi ed i vincoli specifici del dominio. Tale struttura viene normalmente formalizzata per mezzo di appositi linguaggi semantici che devono rispondere alle leggi della logica formale (per questo si parla anche di ontologia formale)”.

Fatta questa dovuta precisione a beneficio della chiarezza terminologica dobbiamo declinare come l'ontologia in ambito medico sia tanto di più facile comprensione ma allo stesso tempo di complessa normazione ed applicazione.

Per il lettore deve essere di semplice esempio una delle più banali affermazioni in ambito clinico, di uso comune per ogni persona:

“Mio figlio ha la febbre alta”, o anche “Mio figlio scotta”.

Per una persona che non fa il medico questa semplice affermazione è il livello minimo di comunicazione che il buon senso di ognuno di noi potrebbe immaginare essere sufficiente per trasferire il valore di un sintomo al proprio medico, aspettandosi da lui una risposta o meglio una domanda immediatamente successiva del tipo:

“Quanto ha di temperatura, in gradi?”

La risposta potrebbe essere: “39 °C”, quanto di più oggettivo ci possa essere.

Un medico normale proseguirebbe il colloquio domandando molto probabilmente:

“Quanti anni ha suo figlio? A che ora è stata misurata? Da quanto aveva mangiato? Dove è stata misurata? Con quale strumento? L'ha provata una o più volte?”

Come si può ben vedere, uno dei parametri oggettivi più comuni della pratica medica, una misura, ha una serie di complessità di classificazione che danno a quel parametro apparentemente semplice significati clinici molto diversi.

Si capisce quindi quanto sia complessa l'oggettivizzazione dell'informazione clinica in un mondo in cui le variabili per avere certezza che stiamo tutti misurando la stessa cosa che poi potremmo/dovremmo comunicare ad altri professionisti clinici, magari in lingue diverse, sono innumerevoli, e quindi foriera di grandi errori informativi, creando di conseguenza un ambiente poco favorevole alla riduzione del rischio clinico.

Oggi una grande attenzione formale è posta sulla riduzione sempre maggiore del rischio clinico, che prima di tutto deve considerare due elementi fondamentali:

- il **deficit informativo**, ossia la mancanza di sufficienti informazioni cliniche per adottare conseguenti comportamenti nella diagnosi e nella cura;
- l'**errore informativo**, inteso come raccogliere impropriamente informazioni cliniche e trasmetterle a terzi senza la certezza che quel “concetto clinico” sia esattamente ciò che stiamo trattando.

È quindi evidente che un'apparentemente facile raccolta di informazioni cliniche che ogni singolo medico o infermiere applica nella pratica quotidiana presenta una grande complessità nel momento in cui deve essere codificata, in quanto il problema semantico e di conseguente codifica agisce a due livelli:

- il livello semantico generale;
- il livello semantico di dettaglio.

Il livello semantico generale, che verrà descritto nel capitolo del Semantic Clinical Portal, è rappresentato da informazioni molto diverse in termini di complessità di catalogazione e di conseguente contenuto.



Se prendiamo un concetto clinico come la temperatura corporea, sopra descritto, grazie ad un grafo, cioè una catalogazione puntuale, riusciamo con il livello generale a concludere il percorso di oggettivizzazione, in quanto il valore che poi inseriremo e condivideremo è un numero; insieme a data ed ora quindi, quanto di più facilmente oggettivabile. Quindi la combinazione concetto clinico/valore, che possiamo definire da ora in avanti informazione clinica, è auto consistente e non dà adito ad equivoci (falsi negativi o positivi o omissioni).

Identica affermazione è applicabile a coppie di concetto clinico/valore in cui il valore è rappresentato da un codice di sistemi di codifica internazionali e normati: SNOMED, ICDxx, sistema di classificazione Anatomico Terapeutico Chimico (ATC), Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC), ecc.; insomma in tutti i casi in cui sottostante a quel codice è normato un valore che tutti riconoscono tale: un farmaco, un sintomo, una diagnosi codificata, un codice esame, ecc.

Premesso che ogni singolo paese adotta talvolta codifiche diverse, che le codifiche sono sempre in movimento per l'evoluzione giornaliera della medicina, e che molti paesi non possiedono o non hanno imposto un sistema di codifiche rigoroso, in ogni caso dove tali pratiche sono ordinarie, il rigoroso concetto di informazione clinica è rispettato, almeno in teoria. Sarà compito dell'informatica rendere quest'azione di creazione dell'informazione clinica in fase operativa, di semplificare al massimo e ridurre il rischio di digitazione, al fine di passare dalla teoria alla pratica, il grande limite del reale ed efficace utilizzo degli strumenti informatici in clinica.

Di maggiore complessità è la creazione dell'informazione clinica quando la coppia concetto clinico/valore si sostanzia in una lunga descrizione, in cui ogni soggetto che scrive lo fa in linguaggio naturale (basti pensare ai referti di radiologia dove il massimo livello di sofisticazione è dato dai sistemi di dettatura, un registratore con riconoscimento e trasformazione in linguaggio naturale informatico con il quale si produce poi il referto). In tal caso lo strumento informatico deve essere estremamente evoluto perché pur consentendo di scrivere in linguaggio naturale il testo che descrive il valore del concetto clinico, quest'ultimo a sua volta contiene tante informazioni cliniche ossia tante coppie concetto clinico/valore dove magari il valore è a sua volta un concetto clinico al quale si aggiungono date, numeri (misure), simboli, ecc. Quindi, anche avendo brillantemente risolto il problema della semantica del livello generale grazie alla *Clinical Knowledge Platform* (CKP) nella componente *terminology server* (*alias business glossary*, MCI, ecc.) il compito non è concluso se anche il contenuto, ossia il valore, non è perfettamente codificato e quindi in grado di aver generato moltissime informazioni cliniche normate, intelligibili, traducibili, comprensibili a chiunque.

È a questo punto che le aziende informatiche devono approfondire il massimo sforzo per semplificare operativamente tali azioni di collezionamento delle informazioni cliniche, perché se l'oggetto è complicato, farraginoso, lento, non facile, nella sostanza esso diventa inusabile o parzialmente usabile e ribadiamo che in medicina o l'informazione è certa, sicura e scambiabile o non è informazione clinica.

Si dovranno quindi scegliere soluzioni di EMR-CCE che siano usabili oltre che complete e graficamente efficaci.

## Come abbiamo risolto il problema

Con queste premesse credo che abbiamo ben inquadrato il problema e tracciato la soluzione, ossia la proposizione della CKP, che altro non è che un sistema di raccolta universale di concetti clinici basato su quanto di buono era stato sviluppato nel mondo in termini di definizione del problema e del primo livello di soluzione, ma con due elementi addizionali fondamentali che sono gestiti dal motore che definiamo *Clinical Cross Reference Engine*, di seguito CCRE.

Assumendo che abbiamo censito l'intera conoscenza/terminologia clinica dentro il portale, cioè che abbiamo classificato quelli che vengono definiti gli archetipi clinici (mi limiterei a chiamarli i concetti clinici) ossia il livello minimo informativo che mi consente, compilando il valore correlato, di raccogliere un'informazione clinica unica e non controvertibile, non abbiamo per nulla risolto i molti problemi/possibilità operative che scaturiscono dall'utilizzo di tale dinamica.

Certamente il prerequisito della rigorosa catalogazione dei dati raccolti grazie ad uno strumento condiviso a livello mondiale, ancorché con terminologie diverse ma correlabili grazie al CCRE, apre già scenari incredibili, che spostano la medicina di anni luce avanti; viceversa, non partire da questo prerequisito non solo mantiene la medicina e la pratica clinica nel medio evo ma ancor peggio illude chiunque, compresi i decisori a tutti i livelli, che si potranno applicare tutte le meraviglie di cui in altri ambiti già si misurano i vantaggi.

Quanto meno, l'aver creato un sistema di cross-normalizzazione della classificazione della conoscenza clinica in un ambito *open*, ossia accessibile a qualunque clinico o organizzazione di clinici al mondo, già mette in moto una serie di intelligenze, risorse, aziende che su tale strumento iniziano ad operare. Questo valore deve essere molto enfatizzato in quanto i sistemi di classificazione proprietari, e soprattutto chiusi all'interazione con l'ecosistema dei professionisti in tutte le sue definizioni, non aiutano la diffusione della metodologia, ma la rallentano enormemente e sono per loro natura oggetto di competizione tra soggetti privati su un tema che invece non dovrebbe avere nulla di competitivo ma che dovrebbe invece, auspicabilmente, essere il luogo dell'intelligenza clinica collettiva, punto di partenza per poi competere sull'utilizzo e sull'applicazione ai vari livelli.

Potrebbe essere fatto notare che questo mestiere sarebbe dovuto competere ad organismi nazionali o addirittura sovranazionali, ma la storia recente dell'evoluzione della conoscenza ci insegna che anche i processi che nascono dal basso, magari per caso o con obiettivi diversi, diventano poi lo standard *de facto* e possono scaturire da università, organismi consortili, associazioni o aziende private. In sintesi, non è importante chi mette a disposizione questi strumenti, è importante che questi strumenti esistano e che si possano usare perché gratuiti o comprare perché presenti sul mercato.

Nel mondo dell'informatica è uso utilizzare il termine *open source* che ha in sé due concetti apparentemente contraddittori:

- tali strumenti nascono come strumenti informatici definiti che possono essere sviluppati da chiunque, sia soggetti profit che no profit, e resi disponibili al mercato gratuitamente.
- le aziende o le organizzazioni che li hanno resi disponibili aggiungono alla componente open/free componenti, funzioni e servizi aggiuntivi a pagamento, con i quali sostengono l'iniziativa;

Lo strumento che per antonomasia nasce come contenitore gratuito della conoscenza universale, ossia Wikipedia, ricava tramite le donazioni ed i servizi aggiuntivi oltre 150 milioni di dollari, con i quali paga oltre 700 persone che lavorano sullo strumento. Possiamo quindi avere organizzazioni *open source* profit o no profit ma è ormai chiaro che l'innovazione costa e occorre finanziarla, perché anche gli strumenti apparentemente più gratuiti hanno in realtà dei costi che qualcuno deve sostenere, anche solo per organizzarne l'evoluzione.

Nel caso specifico della conoscenza clinica, il CKP è un'iniziativa privata che è alla base di molti progetti paese. Al di là di come si finanzia, lo strumento è straordinario ed il potenziale che ne scaturisce è enorme. In ogni caso, ogni soggetto dell'ecosistema clinico potrà decidere come rapportarsi al "mercato": gratuitamente, finanziato da progetti istituzionali, finanziato da *stakeholder* privati che fanno business diretto o indiretto, ma soprattutto, una volta che il mondo clinico disporrà di strumenti come questi, le possibilità che si apriranno saranno enormi e soprattutto si permetterà alla medicina di compiere un salto generazionale nella cooperazione clinica, nella prevenzione, nell'uso secondario del dato a fini di ricerca e nella pianificazione organizzativa ed economica.

Operare in un ecosistema dei dati in cui tutte le informazioni raccolte sono semanticamente classificate secondo ontologie sicure, esaustive e scambiabili significa passare in un sol colpo dal medioevo della clinica alla medicina contemporanea; tutti i passaggi intermedi sono inutili o peggio, dannosi perché non indirizzano il rischio clinico intrinseco ad ogni azione/decisione che viene assunta quando una data informazione non è certa.

Occorre sempre ricordare che in medicina l'informazione o è certa o è pericolosa: non esistono zone grigie, non esistono compromessi.

Spesso gli informatici si "accontentano" di percentuali di correttezza, anche molto alte. Nella clinica operativa o si ha il 100% di affidabilità o niente; un'informazione non certa, per esempio temperatura = 36 gradi centigradi, non rappresenta nulla se non è descritta esattamente per quello che è, ossia: temperatura misurata con termometro a mercurio, sotto ascellare, in soggetto con età inferiore a quattro anni.

Senza il rigore della classificazione non si fa cooperazione clinica tra medici, anche in un banale passaggio di consegne in ospedale, non si fa telemedicina (massimo livello di rischio clinico), non si addestrano algoritmi di AI o ML, non si fa ricerca, ecc.

## La pratica medica ed il concetto di *use case*

Ovviamente la classificazione e normalizzazione dell'informazione clinica è solo un prerequisito per poter operare correttamente nella pratica medica. Appurato che poter raccogliere informazioni cliniche è il compito primario del medico per poter formulare una diagnosi e che elaborare un'adeguata terapia è l'azione strutturale derivata dalla funzione diagnostica del medico, analizziamo ora quali sono le modalità che vengono adottate e cosa questo nuovo potente strumento può offrire all'azione clinica in tutte le sue fasi. Come prima cosa è necessario tenere sempre distinto l'atto diagnostico dall'atto terapeutico, che si articola anche nella pratica chirurgica ed oggi anche nelle varie metodiche che ricompriamo nella diagnostica interventista, evitando in questo ultimo caso di miscelare due momenti che sono e debbono rimanere sempre ben distinti.

Provando a sintetizzare come evolve la scienza medica, dove questa evoluzione si trasmette e come si scarica nell'azione quotidiana, è utile partire dal grande momento congressuale. Un tempo il congresso, tipicamente di specialità o di patologia, era l'unico luogo dove si celebrava lo scambio della conoscenza. Da anni tale tipologia di evento, che prima era o anticipato o seguito dalla pubblicazione nelle principali e più prestigiose riviste scientifiche, è stato integrato, grazie alle tecnologie informatiche, da molti altri strumenti e momenti di confronto e di trasferimento delle informazioni: dalla stampa digitale nelle diverse forme, da siti dedicati, da blog, forum, webinar, ecc. Ma la sintesi di ogni atto evolutivo della scienza medica si traduceva e si traduce nell'emissione di una nuova linea guida, ossia una serie di precise indicazioni di un percorso diagnostico e/o terapeutico, che modifica la practice rispetto a quella specifica patologia e/o quello specifico passaggio del corso della gestione della malattia o dell'azione di prevenzione della malattia. In sintesi, ogni evoluzione della conoscenza alla fine si sintetizza in un oggetto che matematicamente si chiama grafo e che altro non è che un albero delle decisioni in cui per ogni nodo debbono essere acquisite informazioni cliniche che orientano il percorso in una o in un'altra direzione del grafo. Quindi l'esito di un lavoro di ricerca, reso noto alla comunità medica con molte modalità, si traduce nella più rigorosa applicazione di tali dinamiche per poter realmente rendere l'arte medica una scienza medica, ossia la ripetibilità di un percorso in cui le informazioni cliniche raccolte conducono all'evidenza clinica, che porta alla formulazione di una diagnosi che a sua volta prevede un rigoroso protocollo di trattamento. Il termine *Evidence Based Medicine* è da anni il mantra della scienza medica e l'azione di ricerca e di evoluzione della conoscenza medica null'altro è che un costante adeguamento delle linee guida e dei conseguenti protocolli diagnostico-terapeutici-assistenziali che da tali evidenti evoluzioni scaturiscono. Esistono infatti strumenti 'analogici', ancorché consultabili in forma digitale, che raccolgono tali informazioni, ma è estremamente complesso trasformare linee guida e protocolli in strumenti di facile importazione nella pratica operativa, in quanto non esistono strumenti semplici che si applicano a sistemi informativi atti a fare questo lavoro; oggi tuttalpiù è possibile inserire tali informazioni nei propri CCE-EMR, quando questi sono capaci di accoglierli, ma con un grande sforzo, in quanto i concetti clinici che sono alla base delle linee guida e le informazioni cliniche che guidano l'avanzamento nel percorso non sono normalizzati. Il CKP già consente di operare quindi in un ambiente controllato ma per essere efficaci dobbiamo disporre di uno strumento per definire per ogni momento del percorso clinico, che d'ora in avanti chiameremo *Clinical Use Case* abbreviato in CUC, quali sono le informazioni cliniche che debbono essere raccolte quale elemento base dell'applicazione della linea guida nel percorso dell'albero delle decisioni che operativamente stiamo applicando. Resta quindi fondamentale l'esatta definizione dello specifico CUC.

È dunque indispensabile descrivere il processo clinico che ogni medico compie, dalla fase di sospetto, alla diagnosi accertata, alla fase di terapia in tutte le sue articolazioni e del *follow up* magari di una patologia cronica. Quindi è necessario descrivere in modo completo ed usabile questo percorso che ha molte ramificazioni in funzione di una quantità di fattori esogeni ed endogeni che arricchiscono costantemente le informazioni necessarie per prendere le giuste decisioni in ogni momento del percorso clinico. Qui interviene la seconda parte del CKP, che dispone di un sistema di accoglienza di *clinical pathway* (basati su *best practice* EBM based o più specifici PDTA) che oggi la normazione tecnologica basata HL7 FHIR, ormai de facto uno standard internazionale, ci consente di descrivere utilizzando lo strumento del CQL (*Clinical Quality Language*) che guarda caso contiene nella sua descrizione il concetto di qualità: la qualità clinica è ciò che si vuol perseguire. In questa macro-definizione possiamo raccogliere ogni definizione a noi nota quale: controllo del rischio clinico, appropriatezza, clinical governance, *Value based healthcare*, ecc.

Infatti, curare qualitativamente un paziente rispettando i dettami della *Evidence-based medicine* (EBM) significa essere qualitativi e la sanità digitale, altro termine specifico, dovrebbe fare proprio da generatore di ogni percorso, clinico in primis, e sanitario di conseguenza.

La complessità delle patologie, la presenza di più comorbidità, ecc. complicano maledettamente il quadro clinico e quindi questi strumenti super usabili devono aiutare il medico a compiere il giusto percorso. Più di Google Maps, vale la similitudine di Waze, che arricchisce il percorso di informazioni di contesto e contingenti per riorientare il guidatore anche attraverso percorsi “strani” ma sempre con l'obiettivo di minimizzare il tempo di arrivo, poiché la conoscenza collettiva di Waze ci permette di sapere dove c'è traffico, dove c'è un incidente, dove lavori in corso, ecc.

Da questa similitudine si deve partire: i medici sanno come si curano i pazienti, ossia quale è il percorso ideale per quella patologia ma, come in Waze, è l'intelligenza collettiva che si trasforma in un ausilio facilmente usabile che mi aiuta nel trovare e percorrere la rotta giusta. È sempre il medico che guida la macchina ma la capacità del medico/pilota si esalta grazie a questi nuovi strumenti che mettono tutti i professionisti nella condizione di condividere informazioni comprensibili e di contribuire all'evoluzione della pratica clinica grazie a una forma di cooperazione basata sull'applicazione e verifica costante delle *best practice* applicate nella routine grazie a nuovi strumenti usabili e disegnati per sfruttare tutto questo bagaglio di funzionalità. Ne consegue che, comprare oggi una cartella clinica elettronica (CCE), ossia una cartella clinica elettronica (intesa come un raccoglitore di carta digitale) è come comprare nel 2023 un'automobile euro zero, che oltre tutto tra breve non potrà più circolare, poiché l'Europa ha introdotto rigorosi regolamenti di certificazioni dei prodotti di CCE. Infatti, lo strumento principe di gestione clinica si trasforma da “semplice” software in un complesso *medical device* soggetto a processi di audit svolti da soggetti notificati di certificazione.

Siamo alla vigilia di una radicale trasformazione della clinica, che deve incrociare i molti bisogni del sistema (mancanza di medici, sempre maggiore complessità di cura, ecc.) grazie ad un abbondante cassetto degli attrezzi che la tecnologia ci mette a disposizione. Obiettivo: guadagnare tempo medico in contesti di controllo estremo del rischio clinico; oggi questi strumenti esistono e non sono strumenti esoterici.

Molti paesi non hanno preparato i propri medici a comprendere l'essenza di questi oggetti; quindi, occorre anche la reale revisione del piano di studi di un laureando/specializzando in medicina per poter utilizzare tutto quanto la tecnologia ci mette a disposizione. Dobbiamo inoltre creare percorsi post-laurea per formare medici informatici in grado di guidare la trasformazione; saranno coloro che educeranno i colleghi ad un nuovo modo di fare il medico, ma soprattutto saranno i soggetti giusti, non consulenti che non sanno niente di clinica, per ridisegnare interi processi sanitari di percorsi clinici sempre più complessi ed articolati.

È giunto il momento che la medicina si appropri dell'informatica nel profondo della sua essenza perché oggi tutto è disponibile e solo grazie a queste tecnologie troveremo la soluzione per meglio curare i pazienti in un contesto di reale sostenibilità finanziaria. Per far sì che ciò avvenga, i medici debbono considerare questi strumenti alla stregua dei tradizionali strumenti tipici della loro professione.

La medicina evolve con l'evoluzione culturale della classe medica ed infermieristica, che passa dallo spingere e dominare queste tecnologie.

## Il sistema informativo in ambito ospedaliero

La prima affermazione che dobbiamo sottolineare è il concetto moderno di ospedale o di sistema ospedaliero. Oggi gli ospedali, tipicamente nelle attività *in patient* ossia negli episodi di ricovero, trattano situazioni cliniche acute o pianificate, ma comunque episodi specifici. Si va in ospedale per curare qualcosa di specifico. Sempre più spinta è l'attività ospedaliera ambulatoriale, definita *out patient*, che va dal *day hospital* al *day surgery* e che tratta sempre un episodio o una specifica prestazione. Altrettanto in crescita è l'attività ambulatoriale che anticipa un ricovero o segue una dimissione. Inoltre, in molti contesti nazionali/regionali ospedale-centrici, ossia in cui la medicina del territorio (sia la medicina generale olistica che quella specialistica) è debole o non ben sviluppata, l'ospedale resta il punto fisico in cui si tratta anche la cronicità, certamente di malattie ad alta complessità, incluso il cancro, ma non solo.

Fino ad oggi la definizione dello strumento informatico primario dei clinici e della funzione infermieristica in tutte le sue declinazioni è la CCE o, come si definisce internazionalmente, l'*Electronic Medical Record* (EMR).

Questa definizione nel 2023 mette tristezza: un record, ossia un dossier elettronico, uno strumento in cui si registrano le informazioni e certamente si rivedono.

In 40 anni, ossia da quando è stata introdotta, la definizione non è cambiata. Anche le riviste di settore e le organizzazioni di analisi del mercato mondiale chiamano questo strumento EMR, documento medico elettronico, in primis negli USA, dove il sistema spende ogni anno solo per gli EMR tre volte l'intero budget europeo di tutto il settore ICT in sanità, incluso *Enterprise Resource Planning* (ERP), PAS, Medici di Medicina Generale (MMG), sistemi nazionali e regionali, ecc.

L'approccio intellettuale nella definizione di EMR è la raccolta dei dati di un paziente.

La raccolta del dato, tuttavia, è il minimo sindacale della clinica; certamente ne è il prerequisito ma, ad oggi, la facciamo, come descritto in precedenza, male o molto male. Almeno sulla raccolta del dato i nuovi EMR dovrebbero aiutare i professionisti a raccogliere dati codificati in modo semplice e sicuro, ma purtroppo non è così.

Nel 2023 vediamo ancora gare pubbliche, ma anche private, che ricercano un sistema "configurabile" di raccolta del dato per poi alimentare al massimo dello sforzo una FSE nazionale con documenti PDF o, per "fortuna" strutturati secondo standard FHIR/CDA2; resta sempre l'inafferrabile punto di "pretendere" che il sistema raccolga dati semanticamente codificati, che è invece il livello minimo al quale deve orientarsi una gara. "Aiuta" il compratore la giustificazione che il sistema nazionale/internazionale o europeo non ha ancora scelto una codifica; quindi, perché si dovrebbe comprare un sistema che *by design* raccoglie dati codificati? La risposta è elementare: in primis perché già all'interno della mia organizzazione devo raccogliere informazioni certe per ridurre il rischio clinico; mi serviranno anche solo all'interno del reparto, ma certamente all'interno del mio ospedale o della mia organizzazione sanitaria locale, regionale o nazionale. Inoltre, grazie alle tecnologie di *cross referencing* non avrò problemi nell'esportare i dati nelle terminologie che ogni diverso sistema dovesse richiedere, come non avrò problemi nell'importare dati dai presunti fascicoli o da terzi che usino altre terminologie. Anche se dovrò interagire con sistemi terzi e documenti terzi che non adottano terminologie (referti in PDF per intendersi), grazie agli ausili del CKP e del NLP riceverò dati da sorgenti esterne e li codificherò all'interno della mia organizzazione per abilitare tutto quanto: la gestione dei percorsi clinici, la rappresentazione dei dati consistenti in ogni contesto, l'utilizzo di *Clinical Decision Support System* (CDSS), la ricerca, la *clinical governance*, ecc.

Un nuovo sistema informativo clinico non può non essere così realizzato: la raccolta di carta digitale di una CCE/EMR non aggiunge grandi benefici, anzi crea un'aspettativa per chi non la ha ed introduce una delusione nei vantaggi. Oggi tutte le CCE/EMR dovrebbero essere cambiate con strumenti nuovi che si definiscono *clinical information system* che hanno come prerequisito il raccogliere, presentare, elaborare e post elaborare dati strutturati e codificati.

Ovviamente un sistema informativo clinico (*Clinical Information System*, CIS) deve avere molte altre funzioni: la prima e più importante di tutte è la gestione del *workflow* clinico, da cui derivano i *workflow* sanitari, la seconda è un sistema di prescrizione unico che tratti la prescrizione come un medico pensa, ossia in modo olistico.

Infatti, quando un medico prescrive lo fa contestualizzando quello specifico paziente che si trova in quella specifica fase del percorso clinico: la fase di accertamento della patologia da trattare (quindi un'attività di pianificazione/prescrizione diagnostica); nello stesso istante il medico prescrive una terapia, che cambierà al momento dell'accertamento della diagnosi o in fase di prosecuzione del trattamento sulla base della raccolta dei parametri vitali o di informazioni che il medico chiede di raccogliere con una certa periodicità, e magari anche una serie di raccomandazioni alimentari (se non prescrizioni) e stili di vita o comportamentali legati all'episodio e alla condizione di cronicità del paziente.

Questo si traduce in un sistema di prescrizione olistico molto avanzato, che deve essere supportato da un CDSS che lo aiuti nell'applicazione di linee guida/protocolli che garantiscano l'appropriatezza e di conseguenza anche una personale protezione medico-legale. Ovviamente il CDSS sarà tanto più efficace e sicuro quanto potrà attingere a dati certi e codificati presenti nel database del sistema.

Di capitale importanza è un sistema di aiuto al percorso clinico, che inizia fuori dall'ospedale (in tutte le fasi di pre-ospedalizzazione che culminano nella parte chirurgica) e prosegue fuori dell'ospedale in fase di dimissione, quando l'interazione con il paziente diventa meno controllata e l'iniziativa passa appunto al paziente e in cui la cooperazione con molti soggetti del territorio è indispensabile. Quindi questa è la seconda macro-componente che trasforma uno statico EMR in un CIS.

Lo stesso componente di *task management* abbinato ad un *care plan* è alla base dell'attività infermieristica durante tutta la fase del ricovero, in cui per ogni paziente debbono essere eseguiti moltissimi *task*: dalla misurazione dei parametri vitali (anche in modo automatico), alla somministrazione dei farmaci, prelievi, azioni specifiche infermieristiche, ecc.

Insomma, questa componente è la base del CIS di nuova generazione, ossia uno strumento mutuato da tutti i settori maturi, in cui ogni professionista fa parte di un processo complesso ed il sistema aiuta ogni soggetto a fare la cosa giusta al momento giusto.

Il sistema cambia totalmente la sua architettura tecnologica, passando da una modalità *pull*, in cui è l'utilizzatore che chiede di fare qualcosa, ad una *push*, in cui è il CIS che supporta gli operatori nel presentare attività o proposte in accordo a protocolli e linee guida basati su configurazioni internazionali, nazionali, regionali o financo di singolo reparto.

L'ultima macro-componente è la fase del *reporting*, nelle sue diverse declinazioni: lettera di dimissione, verbale di pronto soccorso, verbale operatorio, piano terapeutico, ecc.

In questo specifico componente si estrinseca la massima usabilità nell'ausilio alla compilazione, tenendo conto che quanto prodotto dal medico in quella fase è la sintesi delle azioni svolte e da svolgere. Anche in questa fase non si esce solo con un PDF ma si deve uscire con un documento strutturato contenente dati clinici codificati, ma soprattutto con un *care plan*; non solo le prescrizioni di farmaci o analisi o attività, ma ogni compito da svolgere fa parte del percorso clinico-sanitario: alimentazione, stile di vita, riabilitazione, ecc. Non semplice testo ma specifici *task* che lo stesso paziente esegue e di cui il clinico e/o il *care giver* possono tenere traccia grazie al *patient relationship manager* (PRM) che tramite APP, Portali, Chatboat, ecc. mette il medico in condizione di interagire anche a distanza con il paziente e monitorare cosa sta accadendo: di qui la prestazione di telemedicina, che altro non è che una prestazione clinica a distanza.

Quando i decisori comprenderanno CIS al posto di EMR la medicina entrerà realmente nel terzo millennio.

## Bibliografia

- Porter M, Teisberg EO. *Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition On Results*. Brighton: Harvard Business School Press; 2006.
- Colli Franzone P. *Il new normal della Sanità*. Milano: Edra; 2023.
- Moruzzi M. *La sanità dematerializzata e il fascicolo sanitario elettronico. Il nuovo welfare a "bassa burocrazia"*. Roma: Il Pensiero Scientifico; 2014.
- Moruzzi M. *Smart Health. Matrici, road map e altri attrezzi per ri-progettare la sanità*. Milano: Franco Angeli; 2017.
- Xing L, Giger ML, Min JK. *Artificial Intelligence in Medicine. Technical Basis and Clinical Applications*. Cambridge (MA, US): Academic Press; 2020.
- Donaldson L, Ricciardi W, Sheridan S, Tartaglia R. *Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management*. Cham (CH): Springer; 2021.
- Kalra J, Nancy J (a cura di). *Lightner Advances in Human Factors and Ergonomics in Healthcare and Medical Devices*. Berlino: Springer; 2020.

### Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

**La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.**