

Dalla scheda sanitaria digitale al Patient Summary: un ruolo nuovo per la medicina generale nel sistema sanitario, ma con tante problematiche.

Rapporto da una esperienza nell'ULSS 22 Veneto.

Autori: G. Frapporti*, C. Pastori*, A. Franchini*, A. Micchi*, F. Del Zotti**, T.Nuzzo***

*MMG ULSS 22, ** MMG ULSS 20, presidente del Centro Studi FIMMG-VR, ***T.Nuzzo, diploma in MG.

Un ringraziamento particolare al Dr E. Motta, Responsabile Cure Primarie, alla Sig.ra E. Deotto CED, e alla D.ssa L. Castellani del Servizio Farmaceutico dell'ULSS22. Hanno collaborato i 15 MMG referenti dei team delle AFT dell'ULSS 22.

Introduzione

E' opinione diffusa nel mondo scientifico e nelle istituzioni sanitarie che per garantire la continuità delle cure al cittadino sia utile un documento sanitario sintetico (Patient Summary-PS) che raccolga le informazioni essenziali sulla salute.

Dagli anni 80, quasi contestualmente alla diffusione nelle Cure Primarie delle schede sanitarie digitali, sono iniziate sperimentazioni e ricerche sulla produzione di profili sanitari sintetici, estratti dalla cartella clinica, utili ad una rapida comprensione delle condizioni generali di salute del paziente nel caso di sostituzioni tra medici di famiglia, nelle attività di tutorship per la formazione di nuovi medici, ma anche nelle consulenze con gli specialisti o negli accessi in Pronto Soccorso^{1,2,3}.

A partire dagli anni 2000, anche sulla base di alcune esperienze consolidate di sistemi di assistenza basati su grandi concentratori di dati sanitari elettronici come il Maccabi israeliano, il Kaser Permanent negli US e il neozelandese Medica Alert, diverse amministrazioni pubbliche, sia extraeuropee che europee, hanno stanziato fondi per lo sviluppo sia di FSE con l'intera documentazione sanitaria dei cittadini che di sommari più sintetici.

Nella Comunità Europea si è focalizzata l'attenzione sul possibile utilizzo di documenti digitali sintetici per garantire ai cittadini europei le cure transfrontaliere. Alcuni stati membri hanno già elaborato Patient Summary molto dettagliati, altri invece hanno in corso di implementazione un proprio set di dati clinici del paziente. Nel contesto europeo l'interoperabilità sia tecnica che semantica è un requisito essenziale per garantire cure di qualità e occorre che da parte degli stati membri i dati contenuti in ciascun campo del PS siano strutturati e codificati in un modello architetturale uniforme e che l'archiviazione delle informazioni sensibili sia in linea con gli standard di protezione dei dati.

Dopo le esperienze sul progetto ePSOS⁴ con sperimentazioni condotte anche in Italia da MMG di Brescia e Pavia⁵ la UE ha proposto ai paesi membri delle linee guida (*Guidelines On Minimum/Nonexhaustive Patient Summary Dataset For Electronic Exchange In Accordance With The <cross-Border Directive 2011/24/EU - Release 1*)⁶ sugli aspetti di contenuto, legali e tecnologici del PS che definiscono come un insieme minimo di informazioni cliniche necessarie per la coordinazione e la continuità delle cure, in cui gli attori che entrano in gioco sono da un lato il paziente e dall'altro l'operatore sanitario. Le informazioni contenute nel PS sono sia di tipo "amministrativo" come lo stato di appartenenza, la data di creazione del documento, la data dell'ultimo aggiornamento, il suo autore e la persona da contattare, sia di tipo "clinico", come le patologie croniche, le terapie croniche in corso, le controindicazioni all'uso di certi farmaci (come la dispepsia o la cefalea), le allergie e le intolleranze.

Alcune pubblicazioni internazionali provenienti dalle Cure Primarie^{7,8} evidenziano le problematiche relative alla registrazione elettronica delle consultazioni, e alla necessità di rivedere ad ogni incontro con il paziente la sua storia aggiornando la scheda elettronica in un tempo sempre più breve visti gli aumenti degli accessi⁹. Se la tecnologia permette l'inserimento

di una grande quantità di dati nelle cartelle informatiche il sovraccarico di informazioni può ostacolare sia per la cura del paziente che la comunicazione con gli specialisti^{10,11}. Per facilitare il lavoro del medico di famiglia sono stati proposti strumenti automatici di produzione di dati essenziali per il PS del paziente da cartelle elettroniche¹². Alcune ricerche orientate a valutare gli effetti del coinvolgimento del paziente nella produzione e gestione del PS evidenziano vantaggi nella qualità delle cure e nella organizzazione degli studi medici^{13,14}.

L'esperienza inglese del Summary Card Record (SCR), la più diffusa e consolidata, senza dubbio deve essere tenuta presente per la risonanza che ha avuto e tutt'ora ha sui media inglesi, oltre che sulle riviste scientifiche, nel NHS e nell'opinione pubblica per i numerosi quesiti che solleva a partire da chi debba redigere il PS, l'accesso da parte dei pazienti al sito web HealthSpace¹⁵ poi chiuso, il consenso del paziente¹⁶, con tante contestazioni^{17,18}. Nel settembre 2010, nonostante l'opposizione di alcuni ambienti, 424 ambulatori di medicina generale di 36 Primary Care Trusts avevano caricato 2,7 milioni di SCR.¹⁹ Il 10 ottobre 2010 il segretario della Sanità ha annunciato che il governo avrebbe continuato con la compilazione del SCR ma questo documento doveva contenere solo le informazioni mediche necessarie in caso di emergenza, ossia terapie in atto, allergie e reazione a farmaci.^{20,15} Dopo un periodo di sospensione della implementazione dei SCR per le varie criticità la produzione è poi ripresa e nel marzo 2013 erano stati creati in tutta l'Inghilterra più di 24 milioni di SCR. La BMA si è più volte espressa sulla troppa fretta nella implementazione del sistema e ha sollevato interrogativi sul significato probatorio e medico legale della SCR.²¹ Parallelamente, con il riordino del NHS è stato introdotto un sistema di estrazione mensile dei dati dalle cartelle dei GP per alimentare un concentratore nazionale, data.care⁴¹, gestito dal HSCIC, che poteva utilizzare i dati anche vendendoli ad agenzie private, compagnie di assicurazione e all'industria farmaceutica. Ci sono state palesi violazioni della privacy. C'è stata anche una vivace reazione nell'opinione pubblica, sui media e anche in parlamento sul fatto che i cittadini non erano stati adeguatamente informati dal governo sull'operazione e sulla possibilità di rifiutare il consenso.

I GP si sono ribellati al ruolo di cui venivano caricati per un evidente conflitto legale tra l'obbligo di fornire i dati al data.care e l'obbligo di tutelare la riservatezza dei dati dei pazienti, e per la compromissione del rapporto fiduciario⁴².

La vicenda inglese invita a riflettere seriamente sulle opportunità ma anche sui seri rischi del cambiamento della sanità nell'epoca digitale, sul rapporto medico-paziente-sistema, il ruolo del cittadino nel dare il consenso allo sharing dei suoi dati sanitari e la necessità di coinvolgere attivamente nell'avvio del sistema tutti i componenti.

In Italia si sono occupate di FSE e PS agenzie governative e regioni a partire dagli anni 2000 con diversi provvedimenti legislativi e iniziative volte a definire gli aspetti generali dell'architettura telematica nazionale e regionale e il recepimento di indicazioni della UE.

Il "Rapporto sull'innovazione nell'Italia delle Regioni" del 2012²² cita solo 4 regioni che avrebbero avviato esperienze sul Patient Summary: Lombardia, Toscana, Marche e Sardegna.

Il FSE e il PS, nella legislazione governativa di riferimento, vengono collocati nel quadro della riorganizzazione dell'amministrazione pubblica con il DL n.179 del 18 ottobre 2012²³ ("Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese") convertito nella legge 221 il 17 dicembre 2012²⁴. Il FSE è istituito dalle regioni e dalle Province Autonome e la successiva Legge 69 del 21 giugno 2013²⁵ ("Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia") e i decreti applicativi hanno disposto la elaborazione di Linee Guida²⁶ (con i relativi allegati) per la realizzazione di progetti regionali che sono attualmente in corso. La strada per la costruzione degli archivi sanitari elettronici e la produzione del PS è ancora piuttosto accidentata. Tra le varie problematiche ancora da risolvere oggi l'attenzione delle amministrazioni è concentrata nel definire una serie di aspetti tra i quali le modalità di autenticazione, quelle di accesso e di rilascio del consenso da parte del cittadino all'alimentazione e alla consultazione dei documenti contenuti nel FSE e del PS²⁷.

Per quanto riguarda il ruolo del MMG ci sono precisi riferimenti sia a livello nazionale che regionali. In particolare, con l'ACN del 10 marzo 2010²⁸, la produzione del PS viene definita come una delle funzioni del MMG all'interno dei più generali flussi informativi nelle reti telematiche regionali. Nell'art 3, comma 1, si dice "Nell'ambito dei compiti del medico di assistenza primaria è avviato il percorso di implementazione del Patient Summary" con una

prima fase di avvio sperimentale per gli ultra 75enni, "al fine della valutazione della qualità del dato, di un set concordato di informazioni". Nei commi successivi si prevede l'invio di flussi di dati su assistiti con patologie croniche e quindi, dopo verifiche regionali congiunte, di "introdurre gli eventuali ed opportuni aggiustamenti per il consolidamento del Patient Summary riferito a tutta la popolazione assistita, al fine dell'utilizzo da parte del Sistema sanitario regionale".

In varie regioni sono stati prodotti provvedimenti legislativi e accordi integrativi con la medicina generale per la produzione dei PS, ma sono molto scarse le sperimentazioni nella pratica delle cure primarie e praticamente introvabili pubblicazioni in Medicina Generale. Nel 2005 la Regione Abruzzo ha emanato la delibera 838/2005 ("Reti dei Medici di Medicina Generale – specifiche tecniche per la produzione del Patient Summary in formato CCD-Continuity of Care Document") e documenti successivi²⁹ che in collaborazione con società informatiche hanno portato anche alla produzione di un Software proposto dall'ambasciata italiana al governo pechinese come modello di sviluppo della sanità. Ma non sono noti risultati di attività nelle Cure Primarie.

Nel 2009 in Toscana è stata avviata una sperimentazione del Patient Summary nell'empolese a cura di un gruppo di medici SIMG³⁰ della quale tuttavia non è noto l'esito. Più recenti delibere della Regione (1235/ 2012: Riorganizzazione del SSRT; 1231/2012: Accordo Integrativo Regionale per la MG) collocano il compito di produzione del PS da parte dei MMG nell'ambito dell'AFT (Aggregazioni Funzionali Territoriali)³¹. La produzione e trasmissione del PS riguarderà prima gli assistiti sopra i 75 anni, poi i cronici e quindi sarà allargato a tutta la popolazione. Nella regione Umbria l'Accordo Aziendale 2014-2015 dell'ULS 2 prevede che i MMG "producano, aggiornino e trasmettano" un PS³¹.

Tra le prime sperimentazioni in medicina generale sul PS in Italia c'è quella avviata dal 2006 in Emilia Romagna dall'azienda ULS Romagna nel comune di Cesenatico³², che coinvolge il Nucleo di Cure Primarie il pronto soccorso e i reparti ospedalieri dell'ospedale Marconi di Cesena. Dopo una sperimentazione, nel 2014 è partito un nuovo progetto con la partecipazione di 19 MMG e destinata a un bacino di circa 20.000 residenti. I cittadini sono stati informati su cosa siano FSE e PS e che se lo desiderano possono attivare il loro FSE e PS, come scelta "libera, personale e facoltativa" con le modalità illustrate nel sito aziendale³³. Per quanto riguarda gli aspetti operativi da parte dei MMG l'implementazione del PS è possibile solo per utilizzatori della cartella Millewin³⁴. Con una formazione specifica i MMG hanno condiviso le procedure per la compilazione della cartella: in particolare evidenziano i problemi di salute che ritengono più significativi con il marcatore speciale dell'imbuto azzurro e evidenziano i farmaci continuativi con il marcatore che precede il farmaco. Questo consente l'estrazione automatica dei dati per la generazione del PS.

Il primo invio dei PS da parte dei MMG è stato piuttosto impegnativo e ha richiesto diverso tempo, successivamente, ogni settimana, il MMG invia alla rete SOLE solo i PS dei nuovi pazienti inseriti o delle modifiche. Ogni MMG ha un numero minimo di PS che non riesce ad inviare per alcune anomalie del software di cartella.

A commento dell'attività svolta i MMG di questa esperienza segnalano che i cittadini conoscono ed apprezzano poco le potenzialità del FSE e del PS, che il medico di famiglia ha una esperienza limitata nel condividere la documentazione sanitaria di propria produzione come il PS e che le aziende hanno poca esperienza nel riceverla³⁵.

Sempre in Emilia Romagna sono note le esperienze fatte dai MMG di una medicina di gruppo di Fiorenzuola d'Arda nel 2009 che condivideva i dati con il PS locale e la Continuità Assistenziale³⁶ e da 16 MMG del NCP 38 dell'Alta val di Setta, tutti utilizzatori di Millewin, producevano il PS attraverso il SW con la funzione di "invio PS" al server RRS.net e quindi al sistema SOLE. L'esperienza è interessante perché è stata valutata con una analisi dei rischi collegati alla produzione e visualizzazione del PS³⁷. Sono stati analizzati in particolare i problemi legati alla trasmissione del PS, al recupero del PS da parte del MMG, del sostituto, del medico di Continuità Assistenziale, degli specialisti o del Pronto Soccorso, e le criticità nelle notifiche di accesso avvenuto da parte di operatori diversi dal MMG che dovevano essere recapitate al MMG e al cittadino.

Tra le criticità vengono segnalate in ordine di importanza: errori nella ricerca e nell'accesso al PS da parte di infermieri, medici di Continuità Assistenziale e ospedale, errori nella gestione dei campi patologia, errori nelle anagrafiche dei pazienti e disallineamenti dei codici fiscali, errori nello scarico sul computer del MMG delle notifiche di accesso al PS da parte degli altri operatori.

La Regione Veneto con la DGRV 2258/2011³⁸ e 1753 del 3 ottobre 2013³⁹ ridefinisce gli adempimenti sulla telematica a cui sono tenuti i MMG e i PLS veneti e le relative dotazioni dei software di cartella. Tra queste è obbligatorio il modulo IHT (ospedale/territorio) che deve garantire varie funzionalità di cooperazione tra il MMG/PLS ed il livello aziendale/regionale la prima delle quali è il Profilo Sanitario Sintetico (Patient Summary) inteso come "implementazione dell'infrastruttura per la trasmissione del nucleo minimo delle informazioni che riassumono la storia clinica del paziente e la sua situazione corrente conosciuta, in attuazione dell'art. 3 dell'ACN 2010".

In Italia l'attività istituzionale sui concentratori di dati sanitari digitali e sul FSE, in carenza di una parallela attività di sperimentazione in medicina generale potrebbe profilare il rischio di un utilizzo prevalentemente per controlli amministrativi in un'epoca di necessario contenimento e razionalizzazione dei costi sanitari?

E' possibile la produzione, l'aggiornamento, la trasmissione del PS da parte del medico di famiglia partendo dalle cartelle sanitarie informatiche attualmente in uso? Quali dovrebbero essere gli standard minimi di qualità di gestione della cartella? E a quali condizioni il MMG potrebbe svolgere questo ruolo di introduttore nel sistema informativo generale del PS e garante della qualità?⁴⁰

Con questo lavoro che evidenzia le principali problematiche che si sono incontrate nella produzione e trasmissione dei PS nel contesto della normale attività dei MMG dell'ULSS 22 del Veneto si intende contribuire a cercare alcune risposte a queste domande.

Materiali e metodi

Dal 2010 i MMG delle tre ULSS (20, 21 e 22) della provincia di Verona che aderiscono al Patto Aziendale compilano ogni anno un Patient Summary per i propri assistiti con più di 75 anni, in carico al 31 dicembre dell'anno in corso, estraendolo dalla propria cartella clinica elettronica e lo inviano al Centro Elaborazioni Dati dell'Azienda (CED) previo consenso dell'assistito, registrato in cartella. Il MMG accede con le sue credenziali ad una rete intranet aziendale, utilizza il "servizio caricamento file anziani" e invia il file su protocollo HTTPS. Il documento contiene i dati identificativi del medico e del paziente, e i dati relativi a:

- (t) Le patologie codificate ICD9, e non codificate, aperte, croniche e acute, la data di registrazione e il codice ICD9 se disponibile;
- (t) I farmaci sia di classe A che di classe C prescritte nell'ultimo anno riportando il MINSAN o l'ATC e il numero (non obbligatorio) di confezioni;
- (t) Le allergie/intolleranze a farmaci, alimenti, allergeni vari riportando la descrizione della allergia o intolleranza, il codice ATC del farmaco e la data di registrazione.

L'indicatore di risultato prevedeva la compilazione del PS per almeno l'80% degli assistiti di età >75 anni nel 2010 e almeno del 95% nel 2013. La modalità di estrazione dalla cartella del medico del PS era automatica. Circa il 70% dei MMG si è fatto aiutare da un servizio di assistenza tecnica per l'estrazione e l'invio, i rimanenti hanno utilizzato personalmente le funzionalità interne al SW di cartella. Sono stati inviati al CED tutti i PS estratti, riferiti ai dati presenti in cartella al 31 dicembre, ad esclusione di quelli dei pazienti che avevano negato il consenso.

Nel Patto è specificamente previsto il carattere di sperimentazione della produzione del PS e che i dati non vengono utilizzati per attività clinica.

La formazione relativa ai contenuti dei Patti Aziendali nelle tre ULSS veronesi avviene attraverso i team nei quali sono organizzati i MMG di una data area territoriale, che dal 2013 coincide con le AFT, comprendente in media 15-20.000 assistiti. Nei team i MMG svolgono una attività di formazione di peer review mediante l'audit clinico sulla base di report che ricevono periodicamente dall'Azienda. I team sono coordinati da un capoteam che partecipa ad un coordinamento aziendale, insieme al direttore aziendale delle Cure Primarie e ai referenti aziendali dei vari settori interessati, viene preparata la formazione.

Questo lavoro si riferisce alle attività svolte nell'ULSS 22.

I dati sono stati elaborati in due parti confrontando quelli del singolo MMG con la media ULSS:

1. una parte generale di confronto per il 2010 e 2013 relativamente alla produzione del PS e al numero delle registrazioni di patologie, terapie, allergie/intolleranze
2. una parte più specifica, relativa all'anno 2013, per valutare l'accuratezza delle registrazioni di tre patologie indice con due criteri: correttezza (numero di diagnosi confrontato con la media di ULSS) e completezza (numero di registrazioni con associazione di diagnosi e terapia). Le patologie croniche indagate sono: diabete, morbo di Parkinson e "alto rischio embolico", facendo riferimento alle classificazioni ICD9 e ATC. In particolare nella categoria "alto rischio embolico" erano comprese patologie con indicazione alla scoagulazione come fibrillazione atriale, trombosi venosa profonda e ictus embolico per la rilevanza che potrebbe avere l'accuratezza nel segnalare queste condizioni nel PS, e come farmaci correlati sono stati considerati solo gli AVK e i NAO.

Il numero totale di PS riferibili alle patologie indice e' stato ottenuto per ogni medico considerando: il numero di PS con patologia codificata e terapia specifica, più il numero di PS con terapia specifica senza diagnosi, più il numero di PS con diagnosi senza terapia.

La revisione e' stata articolata in 5 step successivi:

1. elaborazione dei dati dei PS da parte del CED dell'ULSS 22 ricevuti dai MMG, confrontando i dati di PS prodotti nel 2010 e nel 2013 per la parte generale e per il 2013 per la parte sulla accuratezza.
2. valutazione dei dati in focus group tra i 15 capiteam con i referenti aziendali del CED, del Settore Farmaceutico Territoriale, e il direttore Cure Primarie
3. distribuzione ai MMG dei report individuali e dei dati generali aziendali per confronto, e audit nei 15 team
4. debriefing degli incontri di team in focus group tra capiteam e produzione di materiali formativi
5. formazione nei team mediante lezioni interattive condotte da un gruppo di lavoro di esperti nei due SW più diffusi (Milewin e Medico 2000)

Elaborazione dati: i risultati

Nella tabella 1 è descritto il campione dei MMG convenzionati dell'ULSS 22 e degli assistibili con più di 75 anni in carico al 31 dicembre rispettivamente degli anni 2010 e 2013. Dal 2010 al

Anni	Assistibili totali > 75 anni residenti nell'ULSS 22	MMG convenzionati	MMG invianti PS	Assistiti in carico ai MMG che hanno prodotto PS in base all'anagrafe ULSS	Numero complessivo di assistiti per i quali è stato inviato il PS
2010	23.758	204	171	21.514	Dato non disponibile
2013	26.068	186	151	22.066	22.161

2013 il numero di assistibili sopra i 75 anni è aumentato del 9% a fronte di un calo analogo dell'8,8% dei MMG convenzionati. Come conseguenza i MMG che hanno elaborato il PS nel 2010 avevano in media 125,8 assistibili con più di 75 anni, aumentati a 146,1 nel 2013. Una parte dei MMG convenzionati non ha aderito ai patti aziendali: il 3% nel 2010 e l'1% nel 2013.

Una parte dei MMG aderenti al patto non è riuscita a produrre ed inviare i files del PS all'ULSS in una percentuale del 16,2% nel 2010 e del 18,9% nel 2013. Sembra aumentata la difficoltà dei MMG a gestire i flussi comunicativi.

Tutti i MMG che hanno inviato i PS sia nel 2010 che nel 2013 hanno superato la soglia dell'indicatore rispettivamente dell'80% e del 95% poiché l'estrazione dei dati dalle cartelle è stata fatta in modo automatico con l'unico criterio di escludere i pazienti che avevano negato il consenso.

Nel 2013 i MMG hanno prodotto complessivamente 22.161 PS per gli assistiti sopra i 75 anni registrati nei loro data base, corrispondenti al 100,4% degli assistibili di questa fascia di età risultanti nell'anagrafe dell'ULSS 22. Il dato evidenzia che i MMG hanno un numero di assistiti nei loro DB maggiore rispetto a quanto risulta all'ULSS e fa emergere una discordanza tra le anagrafiche dei data base dei MMG e l'anagrafe dell'ULSS.

Per fornire ai MMG un dato sulla qualità delle registrazioni è stata analizzata medico per medico la percentuale di PS senza

Tab. 2- Patologie: variabilità tra MMG in rapporto al numero di assistibili

anno	assistibili >75 anni	n. MMG	tot ass.bili	ass.li con patologie nel PS	ass.li senza patologie nel PS (1.287)	tot patologie	patologie codificate	media pat registrate/pz
2013	>200	22	4.934	4.588	7%	33.390	97,80%	6,4
	100-200	99	14.933	14.216	4,80%	143.380	94,20%	9,6
	<100	30	2.199	1.975	10,20%	21.141	96,10%	10,3

patologie e il numero medio di patologie per ogni PS. Nel 2010 gli assistibili senza nessuna patologia registrata in cartella erano il 7,8% e sono diminuiti al 5,8% nel 2013. Corrispondentemente dal 2010 al 2013 è aumentato da 115,9 a 137,6 il numero medio di assistiti/medico per i quali i MMG hanno prodotto informazioni sulle patologie. C'è stato quindi un miglioramento di circa il 19% in media per medico delle registrazioni delle patologie nelle schede elettroniche di pazienti che in precedenza non avevano patologie registrate. I MMG hanno registrato in media 7,6 patologie/assistito nel 2010 aumentate a 10,23 nel 2013. E' emersa una variabilità rilevante del numero medio di patologie riportate nei PS da ciascun medico che, nel 2013, va da 1 patologia/assistito a 62,8 patologie/assistito! La tab 2 mostra la variabilità tra MMG della registrazione delle patologie nei PS del 2013 in rapporto alla numerosità degli assistiti che evidenzia come i MMG con meno assistiti hanno prodotto un numero maggiore di PS senza nessuna patologia registrata, verosimilmente perché sono nuovi convenzionati che stanno progressivamente acquisendo assistiti, ma con una media maggiore di patologie/Pz registrate.

Le patologie registrate come testo libero senza codifica ICD9 sono risultate meno del 5%.

Nella lettura dei risultati della produzione dei PS relativamente alla registrazione delle terapie, va tenuto presente che nei PS sono riportati tutti i farmaci prescritti nel corso dell'anno sia per le terapie croniche che acute, sia di fascia A che di fascia C.

La percentuale di assistibili per MMG senza produzione del dato terapia nel PS sembra leggermente peggiorare dal 2010 al 2013 aumentando rispettivamente dal 9,4% al 11,4% (tab 3). In media nel 2010 sono state riportate nei PS 10,7 terapie

Tab. 3 – registrazione delle terapie nei PS

	MMG	n. ass.li ULSS	ass.li con terapie nel PS	ass.li senza terapie nel PS	% media per MMG di ass.li senza terapie	n. medio terapie nei PS
2010	171	21.514	19.483	2.031	9,4%	10,7
2013	151	22.066	19.550	2.516	11,4%	9,9

farmacologiche prescritte nell'anno per ogni paziente anziano e 9,9 nel 2013. Anche nel caso delle terapie la variabilità tra MMG è piuttosto ampia e, nel 2013, va da 2 a 32 classi di farmaci prescritti in media per i propri pazienti. La percentuale di PS senza registrazione di terapie in

rapporto al numero di assistibili del MMG va dal 9,3% dei pazienti dei MMG con più di 200 assistibili al 12,7% dei pazienti dei MMG con meno di 100 assistibili.

Analogamente a quanto constatato nella registrazione delle patologie quindi non è il carico di lavoro ad influenzare la registrazione delle terapie ma verosimilmente altre variabili legate all'organizzazione del lavoro.

Il numero di PS del 2013 senza nessuna terapia registrata (11,4%) è superiore al numero di PS senza nessuna patologia (5,8%). Questo dato discusso in seguito non è spiegabile solo con la presenza di patologie "orfane" di terapie ma verosimilmente è dovuto ad altre cause come ad esempio. i citati errori nelle anagrafiche (invio di PS di pz deceduti per i quali nel corso dell'anno non erano state prescritte terapie) o pazienti seguiti nelle case di riposo o a domicilio e quindi senza documentazione di terapie nel PC del medico.

L'analisi delle segnalazioni di allergie e intolleranze è stata condotta sui campi specifici presenti nei software più utilizzati dai MMG, ma non ha tenuto conto di eventuali registrazioni di reazioni allergiche o tossiche come problemi codificati ICD9 o non codificati. I dati forniti quindi potrebbero essere sottostimati, rappresentando solo una parte delle registrazioni dei MMG.

Le informazioni su allergie/intolleranze nei PS sono state fornite da un numero di MMG inferiore a quello che ha fornito informazioni su patologie e terapie: non hanno segnalato nessuna intolleranza/allergia 18 MMG (il 10,5%) nel 2010 e 9 MMG (6%) nel 2013. Dal 2010 al 2013 la percentuale di assistiti sopra i 75 anni con almeno una segnalazione di allergia/intolleranza è aumentata dal 12,2% al 14,9% con una variabilità molto ampia tra MMG che nel 2013 va dallo 0% all'81,2% dei PS con almeno una segnalazione.

Il 67% circa delle segnalazioni riguardano farmaci codificati con codice ATC. Nei PS sono indicate numerose altre segnalazioni che non riguardano farmaci codificati difficilmente classificabili non avendo codifiche specifiche o essendo scritte come testo libero dai MMG (es a metalli, mezzi di contrasto...).

La tab 4 illustra l'accuratezza dei PS nella registrazione delle 3 patologie indice con l'allineamento diagnosi-terapia, con sola terapia o con sola diagnosi e il totale dei PS che richiamano quel tipo di problema fornendo in questo modo anche un dato presumibile di prevalenza del problema in questa classe di età.

Nelle valutazioni di questa parte, tuttavia, vanno segnalati possibili bias, anche se

verosimilmente poco rilevanti, per i criteri adottati per l'estrazione dei dati considerando che alcuni farmaci delle classi ATC di una patologia possono essere stati utilizzati per patologie differenti (nel caso del Parkinson ad es biperidene o orfenadrina nelle sdr extrapiramidali, o la bromocriptina e la cabergolina nell'inibizione della lattazione), o che alcune diagnosi non richiedono necessariamente una terapia. Nel caso dell'alto rischio embolico, invece, non sono state considerate come trattamento specifico le eparine a basso peso molecolare.

		DIABETE 22.066 pazienti		PARKINSON 21.809 pazienti		ARE 22.066 pazienti	
		N° PS	% sul tot PS	N° PS	% sul tot PS	N° PS	% sul tot PS
Modalità registrazione	Diagnosi e terapia	3.186	71,5%	324	33,9%	1.699	36,9%
	Solo diagnosi	1.078	24,2%	138	14,4%	2.301	50,1%
	Solo terapia	191	4,3%	494	51,7%	590	12,8%
Tot PS con patologia e prevalenza >75 anni		4.455	20,2%	956	4,4%	4.590	20,8%

differenti (nel caso del Parkinson ad es biperidene o orfenadrina nelle sdr extrapiramidali, o la bromocriptina e la cabergolina nell'inibizione della lattazione), o che alcune diagnosi non richiedono necessariamente una terapia. Nel caso dell'alto rischio embolico, invece, non sono state considerate come trattamento specifico le eparine a basso peso molecolare.

Dai PS risulta che il 4,4% dei pazienti dell'ULSS 22 è affetto da morbo di Parkinson con una variabilità tra MMG da 0 al 10%. Il 66,2% dei PS non aveva un allineamento diagnosi-terapia.

Il 20,8% degli assistibili >75 anni risulta essere ad alto rischio embolico con una variabilità tra MMG da 0 al 38,2%. Il 63% dei PS non ha allineamento diagnosi-terapia. Dai PS risulta che il 10,5% dei pazienti di ogni medico è in trattamento con uno dei farmaci considerati (AVK o NAO) ma con una variabilità dal 1,3% al 20,6%.

Il 20,2% degli assistibili risulta essere diabetico con una variabilità tra MMG da 0 al 43,8%. Nel 28,5% dei PS non c'è allineamento diagnosi e terapia.

Discussione

Oggetto dell'indagine di questo lavoro è esclusivamente la prima fase della vita del PS: l'estrazione dalla cartella digitale, "naturalisticamente" gestita dal MMG, e la trasmissione al CED dell'ULSS.

Le osservazioni che seguono sono in parte il frutto del gruppo di lavoro che ha redatto questo articolo, ma in gran parte il prodotto dei focus group tra i capi team, le discussioni nei 15 team dell'ULSS 22 con tutti i medici convenzionati che avevano ricevuto i report individuali sui loro PS, e i debriefing successivi tra capiteam e gruppo di lavoro.

Un primo dato è l'aumento dal 2010 al 2013 del numero medio di circa il 9% di assistibili sopra i 75 anni dovuto in parte all'invecchiamento dei pazienti ma in parte anche alla diminuzione del numero dei MMG dell'8,8% con conseguente aumento dell'attività clinica e problematiche relative all'assistenza di anziani in casa di riposo o a domicilio.

Un secondo dato da evidenziare è che il 15% dei MMG, una parte significativa rimasta quasi invariata dal 2010 al 2013, non ha prodotto ed inviato il PS, anche se incentivata per l'adesione ai Patti Aziendali. Le ragioni possono essere diverse: difficoltà a gestire le registrazioni informatiche durante le consultazioni, riserve relative alla privacy, difficoltà nella gestione della tecnologia pur minima ma necessaria per estrazione e invio del PS, mancanza di servizi di assistenza tecnica.

Un terzo dato rilevante è la discordanza tra le anagrafiche presenti nel DB del MMG e l'anagrafe assistibili aziendale (ora regionale). Un dato significativo che dal 2010 al 2013 sembra peggiorare passando dal 20% al 39% dei MMG con problemi di allineamento delle anagrafiche. Non sono del tutto chiare le cause ma potrebbero essere ad esempio le significative resistenze dei MMG a fare gli allineamenti massivi delle loro anagrafiche con le anagrafiche regionali per evitare errori nei loro DB, gli inserimenti dei nuovi assistiti senza rimuovere dal DB i deceduti o i trasferiti, la presenza nei DB di assistiti fuori convenzione nelle case di riposo o in libera professione.

La cartella digitale diventa uno strumento indispensabile di lavoro e la registrazione dei dati ha un naturale aumento negli anni.

Un altro dato rilevante che determina la qualità del PS è la modalità di registrazione delle patologie in cartella che condiziona la conseguente estrazione nel PS.

I MMG dell'ULSS 22 hanno registrato nei PS in media 10,2 patologie per paziente con una ampia variabilità del numero medio di patologie nei PS di ogni medico che va da 1 a 62,8. Sia la mancanza di registrazioni codificate, che l'eccesso di codifiche pregiudicano l'attendibilità e la fruibilità del PS.

I MMG tendono ad utilizzare la cartella in modo molto personale e alcuni registrano ogni motivo di accesso del pz allo studio, altri invece tendono ad utilizzarla prevalentemente per le prescrizioni.

Ad ogni consultazione vengono inseriti dati in cartella, ma è altrettanto rilevante la manutenzione e l'aggiornamento con la revisione della lista dei problemi e la chiusura dei problemi risolti o l'evidenziazione dei problemi cronici significativi.

Nella estrazione automatica, inoltre, vengono trascritti nel PS doppioni di problemi che hanno codifiche ICD9 leggermente differenti, registrati in visite successive, ma che si riferiscono alla stessa patologia.

Nella trascrizione dalla cartella al PS si verifica anche che patologie "madri", come ad esempio uno scompenso cardiaco che contiene nella storia di quel paziente una Cardiopatia Ischemica (cod. ICD9 419.9), un episodio di Fibrillazione Atriale (ICD9 427.3), o un'Angina Pectoris (ICD9 413.), compare solo come Scompenso creando non pochi problemi per l'eventuale gestione di quel paziente affidandosi ai dati del PS.

Questi dati evidenziano un problema di fondo: il PS non può essere utilizzabile nella pratica clinica se non contiene le informazioni essenziali o se contiene una quantità ridondante di informazioni.

Nel nostro lavoro risultano una media di 9,9 terapie per paziente nel PS. Questo dato in parte è dovuto alla modalità di estrazione che segnala le terapie prescritte in un anno e non le terapie in corso al momento della estrazione. Inoltre sono contenute anche terapie per trattamenti diversi con farmaci topici (creme e pomate), lozioni, colliri, ricostituenti, integratori, fermenti intestinali... Queste informazioni ridondanti possono disturbare un utilizzo pratico del PS.

La ragione prevalente di PS di pz con più patologie senza terapie potrebbe riguardare pazienti deceduti non rimossi dall'anagrafe, o assistiti a domicilio e in casa di riposo con prescrizioni farmacologiche scritte a mano.

La produzione di PS senza nessuna patologia potrebbe essere dovuta ad assistiti di nuovi convenzionati non ancora noti o a recenti cambi di software da parte del MMG.

La segnalazione nel PS di reazioni allergiche o intolleranze di vario tipo è uno degli obiettivi di qualità per la garanzia della sicurezza nelle cure. Vengono segnalate allergie e/o intolleranze per circa il 15% degli assistibili. Questo dato sembra piuttosto lontano dal 61% segnalato in uno studio pilota tra medici di famiglia australiani⁵ sull'accuratezza delle cartelle cliniche. La variabilità delle segnalazioni tra MMG è molto ampia, variando dallo 0,6% all'81,2%. I MMG che fanno un basso numero di segnalazioni (inferiori al 3%) hanno un numero di 150 assistibili in media. Le segnalazioni sembrano quindi legate prevalentemente a fattori dipendenti più dal medico che dal paziente.

L'analisi dei 3 problemi indice indagati evidenzia alcuni problemi di accuratezza nella registrazione dei dati relativi sia alla correttezza, con la significativa variabilità tra medici nella prevalenza delle diagnosi, sia nella completezza con altrettanto significativa variabilità nell'allineamento diagnosi-terapie.

Revisione tra capiteam e la formazione nei team di AFT

Le osservazioni precedenti sono state ulteriormente riviste e discusse in un incontro dei capiteam con il gruppo di lavoro coordinatore e i referenti aziendali del CED, del Servizio Farmaceutico Territoriale e il responsabile delle Cure Primarie. In questa sede sono stati esaminati i rilievi emersi nelle riunioni di team e sono stati individuati e condivisi gli obiettivi formativi ritenuti necessari per favorire la omogeneizzazione nelle modalità di utilizzo delle cartelle cliniche digitali da parte dei MMG per poter produrre in seguito PS qualitativamente migliori.

In via preliminare è stata fatta una ricognizione sui SW in uso da parte dei MMG dell'ULSS 22 e considerato che più dell'80% utilizza Medico 2000 o Millewin si è convenuto di focalizzare la formazione sulle soluzioni ottenibili con i due SW.

Gli obiettivi formativi individuati sono:

Tab. 3 – Barriere e facilitazioni per la qualità dei PS

- (t) Rimuovere gli errori nelle anagrafiche pubbliche
- (t) Prevedere alert nelle procedure di allineamento per segnalare le eventuali discordanze e garantire il controllo
- (t) Fornire ai MMG il supporto di personale di studio per la parte amministrativa degli allineamenti delle anagrafiche
- (t) Favorire la formazione dei MMG e del personale di segreteria sulle procedure per gli allineamenti
- (t) Garantire ai MMG i mezzi anche economici per una adeguata assistenza tecnica

1. Verifica della versione del SW in uso e aggiornamento periodico
2. Pulizia delle anagrafiche e classificazione dei pazienti (deceduti, privati...)
3. Codifica ICD9 delle patologie

Tab. 4 –Software di cartella, funzionalità per il PS

- Omogeneizzare le procedure per evidenziare la rilevanza dei problemi
- Rendere possibile l'evidenziazione e l'estrazione di problemi "figli" dentro un problema "madre"
- Alert sui problemi aperti da troppo tempo
- Inserimento automatico di reazioni allergiche gravi e dell'allergia a veleno di imenotteri tra i problemi codificati
- Inserimento automatico della TAO tra i problemi codificati
- Raggruppare i problemi con lo stesso codice ICD9 o codice simile per evitare i doppioni
- Consentire l'evidenziazione dei farmaci da segnalare in PS
- Alert sui farmaci prescritti una o poche volte
- Non estrarre galenici o farmaci topici se non evidenziati
- Implementare funzionalità per l'estrazione automatica dalla cartella dei dati previsti per il PS
- Estrazione dati solo dopo autorizzazione del MMG e consenso del pz
- Prevedere la possibilità che il paziente veda il suo PS e possa dare suggerimenti al MMG per la compilazione
- Possibilità di produrre copia elettronica del PS a disposizione diretta del paziente

4. Collegamento delle prescrizioni al problema codificato
5. Come evidenziare le patologie clinicamente significative rispetto a quelle risolte (flag e evidenziatori colorati)
6. Evidenziare le terapie croniche e come inserire la posologia
7. Dove e come inserire allergie e intolleranze

In seguito tutti i MMG dell'ULSS 22 hanno partecipato a un nuovo incontro del loro team per una formazione organizzata come lezione d'aula tenuta da MMG esperti dei due tipi di SW.

Oltre a queste attività formative negli incontri sono state evidenziate barriere da rimuovere e facilitazioni per il lavoro dei MMG (tab. 3) e proposte per i SW di cartella (tab. 4)

Conclusioni

Questo lavoro suggerisce che non può essere prodotto un documento sanitario sintetico (PS) per l'interoperabilità partendo dall'attuale modo di gestire la cartella clinica da parte dei MMG senza un lavoro preliminare di formazione e condivisione

della modalità di registrazione dei dati e senza supporti al lavoro quotidiano del medico di registrazione dei dati. Sono necessari anche adeguati supporti tecnici e semplificazioni nelle procedure di estrazione e invio.

La digitalizzazione delle cartelle cliniche in medicina generale e le più recenti attività sulle trasmissioni dei flussi informativi e delle prescrizioni de materializzate ha necessariamente assorbito l'attenzione dei medici a risolvere prevalentemente i problemi tecnologici per adempiere ai compiti amministrativi lasciando in secondo piano le problematiche della qualità della gestione della cartella come strumento di miglioramento della cura del paziente.

Di questo non può non risentire negativamente il PS se estratto dalla scheda sanitaria digitale in modo automatizzato.

In particolare deve essere curata da parte del MMG la revisione del PS con il controllo dell'accuratezza dei dati prima dell'invio. La data di revisione dovrebbe risultare chiaramente per offrire all'utilizzatore del PS un elemento informativo significativo.

Considerati gli obiettivi delle amministrazioni su FSE e PS e i compiti che spetteranno ai MMG non può non destare preoccupazione la scarsità di sperimentazioni in Medicina Generale. I MMG non possono non guardare con molti dubbi il progetto di realizzare i PS garantendo qualità, affidabilità e sicurezza al documento digitale.

D'altra parte la produzione del PS non può essere il prodotto di una attività estemporanea o compilativa ma è l'esplicitazione di una duratura e profonda conoscenza di quel preciso

paziente, della sua storia e il frutto di una condivisione con il paziente del suo profilo sanitario e del rispetto dei suoi valori. In questo senso la produzione del PS è anche una sfida per la medicina generale a svolgere il ruolo rilevante di garantire un nuovo strumento rilevante, se non centrale, nel sistema sanitario per garantire qualità alle cure attraverso l'intercomunicabilità tra operatori e tra operatori e paziente.

Il valore aggiunto che può essere espresso nel PS sotto la responsabilità del medico di famiglia è rappresentato dal rapporto fiduciario che lo lega al cittadino almeno nei sistemi sanitari a quota capitaria.

La partecipazione attiva dei pazienti alla composizione del PS e al suo utilizzo potrebbe efficacemente contribuire a migliorare sia l'accuratezza delle informazioni contenute sia la sua utilità e sicurezza per la qualità delle cure.

Una chiara definizione di tutte queste tematiche è la condizione pregiudiziale perchè un PS ancorchè di buona qualità possa essere lasciato uscire dalla porta dello studio del MMG.

Bibliografia

1. Trait IG. The clinical record in British general practice. *BMJ* 1977; 2,683-688
2. Sackin PA. Why not a standard summary card? *JRCGP* 1981;245
3. Columbus ML. The Evaluation and Effectiveness of an Interdisciplinary Course in Electronic Health Record (EHR) Technology for Health and Rehabilitation Professionals. University of Pittsburgh, 2002.
4. http://www.sanita.regione.lombardia.it/shared/ccurl/180/454/epSOS_Flyer_2011.pdf. Consultato il 19.10.2014
5. http://www.sanita.regione.lombardia.it/cs/Satellite?c=Redazionale_P&childpagename=DG_Sanita_%2FDetail&cid=1213461914488&pagename=DG_SANWrapper. Consultato il 19.10.2014
6. http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf Consultato il 19.10.2014
7. Crosson JC, Bazemore AW; Phillips RL. HER Implementation without meaningful use can lead to worse outcomes. *Am Fam Physicians*. 2011;84(11):1220.
8. Tse J, You W. How accurate is the electronic health record? - a pilot study evaluating information accuracy in a primary care setting. *Stud Health Technol Inform*. 2011;168:158-64.
9. Ajami S, Bagheri-Tadi T. Barriers for Adopting Electronic Health Records (EHRs) by Physicians. *Acta Inform Med* 2013; 21(2): 129-134.
10. Hirschtick RE. A piece of my mind. Copy-and-paste. *Jama* 2006;295(20):2335-2336
11. De la Torre I, González S, López-Coronado M. Analysis of the EHR systems in Spanish Primary Public Health System: the lack of interoperability *J Med Syst* 2012; 36(5):3273-81. (solo abstract)
12. Van Vleck TT, Stein DM, Stetson PD, Johnson SB. Assessing Data Relevance For Automated Generation Of A Clinical Summary. *AMIA Annu Symp Proc*. 2007; 2007:761-765.
13. Chunchu K, Mauksch L, Charles C, Ross V, Pauwels J. A patient centered care plan in the EHR: improving collaboration and engagement. *Fam Syst Health*. 2012; 30(3):199-209.
14. http://www.radcliffehealth.com/sites/radcliffehealth.com/files/ljpc_articles/03_fitton_ljpc_6-1.pdf
15. "[HealthSpace — NHS Connecting for Health](#)". accesso il 19.09.2014

16. Collins T. "BMA says: halt rushed roll-out of imperfect Summary Care Records". *Computer Weekly*, pubblicato il 10.03.2010.
17. Report of the Ministerial Taskforce on the Summary Care Record, Department of Health, 6 Dicembre 2006
18. Greenhalgh T, Stramer K, Bratan T, Byrne E, Russell J, Hinder S, Potts H (2010). "The devil's in the detail: Final report of the independent evaluation of the Summary Care Record and HealthSpace programmes". London: University College London.
19. Summary Care Record rollout pushes ahead as National Programme for IT axed, pubblicato il 10.09.2010, accesso il 19.09.2014
20. Ford S. *Lansley confirms summary care record roll-out will proceed*. Health Service Journal, pubblicato l'11.10.2010, accesso 19.09.2014
21. Lewis J "Patients to be banned from deleting their records from NHS database". *Daily Mail*, pubblicato il 5.04.2009
22. http://www.cisis.it/dir_allegati/eventi/rriir/Rapporto%20RIIR%202012.pdf; consultato il 25.10.2014
23. DL n.179 del 18 ottobre 2012
24. Legge 221 del 17 dicembre 2012
25. Legge 69 del 21 giugno 2013
26. http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2141. Consultato il 19.10.2014
27. DPCM 3 dicembre 2013: "Regole tecniche in materia di conservazione dei documenti informatici"
28. Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale, Biennio economico 2008-2009, 10 marzo 2010.
29. http://ws1.ulss7.it/fse/doc_cicom/Specifiche%20tecniche%20per%20la%20produzione%20del%20Patient%20Summary.pdf; consultato il 25.10.2014
30. SIMG: "Tecniche di verifica della qualità e completezza del dato" – VII Report Health Search. http://healthsearch.it/documenti/Archivio/Report/VIIReport_2011-2012/VII%20Report%20HS.pdf
31. <http://www.fimmgpisa.org/downloads/air2013.pdf><http://www.google.it/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=5&ved=0CD8QFjAE&url=http%3A%2F%2Fwww.uslumbria2.it%2FMC-API%2FRisorse%2FStreamRisorsa.aspx%3Fguid%3D4cae8e6d-f6ee-4f55-abd5-d89cfdc464a2&ei=L-FLVILYE4nPaKjOgJgI&usg=AFQjCNG-RF0HQxPFeu90pXIPSIff3P4JUg&sig2=WA666KxJd5jgRf62g43r-g&bvm=bv.77880786.d.d2s&cad=rjt>; consultato il 25.10.2014
32. <http://www.ausl-cesena.emr.it/AziendaeStruttura/FascicoloSanitarioElettronico.aspx>. Consultato il 25.10.2014
33. <http://www.auslcesena.emr.it/AziendaeStruttura/AziendaNotizia/tabid/1560/ArticleId/251/Fascicolo-Sanitario-Elettronico-Cesenatico-all-avanguardia-per-un-importante-sperimentazione.aspx>; consultato il 25.10.2014
34. <http://www.millewin.it/>
35. presentazione Power Point di Beatrice Cavallucci 7 maggio 2014 "FSE a Cesenatico"
36. <http://www.ilpiacenza.it/cronaca/cartella-informatizza-ausl-piacenza-premiato.html>
37. http://www.saluter.it/documentazione/convegni-e-seminari/percorsi-di-innovazione-nelle-cure-primarie-parma-21-22-ottobre-2011/020_bonora.pdf/view?searchterm=patient%20summary; consultato il 25.10.2014
38. DGRV 2258, del 20.12.2011.

39. DGRV 1753, del 03.10.2013.
40. Del Zotti F. "Medici e pazienti in rete: pescatori o pescati?" presentazione ODM Piacenza 27.09.2014; <https://qualereteinsanita.blogspot.it/>; consultato il 03.11.2014
41. Presser L et al "Care.data and access to UK health records: patient privacy and public trust". Technology Science. August 11.2015. <http://techscience.org/a/2015081103/>
42. British Medical Association. Confidentiality and Health Records. A Report. 2014. <http://bma.org.uk/practical-support-at-work/ethics/confidentiality-and-health-records/care-data>