

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamata la propria deliberazione n. 2494 del 16/12/2002 con la quale, in attuazione delle linee programmatiche emanate con deliberazioni n. 556 del 1 marzo 2000 e n. 1267 del 22 luglio 2002, in conformità con le linee guida per l'organizzazione delle aree di attività di livello regionale secondo il modello Hub and Spoke per le Malattie Rare, è stato approvato il progetto per l'istituzione del Registro Regionale delle Malattie Emorragiche Congenite, ed è stato affidato l'incarico della sua realizzazione all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma;

Richiamata, inoltre, la propria successiva deliberazione n. 2586 del 15 dicembre 2003, con la quale, in attuazione delle medesime disposizioni programmatiche, è stato approvato, nell'ambito degli interventi volti alla costituzione della Rete Regionale Emofilia, il progetto di connessione in rete dei vari Soggetti interessati alla cura delle malattie emorragiche congenite: i Centri della Regione Emilia-Romagna, i pazienti e i loro medici curanti, e ne è stata affidata la realizzazione alla medesima Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, alla quale è stato contestualmente assegnato, allo scopo il finanziamento di euro 134.570,86;

Richiamati altresì gli specifici obiettivi principali per il raggiungimento dei quali è stato approvato il progetto sopra indicato, e cioè:

- Implementazione, gestione, aggiornamento ogni sei mesi dei dati del Registro regionale costituito ai sensi della delibera di Giunta 2494/2002 già citata;
- Miglioramento della qualità dei dati e quindi dell'assistenza;
- Collegamento in rete degli 8 Centri della Regione Emilia-Romagna con archivio comune;
- Accesso Web in lettura a dati selezionati della cartella del paziente da parte di Medici Curanti, Specialisti, Reparti di Medicina d'Urgenza o di cura di tutti gli ospedali del mondo quando autorizzati dal paziente;
- Possibilità via Web da parte del paziente di registrare gli eventi emorragici e le infusioni domiciliari previa istruzione adeguata;

Dato atto che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, nella elaborazione del progetto per il raggiungimento degli obiettivi regionali sopra indicati, progetto comunicato a questa

Amministrazione con nota prot. n. 18608 dell'1 ottobre 2003, conservata agli atti del competente Servizio Presidi Ospedalieri, e approvato con la deliberazione n. 2586/2003 citata, ha evidenziato che:

- per poter raggiungere il risultato di disporre di uno strumento che consenta l'esecuzione delle utilità richieste, e cioè che ogni Centro possa collegarsi allo stesso database centrale e gestire soltanto i propri pazienti, e ai pazienti di collegarsi con il medesimo database per poter "interagire" con alcuni dei propri dati, sarebbero due le soluzioni ipotizzabili:
  - Sviluppare l'attuale software che i Centri stanno usando (Emocard) in modo da poter gestire la funzione "multicentro" su un unico database, e Sviluppare un sito web dinamico che darà la possibilità ad ogni paziente di inserire i propri episodi emorragici direttamente nel database "Unico". Il sito Web in questione potrebbe avere anche l'utilità di essere consultato dai medici degli altri Centri e dai medici del Pronto Soccorso, visto che i dati essenziali di ogni paziente saranno visibili a chi avrà il diritto d'accesso.
  - Riprogettare da capo un software web-based che funzioni su due livelli:
    - a.- Parte dedicata ai medici dei centri che avranno la possibilità di lavorare su tutto l'archivio dei loro pazienti e
    - b.- Parte dedicata ai pazienti, per la registrazione dei loro eventi emorragici, e ai medici del Pronto Soccorso e di Medicina Generale per la consultazione;
- la spesa sostenibile per la realizzazione di tale progetto percorrendo la prima delle soluzioni ipotizzate è quantificabile in euro 134.570,86;

Valutato che:

- l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ha proceduto alla realizzazione del Registro Regionale delle Malattie Emorragiche Congenite, secondo il progetto approvato con la già citata deliberazione n. 2494/2002, strumento che già funziona a regime;
- la medesima Azienda, con nota prot. 25496 del 18 ottobre 2004, conservata agli atti del competente Servizio Presidi Ospedalieri, ha evidenziato che il lavoro di analisi organizzativa propedeutico all'avvio della realizzazione del progetto di collegamento in rete dei Centri Emofilia ha portato in rilievo alcune considerazioni ulteriori in merito

alla soluzione da prescegliere per realizzare il collegamento stesso, e cioè:

- il programma "Emocard", anche se ormai giunto alla seconda versione, continua a presentare molteplici problemi per quel che riguarda la corretta gestione dei dati, la compatibilità e l'estrazione dati per il Registro Regionale;
- il programma "Emocard", a causa di difetti nel programma ai quali si sta cercando di porre rimedio, non è al momento sviluppabile in modo indipendente dal Centro di Riferimento Regionale;
- laddove si ovviasse agli inconvenienti sopra evidenziati, l'utilizzo del programma "Emocard" comporterebbe comunque la necessità di installare il programma su ogni computer; l'adozione di questa soluzione significherebbe "legare" i pazienti ai Centri che hanno installato il programma Emocard sui propri PC, nonchè obbligare tutti i medici a dotarsi di un computer con il programma Emocard installato;
- l'utilizzo del programma "Emocard" necessiterebbe di adattamenti per essere reso compatibile con l'interfaccia web, al fine di consentire che i pazienti possano registrare i loro episodi emorragici e che altri medici o operatori sanitari possano consultare la cartella clinica del paziente;
- è da ritenere, pertanto che l'utilizzo del programma esistente per realizzare il collegamento in rete dei Centri Emofilia della Regione, benchè realizzabile, porterebbe ad un prodotto obsoleto e con scarse possibilità di un ulteriore sviluppo in futuro;
- è preferibile percorrere la soluzione 'web-based', la quale, a fronte di un costo aggiuntivo di euro 65.000,00 rispetto a quanto già stanziato, permetterebbe fra l'altro l'aggancio in tempo reale dei dati da parte del programma web che gestisce il Registro Regionale, con l'indubbio vantaggio di avere i dati on line in tempo reale;
- con nota prot. 15453 dell'8 giugno 2005, conservata agli atti del competente Servizio Presidi Ospedalieri l'Azienda ha segnalato la necessità di prevedere altresì, ad integrazione del progetto già approvato, una fase di sperimentazione di quanto realizzato, in ragione delle difficoltà insite nel progetto medesimo: sarà infatti indispensabile costituire ex novo una cartella clinica e un database per gestire i dati clinici dei pazienti, e si dovranno far migrare tutti i dati attualmente presenti negli archivi di "Emocard" nel nuovo data base;

- l'Azienda ha preventivato, nella stessa nota prot. 15453 dell'8 giugno 2005, la spesa sostenibile per la realizzazione di tale ulteriore fase progettuale, la quale è stata quantificata in euro 140.000,00;

Valutate attentamente le considerazioni sopra esposte, e ritenuta l'opportunità di procedere ad una riformulazione del progetto di collegamento in rete dei Centri Emofilia della Regione Emilia-Romagna approvato con propria deliberazione n. 2586 del 15 dicembre 2003;

Valutato altresì positivamente il progetto integrativo presentato dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, come sopra esposto e come meglio dettagliato nel documento progettuale allegato alla presente deliberazione;

Preso atto del preventivo di spesa contenuto in tale progetto integrativo, come sopra esposto, e considerato che tale spesa è da ritenersi congrua con gli obiettivi contenuti nel progetto definito;

Verificato che risulta disponibile sul cap. 51721 "Spesa Sanitaria impiegata direttamente dalla Regione per interventi di promozione e supporto nei confronti delle Aziende Sanitarie in relazione al perseguimento degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale e Regionale (art. 2 D.Lgs. 502/92) - Mezzi regionali" U.P.B.1.5.1.2. 18120 del bilancio regionale 2005 la somma necessaria, pari ad euro 205.000,00 a titolo di integrazione del progetto;

Ritenuto che ricorrano gli elementi di cui all'art. 47, secondo comma, della L.R. 40/2001 e che pertanto l'impegno di spesa possa essere assunto con il presente atto;

Richiamate:

- la L.R. 43/2001;
- la L.R. n. 28 del 23/12/2004 di approvazione del bilancio di previsione per l'anno finanziario 2005 e del bilancio pluriennale 2005-2007;
- la L.R. n. 27 del 23/12/2004;
- le LL.RR. n. 14 e 15 del 27 luglio 2005;
- la propria deliberazione, esecutiva ai sensi di legge, n. 447 del 24/03/2003 recante "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali";

Dato atto dei pareri, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della propria deliberazione n. 447/2003:

- di regolarità amministrativa, espresso dal Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali dott. Franco Rossi;
- di regolarità contabile espresso dal Dirigente Professional "Controllo e presidio dei processi connessi alla gestione delle spese del bilancio regionale", Dott. Marcello Bonaccorso in sostituzione della Responsabile del Servizio Bilancio - risorse finanziarie Dott.ssa Amina Curti ai sensi anche delle note del Direttore Generale Risorse Finanziarie e Strumentali prot. n. ARB/DRF/02/59146 del 7/11/2002 e prot. n. ARB/DRF/03/2445-I del 21 gennaio 2003;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D e l i b e r a

1. di ridefinire, per le motivazioni in premessa indicate, che qui si intendono integralmente richiamate, il progetto di collegamento in rete dei Centri Emofilia della Regione Emilia-Romagna, di cui alla delibera di giunta regionale n. 2586/2003, come indicato nel documento allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;
2. di confermare l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma quale soggetto incaricato di agire per conto della Regione, sulla base anche delle direttive tecniche e organizzative che potranno essere impartite dalla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, per l'attuazione del progetto di collegamento in rete dei Centri Emofilia della Regione Emilia-Romagna, come meglio definito nel documento allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;
3. di rideterminare, come esposto nelle premesse, il finanziamento assegnato all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma per la realizzazione di tale progetto in euro 339.570,86 a copertura complessiva delle spese che verranno sostenute;
4. di dare atto che per la realizzazione del progetto risulta già registrata al n. 5717 di impegno sul cap. 51721 "Spesa Sanitaria impiegata direttamente dalla Regione per interventi di promozione e supporto nei confronti delle Aziende Sanitarie in relazione al perseguimento degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale e Regionale (art. 2 Dlgs.30/12/92 n. 502) - Mezzi regionali" U.P.B. 1.5.1.2. 18120 del bilancio regionale per l'esercizio 2003 la somma di euro 134.570,86 conservata a residuo del bilancio regionale per l'esercizio finanziario in corso;

5. di impegnare la restante somma necessaria alla realizzazione del progetto, pari ad ulteriori euro 205.000,00, registrata al n. 3317 di impegno sul cap. 51721 "Spesa Sanitaria impiegata direttamente dalla Regione per interventi di promozione e supporto nei confronti delle Aziende Sanitarie in relazione al perseguimento degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale e Regionale (art. 2 Dlgs. 502/92 e successive modificazioni) - Mezzi regionali" del bilancio regionale per l'esercizio 2005 che presenta la necessaria disponibilità sulla base dell'autorizzazione disposta dall'art. 29, comma 1, lettera a) della L.R. n. 27/2004 così come modificato dall'art. 15 della L.R. n. 14/2005;
6. di vincolare l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma all'utilizzo delle somme rispettivamente assegnate, di cui al precedente punto 3, esclusivamente per le finalità descritte in premessa;
7. di dare atto che l'imputazione della spesa di cui trattasi al suddetto capitolo è motivata dalla necessità di ulteriormente qualificare e potenziare i servizi resi dal Servizio Sanitario complessivamente inteso;
8. di dare atto che, a sensi della normativa regionale vigente, ed in applicazione della delibera di Giunta regionale n. 447/03 alla liquidazione all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma della somma complessivamente impegnata di € 339.570,86 per la realizzazione del progetto ridefinito con il presente atto nonché alla emissione della richiesta dei titoli di pagamento, provvederà con propri atti formali il Dirigente regionale competente, nel seguente modo:
  - il 30% alla comunicazione da parte dell'Azienda Ospedaliera di Parma dell'avvio formale delle attività progettate con rendiconto delle prime spese sostenute;
  - un ulteriore 40% ad avvenuta realizzazione del collegamento in rete dei Centri Emofilia della Regione, alla presentazione di una relazione dettagliata sull'attività svolta corredata dalla comunicazione dell'avvio della fase di sperimentazione;
  - il restante 30% a saldo, all'atto della comunicazione dei risultati della sperimentazione corredata da un rendiconto analitico delle spese sostenute.

COLLEGAMENTO IN RETE DEI CENTRI EMOFILIA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA - INTEGRAZIONE ALLA DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 2586/2003

1) COLLEGAMENTO IN RETE

Considerazioni preliminari

La Regione, con delibera n. 2586 del 15/12/2003, ha approvato e finanziato il progetto del Centro di Riferimento Regionale dell'Emofilia "Collegamento in rete dei Centri Emofilia della RER" che prevede lo sviluppo di una vera e propria connessione in rete dei vari soggetti interessati alle malattie emorragiche congenite: Centri Emofilia della R.E.R., pazienti e medici curanti.

Gli obiettivi del progetto sono:

- Implementazione, gestione e aggiornamento ogni sei mesi dei dati del Registro della R.E.R.
- Miglioramento della qualità dei dati e, quindi, dell'assistenza
- Collegamento in rete degli 8 Centri della R.E.R. con archivio comune (Server AOPR)
- Accesso Web a dati selezionati della cartella del paziente da parte dei soggetti autorizzati: Medici Curanti, Specialisti, Reparti di Medicina d'Urgenza o di Cura di tutti gli ospedali, pubblici e privati, di tutto il mondo con accesso protetto
- Possibilità per il paziente di registrare, via Web, gli eventi emorragici e le infusioni domiciliari previa istruzione adeguata

Per raggiungere gli obiettivi sopraelencati sono state individuate due ipotesi di lavoro al fine di individuare quale fosse il software più idoneo:

a.- Sviluppare l'attuale software per la realizzazione delle cartelle cliniche informatizzate (Emocard) che i centri stanno già utilizzando, in modo da poter gestire la funzione "multicentro" su un unico database, e sviluppare un sito web dinamico per consentire:

ai pazienti di inserire i propri episodi emorragici e le terapie domiciliari direttamente nel database "Unico"

ai medici degli altri Centri ed ai medici di Pronto Soccorso la consultazione dei dati essenziali dalle cartelle cliniche dei pazienti con l'autorizzazione degli stessi.

b. - Progettare ex-novo un software web-based caratterizzato da una funzionalità su più livelli:

Parte dedicata ai medici dei Centri Emofilia che avranno la possibilità di lavorare sull'archivio completo di tutti i dati riferiti ai loro pazienti

Parte dedicata ai pazienti per la registrazione di eventi emorragici e terapie domiciliari e parte dedicata ai medici ai quali i pazienti possono rivolgersi occasionalmente (Pronto Soccorso, altri Centri Emofilia, Medici di base, Medici Specialisti, ecc.).

Nel corso del lavoro preliminare all'avvio delle attività per realizzare il progetto sono stati più attentamente considerati alcuni elementi che possono portare risultati finali sensibilmente migliori soprattutto in un'ottica di medio-lungo periodo.

Scelta della tipologia del software da sviluppare per il Progetto Collegamento in Rete dei Centri Emofilia: nel corso del primo semestre del 2004 i medici del Centro Emofilia, in collaborazione con l'Ambito Sistemi Informatici dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, hanno proceduto ad una analisi approfondita delle due vie di sviluppo individuate in sede di stesura del progetto.

I risultati di questa analisi possono essere così sommariamente riassunti:

- Il programma attualmente usato per la realizzazione delle cartelle cliniche informatizzate, "Emocard", anche se giunto ormai alla 2° versione, continua a presentare molteplici problemi per quel che riguarda la corretta gestione dei dati, la compatibilità e l'estrazione dati per il Registro Regionale.
- Il programma Emocard non è sviluppabile in modo indipendente dal Centro di Riferimento Regionale: l'Associazione Italiana dei Centri Emofilia che ha adottato il programma per la realizzazione di una cartella informatizzata ha delegato l'attività di sviluppo ad un Board scientifico (all'interno del quale è rappresentata l'Azienda Ospedaliera di Parma) composto da 9 membri in rappresentanza di altrettanti Centri Emofilia. Le proposte che il Board approva devono essere implementate da una software-house privata, successivamente testate dai Centri partecipanti e ridiscusse all'interno del board per ulteriori modifiche e/o per l'approvazione definitiva. Questa soluzione avrebbe dovuto garantire un

risultato ottimale dal punto di vista scientifico ma ostacoli di vario genere (difficoltà di carattere logistico, processo decisionale macchinoso, impostazione di lavoro su base volontaria e non contrattuale, ecc.) hanno determinato una eccessiva lentezza nel lavoro e conseguentemente il permanere di difetti nel programma che possono ritardare la realizzazione del progetto.

La soluzione a. comporta la necessità di installare il programma su ogni computer: adottare questa soluzione significa "legare" i pazienti ai Centri che hanno installato il programma Emocard sui propri Personal Computers; questo significa, inoltre, che il medico per consultare/aggiornare i dati del paziente nella cartella clinica durante la visita, oltre ad essere collegato in Rete, dovrà essere dotato di un computer con il programma Emocard installato. Solo computer dotati del programma Emocard potranno accedere al Data base unico delle cartelle cliniche dei pazienti in cura presso i Centri R.E.R.

I primi 3 obiettivi del progetto possono, comunque, essere raggiunti con l'utilizzo del programma Emocard che attualmente è installato in tutti gli 8 Centri della Regione. Per il raggiungimento degli altri 2 obiettivi è necessario rendere compatibile il programma Emocard con l'interfaccia Web o sviluppare un altro software web-based in particolare per consentire che:

I pazienti possano registrare i loro episodi emorragici

Altri medici o operatori sanitari possano consultare la cartella clinica

L'Ambito Sistemi Informatici dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ritiene che, benché realizzabile questa soluzione porterebbe ad un prodotto obsoleto e con scarse possibilità di ulteriore sviluppo in futuro.

La soluzione b. prevede lo sviluppo di un nuovo programma tutto basato sul web progettato specificatamente per :

- Gestire le cartelle cliniche dei pazienti Emofilici in cura presso i Centri R.E.R.
- Dare la possibilità di consultare/registrarre eventi da parte degli stessi pazienti.
- Dare la possibilità di consultare le cartelle cliniche dei pazienti, e registrarre cure, esami ecc. da parte di altro personale medico e sanitario.
- Aggiornare i dati nel Registro Malattie Emorragiche Congenite della R.E.R. in tempo reale.

- Svincolarsi dall'usare un PC specifico in cui siano installati software dedicati, evitare di caricare il personale medico dei Centri con compiti non adeguati: aggiornamento del software, upgrade del sistema, estrazione dati, ecc.
- Rispettare, come previsto dalla legge, la sicurezza dati e la privacy dei pazienti.
- Essere disponibile 24 ore su 24 da qualsiasi parte del mondo.
- Criticità: soluzione più onerosa in fase di progettazione
- in termini finanziari (maggiori costi per l'acquisizione del software e realizzazione del sistema WEB)
- in termini di risorse umane/tempo lavoro (necessità di una quantità di tempo maggiore da dedicare alla realizzazione del progetto da parte del Responsabile medico che dovrà riprogettare la cartella clinica).

Questa ultima soluzione pur essendo più onerosa nella fase iniziale è da ritenersi di gran lunga migliore per le seguenti motivazioni:

- maggiore efficienza e compatibilità complessiva
- dati aggiornati on-line in tempo reale
- agevole accessibilità in qualsiasi momento e da qualunque luogo del mondo
- prodotto finale più moderno e con la possibilità di rendere immediatamente disponibili in internet ogni ulteriore sviluppo
- nessun intervento di tecnici sui computers locali (l'installazione di Emocard negli 8 Centri della Regione ha comportato mesi di lavoro: richiesta di autorizzazioni alle singole Aziende, verifica della "sicurezza" del programma da parte dei servizi informatici di tutte le Aziende, trasferte del tecnico informatico dell'Azienda di Parma non coperte dai fondi del progetto, trasferte di un medico del Centro di Parma nelle prime fasi di utilizzo del programma ecc )
- software proprietario (trattandosi di una soluzione innovativa si possono ipotizzare, in caso di sperimentazione con esito positivo, ulteriori utilizzi in altri ambiti e/o cessioni ad altri soggetti), quindi svincolato da qualsiasi rapporto con ditte farmaceutiche
- in futuro aggancio in tempo reale dei dati da parte del programma web che gestirà il Registro Regionale.

Problematiche di identificazione/autenticazione degli utenti del nuovo software per pazienti emofilici della Regione

Emilia-Romagna: il Progetto Regionale Collegamento in Rete dei Centri prevede l'unificazione di tutti i database dei Centri Emofilia della Regione Emilia Romagna.

Come previsto nelle specifiche di progettazione del software tre tipologie di utenti avranno modo di interagire con tale database unico via Web:

- I medici dei Centri Emofilia
- I pazienti in cura presso i Centri Emofilia della R.E.R
- Medici di Pronto Soccorso, Medici curanti, MMG, Medici operanti in qualsiasi struttura Ospedaliera a livello Mondiale.

Ogni tipologia di utenti avrà diritto di accesso ad un diverso livello di visualizzazione e registrazione di dati nel database.

Al fine di garantire la privacy dei pazienti, come previsto dal progetto, e di poter offrire il miglior servizio ai medici e ai pazienti stessi è necessario un sistema di identificazione/autenticazione con un alto indice/limite di sicurezza.

La soluzione che è stata identificata come migliore per la soluzione web-based, è la chiave USB, Web Identity, in considerazione dei seguenti fattori:

- Semplicità d'uso per i pazienti in quanto è sufficiente l'inserimento della chiave USB nel computer per ottenere il codice di accesso ai dati personali. Il codice generato come password per l'identificazione/l'autenticazione di ogni paziente, cambia dopo ogni uso: questo significa che nessuno potrà rivedere i dati sensibili del paziente senza il suo consenso con l'eccezione del medico del Centro Emofilia che lo ha in cura il quale accede mediante propri Username/password.
- Livello di sicurezza: ogni volta che l'utente utilizzerà la propria chiave USB, verrà generato un codice di accesso diverso. Il programma di lettura del software sarà in grado di identificare e associare il nuovo codice di accesso allo stesso paziente. Questo sistema potrà, quindi, garantire uno standard di sicurezza molto elevato sulla identificazione della persona e anche sulla riservatezza dei dati personali e sensibili.
- Tecnologia: La chiave in questione si interfaccia al PC tramite porta USB 1.1 compatibile 2.0: il 99,9% dei PC oggi in uso sono compatibili con questa tecnologia, per cui il sistema è utilizzabile su larga scala.

Questa soluzione tecnologica presenta un'ottima valutazione del rapporto qualità/prezzo.

Controllo di Qualità dei Laboratori di Emostasi dei Centri Emofilia : è necessario proseguire i controlli di qualità dei laboratori di emostasi dei Centri Emofilia della Regione, già sperimentato positivamente, ma che necessita di ulteriori miglioramenti sia per quanto riguarda l'efficacia che per quanto riguarda il coordinamento.

Ciò implica l'acquisizione dei plasmi di riferimento, la spedizione ai Centri, l'elaborazione dei risultati e il coordinamento.

## **Conclusioni**

Il maggiore investimento richiesto dalla scelta di effettuare il collegamento in rete dei Centri Emofilia della Regione progettando ex-novo un software web-based caratterizzato da una funzionalità su più livelli, con l'adozione del sistema USB Web-Identity per il riconoscimento dei pazienti e l'inserimento nell'ambito del progetto il controllo di qualità dei laboratori appare ampiamente giustificato dai migliori risultati raggiungibili (rapporto costo/beneficio invariato, o addirittura in diminuzione a lungo termine).

## 2) SPERIMENTAZIONE

L'inserimento di una fase di sperimentazione al progetto di collegamento in rete dei Centri Emofilia della Regione si deve intendere ad ulteriore integrazione di quanto già approvato con delibera di Giunta regionale n. 2586/2003

Per realizzare gli obiettivi progettuali l'Azienda Ospedaliera di Parma ha analizzato le procedure e le difficoltà insite nel progetto: sarà infatti indispensabile costruire ex-novo una cartella clinica e un database per gestire i dati clinici dei pazienti e inoltre si dovranno far migrare tutti i dati attualmente presenti negli archivi di Emocard in questo nuovo database.

Questo processo dovrà essere strettamente controllato e i molteplici campi dovranno essere verificati singolarmente per assicurare la fedeltà ai dati presenti nell'archivio originario.

Il passaggio da un applicativo "classico" a un applicativo multiutente e multifunzione interattivo, sviluppato per il Web, richiede un alto grado di elasticità, ma anche di affidabilità nel processo della semplificazione dei moduli. Inoltre anche l'accesso dei pazienti tramite Internet alla loro cartella appare complesso e suscettibile di varie soluzioni.

Da queste considerazioni risulta evidente la necessità di una fase sperimentale prima che il nuovo sistema venga utilizzato dai medici degli altri Centri e dai pazienti.

Si ritiene necessario che tale fase di sperimentazione abbia la durata di dodici mesi e che si debba svolgere esclusivamente nel Centro Hub in quanto sede dello sviluppo del Progetto con le adeguate competenze, esperienze maturate e risorse mediche ed informatiche.

La fase di sperimentazione sarà suddivisa in due semestri

#### PRIMA FASE

Nella prima fase, che inizierà dopo la consegna da parte della software-house della nuova cartella clinica, si procederà alla migrazione dei dati dal Database del Centro Hub nell'archivio unico che risiederà nel SQL Server dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

Questo processo richiederà molta attenzione e tempo in quanto il formato dei dati, la loro interpretazione e visualizzazione oltre che la loro successiva rielaborazione, dovrà essere a carico del "motore" principale che risiederà nei server Web e SQL dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. I dati non saranno più gestiti da un applicativo installato nel PC locale dedicato e configurato per le specifiche hardware dell'utente, ma da un insieme di moduli flessibili, gestiti da un motore (es. Java), che andranno sviluppati uno per uno, e richiamati di volta in volta dall'interfaccia web che permetterà all'utente di interagire con il dato indipendentemente dal sistema operativo usato.

Dovranno essere verificate le caratteristiche tipografiche e di interfaccia delle varie pagine del sito, le modalità con cui vengono presentati i dati (tabelle, grafici, alberi, diagrammi).

Sarà inoltre necessario verificare la modalità di inserimento dei nuovi dati:

- campi obbligatori (per salvaguardare l'insieme del dato inserito),
- interfaccia che dovrà essere intuitiva e flessibile nello stesso tempo per permettere all'utente di interagire senza richiedere particolari conoscenze di informatica se non di pochi passi semplici da effettuare nel sito Web.
- moduli di inserimento dati (combo, combo-tabella, tabella ecc).

Inoltre dovrà essere verificato il buon funzionamento e l'integrazione assoluta dei moduli di stampa che dovranno essere compatibili con il maggior numero di stampanti possibile, sviluppando moduli "universali" che potranno anche sostituire

alcune pagine delle cartelle di Day-Hospital e dei ricoveri in degenza ordinaria.

Inoltre con il continuo uso del sito se ne verificherà l'affidabilità e il buon funzionamento.

In questa fase sarà necessaria stretta e continua collaborazione tra:

- la software house - Sviluppo e adattamento dei moduli web alle esigenze del progetto dopo le eventuali problematiche rilevate
- l'informatico amministratore dei server Web e Sql, che dovrà integrare i moduli elaborati verificando l'affidabilità, funzionalità e il rispetto della sicurezza del dato trattato
- i medici del Centro Hub e dei Centri RER che con le loro indicazioni, nella ricerca dell'attendibilità e della concretezza del dato inserito o letto, indicheranno le vie da percorrere nello sviluppo dell'insieme "Cartella clinica - Registro - Area Pazienti"

Poichè con questa nuova modalità i dati presenti nel database delle cartelle cliniche interagiranno direttamente con il Registro delle Malattie Emorragiche Congenite si dovrà verificare il corretto funzionamento di questa nuova modalità di elaborazione in quanto la base dati della cartella clinica è ben separata (per il rispetto della privacy) da quella del Registro RER.

Alla fine di questo primo semestre l'uso del sito potrà essere esteso agli altri sette Centri, previa migrazione dei loro archivi nel database comune

Sarà necessario prevedere una riunione dei Responsabili dei Centri a Parma per la presentazione e la discussione della cartella; inoltre riteniamo indispensabile, viste le precedenti difficoltà nell'utilizzo di Emocard, organizzare brevi corsi in loco per l'uso corretto del nuovo applicativo che saranno tenuti nelle varie sedi dal Responsabile del Progetto.

## **SECONDA FASE**

Nella seconda fase dovrà essere verificata la modalità di inserimento dati da parte del paziente che dovrà registrare gli eventi emorragici, i traumi ed il trattamento domiciliare con terapia sostitutiva.

Questa modalità è molto delicata perché richiede che il paziente abbia familiarizzato con l'interfaccia dell'applicativo, e acquisisca la capacità di un corretto inserimento di informazioni. L'affidabilità dei dati è

fondamentale per la qualità della cartella clinica e le elaborazioni del Registro.

Per ottenere un risultato ottimale dovranno essere espletati vari compiti:

- verifica da parte del Centro Hub delle pagine Web dedicate ai pazienti in modo da valutarne chiarezza, facilità d'uso, procedure di inserimento dati, possibilità di eventuali correzioni
- verifica della modalità di autenticazione degli utenti e sicurezza dati. Questo aspetto presenta molti punti critici in quanto i dati sensibili e non, dovranno passare dalla "nuvola" di Internet per arrivare a destinazione (Server Web e Database Aziendale).

Dovranno essere testati i moduli dedicati all'autenticazione tramite la soluzione scelta, cioè Web Identity (chiave personale USB di autenticazione in dotazione ai pazienti dei Centri RER).

Inoltre ulteriori verifiche andranno fatte sul sistema di crittografia che sarà necessario sviluppare per proteggere il dato nel suo passaggio verso la banca dati:

- identificazione di un gruppo pilota di pazienti con i quali verificare la funzionalità del sito; saranno considerate le loro aspettative e raccolti i loro suggerimenti per modifiche e miglioramenti da implementare nella cartella web per rendere l'interazione il più intuitiva possibile
- elaborazione e stesura di un manuale d'uso per i pazienti in formato cartaceo ed elettronico (CD)
- progettazione e implementazione di un'area di test ON LINE, con guida in linea, per permettere esercitazioni pratiche da parte dei pazienti e dei medici degli otto Centri RER
- organizzazione di un corso teorico-pratico (più sessioni) per piccoli gruppi di pazienti e loro avvio all'interazione con l'applicativo Web
- attivazione della procedura negli altri Centri
- i pazienti di tutti i Centri dovranno essere progressivamente incoraggiati e istruiti all'uso della cartella. A tale scopo si ritiene che la sede più opportuna per questa forma di training siano le sedi delle Associazioni dei pazienti. Il Centro Hub assicurerà, oltre ad eventuali visite presso le sedi delle Associazioni, la formazione di almeno due pazienti "esperti" per Centro che siano in grado di diffondere la conoscenza e la capacità di uso del programma nella loro realtà.

Mano a mano che questa modalità di inserimento dati verrà implementata sarà sempre più importante l'attività di verifica della completezza e della congruità dei dati sia ai fini della correttezza delle cartelle cliniche sia dell'accuratezza delle rilevazioni da parte del Registro.

- - - -