



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Assessorato dell'igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale
Servizio Affari Generali

Progetto

RTP

Telemedicina Specializzata – Rete di Telepatologia Oncologica

INDICE

1	Contesto di riferimento.....	3
2	Obiettivi.....	4
3	Documentazione di riferimento	5
4	Stato dell'arte	5
4.1	Sistema di connettività delle Aziende Sanitarie	5
4.2	Situazione attuale delle Aziende Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere	6
5	Articolazione del progetto	8
6	Rete di Telepatologia Oncologica	9
6.1	Premessa	9
6.2	Obiettivi.....	10
6.3	Modello organizzativo e di funzionamento.....	10
6.4	Il Centro Servizi	12
6.5	I servizi della Rete di Telepatologia Oncologica	13
6.6	Infrastruttura tecnologica	13
6.7	Componenti	15
7	Servizi di Anatomia Patologica.....	15
7.1	Premessa	15
7.2	Obiettivi.....	16
7.3	Componenti	16
8	Registro Tumori	17
8.1	Premessa	17
8.2	Obiettivi.....	19
8.3	Componenti	19
9	Caratteristiche dei componenti.....	20
10	Tempistiche.....	21
10.1	Realizzazione	21
10.2	Gestione Centro Servizi	21
10.3	Gestione Registro Tumori	21
10.4	Assistenza	21

1 Contesto di riferimento

L'attuale Sistema Informativo Sanitario della Regione Sardegna risulta carente in relazione ai requisiti di integrazione e cooperazione necessari ad un Sistema Informativo Socio Sanitario in ambito Regionale, in coerenza con gli obiettivi del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e del Sistema Pubblico di Connettività (SPC).

A tal fine la Regione Sardegna sta promuovendo diverse iniziative per avviare una profonda innovazione dei Sistemi Informativi regionali con l'obiettivo di supportare il processo di crescita del Sistema Sanitario Regionale verso livelli di eccellenza nazionali e internazionali.

In particolare, il Progetto Rete di Servizi di Telepatologia Oncologica renderà possibile la nascita di una rete di rapporti tra le strutture ospedaliere regionali, con particolare riferimento a quelle oncologiche, e l'interazione delle stesse con i centri nazionali ed internazionali, riducendo così il gap che deriva dall'insularità.

L'altra iniziativa molto importante è inerente al progetto di Rete dei Medici di Medicina Generale che si pone l'obiettivo di favorire forme associative all'interno di un modello organizzativo adottato a livello regionale che renda più stabile, efficace ed efficiente il rapporto medico-paziente. Il progetto prevede l'interconnessione in rete del personale medico e forme di integrazione dei sistemi informativi esistenti verso un modello omogeneo di Sistema Informativo Sanitario Regionale.

L'integrazione tra questi due progetti è garantita da un lato dalla scelta di un livello infrastrutturale comune, dotato di una sufficiente flessibilità e rispondente a criteri standard di interoperabilità ed integrazione, dall'altro dalla presenza di punti di raccordo tra i diversi servizi, dati soprattutto dalla scelta di forme organizzative che privilegino il paziente come "filo conduttore" di ogni processo di assistenza socio-sanitaria.

Nell'ottica di un miglioramento del servizio, unito ad un possibile risparmio sulla spesa sanitaria, tutti i Paesi della Comunità Europea, e quindi anche la Regione Sardegna, sono coinvolti nella progettazione e realizzazione di nuovi sistemi sanitari focalizzati sulla implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). L'FSE permetterà di raccogliere e accedere in modo sicuro e nel rispetto della privacy alle informazioni di dettaglio, indipendentemente da dove queste siano disponibili e da quale luogo siano richieste. I repository dipartimentali e/o regionali interessati sono tutti quelli coinvolti nei processi che consentono di assicurare la continuità dell'assistenza e cura del paziente, ovvero, per citarne alcuni, l'accettazione, l'anagrafe sanitaria, il centro unificato di prenotazione, i laboratori di analisi, la radiologia, i reparti, il pronto soccorso, l'anatomia patologica, le cartelle cliniche dei medici di medicina generale, le farmacie, ecc.

Tutti i Sistemi Informativi sanitari che saranno sviluppati per la Regione Sardegna dovranno quindi integrarsi o essere predisposti alla integrazione nel Sistema Informativo Sanitario Regionale e quindi dovranno assicurare la possibilità di alimentare il Fascicolo Sanitario Elettronico del paziente.

2 Obiettivi

Il “Progetto Rete di Telepatologia Oncologica” prevede la progettazione, la realizzazione e l'avviamento di servizi di Telepatologia Oncologica con l'obiettivo di migliorare la qualità dei servizi sanitari nei territori di riferimento, supportare la costruzione della rete regionale per l'assistenza oncologica e di favorire la creazione di community delle Eccellenze nel panorama oncologico regionale e nazionale.

Il progetto, coerentemente con gli obiettivi prioritari del Piano Sanitario Nazionale 2003 – 2005 del Ministero della Salute, con la Politica Condivisa per la Sanità Elettronica definita dal Tavolo per la Sanità Elettronica¹ e con gli obiettivi individuati dalla Giunta Regionale nella proposta di Piano Regionale dei Servizi Sanitari della Regione Sardegna² (PSR), persegue i seguenti obiettivi strategici:

- supportare il miglioramento della qualità dei servizi sanitari e favorire il consolidamento e lo sviluppo delle eccellenze attraverso l'introduzione delle soluzioni orientate alla telemedicina;
- ridurre il fenomeno della migrazione sanitaria e le spese complessive di gestione in ambito regionale;
- favorire su tutto il territorio l'omogeneità dell'assistenza ai malati di tumore anche attraverso la community della Rete delle Eccellenze (Alleanza Contro il Cancro³);
- concorrere ad elevare e ad armonizzare il livello della ricerca italiana sul cancro in linea con i programmi europei.

Inoltre, esso viene realizzato al fine di supportare il processo di riorganizzazione della rete di assistenza oncologica, secondo gli indirizzi definiti dalla Giunta Regionale nel documento di Piano Sanitario Regionale, che prevede tra l'altro di:

1. realizzare e attivare un coordinamento a rete tra le diverse strutture territoriali, attraverso la realizzazione della Rete Oncologica Sarda, articolata in 3 Poli oncologici, indicativamente uno ogni 500.000 abitanti, con sede a Cagliari (per l'area meridionale), a Nuoro (per l'area centrale) e a Sassari (per l'area settentrionale);
2. individuare il Centro di Riferimento oncologico regionale presso l'Ospedale Oncologico Businco di Cagliari;
3. riequilibrare territorialmente i Servizi di Anatomia Patologica, ubicandoli in rapporto alla distribuzione della popolazione e al fabbisogno di assistenza;
4. creare gruppi di lavoro nelle aree a rischio;

¹ Emesso dal Dipartimento Innovazione e Tecnologie, marzo 2005

² Delibera della Giunta Regionale N. 25/24 del 01/06/2005 di approvazione preliminare della proposta di Piano Sanitario Regionale

³ Associazione Alleanza contro il Cancro (ACC) è l'associazione degli I.R.C.C.S. italiani. L'associazione ha realizzato una rete telematica di collegamento tra tutti i Dipartimenti di Patologie degli Istituti Oncologici Italiani.

5. realizzare il Registro Tumori della Regione Sardegna – avendo come riferimento l'esperienza del Registro Tumori della Provincia di Sassari - quale strumento di supporto al miglioramento delle iniziative di prevenzione e cura della patologia sul territorio.

3 Documentazione di riferimento

Di seguito vengono elencati alcuni documenti ai quali il fornitore dovrà attenersi nella fornitura dei servizi oggetto dell'appalto:

1. Piano Sanitario Nazionale 2003 – 2005 e Accordo Stato Regioni del 24 luglio 2003 e del 29 luglio 2004 relativamente alle priorità Sviluppo della politica dei LEA e Centri di Eccellenza⁴.
2. Il D. lgs nr. 42 del 28 febbraio 2005 "Istituzione del Sistema pubblico di connettività e della Rete internazionale della pubblica amministrazione, a norma dell'art. 10, della L. 229 del 29 luglio 2003" (G.U. del 30 marzo 2005, nr. 73).
3. "Una Politica per la Sanità Elettronica", prodotto dal Tavolo permanente per la Sanità Elettronica.
4. Proposta di Piano Regionale dei Servizi Sanitari della Regione Sardegna, approvata dalla giunta regionale il 01/06/2005, con particolare riferimento alla sezione relativa alla Rete per l'assistenza oncologica.
5. Delibera della Giunta Regionale N. 32/4 del 13/07/2005 "Piano per l'informatizzazione del Sistema Sanitario Regionale".

4 Stato dell'arte

4.1 Sistema di connettività delle Aziende Sanitarie

Con la delibera n. 12/23 del 23 marzo 2005 la Giunta regionale ha approvato la strategia e il Piano d'azione per la costruzione della Rete Telematica che ha come obiettivo prioritario "la realizzazione della rete atta a soddisfare le esigenze dell'Amministrazione regionale, e fungere da raccordo telematico tra le pubbliche amministrazioni locali, i cittadini e le imprese e costituire il nucleo fondamentale del Sistema Pubblico di Connettività".

In attuazione di tale delibera, l'Assessorato degli Enti Locali, Finanze ed Urbanistica, ha pubblicato in data 08/08/2005 la gara avente ad oggetto "Rete Telematica Regionale: infrastrutture e servizi per la connettività". L'infrastruttura ICT delle Aziende USL è complessivamente costituita da differenti tipologie di sistemi e di reti ed è caratterizzata da una connettività limitata tra i vari nodi della rete (in termini

⁴ Repertorio atti conferenza Stato Regioni 1812 del 24/07/2003, Repertorio atti 2074 del 29/07/2004

RTP - Telemedicina Specializzata – Telepatologia Oncologica

principalmente di larghezza di banda e capillarità). Il sistema di connettività infra aziendale e verso il resto degli attori del territorio regionale è attualmente fortemente disomogeneo sebbene in via di evoluzione per effetto di investimenti in corso sia da parte della Regione Sardegna (Sistema Pubblico di Connettività Regionale) sia da parte delle singole aziende. Nella successiva tabella 1, viene riportata una visione sintetica dello stato di connettività fisica delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna.

Tabella 1. Stato di connettività fisica delle Aziende Sanitarie

	Presidi con Servizio di Anatomia Patologica	Reti LAN 10 Mb/s	Reti LAN 100 Mb/s	Reti LAN 1000 Mb/s	Connessione ad Internet in modo centralizzato tramite server/router	Linea di Accesso ad Internet	Banda Disponibile	Fornitore dei servizi Internet
ASL 1 - SASSARI	Sassari - Via Matteotti							
ASL 2 - OLBIA	Nessuno							
ASL 3 - NUORO	P. O. San Francesco	Si	Si	Si	si	xDSL	+ 2Mb/s	Service Provider
ASL 4 - LAHUSEI	Nessuno							
ASL 5 - ORISTANO	P. O. San Martino		Si		si	xDSL	128Kb/s	Service Provider
ASL 6 - SAHLURI	Nessuno							
ASL 7 - CARBOHIA	P. O. Sirai							
ASL 8 - CAGLIARI	P. O. Businco	Si	Si	Si	Si	xDSL	2Mb/s	Service Provider
	P.O. SS. Trinità	Si	Si	Si	Si	xDSL	2Mb/s	
	P.O. Binaghi	Si	Si	Si	Si	xDSL	2Mb/s	
	Centro Prevenzione Oncologica	Si				Comutata	64Kb/s	
A.O. BROTTU	Dipartimento Anatomia Patologica		Si	Si		xDSL	2Mb/s	Service Provider
P.U.CA	Istituto Anatomia e Istologia Patologica - Via Porcel - Cagliari		Si	Si			2Mb/s	Pubblica Amministrazione

4.2 Situazione attuale delle Aziende Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere

Di seguito la sintesi di quanto rilevato presso le aziende sanitarie relativamente ai servizi correlati al progetto in oggetto.

1. Basi di dati

- a. L'informatizzazione delle anagrafiche assistibili sarà realizzata attraverso il progetto AnagS - Anagrafe Assistibili del Sistema Sanitario Regionale a partire da gennaio 2006;
- b. l'informatizzazione delle anagrafiche operatori (prescrittori) sanitari sarà realizzata, nell'ambito delle procedure attuative dell'art.50 Legge Finanziaria 2003, a partire da Ottobre 2005.
- c. inoltre sono presenti ulteriori archivi ed in particolare:
 - Archivio Schede Dimissioni Ospedaliere.
 - Registro Nominativo Cause Morte.

RTP - Telemedicina Specializzata – Telepatologia Oncologica

- Archivio Dati Mortalità ISTAT 1981-2001.
- Archivio Dati delle Notifiche delle Malattie Infettive.
- Archivio aziendale soggetti titolari di esenzione per patologia
- ecc.

2. Applicazioni del sistema informativo ospedaliero di interesse del progetto

Relativamente ai servizi di Anatomia Patologica le diverse ASL hanno una profonda disomogeneità nel grado di informatizzazione come riportato nelle Tabelle che seguono.

Tabella 2. Stato di informatizzazione servizi diagnostici

Denominazione Aziende	Servizi Diagnostici	Informatizzato
ASL 1 - SASSARI	Anatomia Patologica	Sì
	Diagnostica di Laboratorio	Sì
ASL 2 - OLBIA	Anatomia Patologica	No
	Diagnostica di Laboratorio	No
ASL 3 - NUORO	Anatomia Patologica	No
	Diagnostica di Laboratorio	Sì
ASL 4 - LANUSEI	Anatomia Patologica	No
	Diagnostica di Laboratorio	Sì
ASL 5 - ORISTANO	Anatomia Patologica	Sì
	Diagnostica di Laboratorio	Sì
ASL 6 - SANLURI	Anatomia Patologica	No
	Diagnostica di Laboratorio	Sì
ASL 7 - CARBONIA	Anatomia Patologica	No
	Diagnostica di Laboratorio	Sì
ASL 8 - CAGLIARI	Anatomia Patologica	Sì
	Diagnostica di Laboratorio	Sì
AZ. OSP. BROTZU	Anatomia Patologica	Sì
	Diagnostica di Laboratorio	Sì
POLICLINICO UNIV. CAGLIARI	Anatomia Patologica	No
	Diagnostica di Laboratorio	Sì

Tabella 3. Stato di informatizzazione servizi di Anatomia Patologica

Denominazione ASL	Presidi Operativi con Anatomia Patologica	Informatizzato	Pacchetto Diagnostica Sorgenti	Tecnologia	Sistema Operativo	Middleware di Integrazione	Data Base	Modalità di Accesso
ASL 1 - SASSARI	Sassari - Via Matteotti	Sì	Armonia	.Net	Windows	n.d.	Oracle	Client Server - Web
ASL 2 - OLBIA	Nessuno	No	No	No	No	No	No	No
ASL 3 - NUORO	San Francesco	No	No	No	No	No	No	No
ASL 4 - LANUSEI	In convenzione con ASL 3	No	No	No	No	No	No	No
ASL 5 - ORISTANO	San Martino	Sì	EngiSanità	Visual Basic	Windows 2003		ORACLE	Client Server
ASL 6 - SANLURI	Nessuno	No	No	No	No	No	No	No
ASL 7 - CARBONIA	Sirai	No	No	No	No	No	No	No
ASL 8 - CAGLIARI	Businco SS. Trinità Binaghi Centro Prevenzione Oncologica	Sì	Pacchetto	PowerBuilder	Windows 2000 Server		Oracle	Client Server
POLICLINICO UNIV. CAGLIARI	Istituto A.P. Via Porcel	No	No	No	No	No	No	No
AZ. OSP. BROTZU	Dipartimento A.P.	Sì	Metafora	.Net	Windows	OFA	Oracle	Client Server - Web

5 Articolazione del progetto

Il progetto RTP prevede la progettazione, realizzazione e avvio all'esercizio della Rete di Telepatologia Oncologica in ambito regionale, sul modello dell'esperienza attualmente condivisa dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS).

Il progetto si articola nelle seguenti macro-aree:

1. la progettazione, la realizzazione e i servizi di assistenza della **rete di Telepatologia Oncologica**.

Tale rete è costituita da:

- a. i 3 Poli oncologici regionali (Sassari, Nuoro e Cagliari), che dovranno essere dotati di sistemi hardware e software necessari per la gestione digitale (acquisizione, elaborazione, archiviazione, ecc) dei vetrini;
- b. il Centro Servizi presso il Centro di Riferimento Oncologico di Cagliari, che fornirà servizi di telepatologia e second opinion, attraverso la dotazione di sistemi hardware e software analoghi a quelli di cui sopra;
- c. i Presidi Ospedalieri sede di servizi di Anatomia Patologica che dovranno essere dotati di sistemi hardware e software necessari per la visualizzazione da remoto delle immagini relative ai vetrini digitalizzati;
- d. gli IRCCS che, eventualmente, dovranno essere dotati del software necessario per la visualizzazione da remoto delle immagini relative ai vetrini digitalizzati.

2. la fornitura, l'installazione ed i servizi di assistenza per **Software di Anatomia Patologica**. La fornitura dovrà essere comprensiva anche dell'hardware e di servizi di integrazione verso la rete di

Telepatologia Oncologica, verso il Registro Tumori della Regione Sardegna e dovrà essere predisposta per l'integrazione verso il Fascicolo Sanitario Elettronico previsto nel progetto Rete dei Medici di Medicina Generale. I servizi di integrazione dovranno essere realizzati sia per le Aziende dove sarà necessario installare il Software per la gestione dell'Anatomia Patologica, sia nelle Aziende dove è già presente ed è in uso un analogo applicativo.

3. la progettazione, realizzazione, servizi di assistenza e la gestione per tutta la durata del progetto del **Registro Tumori della Regione Sardegna** che afferirà all'Osservatorio Epidemiologico Regionale per la parte regionale e alle singole Aziende Sanitarie Locali per la parte di competenza delle singole aziende.

6 Rete di Telepatologia Oncologica

6.1 Premessa

La telepatologia è una diagnostica a distanza che permette di osservare immagini su un monitor piuttosto che attraverso il microscopio. Le immagini trasmesse possono essere usate per una prima diagnosi, per un ulteriore consulto, per una conferma, per consensus meetings, per test di efficienza e per l'insegnamento.

I servizi di telepatologia, in linea con le politiche di sviluppo in tema di innovazione tecnologica dell'Unione Europea, rappresentano un salto di qualità per l'Anatomia Patologica, prevedendo, anche in tempo reale, sessioni di consultazione, consenso, controllo di qualità, sessioni didattiche e attività di ricerca mediante l'utilizzo di un unico archivio centrale di immagini. Inoltre è di grande utilità per i malati che, affrontando spesso notevoli disagi, si recano in altre strutture per ottenere consulenze diagnostiche e terapeutiche e che, senza migrare, possono ottenere un consulto immediato da parte di uno o più patologi partecipanti al programma. Il consulto avviene direttamente per via telematica, con una notevole riduzione dei tempi di attesa per una diagnosi corretta e condivisa e viene utilizzato per casi clinici complessi che richiedono una seconda opinione o per la conferma di una diagnosi fra tutti i centri partecipanti al programma, su richiesta del patologo, del medico curante o del paziente nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di tutela dei dati sensibili. Le sessioni di consenso invece promuovono un alto livello di accordo fra gli osservatori su quadri patologici con controversa diagnosi istologica e si focalizzano dove difformità nella diagnosi e classificazione possano trasformarsi in differenze significative nella prognosi e nel trattamento. Le sessioni controllo qualità si prefiggono di standardizzare metodi e criteri delle procedure utili a validare diagnosi, prognosi e parametri di predittività".

Tale possibilità consente di ipotizzare alcuni scenari che riguardano l'attività assistenziale (second opinion), la ricerca scientifica (realizzazione di database specialistici), la formazione (e-learning) e l'aggiornamento professionale (diffusione di competenze).

RTP - Telemedicina Specializzata – Telepatologia Oncologica

Accanto agli aspetti tecnologici, dotazioni strumentali e telematiche dei diversi soggetti coinvolti, è necessario definire un modello organizzativo di funzionamento che permetta di gestire in modo opportuno i flussi informativi a livello regionale e nazionale.

Data la sua complessità, per il successo del progetto è fondamentale la costituzione di un Centro Servizi a supporto dell'attività di coordinamento della Regione Sardegna.

Le fasi relative alla di realizzazione del progetto e di avvio in gestione dei servizi saranno coordinate dall'Assessorato Igiene e Sanità della Regione Sardegna che si avvarrà della consulenza tecnico-scientifica di due I.R.C.C.S oncologici (IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano e IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano) che supporteranno l'attività tecnico-scientifica, la formazione e l'ingresso nella rete nazionale (Second opinion verso gli I.R.C.C.S.).

6.2 Obiettivi

La rete di Telepatologia Oncologica ha l'obiettivo di consolidare e far evolvere i Poli di Riferimento Oncologici della Sardegna realizzando una rete sistemica tra le professionalità regionali e le eccellenze nazionali. Ciò consentirà di innalzare i livelli standard di qualità della cura laddove si presentino casi particolarmente problematici e di favorire nel contempo la nascita di una rete di rapporti con i centri d'eccellenza che sono preconditione per lo sviluppo delle competenze in ambito isolano. La costituzione della rete di Servizi di Telepatologia Oncologica potrà contribuire alla riduzione progressiva dei disagi e dei costi diretti ed indiretti sopportati dai pazienti per la diagnosi ed il trattamento dei tumori, riducendo il numero di persone che ogni anno sono costrette a spostamenti fuori dalla Sardegna.

6.3 Modello organizzativo e di funzionamento

La rete di telepatologia è costituita da operatori sanitari, ospedali sul territorio, ospedali di riferimento a livello regionale e IRCCS oncologici, geograficamente distribuiti su tutto il territorio nazionale.

In particolare i soggetti interessati saranno:

1. Le **strutture ospedaliere regionali** da abilitare ai servizi previsti, distinguendo le seguenti tipologie:
 - Ospedali territoriali: strutture ospedaliere o istituti sede di servizi di Anatomia Patologica, alle quali sarà data la possibilità di inviare i propri vetrini a un ospedale di riferimento regionale, o al Centro Servizi, dove sarà effettuata l'acquisizione digitale che consentirà l'accesso a tutti i servizi di telepatologia;
 - i 3 Poli Oncologici Regionali: strutture di eccellenza a livello regionale, che saranno dotate della workstation e relativi software per l'acquisizione digitale di tutti i propri vetrini, la relativa archiviazione in un archivio strutturato e l'accesso a tutti i servizi di telepatologia

RTP - Telemedicina Specializzata – Telepatologia Oncologica

- il Centro Servizi: struttura che supporterà i Poli Regionali nella erogazione dei servizi, sia per gli aspetti organizzativi che per gli aspetti tecnologici, assicurando al contempo il collegamento tra le strutture regionali ed gli IRCCS e la risoluzione dei problemi di funzionamento del sistema. La complessità degli apparati tecnologici utilizzati e la necessità di avere un ulteriore polo di backup rendono necessaria la fornitura, anche per questa struttura, di sistema analogo a quello dei 3 Poli Oncologici.
2. Gli **IRCCS oncologici di riferimento** a livello nazionale che avranno il compito di fornire l'attività di consulenza soprattutto su patologie di cui dispongono delle expertise particolari.
 3. Eventuali **altri operatori/strutture** (es.: Università,...) potenzialmente interessate a partecipare alla rete di telepatologia per acquisire o fornire competenze specifiche.

Dal punto di vista gestionale sarà predisposto un coordinamento a livello regionale che farà capo al Centro Servizi con il supporto di referenti della Regione, delle strutture territoriali, degli IRCCS oncologici, nonché, degli altri soggetti coinvolti.

Il gruppo di coordinamento regionale ha il compito di definire in dettaglio i flussi informativi ed organizzativi tra i diversi attori, definire le linee strategiche della rete e gli aspetti comuni di collaborazione.

La figura seguente illustra un possibile modello di riferimento a livello regionale.

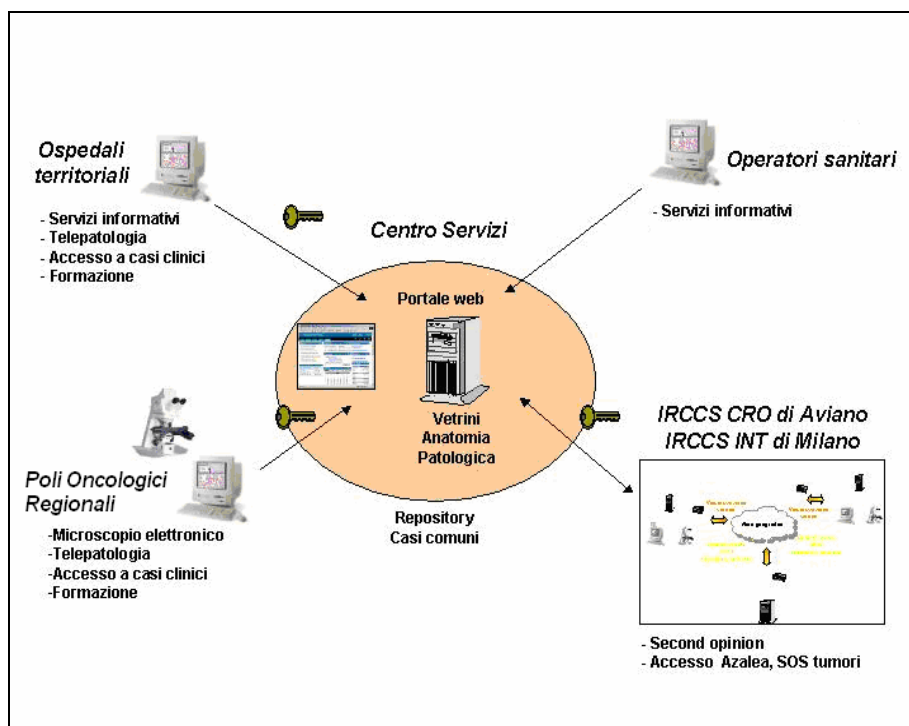


Figura 1 – Modello di riferimento regionale

6.4 Il Centro Servizi

Il Centro Servizi presso il Centro di Riferimento Oncologico di Cagliari supporterà i Poli Regionali nella erogazione dei servizi, sia per gli aspetti organizzativi che per gli aspetti tecnologici, attraverso:

- Servizio di Help desk;
- Gestione della piattaforma tecnologica a supporto dei servizi offerti;
- Servizio di interoperabilità verso i sottosistemi informatici presenti presso gli ospedali partecipanti;
- Servizio di digitalizzazione dei vetrini e archiviazione delle immagini;
- Servizio di raccolta, aggiornamento ed inserimento delle informazioni relative alle strutture oncologiche regionali nel portale dell'oncologia.

Infine, il Centro Servizi consentirà alle strutture sanitarie regionali di effettuare richieste di second opinion sia verso altri centri di riferimento regionali che verso gli IRCCS CRO di Aviano e INT di Milano, appartenenti alla rete degli IRCCS oncologici.

Dal punto di vista organizzativo il Centro Servizi si propone di offrire i seguenti livelli di servizio:

1. Call Center/Help desk: è il punto di contatto per tutti i problemi inerenti il sistema, li classifica, li registra e ne monitora l'avanzamento.
2. L'Help desk di I livello ha l'obiettivo di risolvere il maggior numero possibile di problemi direttamente, utilizzando la documentazione predisposta dalla struttura che gestisce il servizio. I problemi non risolti a questo livello sono dirottati all' Help desk di II livello. L'Help desk di I livello mantiene il controllo dello stato di evasione del problema.
3. Help desk di II livello: svolge le attività di analisi ed evasione delle richieste provenienti dall'Help desk di I livello ed individua le priorità di servizio. Esso segue l'iter di risoluzione del problema e ne fornisce i feedback in relazione alle attività di diagnosi e correzione in corso.

Per la messa appunto di tale servizio e per garantire un adeguato supporto operativo vengono individuati, all'interno della struttura organizzativa del call center/help desk, i seguenti profili:

1. *Operatore call center/help desk*: figura professionale in grado di svolgere la mansione di operatore per servizi di call center nel contesto dinamico delle nuove tecnologie. L'operatore gestirà contatti sia in entrata che in uscita utilizzando oltre al telefono anche le tecnologie web ed i sistemi di comunicazione integrata.
2. *Responsabile call center/help desk*: figura professionale che coordina gli operatori in termini di orientamento agli obiettivi, risoluzione dei problemi, modalità operative. Supporta e controlla l'attività telefonica (durata e tempi di attesa) ed interviene nei picchi di attività o problemi complessi.

6.5 I servizi della Rete di Telepatologia Oncologica

Il progetto proposto si focalizza sui seguenti servizi di telepatologia:

1. Servizi di telepatologia e second opinion:

- a. attività remote di consulenza diagnostica per specifici pazienti;
- b. attività di analisi e confronto dei diversi casi provenienti dall'intero territorio nazionale su specifiche patologie.

2. Servizi basati sull'accesso a banche dati strutturate di casi clinici:

- a. riunioni di consenso;
- b. obbiettivazione e standardizzazione indici prognostici;
- c. Presentazione di casi multidisciplinari complessi

Parallelamente all'attivazione dei servizi di telepatologia sopra indicati, finalità ulteriore del progetto è l'attivazione di servizi informativi che, a partire dalla mappatura delle risorse e delle strutture disponibili presso la Regione Sardegna, offra attraverso il Portale dell'Oncologia:

1. servizi per il cittadino:

- mappa delle strutture oncologiche, delle prestazioni erogate, dei tempi di attesa e delle modalità di accesso;
- collegamento con servizi già attivati e "certificati" in ambito oncologico: AZALEA, SOS tumori, ecc.

2. servizi per gli operatori sanitari:

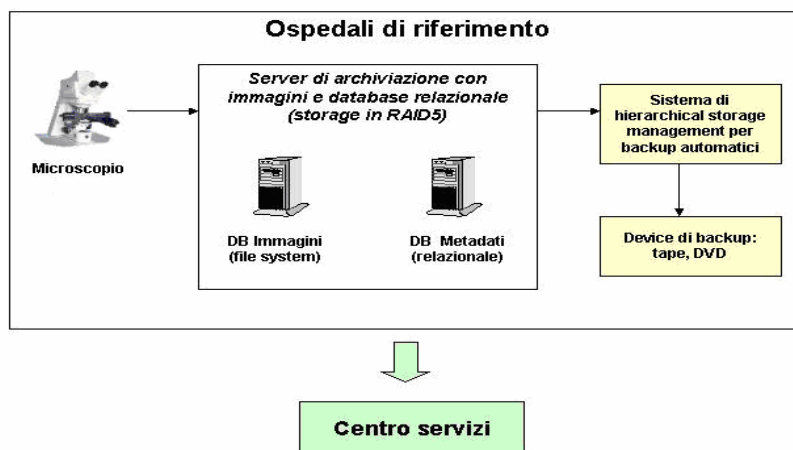
- consultazione di linee guida e protocolli diagnostico-terapeutici;
- condivisione di un minimum data set oncologico.

6.6 Infrastruttura tecnologica

Tecnologicamente il sistema si basa sulla possibilità di acquisire in forma digitale i vetrini di Anatomia Patologica, mediante apposita stazione di lavoro dotata di microscopio, scanner, database locale, e di poterli condividere a distanza con specialisti che dispongono di un thin client oppure di un semplice browser Internet.

RTP - Telemedicina Specializzata – Telepatologia Oncologica

La costituzione di un repository regionale di casi/vetrini condivisi consente di attivare una serie di servizi di lavoro cooperativo ed aggiornamento professionale finalizzati ad innalzare ed uniformare la qualità diagnostica nell'ambito della rete. La figura che segue rappresenta lo schema del modello di riferimento:



Il sistema è composto dalle seguenti componenti:

Infrastruttura di rete

Ogni struttura ospedaliera sarà collegata in rete sfruttando sia eventuali linee di collegamento in tecnologia broadband esistente (ad es. linee di collegamento alla rete Internet in tecnologia xDSL), sia, quando non disponibili o non sufficienti queste ultime, attraverso collegamenti realizzati ad hoc per il progetto.

Strumenti di sicurezza

Il sistema in dotazione ai vari ospedali avrà caratteristiche di backup e ripristino attraverso dischi magnetici in RAID5 e un sistema automatico di storage management che effettuerà dei salvataggi automatici su dispositivi di archiviazione come nastri o dischi ottici.

Anche nel Centro Servizi sarà realizzato un sistema di archiviazione su dischi magnetici in RAID5 e di backup automatico. I server del Centro Servizi saranno in alta affidabilità, con funzionalità di ripristino dei dati.

I sistemi di telepatologia

Il Centro Servizi e gli Ospedali di Riferimento saranno dotati di un sistema di telepatologia per l'acquisizione delle immagini microscopiche digitali di un preparato istologico e la loro memorizzazione e condivisione via rete per un esame approfondito a scopi diagnostici.

La fase di acquisizione consisterà in un processo completamente robotizzato e relativamente rapido, e l'immagine ottenuta dovrà essere valutabile in modo tale da simulare quella del microscopio tradizionale.

Il sistema del Centro Servizi terrà traccia di tale flusso dati e archiverà localmente i dati relativi alla richiesta (dati del richiedente e del fornitore del servizio, immagini, referti, data e ora della richiesta, ecc.) in un

RTP - Telemedicina Specializzata – Telepatologia Oncologica

database relazionale che funge da archivio storico e di certificazione delle prestazioni di second opinion e teleconsulto.

Gli ospedali sul territorio saranno dotati del software di consultazione delle immagini istologiche in grado di simulare in tutto il microscopio tradizionale e permettere agli operatori di accedere alle immagini digitali dei vetrini inviati agli ospedali di riferimento ed al Centro Servizi.

In tale modo presso queste strutture potrà essere seguito tutto il processo diagnostico all'interno della richiesta di second opinion.

Il Sistema di telepatologia dovrà essere compatibile con gli analoghi sistemi presenti nelle strutture IRCCS CRO di Aviano e IRCCS INT di Milano al fine di cooperare nell'ambito delle prestazioni di second opinion.

Inoltre il sistema dovrà realizzare i servizi per il controllo dell'accesso degli utenti, per la gestione dei profili e la protezione di dati sensibili.

6.7 Componenti

Il progetto prevede:

- la progettazione, realizzazione e l'installazione del Sistema di Telepatologia Oncologica. Nella fase di progettazione occorrerà prevedere la definizione nello specifico del modello architetturale alla base del sistema di comunicazione e dei livelli minimi di servizio e outcome che devono essere garantiti, in coerenza con gli standard (HL7, XML, DICOM, ecc.) di interoperabilità, affidabilità infrastrutturale, qualità dei dati e sicurezza. In questa fase dovranno rientrare anche le specifiche tecniche relative alle modalità di integrazione con l'Infrastruttura di Sanità Elettronica Regione Sardegna.
- la realizzazione dei servizi di integrazione delle componenti applicative verso i servizi Anatomia Patologica.
- la gestione del Centro Servizi per tutta la durata del progetto.
- la fornitura dei servizi di assistenza e manutenzione ordinaria ed evolutiva per 3 anni.
- La formazione del personale sanitario e del personale tecnico informatico.

7 Servizi di Anatomia Patologica

7.1 Premessa

Il riequilibrio territoriale dei Servizi di Anatomia Patologica implica la necessità di supportare le Aziende, i presidi territoriali ed i relativi professionisti di strumenti idonei al processo di governance clinica.

7.2 Obiettivi

Obiettivo prioritario della Regione Sardegna nell'ambito della rete di assistenza oncologica è il miglioramento dei processi di cura anche attraverso l'aumento e l'omogeneizzazione dello stadio di informatizzazione dei servizi di Anatomia Patologica.

7.3 Componenti

Il progetto prevede, presso le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere, i Policlinici Universitari ed i relativi presidi di Anatomia Patologica che gestiscono il Servizio di Anatomia Patologica senza adeguato supporto informatico:

- la progettazione, realizzazione e l'installazione di componenti hardware e software di Anatomia Patologica con le seguenti caratteristiche:
 - a. utilizzo delle codifiche di diagnosi secondo lo standard SNOMED ovvero ICD 9 CM;
 - b. controlli di qualità, di flusso, verifiche operative tramite la gestione delle informazioni codificate;
 - c. gestione di dati epidemiologici codificati, soprattutto in campo oncologico ed in patologia post-mortem;
 - d. gestione unificata di immagini, testi e dati, sia con finalità di consulenza diagnostica che per didattica medica;
 - e. tecnologie: Sistema Operativo (Linux / Unix), messaggistica (hl7), i DBMS debbono essere relazionali; l'applicativo deve essere web-based.
- la realizzazione dei servizi di assistenza e manutenzione ordinaria ed evolutiva per 3 anni;
- la realizzazione dei servizi di integrazione delle componenti applicative relative ai sistemi per la gestione dell'Anatomia Patologica verso i servizi della rete di Telepatologia Oncologica; tale integrazione deve essere realizzata anche per i software di gestione dell'Anatomia Patologica già attualmente in uso presso alcuni Presidi Ospedalieri;
- la formazione del personale sanitario e del personale tecnico informatico.

8 Registro Tumori

8.1 Premessa

La realizzazione del Registro Tumori della Regione Sardegna (RTRS) è uno degli obiettivi contenuti nel documento di Piano Sanitario Regionale che recita: *“il RTRS dovrà raccogliere ed elaborare le informazioni prodotte dai servizi sulla patologia oncologica incidente nel territorio e le restituisce agli stessi servizi al fine di meglio orientare le attività”*.

La situazione regionale, tuttavia, non differisce molto dal panorama nazionale dove le esperienze di Registri Tumori sono a macchia di leopardo e sono soprattutto a livello provinciale come si evidenzia nella figura successiva.

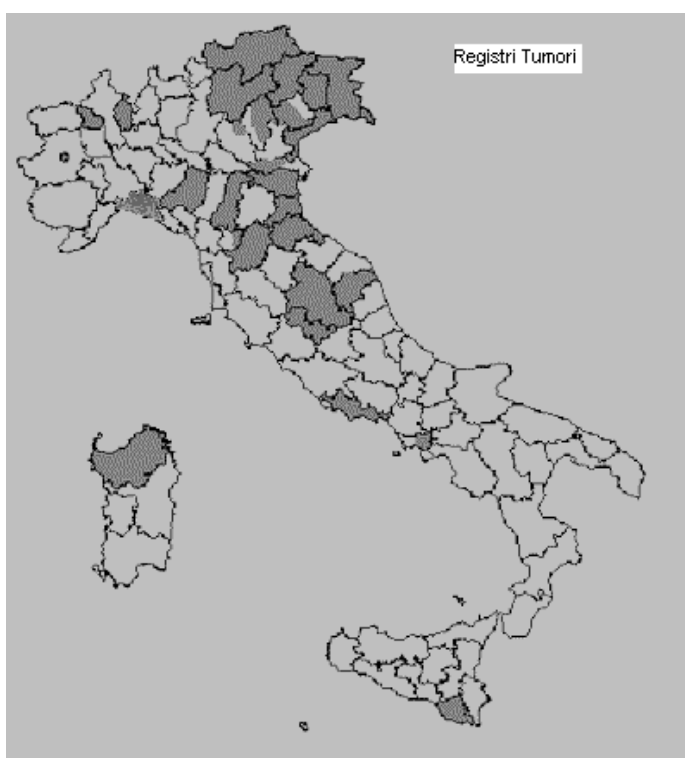


Figura 2 –Presenza dei registri di tumori in Italia

L'unica esperienza a livello regionale è rappresentata dal Registro Provinciale di Sassari⁵, in cui oltre ai dati della ASL 1 di Sassari sono compresi anche quelli dell'ASL 2 di Olbia. Al di là della completezza informativa in termini di data set e di patrimonio storico, il Registro Provinciale di Sassari, deve evolvere nell'ambito di un unico disegno strategico così come prevede anche il Piano Sanitario Regionale.

Nella Regione è stato consolidato il flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera, il Registro Nominativo delle Cause di Morte è in via di riordino, sono acquisibili dall'ufficio statistico regionale i dati ISTAT di

⁵ Il Registro della Provincia di Sassari è basato su Windows Server ed è programmato su data-base Access. Le analisi statistiche sono svolte con l'applicativo STAT. La raccolta dei dati di base SDO viene inserita manualmente dai registri di ricovero ospedalieri. Le basi di dati dell'Anatomia Patologica sono estratti dal data-base dell'applicazione Armonia che gestisce le attività del Servizio di Anatomia Patologica c/o Istituto Anatomia e Istologia Patologica dell'Università di Sassari. Per la gestione dei dati di mortalità è in corso di realizzazione un registro informatico. Si dispone comunque sul RT di un file unico delle mortalità che contiene tutti i dati a partire dal 1992.

RTP - Telemedicina Specializzata – Telepatologia Oncologica

mortalità dal 1981 al 2001, è in fase di riorganizzazione l'anagrafe regionale degli assistiti, attraverso questo progetto verrà completata l' informatizzazione delle anatomie patologiche.

La registrazione della patologia neoplastica sta entrando in una nuova era grazie alle disponibilità della società dell'informazione. Infatti la disponibilità di informazioni su supporto elettronico e non cartaceo apre la prospettiva di istituire un sistema centrale di registrazione. Tuttavia questo impone da un lato la verifica dei formati nei quali i dati sono disponibili e la loro compatibilità, dall'altro la messa a punto di processi di gestione dell'informazione che siano validati internazionalmente.

Presso l'Organizzazione mondiale della sanità, Agenzia per la ricerca sul cancro, è attiva la Associazione dei registri tumori ENCR, che ha emanato delle regole per la registrazione automatica dei tumori (<http://www.ukacr.org.uk/encr/>) .

Il Registro Tumori che si intende realizzare con questo progetto è basato su procedure automatiche e differisce dal registro tradizionale. Il Registro Tumori basato su procedure automatiche ha lo scopo di servire alla programmazione sanitaria su base regionale anziché garantire un archivio individuale per ricerca epidemiologica. Pertanto esso non sostituisce i registri eventualmente esistenti, quali il Registro di Sassari, che verranno usati come validazione della qualità della diagnosi e della completezza del registro automatico regionale.

Descrizione del processo di registrazione

Il processo di registrazione automatica nelle linee generali si compone delle seguenti fasi:

1. **Acquisizione dati** (data transfer/loading/standardisation). E' lo stadio iniziale della procedura di automazione. I dati che vengono acquisiti sono:
 - a. dati di dimissione ospedaliera;
 - b. dati di mortalità;
 - c. dati anagrafici;
 - d. dati delle anatomie patologiche.
2. **Validazione** (Validation). Questa fase è di grande importanza per assicurare validità alle informazioni prodotte dal sistema. Viene implementata in varie sotto-fasi e dovrà essere adattata al contesto regionale. In linea generale si tratta di un processo non completamente automatico ma di supporto decisionale necessario affinché sia assicurata la completezza della registrazione. Solo successivamente, e a seconda del livello di standardizzazione raggiunto, sarà possibile realizzare un'automatizzazione più spinta (si rimanda alle procedure di validazione fornite dall'OMS).
3. **Riconoscimento** (linkage/searching/matching). Consiste nel riconoscimento del paziente e della neoplasia (presenza di neoplasie multiple per lo stesso soggetto). La procedura perciò si scompone in due processi separati, simili formalmente ma molto diversi nella sostanza:

- a. Patient Matching;
- b. Tumor Matching.

Il primo è una proprietà dei dati anagrafici del paziente, il secondo è una proprietà dei dati relativi alla definizione della neoplasia.

4. **Consolidamento** (summarization/consolidation/updating). Questa è la fase finale. Nel sistema completamente automatizzato ogni campo contiene una serie di regole di aggiornamento e consolidamento. Le statistiche sull'incidenza tumorale sono prodotte sui record "chiusi" cioè consolidati, per i quali non vi siano informazioni pendenti.

8.2 Obiettivi

Il RTRS dovrà risiedere presso l'Osservatorio Epidemiologico Regionale e dovrà essere il risultato dei seguenti flussi – eventi informativi:

1. l'anagrafica Assistibili Regionale;
2. le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO);
3. i referti di Anatomia Patologica;
4. il registro di mortalità regionale, i cui flussi dovranno provenire da ISTAT ovvero dal Registro Nominativo delle Cause di Morte (RENCAM).

8.3 Componenti

Il progetto prevede:

- la progettazione, realizzazione e l'installazione del RTRS e delle relative componenti provinciali (RTPS). Il sistema deve essere disegnato e realizzato in modalità web based secondo un'architettura federata, prevedendo l'accesso ai servizi attraverso browser o tramite web services secondo le specifiche SPCC⁶. Occorre prediligere soluzioni non proprietarie basate su standard aperti⁷;

⁶ CNIPA SPCoop Executive Summary V.2.1, 25-11-2004, CNIPA SPCoop Architettura V1.0, 25-11-2004; CNIPA SPCoop Organizzazione V.1.0, 25-11-2004; CNIPA SPCoop Standard e tecnologie V.1.0, 25-11-2004; CNIPA Specifiche Busta E-Government V.1.0, 21-04-2004 (Vedi: [http://www.cnipa.gov.it/site/it-IT/In_primo_piano/Le_grandi_reti_della_PA/Sistema_Pubblico_di_Connettivit%c3%a0_\(SPC\)/Servizi_di_interoperabilit%c3%a0_evoluta_e_cooperazione_applicativa/](http://www.cnipa.gov.it/site/it-IT/In_primo_piano/Le_grandi_reti_della_PA/Sistema_Pubblico_di_Connettivit%c3%a0_(SPC)/Servizi_di_interoperabilit%c3%a0_evoluta_e_cooperazione_applicativa/)). Vedi: <http://www.cnipa.gov.it>

⁷ Per "standard aperto" si intende quanto definito dall'European Interoperability Framework (<http://europa.eu.int/idabc/en/document/3761/5845>): "The following are the minimal characteristics that a specification and its attendant documents must have in order to be considered an open standard:

- The standard is adopted and will be maintained by a not-for-profit organisation, and its ongoing development occurs on the basis of an open decision-making procedure available to all interested parties (consensus or majority decision etc.).
- The standard has been published and the standard specification document is available either freely or at a nominal charge. It must be permissible to all to copy, distribute and use it for no fee or at a nominal fee.
- The intellectual property - i.e. patents possibly present - of (parts of) the standard is made irrevocably available on a royaltyfree basis.
- There are no constraints on the re-use of the standard."

- l'installazione e configurazione dell'hardware necessario per il funzionamento del Registro Tumori;
- la realizzazione dei servizi di integrazione delle componenti applicative verso i servizi Anatomia Patologica ed il Fascicolo Sanitario Elettronico;
- la gestione del Registro Tumori per tutta la durata del progetto;
- la realizzazione dei servizi di assistenza e manutenzione ordinaria ed evolutiva per 3 anni;
- la formazione del personale sanitario e del personale tecnico informatico.

9 Caratteristiche dei componenti

I componenti dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- **flessibilità.** I componenti dovranno essere in grado di adeguarsi ai mutamenti tecnologici ed all'interazione con altri progetti;
- **capacità di integrazione.** I componenti sono il punto di partenza di un progetto ampio e complesso e dunque dovranno essere in grado di integrarsi, dal punto di vista tecnologico, con informazioni prodotte in sistemi diversi. A tal fine i componenti dovranno essere in grado di interfacciarsi con altri sistemi utilizzando standard riconosciuti;
- **modularità e scalabilità.** I componenti dovranno essere progettati, sia per quanto riguarda la parte hardware che la parte software, in maniera modulare, per garantire una loro naturale evoluzione ed integrazione con altri sistemi;
- **semplicità d'uso.** I componenti dovranno minimizzare l'intervento umano e, in ogni caso, favorire la facilità di utilizzo, presentando un sistema intuitivo eventualmente corredato di help anche contestuale;
- **mantenibilità.** I componenti dovranno essere facilmente mantenibili, a tal fine il disegno progettuale dovrà essere chiaro, la documentazione completa e dovranno essere utilizzati software di base e strumenti di sviluppo ampiamente diffusi o standard de facto.
- **architettura web-based.** I componenti dovranno, ove possibile, utilizzare schemi standard di applicativi Web.

Inoltre l'infrastruttura tecnologica da realizzarsi deve rispondere in maniera adeguata ai seguenti requisiti:

- **possedere elevati livelli di prestazioni, sicurezza e affidabilità;**

- **disporre di caratteristiche di capacità, flessibilità e modularità per soddisfare le esigenze di evoluzione del sistema e per rispondere tempestivamente ed efficacemente alle esigenze di servizio;**
- **adottare una tecnologia scalabile, diffusa e affidabile.**

In particolare, poiché vengono gestite informazioni sensibili, è necessario utilizzare elevati standard di sicurezza per la trasmissione e conservazione dei dati.

Infine si suggerisce di adottare, ove possibile, soluzioni di mercato, ovvero package preconfezionati, e limitare lo sviluppo di software ad hoc. Tuttavia, in questo ultimo caso, è opportuno avere i sorgenti e la proprietà del software al fine di garantire la capacità di intervento immediata sull'applicativo e l'indipendenza dell'Amministrazione dai fornitori esterni per il suo adeguamento. In ogni caso, si potrà prevedere, a seguito di specifici accordi, che il fornitore esterno utilizzi lo stesso software in realtà differenti.

10 Tempistiche

Di seguito è riportata una ipotesi di tempistica.

10.1 Realizzazione

La realizzazione del sistema informatico e la formazione tecnica devono essere completati entro **6 mesi** dalla data di inizio progetto.

E' opportuno prevedere un piano di realizzazione che tenga conto di eventuali criticità e che consenta alla Regione Sardegna di verificare opportunamente i progressi.

10.2 Gestione Centro Servizi

La gestione del Centro Servizi dovrà essere garantita per **tutta la durata del progetto**.

10.3 Gestione Registro Tumori

La gestione del Registro Tumori dovrà essere garantita per **tutta la durata del progetto**.

10.4 Assistenza

L'assistenza per i componenti hardware e software dovrà essere garantita **36 mesi** complessivi a partire dalla data di collaudo del sistema informatico.