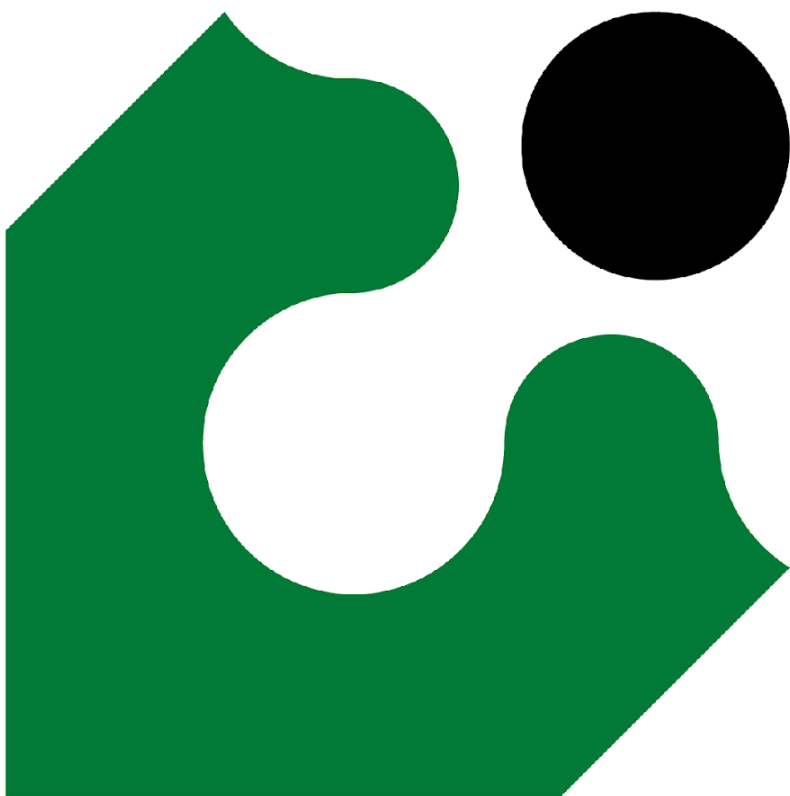


Fascicolo sanitario elettronico, coinvolgimento del singolo e
connessioni pragmatiche.

Erika Maria Viola

Corso di Rivalidazione manageriale

Anno formativo: 2023



Fascicolo sanitario elettronico, coinvolgimento del singolo e connessioni pragmatiche

Corso di Rivalidazione manageriale

Lo sviluppo del manager in sanità: tra sfide e cambiamenti post-Covid

ECOLE – Enti Confindustriali Lombardi per l'Education

Codice corso: ECOLE – RIV 2301/AE

GLI AUTORI

Erika Maria Viola, Responsabile U.O.C. Ortopedia e Traumatologia,
ASST Cremona, Ospedale di Cremona

erikamariaviola@gmail.com, erikamariaviola@pec.it

Publicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

Sommario

INDICE	6
INTRODUZIONE	7
OBIETTIVI SPECIFICI E STRATEGICI DEL PROGETTO	10
METODOLOGIA ADOTTATA	10
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	10
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, DELLE SUE FASI E TEMPISTICHE	11
COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	38
RISULTATI ATTESI	39
CONCLUSIONI	41
RIFERIMENTI NORMATIVI	42
SITOGRAFIA	44

INTRODUZIONE

Questi gli obiettivi definiti per il Fascicolo sanitario elettronico (FSE) dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR):

1. Accesso: creare un FSE omogeneo sul territorio nazionale, che rappresenti l'unico ed esclusivo punto di accesso per gli assistiti ai servizi del Sistema sanitario nazionale (SSN).
2. Integrazione: rendere il FSE uno strumento efficace per la diagnosi e la cura, che condivida i dati clinici rilevanti tra professionisti e strutture sanitarie (sia pubbliche che private), garantisca continuità assistenziale sul territorio, sia utile alla gestione dei pazienti cronici, e si integri con le farmacie nella definizione del piano terapeutico.
3. Personalizzazione: aumentare la qualità e numerosità dei dati clinici presenti nel FSE per contribuire alla capacità di diagnosi e cura personalizzata da parte dei professionisti sanitari.
4. Policy: creare una base di conoscenza sullo stato di salute della popolazione, che concorre a fornire informazioni alle istituzioni sanitarie, per supportarle nella definizione e attuazione delle politiche di prevenzione, programmazione sanitaria e governo, e agli enti di ricerca per l'attività di ricerca medica e biomedica.

Personalizzazione, obiettivo 3, rappresenta la variabile di difficile controllo sia in senso trasversale per quanto riguarda la popolazione e suoi campioni, che longitudinale se intesa per singolo individuo nel corso della vita.

In senso trasversale considerando quanto sia variabile, rispetto agli anni 2000, la popolazione nazionale ed europea: il termine utilizzato familiarmente in ambito sanitario di "fuori regione" cede infatti progressivamente il passo al nuovo termine "fuori nazione", sia per l'utente del SSN, spesso straniero e con un assai differente assetto assistenziale od assicurativo, sia per il cittadino italiano che temporaneamente risiede all'Estero o fruisce di prestazioni sanitarie out of pocket (OOP) in territorio nazionale o estero.

In senso longitudinale, ad oggi, una cospicua dote di informazioni risulta vulnerabile per gli stessi motivi:

- i saldi migratori di lavoratori e pensionati, da e per l'Italia, da e per l'Europa, da e per altri Continenti;
- le diagnosi elaborate con accertamenti strumentali OOP;
- le prestazioni sanitarie e gli impianti temporanei o definitivi di dispositivi medici, fruite e ancor oggi spesso documentate solamente via cartacea, custodita dal singolo, perdendo quindi definizione e precisione nei mesi e negli anni, fino a diventare un particolare omesso o semplicemente sommario riferito verbalmente durante l'intervista anamnestica;

particolarmente delicato il tema anche in caso di revisione parziale di impianti o vigilanza dei dispositivi;

- alcune peculiarità individuali devono essere agevolmente evidenti in caso di accesso urgente, in caso di maxiemergenza, in caso di assenza di congiunti ed intervista anamnestica non possibile.

Individuare quali dati precedentemente acquisiti e come, nell'ottica della personalizzazione e del rispetto della privacy, e poi stratificati per agilità di consultazione può giocare, in caso di emergenze e maxiemergenze, un ruolo fondamentale su grandi numeri, tempi rapidi, risorse essenziali. Le maxiemergenze infatti richiedono azioni rapide e lineari su vittime presenti sulla scena nel momento cruciale: dal triage sulla scena all'immediata successiva attribuzione di un percorso diagnostico e terapeutico il più possibile appropriato considerata la combinazione danno-stato di salute-risorse. In questi specifici scenari di popolazione eterogenea, assenza di accompagnatori, impossibile intervista anamnestica, rapporto critico risorse/vittime, logistica dei soccorsi improvvisata pur secondo logiche ben consolidate, FSE potrebbe rappresentare un prezioso strumento per ottenere immediatamente determinate ed indispensabili informazioni migliorando in modo drastico tempi e modi di triage e di prime cure, rispetto delle volontà. La scena, in caso di emergenze e maxiemergenze (eventi naturali, atti terroristici) vede però coinvolte persone appartenenti anche ad altre cittadinanze: studenti, turisti, lavoratori. La recente pubblicazione del Garante in merito ben definisce differenti scenari e limiti, considerando la popolazione esclusivamente italiana o con permesso di soggiorno. Restano esclusi i turisti, gli stranieri con visto, le persone con STP, in quanto non titolari di FSE, alcune tipologie di minori. Alcuni episodi esemplificativi descritti nel capitolo - Ricognizione dei problemi- hanno appunto lo scopo di meglio descrivere le implicazioni pragmatiche.

Viene proposta una valutazione della popolazione che, godendo di differente stato, dalla ottima salute alla fragilità, in differenti episodi, dalla prevenzione alla cronicità al fatto acuto, può trarre vantaggio ma a sua volta essere vantaggiosamente attiva e coinvolta nella cura del proprio FSE. Promuovere il rapporto fra persona e propria salute (patient empowerment) e motivare, favorire il coinvolgimento attivo della persona o del paziente (patient engagement), possono quindi offrire ricadute significative.

Il tutto da ponderare nell'ottica della variabilità di assetti del singolo cittadino nei confronti della percezione di sensibilità del dato e delle attuali restrizioni appunto in tema di privacy-salute-FSE¹.

Un passaggio critico è inoltre riconducibile al rapporto numerico fra Medico di Assistenza Primaria (MAP) ed assistiti ed al numero di cittadini attualmente privi di MAP: la stima per il 2023 è di 4 milioni di italiani.

¹ Parere sullo schema di decreto del Ministero della salute, da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) - 8 giugno 2023 Registro dei provvedimenti n. 256 dell'8 giugno 2023

Fascicolo sanitario elettronico, coinvolgimento del singolo e connessioni pragmatiche

Vengono individuati percorsi e tempistiche per implementare l'aggiornamento di FSE mediante interazione fra persona, FSE e figure professionali del SSN.

OBIETTIVI SPECIFICI E STRATEGICI DEL PROGETTO

Gli obiettivi specifici del progetto collimano con quanto già definito dalle appena citate Linee Guida per l'Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, Versione 2.0 del 27/3/2022 allegato a GU Serie generale - n. 160, 11-7-2022.

Quanto analizzato e proposto in questo project work orienta verso un maggior coinvolgimento del singolo nell'inserimento attivo di dati analizzabili, un maggior coinvolgimento di figure professionali abili ed abilitate alla selezione ed alla convalida dei dati inseriti dal cittadino. Di conseguenza verrebbe arricchita la base di conoscenza sullo stato di salute della popolazione, appunto in senso trasversale (popolazione effettiva) che longitudinale (singolo nel tempo).

Obiettivi strategici del progetto

- valutare soluzioni per implementare i dati in termini di qualità e quantità, nel rispetto di della privacy e delle volontà del cittadino,
- identificare possibili attori mediatori dell'aggiornamento;
- identificare possibili figure professionali abilitate alla selezione e convalida dei dati inseriti;
- incentivare azioni proattive del Cittadino o del Caregiver alla luce degli attuali obiettivi europei evidenziando i vantaggi dell'utilizzo di FSE rispetto ad altre app non istituzionali;
- descrivere i vantaggi in tema di vigilanza dei dispositivi medici sia temporanei che definitivi, e loro storia temporale nel singolo;
- delinearne i vantaggi in tema di emergenza ed urgenza;
- estendere il campione reale relativamente alla policy, punto 4: il territorio italiano presenta una popolazione concreta variegata in termini di cittadinanza e professione, ed in molte città e metropoli la popolazione effettivamente residente, italiana, rappresenta una percentuale della popolazione effettiva.

METODOLOGIA ADOTTATA

Vengono descritti alcuni momenti critici per la persona e per il sistema, i potenziali vantaggi delle soluzioni proposte, l'attuabilità delle soluzioni in un contesto di alfabetizzazione digitale favorita da più Enti regionali, nazionali, europei.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Il Sistema sanitario e socio sanitario, le persone, i sistemi di accesso, monitoraggio e tutela della salute.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, DELLE SUE FASI E TEMPISTICHE

Il progetto è sostanzialmente costituito

- dal potenziamento dell'utilizzo di taccuino, disponendone cartelle specifiche per l'inserimento di dati a vantaggio anche del singolo (dematerializzazione di documenti, telemedicina) ed abilitando l'inserimenti di dati acquisiti via QR
- dalla proposta di rendere possibile ad alcune categorie di professionisti della salute la selezione e la convalida di dati da taccuino e FSE
- dal rendere possibile l'adesione volontaria a FSE per persone straniere che studiano, vivono e viaggiano in Italia
- dalla selezione di parametri auspicabilmente estraibili e consultabili da FSE con accesso immediato all'interno di un programma dedicato ad una specifica parte del personale sanitario, dedicato ad emergenza ed urgenza, attraverso la semplice identificazione anagrafica, rispettando per gli altri ambiti di salute i classici prerequisiti di accesso

Le fasi e le tempistiche, in caso di reale utilità di questo progetto, potrebbero essere sincrone alle fasi di aggiornamento dell'app FSE, promosse a livello nazionale via media e via associazioni, ed alle fasi di alfabetizzazione digitale promossa per i cittadini da AGID.

1.1 Ricognizione dei bisogni: la persona

Anamnesi

Il primo atto di presa in cura è rappresentato dall'intervista anamnestica, composta da anamnesi famigliare, fisiologica, medica e chirurgica. E questo primo atto rappresenta anche il punto vulnerabile di un rapporto di fiducia in fieri. La prassi attuale prevede per ogni medico un'intervista verbale tradotta in annotazioni cartacee oppure informatiche che ad oggi vengono redatte in un programma locale, ambulatoriale o ospedaliero, svincolato da FSE e peculiare per Sede di cura. Alcuni programmi poi, fra i tanti in uso, consentono il trasferimento in ingresso in FSE di impegnative, dimissioni, referti in formato pdf da parte di professionista registrato come operatore SISS. Non è invece attualmente prevista alcuna modalità di acquisizione di un'anamnesi da FSE.

Questa intervista anamnestica presenta alcune criticità:

- per la persona può rappresentare imbarazzo, ripetizione verbale di episodi dolorosi, fonte di errore in particolari contesti emotivi;
- ancora, per la persona, rappresenta un'intervista ripetuta e reiterata più volte nel corso di un episodio di cura e nel corso della vita, tanto che alcune organizzazioni attenzionano il fatto e ne pubblicizzano soluzioni (My Medical, Medical assistant, My Digital Health, Mymedbook, Aidlock);
- in Pronto soccorso, in condizioni emotivamente comprensibili, l'intervista di anamnesi viene vissuta dalla persona come un atto gravoso, non utile, un ritardo nella cura, indisponente se non si sente adeguato nel rispondere alle domande poste ("ero lì per una colica renale dolorosissima e in due giorni mi hanno chiesto almeno tre volte se avevo ancora l'appendice" "mi hanno chiesto se a mio papà avevano tolto un rene ma io non lo so", "sono stufo di ripetere a tutti quanti bambini ho perso e quando e come");
- per il professionista può rappresentare un punto debole iniziale, in quanto egli ad oggi è ritenuto responsabile di mancato riconoscimento di omissione o errore di anamnesi²;
- per entrambi uno svantaggio in termini di tempo altrimenti investibile in relazione professionale specifica ed azioni produttive, precedute da una disamina di dati anamnestici già oggettivi ed assunti per consultazione da FSE;
- per parenti od accompagnatori, nel caso sia necessario ricorrere ad eteroanamnesi per le condizioni non compatibili della persona presa in cura (coma, intubazione, TSO), spesso una difficoltà nella difficoltà, per le condizioni del congiunto o per sensazione di inadeguatezza;
- in caso di emergenza o maxiemergenza l'intervista, se avviene, avviene in un contesto di pericolo, raccolta verbalmente e riferita da laici addestrati, soprattutto se necessario un triage sulla scena, minando tempo e sicurezza³.

² (Cass. civ. Sez. III, 12/9/2013, n. 20904) (Cass. civ. Sez. III, 20/11/2020, 20/11/2020 n.26426) (Cass. civ. Sez. III, 11/11/2019, n.28994);

³ (GU Serie Generale n.91 del 17-04-2008).

Have you or any members of your family had any experience where you have had to repeat your story to different health and care professionals?

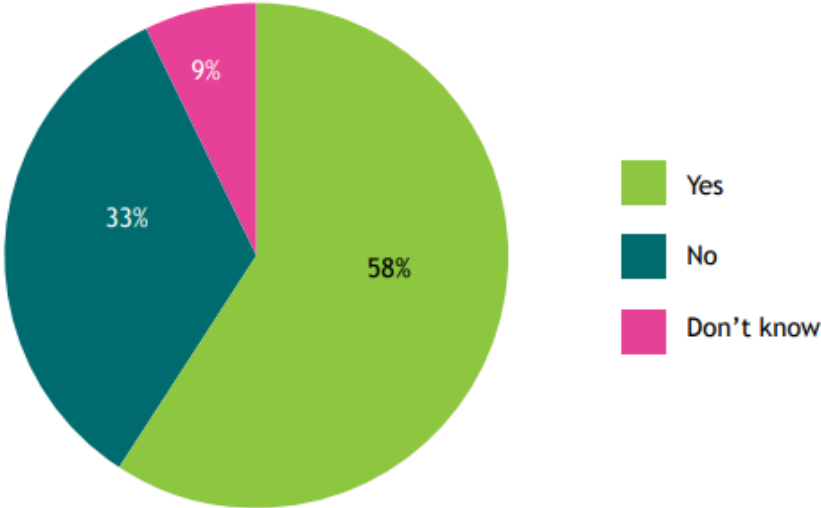


Figura 1

Risultato di un'indagine condotta nel 2015 da Healthwatch nel 2015 circa la percezione degli pazienti e dei caregiver in caso di interviste anamnestiche ripetute.

1.2 Ricognizione dei bisogni: il sistema

Dispositivi medici, OOP, Cross border healthcare

Riconoscere un dispositivo medico per immagine radiologica è estremamente difficile.

Riconoscerne la versione cronologica è impossibile.

Riconoscere quale dispositivo possa essere responsabile di un determinato problema clinico riguardante una persona pluriimpiantata può essere estremamente complesso⁴⁵.

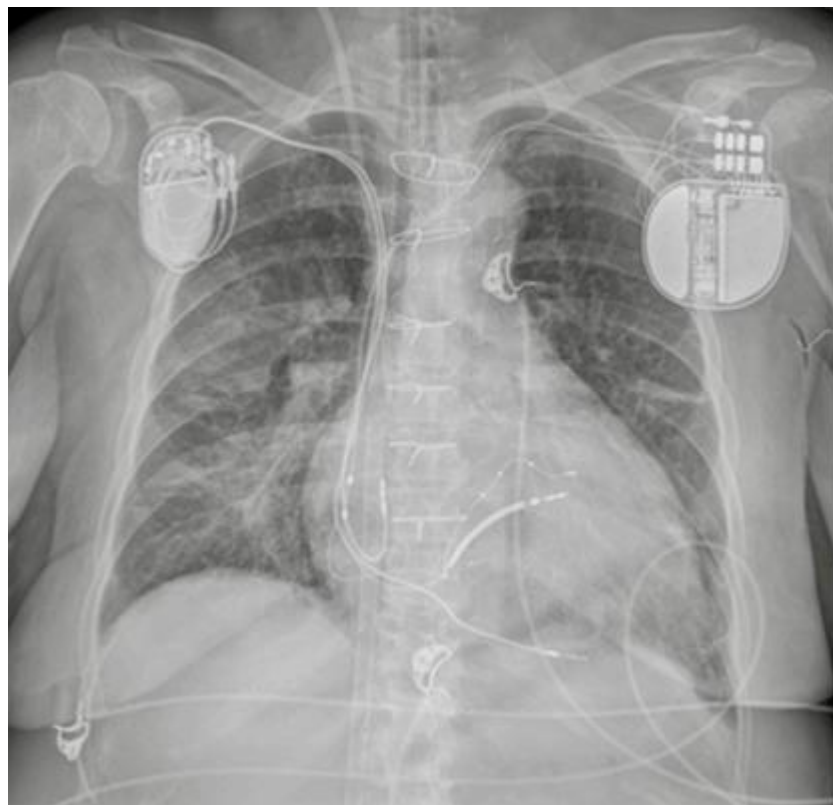


Figura 2

Esempio di CR torace eseguito per problema acuto cardiopolmonare in presenza di due PM ed esiti di sostituzione valvolare biologica non altrimenti specificata. In assenza di documentazione riconoscimento e ulteriori indagini mirate all'individuazione della valvola sostituita possono comportare investimenti evitabili in termini di tempo ed accertamenti (dalla fonte bibliografica appena citata)

Se il riconoscimento di dispositivi impiantati in passato può rappresentare un problema, in un prossimo futuro potrebbe non esserlo più, grazie alle recenti disposizioni in tema di

⁴ Reporting of Death in US Food and Drug Administration Medical Device Adverse Event Reports in Categories Other Than Death Christina Lalani, MD; Elysha M. Kunwar, BA; Madris Kinard, MBA; Sanket S. Dhruva, MD, MHS; Rita F. Redberg, MD, MSc JAMA Internal Medicine September 2021 Volume 181, Number 9

⁵ X-ray Interpretation: Detecting Devices and Device-Related Complications Diagnostics Gambato M., Chest 2023, 13, 599. <https://doi.org/10.3390/diagnostics13040599>

tracciabilità, obbligo e caposaldo nella gestione dello stesso, dagli acquisti alla gestione della sicurezza e nella pratica clinica di individuazione.

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi prodotti e di risalire altresì ai fornitori dei materiali con i quali gli stessi sono costruiti. La vigente normativa in termini di dispositivi medici e sorveglianza ben identifica modi e tempi di sorveglianza fino ai due attori finali: la Struttura locale e l'utente.

I principali riferimenti sono rappresentati da Regolamenti del Parlamento europeo recepiti dal Governo DECRETO 31 marzo 2022 . Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stesse pertanto adottati dal Ministero della sanità. Il sistema di vigilanza italiano è identificato con il nome Dispovigilance.

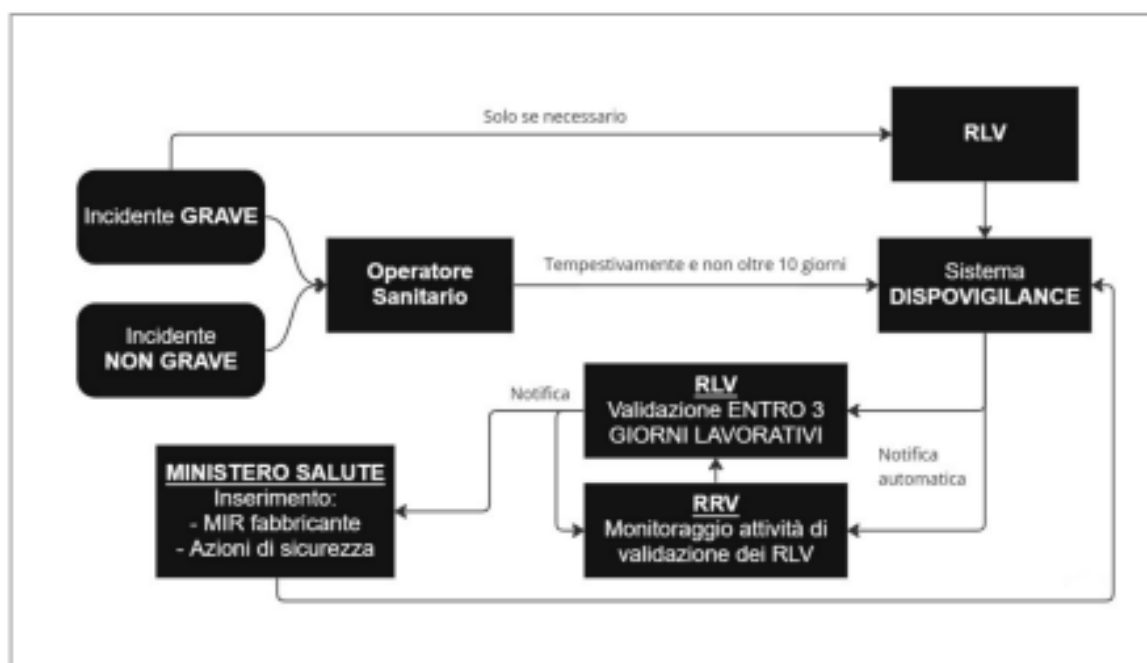


Figura 3

Piattaforma Dispovigilance del Ministero della Salute per l'inserimento del rapporto di incidente

Nella pratica quotidiana i passaggi critici ad oggi esistono e potranno persistere anche in futuro:

- le informazioni relative a DM già impiantati nel momento in cui il cittadino acquisisce la cittadinanza italiana oppure torna in Italia dopo un periodo all'Estero, durante il quale è stato sottoposto ad impianti;

- le informazioni in uscita dalle aziende sanitarie, con le quali vengono generati i segnali dalla cui analisi possono prendere avvio le azioni del fabbricante e del Ministero rappresentano una parte della tracciabilità;

- le informazioni in ingresso alle aziende sanitarie, con le quali il fabbricante o il Ministero danno disposizioni agli utilizzatori qualora l'analisi dei segnali suggerisca l'emergere di nuovi rischi raccolgono una parte seppur importante dei portatori di dispositivi medici;

- una parte di lavoratori stranieri in Italia e di italiani vive in condizioni di precarietà abitativa e salute altrettanto precaria, ma si sposta, viaggia, guida, . Ad esempio una discreta percentuale di autisti di mezzi pesanti.

In quel punto, sia in fase di introduzione dei dati che in fase di sorveglianza, le azioni diventano locali, individuali, non organizzate, ibride, e sono gravate da una serie di carenze che rendono debole la parte fondamentale della vigilanza sui DM:

- lo smarrimento o la non consegna delle referenze cartacee del DM impiantato, temporaneo o permanente

-la non uniforme dematerializzazione ed immissione nel sistema di ogni codice univoco internazionale d'identificazione del dispositivo (UDI - Unique Device Identification)

-la vigilanza e la verifica dello stato di salute del portatore del DM.

Allo stato attuale secondo una geografia non valutabile la vigilanza standard dei DM avviene spesso

-per iniziativa diligente del portatore diligente

-per iniziativa urgente del portatore in caso di problemi: frattura periprotetica, ascessi parodontali, infezioni periimpianto

-per convocazione del portatore pianificata dalla Struttura responsabile, se attiva

-per iniziativa del Medico di Assistenza Primaria (MAP)

-per iniziativa istituzionale in caso di alert o recall se il portatore è rintracciabile.

La vigilanza ancora oggi incontra alcune criticità a livello capillare in caso di alert o recall:

-dal reperimento di portatori per consultazione di registri cartacei

-dall'organizzazione di azioni correttive che richiedono interazione fra il Centro medico e la residenza anagrafica del portatore

-dalla tempistica della pianificazione degli accertamenti, dalla strutturazione del loro percorso amministrativo (ricetta? ricerca? addebito al produttore del DM? OOP?)

-dalla modalità di convocazione del portatore del DM, i cui dati di reperibilità e residenza spesso non sono attuali nei registri locali

-dalla modalità di trasmissione dei risultati e prosieguo del monitoraggio in senso longitudinale.

Non vengono inseriti, ad esempio gran parte degli impianti traumatologici, odontoiatrici o gli impianti eseguiti all'Estero oppure in Italia OOP.

La documentazione cartacea rispondente alle vigenti norme, quindi certificato coerente con UDI-DI UDI-PI, può essere conservata in un archivio personale oppure acquisita in modo digitale, dematerializzata comunque quindi, e conservata in altre app ad hoc già precedentemente menzionate, perché utili alla persona in termini di custodia omogenea e rapidamente consultabile, oppure in app ad hoc per specifico DM, distribuite gratuitamente dai produttori dello stesso DM, utilizzate per il monitoraggio ad esempio postoperatorio (app Mymobility per i portatori di artroprotesi di ginocchio ad esempio, o OnTrack Diabetes per i diabetici. Ciò comunque risulta rispettare sia la volontà del cittadino che le norme relative alla privacy, così come wearable technology, compatibile con le vigenti disposizioni in tema di privacy e scopi di profilazione per adesione volontaria⁶.

⁶ Mobile health and privacy: cross sectional study Gioacchino Tangari,1 Muhammad Ikram,1 Kiran Ijaz,2 Mohamed Ali Kaafar,1 Shlomo Berkovsky2, BMJ 2021;373:n1248 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n1248>:

Si pensi alle difficoltà documentale preliminare all' esecuzione di Risonanza magnetica per una persona portatrice di stent cardiaci, epatobiliari, impianti ortopedici, oppure ad una persona che a 15 anni di distanza da un primo impianto articolare debba affrontare la sostituzione di una parte mobile usurabile e non sia più in possesso del tesserino cartaceo o di quell'app divenuta nel frattempo obsoleta. O, ancora, pensi ad una persona che per decadimento cognitivo non è improvvisamente in grado di rintracciare la documentazione o mantenere un corretto ritmo di monitoraggio di dispositivi impiantati.

Ulteriori dispositivi meritevoli di attenzione sono quelli temporaneamente impiantati, quali IUD (forgotten IUD) e stent.

Esistono 88 tipi di dispositivi medici impiantabili, diversamente abbinati nella stessa persona in periodi ed impiantati, nel corso della vita Centri differenti⁷⁸.

Ad oggi risultano attivi almeno 7 registri nazionali specialistici DM, alimentati con metodiche differenti, dalla compilazione di scheda cartacea poi inserita manualmente da personale amministrativo a scansione diretta del bar code in sala operatoria su Sistemi informatici spesso estranei a FSE:

- registro nazionale degli impianti protesici mammari
- registro nazionale artroprotesi
- registro italiano dispositivi impiantabili per chirurgia spinale
- registro italiano defibrillatori e pace maker
- registro italiano valvole cardiache
- registro italiano dispositivi impiantabili uditivi
- registro italiano impianti protesici cranio-facciali

e, ancora, una serie di sistemi differenti che consentono la dematerializzazione e la custodia di un numero maggiore e olistico individuale di dati ad uso esclusivo e privato del cittadino per aggiornamento volontario di un archivio personale di salute, poi conservato in USB oppure in Cloud.

Infine, il termine cross-border Healthcare è nel 2023 una realtà: la salute ma soprattutto le cure non contemplanò oggi frontiere, sia in ambito elettivo che urgente. Anche questo aspetto merita attenzione nella prospettiva di implementare le informazioni individuali e globali di FSE.

I dati relativi a cure, interventi, impianti in questa modalità restano anamnestici senza alcuna possibilità di codifica e di analisi.

⁷ JOURNAL OF ENDOUROLOGY Volume 35, Number 8, August 2021 ^ª Mary Ann Liebert, Inc. Pp. 1130–1134

DOI: 10.1089/end.2020.0560

⁸ Women's Health Reports Volume 4.1, 2023 DOI: 10.1089/whr.2022.0099 Accepted December 16, 2022

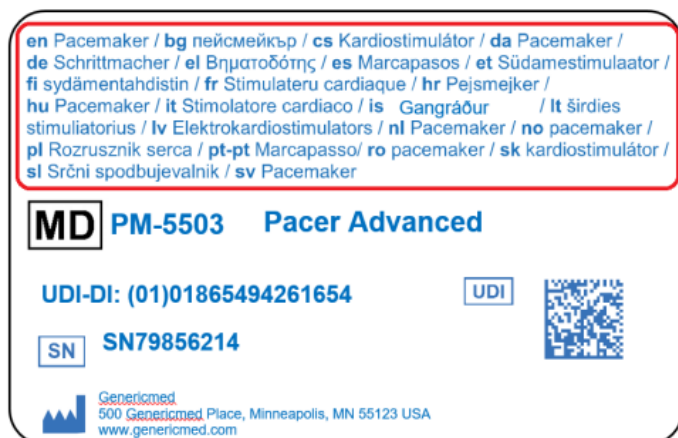
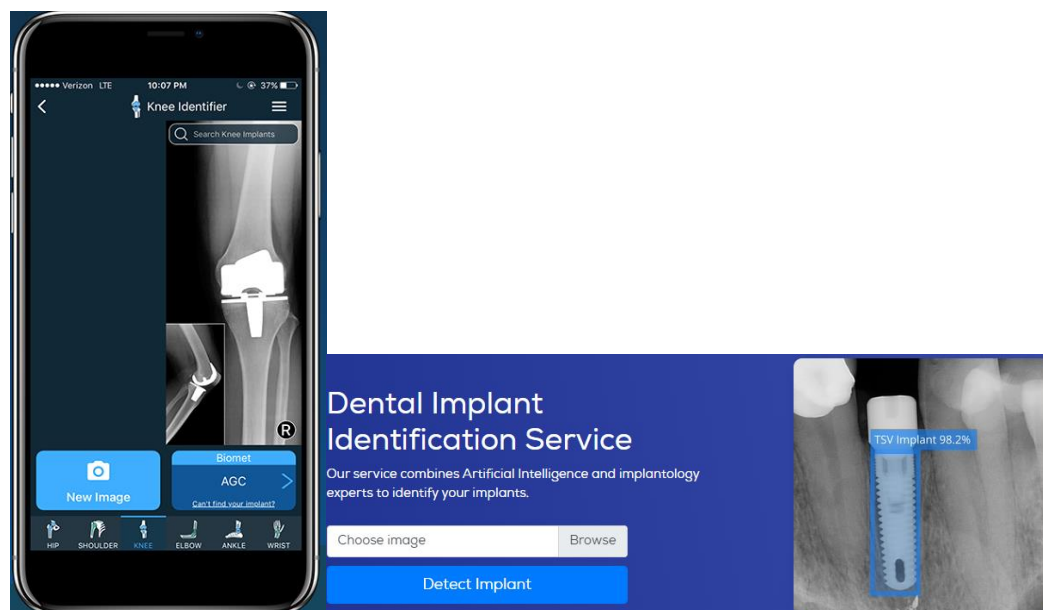


Figura 4 Implant card cartacea



Figura 5 Etichette cartacee utilizzate ancora nel 2023 in tutto il mondo (fonte: USA)



What Implant Is That?

Infodontics LLC

Progettata per iPad

#68 in Medicina

9,99 €

AI phone app IDs implantable cardiac devices on chest x-rays

Matt O'Connor | September 26, 2019 | Health Imaging | Artificial Intelligence

Figura 6 Alcune app consentono di risalire a Produttore e prodotto, ma non al codice identificativo di impianto

Volontà

Le volontà vengono espresse, in ambito donazione tramite dichiarazioni ed associazioni, e custodite ed elaborate mediante registri di donatori. Questi sono in alcuni casi statici, oppure non ancora strutturati, in un contesto in cui conoscere la volontà e lo stato di salute del donatore al momento opportuno è fondamentale in termini di fattibilità e tempo.

I più conosciuti e diffusi sono

- registro italiano donatori di midollo osseo IBMDR (18-35 anni con possibile estensione a 50 anni se salute integra)
- associazione donatori d'organo AIDO
- associazione donatori di sangue ed emocomponenti AVIS.

Non risultano attivi invece registri di donatori di cornea ad esempio, mentre sarebbe forse auspicabile concretizzare la possibilità di esprimere una volontà e non di farla esprimere ai congiunti mentre vivono emotivamente il decesso del loro caro.

Altre possibili espansioni potrebbero essere rappresentate da temi attualmente dibattuti, quali altre donazioni (rene o parti di fegato da vivente), monitoraggio delle infezioni del sito chirurgico.

Tema particolarmente delicato è poi il concetto riassunto in Italia dall'acronimo DAT, della modalità di riconoscimento e raggiungimento del fiduciario, dell'acquisizione delle volontà di fine vita dello straniero in Italia e dell'italiano all'Estero. Il recipiente istituzionale italiano è la banca dati DAT. Non risultano legalmente validi i *wearable advice*, in particolare i tatuaggi, che sia gli italiani che gli stranieri recentemente hanno adottato per esprimere ciò che in Italia viene identificato come DAT. Ma in Italia ad oggi un cittadino svizzero, in Europa un domani, non potrà vedere riconosciuto il suo modulo "disposizioni del paziente".

L'Italia, con il suo assetto sanitario e giuridico, popola ed è popolata da Nazioni che vivono momenti socioculturali estremamente differenti, con assetti sanitari e giuridici altrettanto differenti. L'esempio più prossimo è la Svizzera, che riconosce come testamento biologico il manoscritto che ogni cittadino svizzero custodisce nel portafogli. L'esempio più particolare sono gli Stati Uniti d'America, ove alcuni Stati riconoscono la volontà espressa via tatuaggio.

1.3 Ricognizione dei bisogni: le preoccupazioni delle persone, i *wearable advice*

Dall'esempio di Germania ed Asia: il tatuaggio utilizzato per esprimere le proprie peculiarità mediche e le proprie disposizioni.

Oggetto di "comunicazione alternativa" sono le allergie, le patologie, le volontà, gli impianti. La preoccupazione circa la comunicazione immediata di alcuni dati sanitari porta i genitori ad applicare tatuaggi trasferibili temporanei ai figli, alcune persone ad utilizzare tatuaggi definitivi o monili.

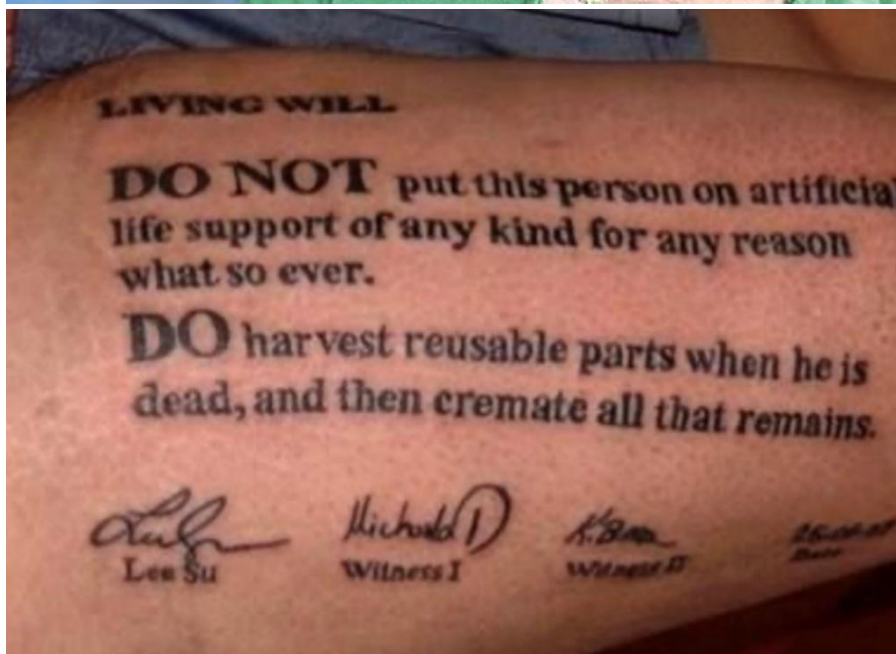
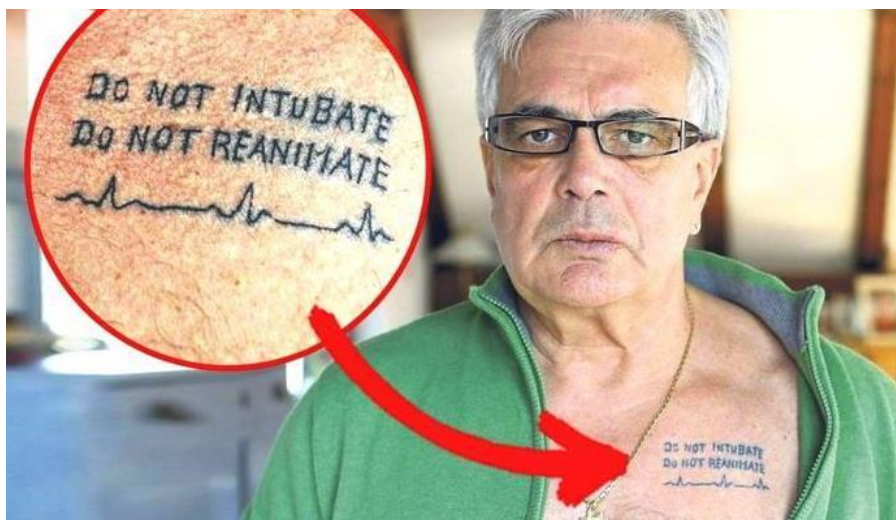
Opinabile la valenza di questi mezzi di comunicazione, che peraltro, nell'ottica del rispetto della persona e del paziente, sono il segnale di una necessità espressa in modo alternativo.

Il monile, il biglietto nel portafogli, il tatuaggio sono l'espressione di questa necessità, ed in alcuni Paesi hanno una valenza.

In Svizzera ad esempio la banca dati DAT non esiste, ma una dichiarazione redatta a mano ed inserita nel portafogli indirizza alla persona delegata alla definizione del limite terapeutico, depositaria come persona fisica del corrispondente delle DAT italiane.

In Cina ed in Giappone il tatuaggio presenta valenza, ma il turista giapponese o cinese che in Italia afferiscono ad un DEA non possono comunicare attraverso questo metodo le proprie vulnerabilità o volontà.

In Europa ed in Italia è stato promossa l'app Aid Lock, che consente di esaminare anamnesi e patologie di un individuo accedendo ad un Cloud che custodisce dati sensibili inseriti autonomamente dall'individuo stesso. Il sistema per accedere è un semplice codice numerico presente nel portafogli o via tatuaggio. Una sorta di FSE parallelo.



Esempi di tatuaggi che esprimono vulnerabilità o volontà.

Fascicolo sanitario elettronico, coinvolgimento del singolo e connessioni pragmatiche



In commercio a tal scopo anche tatuaggi temporanei per utilizzo pediatrico.



Dai ricordi degli anni '90 ma ancor oggi: monili e braccialetti per comunicare notizie determinanti in caso di emergenza.



The system contains critical lifesaving information.

AID LOCK



MEDICAL SUPPORT TATTOO REGISTER

-  It costs nothing to be nice but that nothing could mean everything to so many. -DONATE-
-  You can't predict tomorrow, protect yourself today.
-  When time is an issue, and your life is at stake, you can help them to not make a mistake.
-  Hold your information safe and locked, but there if needed.

Oggi: una sorta di FSE rintracciabile e leggibile per chiunque, via codice.

Il desiderio di comunicare è quindi un dato di fatto. Comunicare notizie essenziali, complete, selezionate è già un atto volontario ed avviene.

I punti di vista ed il valore dei sistemi appena descritti ad oggi non trovano una interpretazione comune né a livello nazionale né a livello internazionale. Difficile, molto molto difficile rispettare le volontà di un paziente straniero che arriva in un Ospedale italiano in stato critico che esprime tramite tatuaggio emofilia piuttosto che allergie piuttosto che ipertermia maligna, o la volontà di non essere rianimato o donare organi e tessuti.

Il bisogno di comunicare, la disponibilità a comunicare, possono, o forse devono trovare una risposta istituzionale, organizzata e razionale, in futuro condivisa a livello europeo. Con questi presupposti il punto d'incontro è sicuramente rappresentato dal rendere possibile l'adesione

Fascicolo sanitario elettronico, coinvolgimento del singolo e connessioni pragmatiche

volontaria ad un sistema che consenta un primo inserimento volontario di dati in taccuino, poi trasferiti e convalidati in FSE da Professionisti appartenenti ad un ambito più ampio che non il solo MAP.

1.4 Episodi specifici esemplificativi

Infrastruttura nazionale di interattività: INI

Arrivo in Pronto soccorso, sala rossa, di politraumatizzato intubato sulla scena

37 anni, guidatore di vettura. Giunge in sala rossa intubato dalla scena. Ha perso il controllo del veicolo che guidava, ha fratture esposte. A corredo gli oggetti personali, portafogli e tessera sanitaria. Siamo in Lombardia, lui risiede in Emilia Romagna. Nessun congiunto, non possibile anamnesi ed eteroanamnesi. Ma potrebbe anche essere uno Straniero in vacanza in Italia, medesimi problemi.

Anamnesi: interventi, patologie che in CT total body possono essere interpretate come fatti acuti. Epilessia? Allergie ad antibiotici? Emofilia? Ipertermia maligna?

Documenti e CRS dell'Emilia Romagna presenti sulla scena. Non ricavabili informazioni. Siamo in Lombardia.

Infrastruttura nazionale di interattività

Episodi analoghi riguardano frequentemente stranieri in Italia, ad esempio autotrasportatori coinvolti in incidenti stradali, motociclisti amatoriali che partecipano a gare su circuiti italiani. Operatori edili, imprenditori, studenti. Non ricavabili informazioni. A volte anche barriera linguistica se paziente sveglio.

CITTADINANZA	Tasso di occupazione (15-64 anni)		Tasso di disoccupazione (15 anni e oltre)		Tasso di inattività (15-64 anni)	
	v.%	Variazione % 2020/2019	v.%	Variazione % 2020/2019	v.%	Variazione % 2020/2019
Italiani	69,9%	-1,0%	4,9%	-0,3%	26,4%	1,2%
Stranieri	62,5%	-6,8%	10,2%	0,7%	30,3%	7,0%
di cui non comunitari	62,4%	-7,4%	10,6%	1,6%	30,1%	6,9%
Nel complesso	68,7%	-1,9%	5,7%	-0,2%	27,1%	2,1%

Figura 6 Tasso di occupazione, disoccupazione e inattività della Città metropolitana di riferimento per cittadinanza – Anno 2020-Fonte: Elaborazione Area SpINT - ANPAL Servizi su dati RCFL – ISTAT

MACRO-SETTORI DI ATTIVITA'	MILANO			ITALIA			Incidenza % Città metropolitana su totale
	Incidenza sul settore		Variazione 2020/2019	Incidenza sul settore		Variazione 2020/2019	
	v.%	v.%		v.%	v.%		
Commercio	28,7%	17,7%	1,5%	37,8%	12,6%	0,8%	7,8%
Costruzioni	21,1%	22,8%	4,4%	19,9%	11,9%	5,4%	10,8%
Altri servizi	15,8%	6,2%	4,4%	11,1%	4,3%	5,2%	14,6%
Attività manifatturiere	5,4%	8,3%	2,0%	8,0%	7,3%	1,2%	6,9%
Servizi alle imprese	9,7%	24,9%	5,0%	5,9%	14,0%	3,0%	16,7%
Turismo	11,6%	25,0%	1,7%	8,4%	9,1%	3,1%	14,1%
Agricoltura	0,1%	1,7%	13,2%	2,2%	1,5%	5,6%	0,6%
Altro	7,5%	10,4%	-2,9%	6,6%	6,5%	-0,8%	11,6%
TOTALE = 100%	50.959	13,5%	2,6%	100,0%	8,2%	2,5%	10,2%

Figura 7 Distribuzione settoriale delle imprese a guida non comunitaria nell'area metropolitana di riferimento, incidenza sul settore e variazione 2020/2019 (v.a. e v.%). Dati al 31 dicembre 2020-Fonte: Elaborazione Area SpINT - ANPAL Servizi - ANPAL Servizi su dati UNIONCAMERE-Movimprese

ITALIA. I principali dati sulla presenza straniera, valori assoluti e percentuali (2017-2021)

	2018	2019	2020	2021*
Popolazione residente totale	59.816.673	59.641.488	59.236.213	58.983.122
di cui popolazione straniera	4.996.158	5.039.637	5.171.894	5.193.669
stranieri sul totale (%)	8,4	8,4	8,7	8,8
donne sul totale stranieri (%)	51,7	51,7	51,2	51,3
Nati stranieri nell'anno	65.444	62.918	59.792	n.d
Minori sul totale residenti stranieri (%)	20,3	20,3	20,3	20,3
Titolari di permesso di soggiorno	3.717.406	3.615.826	3.373.876	3.561.540
Iscritti a scuola**	857.729	876.798	865.388	n.d.
Acquisizioni cittadinanza	112.523	127.001	131.803	n.d.
Distribuzione territoriale dei residenti (%)				
Nord-Ovest	33,8	33,9	34,2	34,1
Nord-Est	24,3	24,4	25,0	25,0
Centro	25,0	24,8	24,8	24,8
Sud	12,2	12,1	11,5	11,6
Isole	4,8	4,8	4,6	4,6
Totale	100,0	100,0	100,0	100,0
Aree continentali di origine dei residenti (%)				
	2017	2018	2019	2020
Europa	50,9	50,2	49,6	47,6
Africa	21,3	21,8	22,0	22,2
Asia	20,5	20,6	21,0	22,6
America	7,2	7,3	7,3	7,5
Oceania	0,0	0,0	0,0	0,0
Totale	100,0	100,0	100,0	100,0
Prime cinque collettività dei residenti (%)				
Romania	1.190.091	1.143.859	1.145.718	1.076.412
Albania	440.465	423.212	421.591	433.171
Marocco	416.531	406.112	414.249	428.947
Cina	290.681	283.430	288.923	330.495
Ucraina	237.047	227.867	228.560	235.953
Occupati stranieri per settore (%)				
	2018	2019	2020	2021
Agricoltura, silvicoltura e pesca	6,3	6,6	7,3	7,3
Industria	27,6	28,1	29,0	28,6
- industria in senso stretto	17,9	18,7	19,2	18,8
- costruzioni	9,7	9,3	9,8	9,8
Servizi	66,1	65,3	63,7	64,1
- commercio, alberghi e ristoranti	20,9	20,7	18,8	18,2
- altre attività	45,2	44,6	44,9	45,8
TOTALE	2.337.000	2.380.000	2.204.000	2.257.000

Figura 8

Distribuzione degli stranieri in Italia e origini.

FONTE: Centro Studi e Ricerche IDOS. Elaborazioni su dati Istat, Ministero dell'Interno, Miur - Ufficio di Statistica

Meritevoli di medesima attenzione gli Italiani che vengono sottoposti ad interventi chirurgici all'estero e poi rientrano in Italia o in Europa, ed i numeri imponenti di pensionati italiani che temporaneamente hanno scelto di risiedere in Paesi extraeuropei ma per i quali è preventivabile un rientro in Italia in età avanzata. Con un notevole, spesso, gap di anamnesi e documentazione.

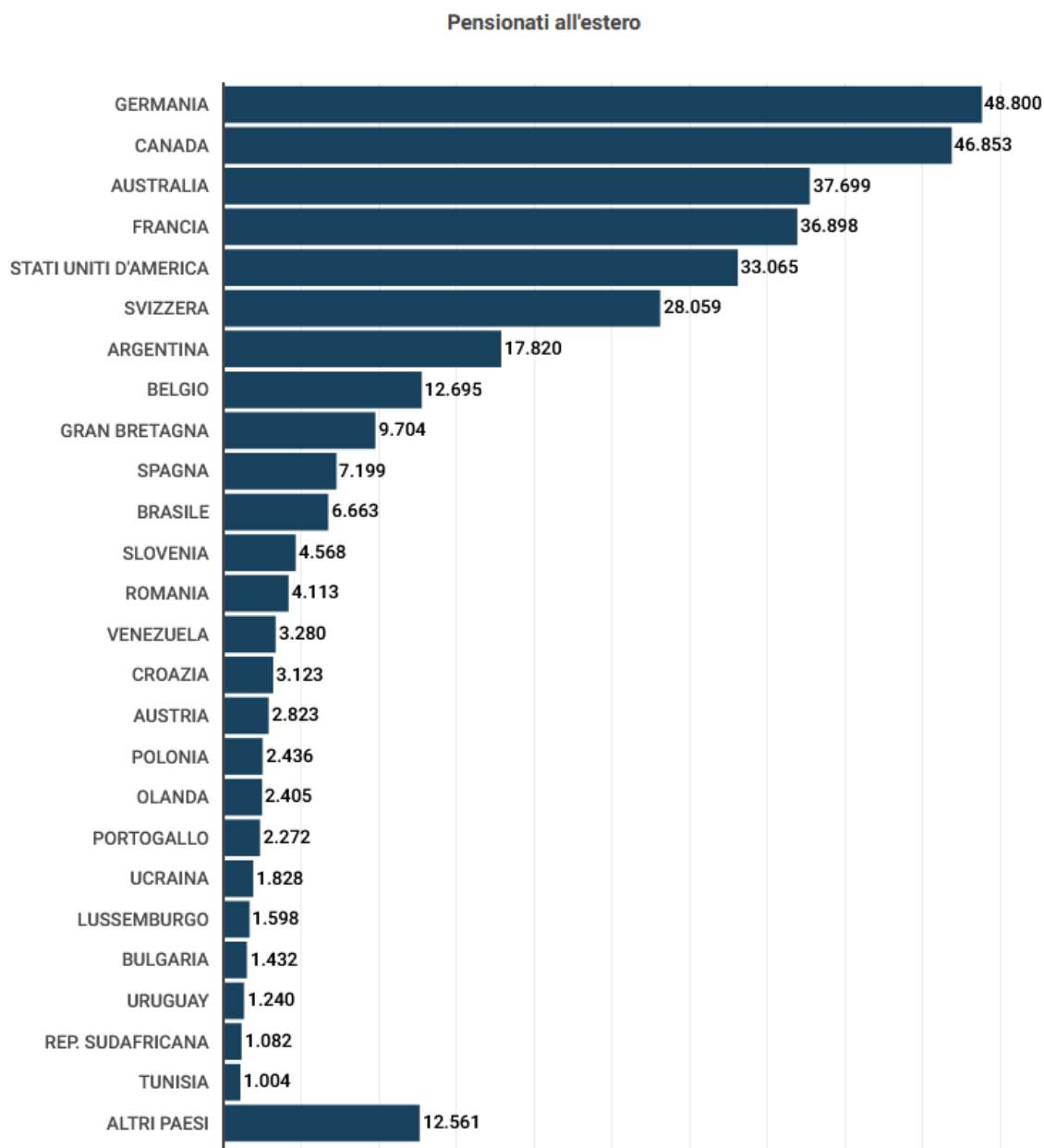


Figura 9

Pensionati attualmente residenti o domiciliati all'Estero. Fonte ISTAT 2019

Maxiemergenze

Ricoveri massivi di persone non accompagnate, incapaci di interloquire. Alcuni per iperpiressia, alcuni per glossite, alcuni perché intubati. Più del 50% non ha con sé la tessera

sanitaria. A Cremona circa 80 ricoveri al giorno, prevalentemente dalle ore 16 in poi, ogni giorno, per settimane. MMG spesso non rintracciabili. 2020, sì, quel periodo.

E poi le maxiemergenze: ponti, alluvioni, crolli edilizi.

Una serie di persone con ricovero urgente: media giornaliera 73. Latenza fra ricovero e anamnesi 1-72 ore (media 39 ore).

Criticità:

-iperglicemia marcata: da un lato iperglicemia da disidratazione, dall'altro possibile iperglicemia da cortisone, dall'altro ancora possibile diabete;

-epilessia: le persone epilettiche avevano il doppio di possibilità di essere ricoverati con covid, mentre il 13% dei pazienti ricoverati per covid ha sviluppato crisi epilettiche senza esserlo in precedenza, e nel 2020 aver accesso a quei dati con immediatezza era cosa preziosa;

-emofilia: i pazienti vigili la segnalano, alcuni pazienti non vigili indossano un braccialetto, alcuni non hanno criteri di riconoscimento, tranne un paziente lungimirante che se lo è tatuato sui polsi, ma è una soluzione estrema e discutibile, che forse riflette una importante paura;

-allergie.

Ognuno può ripercorrere una delle recenti maxiemergenze per concretizzare mentalmente i numeri, i tempi, le persone, le risorse: dal crollo del Ponte Morandi a Genova al falso allarme in Piazza San Carlo a Torino, alla recente alluvione in Emilia Romagna. Gli aspetti medici possono variare, gli aspetti organizzativi ripercorrono le medesime criticità:

-rapida distribuzione di ruoli e collaborazione di laici

-triage sulla scena ed indirizzo del paziente al Centro di soccorso locale o ospedaliero

-documenti e tessera sanitaria persi

-device persi o scarichi

-allergie e patologie determinanti

-barriera linguistica

-barriera anamnesi farmacologica

-approvvigionamento di farmaci per i cronici (posologia/die di quel farmaco per quante persone)

-presa in cura di vittime coinvolte per le quali non è previsto un FSE.

Solitudine e invecchiamento: l'anziano solo trovato a terra in casa

93 anni. Vive sola. La figlia vive in Canada. Trovata a terra dopo aver forzato l'ingresso per allarme dato dai vicini del piano inferiore che non sentivano movimenti da giorni. Arriva in PS: disidratazione, disorientamento spazio tempo. Anamnesi e scheda farmacologica trovata dai Colleghi del 118 vicino alla scatola dei farmaci: è ferma al 2019, siamo nel 2022. Ha annotato sulla linguetta del tapentadolo (oppiode) sia "una volta al dì" che "al bisogno". Ha scompenso cardiaco congestizio ed una frattura di femore. Il Medico di medicina generale è mancato per covid. Quanti e quali farmaci ha assunto, o fino a quando. L'ultima ricetta elettronica risale al suo MMG. Siamo nel 2022. FSE fermo al 2019.

Le protesi ortopediche metallo metallo e la ARMDS (Adverse Reaction to Metal Debris): 100000 pazienti in Europa

Anno 2014: viene notificata a EMA/EUDAMED un avviso di sicurezza relativo a protesi ortopediche metallo-metallo di discreta rilevanza di tema di sicurezza. A livello europeo le Società scientifiche riuniscono un gruppo di superesperti, SCENIHR, e viene elaborato e recepito documento ufficiale per i controlli, i percorsi dei portatori di questa tipologia di artroprotesi. Si tratta di valutare clinicamente ogni singolo cittadino, dosare i livelli ematici ed urinari di cromo e cobalto, eseguire una Risonanza MARS e decidere se ogni singola persona, in assenza di sintomi, sia da sottoporre ad espianto della protesi oppure monitoraggio periodico. Il Ministro della Salute raggiunge via Regioni le singole Direzioni sanitarie/Risk manager di tutti i Centri ospedalieri. A livello dei singoli Centri inizia la ricerca dei cittadini, che vengono raggiunti in tutti i casi possibili telefonicamente e via lettera raccomandata, convocati per il controlli clinico e strumentale. MRI-MARS, dosaggio Co e Cr. La criticità:

- circa un terzo di cittadini non reperiti al netto dei defunti
- difficoltà logistiche per il percorso diagnostico: nel 2015 solo alcune Strutture avevano la strumentazione necessaria al completo
- ambiguità circa l'assetto delle prestazioni (SSR?Produttore?OOP?)
- allo stato attuale una grande percentuale di follow up risultano interrotti, e i dati relativi ai controlli dei primi anni giacciono nei Centri ospedalieri che hanno effettuato quei controlli. Ad oggi, ammesso che i dati siano inseriti in una percentuale accettabile, ciò avviene con passaggi multipli, dalla redazione di scheda cartacea, l'immissione di dati a livello locale e poi la trasmissione regionale. Ancor oggi viene semplicemente consegnata al paziente una scheda cartacea che resta quindi in dotazione temporanea al singolo cittadino. Ancora, è un dato di fatto la non immissione di dati relativi agli impianti odontoiatrici in molti casi, la non immissione di dati di dispositivi medici impiantati all'estero, l'assenza di un registro di mezzi di sintesi, la difficile operazione (spesso tempo-dipendente) di raggiungimento di chi è portatore di un DM oggetto di recall.

La potenzialità:

- organizzare ora la tracciabilità dei dispositivi medici via FSE aggiornato dal cittadino, quindi reperibile via sms o telefonicamente o via email e poi convalidato da operatore SISS renderebbe agevole l'aggiornamento di registri, comprendendo anche i dispositivi impiantati OOP ed all'estero
- la possibilità di raggiungere via sms il portatore di determinati dispositivi medici consentirebbe di valutare i PROMs e di convocare presso Centri specializzati con percorso strutturato e completo gli stessi cittadini in caso di futuri recall
- l'elaborazione di classi di dati anonimizzati via IA consentirebbe in futuro di disegnare la geografia della salute e la biometria della salute.

Il cittadino extra UE

Il fine settimana dedicato alle vaccinazioni COVID, prima dose. I media, la diffidenza, le paure del singolo e loro: famiglie di indiani che si spostano in gruppo, evidentemente lavoratori rurali, sorridenti e consenzienti a prescindere. Ognuno di loro, e a volte anche in gruppo all'unisono, rispondono affermativamente a parole e con il capo, sorridendo, ad ogni domanda preliminare al Consenso informato pre vaccinazione. Vogliono collaborare, vogliono essere vaccinati, e quindi a loro modo pensano di essere collaborativi.

Le domande prevedono però risposte differenti:

Attualmente è malato?

Ha febbre?

Soffre di allergie al latte, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì, specificare:.....

Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?

Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?

Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?

Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?

Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?

Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?

Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?

Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19? Manifesta uno dei seguenti sintomi:

- Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali?
- Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?
- Dolore addominale/diarrea?
- Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi? • Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?

Sì a tutto è troppo...non erano ancora disponibili i consensi multilingua, quindi ci si arrangia con un'app che traduce, si raggiunge un livello di comunicazione adeguato in tempi dilatati e con un senso di responsabilità maggiore, perché potrei far firmare loro il tutto ed il contrario di tutto. Sani ma diversamente fragili.

E ci si domanda cosa sarebbe successo e cosa succederebbe in caso di vera emergenza. In termini di relazione paziente-professionista sanitario sono di poco meno complessi rispetto all'intubato senza parenti.

In Italia attualmente i lavoratori stranieri risultano circa 2.500.000, il 10% del totale.

In alcune Regioni poi, Lombardia in particolare, cresce il fenomeno del turismo long staying: turisti stranieri a lunga permanenza.

La Risonanza magnetica ed i suoi tesla

Il 50% delle persone portatrici di dispositivi medici non sono in possesso di documentazione brevi manu che ne attesti natura e materiali, compatibilità con MRI, mentre alcuni impianti risultano da letteratura e da foglietto illustrativo compatibili con un campo magnetico fino a 2 o 3 tesla. La documentazione tecnica di uno specifico dispositivo medico è attualmente cartacea e consegnata brevi manu al portatore, ed informatica si potrebbe dire in modo istantaneo. I punti deboli sono rappresentati sul versante singolo utente dall'attitudine ad archiviare e poi reperire le informazioni utili, e sul versante informatico dai big data e dal numero di versioni simili ma differenti di un dispositivo medico non identificabile via UDI. Anamnesi e ombra radiografico di un defibrillatore, di un pace maker, di un mezzo di sintesi non sono elementi univoci identificativi.

L'aeroporto supersensibile di Ben Gurion

Una discreta percentuale di viaggiatori sperimenta difficoltà in aeroporto al passaggio metal detector, essendo differenti le sensibilità degli apparati utilizzati in differenti continenti. All'aeroporto di Ben Gurion, dotato di scanner particolarmente sensibili, ma anche in altri aeroporti del Mondo, anche i viaggiatori abituali vivono stop ed

indagini facilmente evitabili con un attestato dematerializzato che lo stesso viaggiatore potrebbe esibire volontariamente, con l'attestazione di un Sistema sanitario.

Ad oggi ed alla luce di possibili difficoltà incontrate sia in Risonanza magnetica che in aeroporto, il cittadino utilizza altre app inserendo volontariamente i propri dati sensibili con lo scopo di dematerializzare la documentazione cartacea e renderla agevolmente rinvenibile.

Impianti odontoiatrici e impianti eseguiti all'estero compresi.

L'autista

Arriva, una mattina. Intubato sulla scena. Ha perso il controllo del mezzo ed ha letteralmente abbattuto un ponte autostradale. Insieme a lui arriva un portafogli, una serie di tessere sanitarie differenti con codici fiscali differenti, un passaporto che non corrisponde a nessuna tessera sanitaria.

Nessun altro riferimento familiare. Nessuna notizia clinica. Esclusi fatti acuti cardiaci e cerebrali. Ha sottocute un apparecchio che sembra un neurostimolatore. Sembra. Così, dall'ombra radiografica. Nessun dato.

L'emergenza è risolvere chirurgicamente le lesioni traumatiche intestinali e scheletriche. E' emergenza, quindi si agisce per stato di necessità. In emergenza in Italia per fortuna non esistono problemi amministrativi e giuridici per l'assistenza ed il soccorso.

Esiste qualche problema, ma più per i Rianimatori, ad interpretare i suoi stati quotidiani, a correggere la sua salute generale, a portarlo al risveglio.

Si scoprirà poi, dopo le cure acute, una volta risvegliato in rianimazione, essere diabetico, essere iperteso. Si scoprirà che le tessere sanitarie sono di suoi amici, e le utilizza per acquistare le sigarette e dell'insulina "ogni tanto". Vive sul camion, è straniero, trasporta con mezzi pesanti in Italia su lunghe tratte. Non trova il fatto di vivere sul camion sgradevole: lui come i suoi amici vivono questa situazione come normale ed economica. Due volte all'anno torna in Patria: per Natale e per il compleanno della figlia. Gli consegniamo le dimissioni, le prescrizioni, i codici dei mezzi di sintesi impiantati. Un documento cartaceo che ne attesta la compatibilità con MRI. Speriamo li conservi. Speriamo riesca a procurarsi i farmaci. Problema prescrizione. gli abbiamo preparato le ricette "bianche". Speriamo li assuma.

Per fortuna aveva con sé il passaporto, in mezzo a tutte quelle tessere sanitarie, tante tranne la sua.



La nuova osteoporosi

L'osteoporosi affligge da anni la popolazione mondiale, a fronte di una popolazione adulta sensibilmente più attenta all'alimentazione ed allo stile di vita. Cambiano progressivamente le modalità di insorgenza, cambiano età e frequenza in determinati campioni di popolazione. Tre i percorsi che oggi vengono considerati meritevoli di attenzione:

- la chirurgia bariatrica, che da una prima valutazione sembra influire significativamente sulla salute dell'osso, se non seguita periodicamente con determinate valutazioni oppure se eseguita con una specifica tecnica. Ad oggi è spesso difficile che un paziente riesca a riferire con precisione quale tecnica e quando l'ultimo controllo metabolico;
- la GAHT, gender affirming hormone treatment⁹;
- la GAS, gender affirming surgery.

Ciascuno dei tre percorsi può comportare con specifiche opzioni un aggravamento della salute dell'osso e la comparsa di osteoporosi in età giovanile. A volte i tre percorsi sono differentemente combinati ed espletati sulla singola persona, senza allo stato attuale la possibilità di un'analisi a breve termine, in quanto almeno una parte se non tutte vengono eseguiti o OOP oppure all'Estero¹⁰.

2.1 Constatazione delle attuali risorse

Lombardia gode allo stato attuale

- di una quasi totale copertura dei residenti con CRS, FSE concreto
- di un collaudato sistema di intelligenza artificiale, utile anche in fase di esame e gestione di flussi di dati anonimizzati;
- di più reti assistenziali organizzate per patologia con riferimenti regionali definiti;
- di una campagna che AGID sta organizzando e promuovendo per l'implementazione delle skill digitali del cittadino: DigComp 2.1 ;
- di un'ottimo rapporto con le principali associazioni per patologia che potrebbero esercitare un ruolo attivo nel coinvolgimento del singolo, diffondendo i vantaggi effettivi di un FSE volontariamente aggiornato;
- di una buona percentuale di utenti informaticamente skillati per quanto loro richiesto in quest'ambito.

Si presuppone quindi che entro pochissimi anni si possa utilizzare con successo un sistema che connetta in senso attivo la persona al proprio FSE, e consenta quindi di migliorare in termini di tempestività e completezza i dati disponibili ed analizzabili.

⁹ Bone health in transgender people: a narrative review G. Giacomelli Ther Adv Endocrinol Metab. 2022; 13: 20420188221099346. Published online 2022 May 27. doi: 10.1177/20420188221099346

10

Spending and Out-of-Pocket Costs for Genital Gender-Affirming Surgery in the US Jae Downing 1, Sarah K

Holt 2, Michael Cunetta 3, John L Gore 2, Geolani W Affiliations expand DOI 10.1001/jamasurg.2022.2606

Fascicolo sanitario elettronico, coinvolgimento del singolo e connessioni pragmatiche

2.2 Il progetto

1

L'ambito è il programma di consultazione di FSE.

Sarebbe ottimale stratificare le informazioni per consultazione, rendendo immediatamente visibili alla consultazione con i soli dati anagrafici (nome, cognome, data di nascita) le patologie che in caso di accesso in Pronto soccorso o di maxiemergenza dettano determinati provvedimenti, ad esempio allergie, asma, emofilia, ipertermia maligna, favismo, celiachia, preesistenti danni d'organo, volontà per donazione di organi e tessuti, avvenuta registrazione DAT in Banca dati nazionale ecc¹¹.

2

L'ambito è patient engagement e patient empowerment

Coinvolgendo il cittadino, il paziente, il care giver nell'aggiornamento del proprio FSE via taccuino, e prospettando loro il vantaggio di

- disporre di dati salienti immediatamente consultabili in caso di emergenza da parte di personale sanitario in seno ad un programma specifico,
- disporre di un registro dematerializzato relativo ai vari dispositivi medici temporanei o definitivi, per uso personale (viaggi, reinterventi) e per agevolarne la vigilanza,
- poter implementare le proprie capacità grazie alle recenti iniziative organizzate e promosse da AGID.

L'inserimento capillare dei dati in tempo reale e la necessaria semplificazione della complessità legata alla privacy troverebbero nell'inserimento autonomo risposte¹².

Questo inserimento autonomo potrebbe essere promosso ed implementato anche con l'aiuto della associazioni per patologia (*Malattie rare*, *Associazione Nazionale Malati Reumatici*, *Associazione Italiana Sclerosi Multipla*, *Associazione Nazionale Tumore del Rene*, ecc.)¹³.

¹¹ GESTIONE E TRATTAMENTO IPERTERMIA MALIGNA-SIAARTI

Rossi A., A generic emergency protocol for patients with inborn errors of metabolism causing fasting intolerance: A retrospective, single-center study and the generation of J Inherit www.emergencyprotocol.net
Metab Dis. 2021;44:1124–1135.

¹² Mobile health and privacy: cross sectional study G. Tangari et al, BMJ 2021; 373 doi:

<https://doi.org/10.1136/bmj.n1248>

¹³ Promozione del patient engagement in ambito clinico-assistenziale per le malattie croniche:

raccomandazioni dalla prima conferenza di consenso italiana G. Graffigna et al

3

L'ambito è l'app FSE, già in uso.

In taccuino il cittadino dovrebbe trovare cartelle preconfigurate, per inserire volontariamente e provvisoriamente aggiornamenti anamnestici o sintomi, per inserire DM scannerizzando col dispositivo portatile il codice univoco via QR, per inserire l'avvenuta registrazione DAT in Banca dati.

Il vantaggio per il sistema consiste:

- nell'aggiornamento in tempo reale di elenchi di dispositivi medici che allo stato attuale non vengono inseriti o per prestazioni fruite all'Estero o OOP;
- rendendo possibile dopo convalida professionale l'alimentazione dei dati dei Registri nazionali esistenti (protesi ortopediche, protesi mammarie ad esempio) e la creazione di nuovi Registri nazionali (ad esempio impianti odontoiatrici, stent, elettrostimolatori)
- nella certezza, anche ad anni di distanza dall'impianto, di poter conoscere quale tipo o quali tipi di dispositivo siano stati o ancora risiedano
- nella possibilità di poter agevolmente individuare rintracciare il portatore di uno specifico dispositivo medico in caso di recall o per fini medico legali, senza perderne le tracce per trasferimento anagrafico o variazione del numero telefonico portatile
- nella possibilità di inserimento volontario di dati relativi a salute e DM già in essere ma non presenti.

Considerando l'attuale rapporto cittadini/Medici di Medicina generale, e l'individuazione già in essere di diverse figure professionali abilitate all'aggiornamento di FSE, si potrebbe estendere questa abilitazione alla validazione dei dati selezionati come emergenziali presenti in taccuino per l'inserimento in FSE, in modo da selezionare e strutturare le informazioni per tipologia e per livello di consultazione¹⁴. La proposta è schematicamente inserita in tabella Sintesi.

4

L'ambito è INI e IA

La possibilità di distribuire per specifico percorso, analizzare e tracciare grazie ad intelligenza artificiale dati sensibili con modalità anche anonimizzata con obiettivi differenti, in buona parte contemplati al punto 4 degli obiettivi di FSE, si avvale dell'aggiornamento in tempo reale e consente una efficace tracciabilità e rintracciabilità in caso di alert/recall.

Anche i dati relativi alla permanenza o meno degli impianti sarebbero tempestivamente disponibili ed aggiornati in senso longitudinale a prescindere dalla residenza geografica.

La stessa intelligenza artificiale faciliterebbe nell'analizzare e monitorare la geografia della salute per specifici record (infezioni del sito chirurgico, diabete, malattie rare, reale sopravvivenza delle protesi ortopediche e correlazione con dati antropometrici, assunzione

¹⁴ Dental implant quality registries and databases: A systematic review Roya Naemi et al., 2021 Journal of Education and Health Promotion

di antibiotici con tracciamento longitudinale individuale e trasversale territoriale, donazioni ecc).

5

L'ambito è: infortuni occorsi a stranieri sul territorio regionale e nazionale, e relative cure. Espandere la popolazione effettiva aprendo la possibilità di adesione volontaria ad FSE rappresenterebbe un vantaggio sia in tema di urgenze ed emergenze che in tema di analisi dei bisogni.

Ad esempio, gli infortuni occorsi ai lavoratori stranieri nel 2022 sono stati 101.536 e rappresentano il 18,3% del totale; in particolare 79.637 casi hanno riguardato gli extra-comunitari e 21.889 i comunitari, e l'analisi circoscritta agli infortuni verificatisi agli stranieri evidenzia una crescita del 4,5% , con un incremento dell'8,6% per i lavoratori Extra UE ed un decremento dell'8% per gli UE (dati ISTAT).

L'attuale documentazione prodotta per visto è cartacea e nulla attiene all'ambito anamnesi e salute. (sitografia 1)

L'estensione per adesione volontaria al FSE anche a questa popolazione, incorporando il tipo di regime assistenziale amplierebbe l'agilità in caso di emergenza ed urgenza, migliorerebbe il campione di indagini specifiche, ad esempio appunto gli infortuni sul lavoro, o, ancora, i traumi sportivi della popolazione under 35, ed aprirebbe l'orizzonte ad un prossimo futuro in cui FSE sarà europeo.

6

L'ambito è: il turismo sanitario.

E' evento comune il turismo sanitario, che vede italiani usufruire di prestazioni sanitarie all'estero e stranieri usufruire di prestazioni sanitarie in Italia¹⁵. Ciò in ambito di elezione, quindi con interventi programmabili e programmati. In un vicino passato esempi sono la chirurgia del rachide normalmente fruita dagli Italiani in Francia, gli interventi eseguiti su italiani negli USA. Nel presente esempi sono implantologia odontoiatrica eseguita in Asia, interventi di Chirurgia plastica eseguiti in Asia, precisamente in Turchia ad oggi. Ancora, e forse il più importante, le procedure mediche e chirurgiche del percorso gender affirming, eseguite spesso in Asia con interventi ad oggi non codificati in FSE, ma che in un prossimo futuro potranno comportare, per alcune procedure, conseguenze significative per la salute: alcuni tipi di interventi per chirurgia bariatrica ed alcuni tipi di interventi gender affirming sembrano porre le basi per un decremento dell'età di esordio dell'osteoporosi, una patologia che fino ad oggi metteva al centro delle cure pazienti di età avanzata, sesso femminile.

¹⁵ Lega F. et al., Turismo della salute: definizione, driver e opportunità di business per l'Italia.

<https://hdl.handle.net/11565/3944920>

Fascicolo sanitario elettronico, coinvolgimento del singolo e connessioni pragmatiche

Per quanto concerne il cittadino italiano quanto proposto ai punti 2, 3 e 4 vale al fine di acquisire dati relativi ad interventi chirurgici e dispositivi medici mediante introduzione volontaria individuale¹⁶.

¹⁶ Roya Naemi et al., Dental implant quality registries and databases: A systematic review 2021 Journal of Education and Health Promotion

2.3 In sintesi

Proposte

Attore	Attività	Consultazione
<p>Organizzazioni istituzionali (Ministero della salute, Welfare regionale, ISS ecc)</p> <p>Registri italiani</p>	<p>acquisizione di dati relativi a DM, donazioni, volontà, DAT</p> <p>Conservazione e consultazione di dati per specifico percorso analitico o di vigilanza</p>	<p>Dati in chiaro o anonimizzati per punto 4, policy Alert e recall</p>
<p>Emergenza ed urgenza 112 DEA</p>		<p>Dati fondamentali in chiaro per semplice immissione di dati anagrafici (nome, cognome, data di nascita)</p>
<p>Medico di Medicina Generale (MMG)</p>	<p>responsabilità complessiva della globalità delle cure per tutti i pazienti non ospedalizzati</p> <p>teleconsulto</p> <p>televisita</p> <p>verifica, convalida e allocazione di dati inseriti in taccuino</p>	<p>Integrale</p>
<p>Specialista</p>	<p>responsabilità specialistica relativamente alla valutazione diagnostica e terapeutica della specifica patologia, follow up & recall Dispositivi medici (DM)</p> <p>teleconsulto</p> <p>televisita</p> <p>verifica, convalida e allocazione di dati inseriti in taccuino</p>	<p>Integrale limitata al momento della presa in cura</p>
<p>Farmacista Ospedaliero</p>	<p>gestione della terapia farmacologica specialistica</p>	<p>Anagrafe Piani terapeutici Ricette dematerializzate</p>

	del paziente in carico al centro di riferimento	
Centrale operativa territoriale (COT)	Coordinamento verifica, convalida e allocazione di dati inseriti in taccuino	Anagrafe e prestazioni erogate Organizzazione di percorso diagnostico e terapeutico per classi di persone in caso di recall e arruolamento dei portatori via FSE o SMS
Farmacia convenzionata	erogazione di farmaci non specialistici	Anagrafe Piani terapeutici Ricette dematerializzate
Cittadino	Possibilità di integrare tramite app "FSE taccuino" il Fascicolo Sanitario elettronico per tipo di dato Aggiornamento dei riferimenti per SMS o email per comunicazioni e recall	Integrale
Stranieri	Adesione volontaria a FSE e medesime attività del cittadino	Registrazione di dati Acquisizione di dati Futura estensione di FSE in ambito EHDS

COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

Non quantificabili.

RISULTATI ATTESI

Il risultato atteso riguardo la persona è la sensibile percezione di un'attenzione al singolo ed alle sue esigenze di comunicazione, in un'epoca in cui prevale la globalità. Cittadino, paziente e care giver giocherebbero un ruolo attivo nel percorso di salute ma soprattutto nel percorso di cura, trovando anche in FSE le soluzioni ai bisogni di persona, di paziente e di viaggiatore, informazioni ad oggi archiviate comunque su app diverse. La chiave è la libertà di inserire e poi consultare liberamente dati sensibili che comunque attualmente inserisce altrove. La diffusione appunto di diverse app e ed i sistemi di wearable advice sono la prova dell'esigenza di dematerializzare e comunicare informazioni ritenute indispensabili quali allergie, patologie congenite, volontà, sicurezza. Questo strumento unico istituzionale avrebbe una valenza in alcuni eventi fondamentali, quali ad esempio la consultazione in emergenza urgenza di peculiari aspetti critici personali, la conservazione in formato dematerializzato di un elenco di dispositivi medici, il termine temporale di utilizzo per quelli temporanei, la consultazione in aeroporto o preliminare all'esecuzione di indagini strumentali. Tipicamente preliminare ad esecuzione di MRI o preliminarmente a volo aereo.

Il risultato atteso in termini di privacy risiede nel rendere disponibili per sua mano i dati che egli ritiene. alimentando, via taccuino, FSE in modo puntuale, in occasione di nuove diagnosi o di presenza di dispositivi medici temporanei e permanenti, di viaggi o variazioni di attività e domiciliazione.

I vantaggi in termini di vigilanza e salute sono impliciti anche nella prospettiva della concretizzazione di European Health Data Space (EHDS)

Il risultato atteso in termini di agilità delle cure è la semplificazione dei percorsi in regime di emergenza ed urgenza, fruendo della possibilità di conoscere con immediatezza le fondamentali peculiarità della vittima, a prescindere dal livello di collaborazione e dalla presenza di congiunti, se possibile con modalità agevolata dal solo inserimento dei dati anagrafici (Nome, Cognome, data di nascita). La modalità proposta per la consultazione in emergenza ed urgenza apre l'ottica sulla possibile estensione di adesione volontaria a FSE da parte di studenti, professionisti, turisti stranieri presenti in Italia.

Il risultato atteso in termini di salute, inserendo appunto l'adesione volontaria a FSE di persone non italiane oppure italiane ma domiciliate all'Estero, è la possibilità di analizzare ad esempio uno scenario metropolitano oppure uno scenario professionale in modo integrale, e di fruire di connessioni immediate in caso di ed in caso di medical advice o recall farmacologici o chirurgici.

Il risultato atteso in tema di analisi della salute è la possibilità di realizzare agevolmente on demand una capillare conoscenza di particolari interessi:

- complessità della cronicità: anagrafe (età, sesso, distribuzioni) e geografia
- emergenza di nuove patologie eventualmente correlabili a nuove medicine o nuove chirurgie
- turismo sanitario
- accessi per urgenza ed emergenza di persone temporaneamente in Italia o in Regione
- accessi consecutivi della medesima persona in due o più differenti PS vicini
- monitoraggio delle condizioni di salute di nuclei famigliari di persone temporaneamente in Italia

- identificazione di sconosciuti mediante dispositivi medici (medicina legale)

L'indicatore primo è rappresentato dal numero di installazioni dell'app.

L'indicatore secondo è rappresentato da un questionario di gradimento e recensione inviato a Risk Manager, AREU, Direttori di DEA e Responsabili di Pronto soccorso.

CONCLUSIONI

L'app FSE presenta molti vantaggi che la rendono competitiva con altre app, non istituzionali, che vengono arricchite di dati volontariamente in tempistiche ottimali dagli stessi fruitori e proprietari dei dati. In Italia ed all'Estero.

Offrire le stesse potenzialità tramite Taccuino può significare fruire degli stessi dati, poi eventualmente consolidati e convalidati da figure professionali del SSN. Il vantaggio sarebbe indubbio sia per il singolo, che fruirebbe di un sistema di dematerializzazione su un singolo supporto, sia per FSE, che verrebbe arricchito di dati altrimenti non visibili, quali cure ed interventi eseguiti presso Strutture nazionali ed estere non afferenti al SSN. Ad esempio OOP, ad esempio impainti odontoiatrici.

Consentire infine l'associazione volontaria a FSE di persone straniere domiciliate in Italia ed attualmente non contemplate fra i fruitori offrirebbe riscontri concreti per quanto riguarda la salute e le cure, sulle strade e nelle Metropoli in particolare.

*I risultati di un'organizzazione sono i risultati dello sforzo combinato di ciascun individuo.
(Vince Lombardi)*

RIFERIMENTI NORMATIVI

Fascicolo Sanitario Elettronico

DECRETO 8 agosto 2022 . Assegnazione di risorse territorializzabili riconducibili alla linea di attività M6C2 1.3.1(b) «Adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni» nell'ambito dell'investimento PNRR M6C2 1.3.

Articolo 34 Testo unico sull'immigrazione, (D.lgs. 25 luglio 1998, n. 286) [Aggiornato al 17/08/2023]

Privacy

Parere sullo schema di decreto del Ministero della salute, da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) - 8 giugno 2023
Registro dei provvedimenti n. 256 dell'8 giugno 2023

REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)

Dispositivi Medici

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

Decreto 31 marzo 2022 del Ministero della Salute. Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa. (22A02409) (GU Serie Generale n.90 del 16-04-2022) [Internet]. Disponibile su: <https://bit.ly/3YeVMFK> (Data ultima consultazione: 24/12/2022).

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 137 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00145) (GU n.214 del 13-9-2022)

Medical Devices Medical Device Coordination Group Document MDCG 2021-11

0087235-29/11/2022-DGDMF-MDS-P Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art.13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138

Fascicolo sanitario elettronico, coinvolgimento del singolo e connessioni pragmatiche

DECRETO 20 marzo 2023 Requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 62, comma 7 del regolamento (UE) 2017/745. (23A03363) **(GU Serie Generale n.137 del 14-06-2023)**

Assistenza Transfrontaliera

DIRETTIVA 2011/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

REGOLAMENTO (UE) 2021/522 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sullo spazio europeo dei dati sanitari

Maxiemergenze

DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 13 dicembre 2007 Procedure e modulistica del triage sanitario nelle catastrofi. GU Serie Generale n.91 del 17-04-2008

SITOGRAFIA

1

<https://consrecife.esteri.it/it/servizi-consolari-e-visti/servizi-per-il-cittadino-straniero/visti/tipologie-di-visto/#documenti>

<https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?area=Lea&id=5073&lingua=italiano&menu=vuoto>

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/chi-siamo/comunicazione/notizie-ed-eventi/DettaglioNews/news2022/nws-7-set-cammarota/nws-7-set-cammarota>

<https://www.agendadigitale.eu/sanita/web-e-sanita-una-comunicazione-che-non-si-traduce-in-relazione/>

<https://www.zerounoweb.it/software/intelligenza-artificiale-in-sanita-la-stiamo-sfruttando-davvero/>

<https://www.agendadigitale.eu/sanita/rinnovare-i-servizi-sanitari-col-digitale-cosa-e-stato-fatto-cosa-manca/>

<https://www.aned-onlus.it/patient-engagement-coinvolgere-il-paziente-per-una-buona-cura/>

<https://engagemindshub.com/patient-health-engagement/>

https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/lavoro-e-professione/2017-06-16/verso-paziente-30-patient-engagement-come-chiave-un-reale-protagonismo-persona-sanita--161538.php?uuid=AE7RGwfb&refresh_ce=1

<https://www.orthoworld.com/why-orthopedic-companies-struggle-with-developing-patient-engagement-software/>

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5999&area=dispositivi-medici&menu=settoresdm>

https://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTIO N_MASCHERA

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>

<https://healthydebate.ca/2012/11/about-healthy-debate/opinions-about-healthy-debate/stuck-on-loop-why-do-patients-have-to-repeat-their-stories/>

Fascicolo sanitario elettronico, coinvolgimento del singolo e connessioni pragmatiche

<https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

