

LIBRO BIANCO

**Fragilità e tecnologie dell'informazione e della comunicazione ICT
Il paziente, la fragilità e la tecnologia. Come riabilitare il sistema salute**

A cura di
Gregorio Cosentino
Presidente ASSD

Al mio primo nipote, Tommaso



LIBRO BIANCO

**Fragilità e tecnologie dell'informazione e della comunicazione ICT
Il paziente, la fragilità e la tecnologia. Come riabilitare il sistema salute**

A cura di Gregorio Cosentino, Presidente ASSD

I INDICE GENERALE

Obiettivi	7
<i>Gregorio Cosentino, Mauro Grigioni</i>	
Fragilità e disabilità: il paradigma del nuovo SSN digitale per il territorio ...9	
<i>Mauro Grigioni, Paola Meli</i>	
L'emergenza sanitaria vissuta dalle persone fragili	12
Tecnologie e trasformazione digitale.....	13
Il ruolo del Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica "TISP" dell'ISS	15
Io paziente fragile: la sanità che vorrei	17
<i>Massimo Casciello</i>	
Il paziente, la fragilità e la tecnologia. Come riabilitare il sistema salute	21
<i>Laura Patrucco</i>	
La fragilità incontra l'innovazione	21
Ripensare la salute per la fragilità	23
Sanità digitale: il punto di vista dei pazienti per lo sviluppo di un modello di Connected Care	26
<i>Chiara Sgarbossa, Deborah De Cesare</i>	
La ricerca online di informazioni sulla patologia	28
Le App per la salute	28
I servizi al cittadino e il Fascicolo Sanitario Elettronico	29
La comunicazione digitale tra medico-paziente e la telemedicina	30
Conclusioni	32
Focus su "ONCOLOGIA"	33
<i>Stefania Gori</i>	
I numeri dei tumori in Italia.....	33
Telemedicina e teleconsulto in oncologia clinica	35
Telemedicina e sordità: quali ausili telematici nella cura dei sordi?	36
<i>Olga Capirci, Domenico M. Pisanelli, Alessio Di Renzo, Barbara Pennacchi</i>	
Sordità e Lingua dei Segni	36
I sordi nella società italiana	37
Verso una piena inclusività.....	38
Una sanità ancora non inclusiva.....	39
Inclusività e Telemedicina.....	40
Conclusioni	41
Link di approfondimento	42

Le tecnologie al servizio dei caregiver (e dei loro assistiti) 43*Gregorio Cosentino*

Obiettivi da perseguire e azioni coerenti	43
Caregiver “colui che si prende cura”	43
Stesura e conservazione dei dati socio/sanitari: cartella informatizzata	45
PAI piano di assistenza individuale	45
Vigilanza sanitaria e farmacologica	45
Interventi aggiuntivi e migliorativi a potenziamento della presa in carico	45
Le tecnologie al servizio dei caregiver e dei loro assistiti	46

Fragilità: tra etica e diritti 47*Laila Perciballi***Necessità o bisogni che hanno le professioni sanitarie infermieristiche, portando a condivisione quanto di più sentito e/o urgente 51***Barbara Porcelli*

Il contesto epidemiologico e le sfide per l'assistenza nel post-Covid-19	51
--	----

Il ruolo delle professioni sanitarie nella gestione della fragilità 56*Antonio Bortone***Fragilità e tecnologie: unire le forze per un nuovo servizio socio/sanitario nazionale, ispirato alla L. 833/78 62***Massimo Tosini***Dall'innovazione alle startup, la figura del “Manager Ribelle” per la sanità digitale e i pazienti fragili 65***Guido Fabbri***Rilancio del SSN: potenziamento delle cure primarie 69***Francesco Saverio Proia, Roberto Polillo, Gregorio Cosentino*

Premessa: cosa ci insegna l'epidemia da SARS-CoV-2	69
Una proposta complessiva di riordino delle cure primarie	69
Il nuovo modello di organizzazione delle cure primarie	70
L'articolazione nel territorio.....	70
Gli interventi a livello distrettuale.....	71
Lo sviluppo delle competenze digitali.....	72

Focus sui dati sanitari della fragilità 74*Marisa De Rosa*

I numeri della fragilità	75
Osservatorio sulla salute dei pazienti fragili	78
Conclusioni	79

Le tecnologie assistenziali digitali al servizio della fragilità 80*Sergio Pillon*

Definizione moderna di fragilità e di disabilità.....	80
Dimensioni del problema	81
Soluzioni possibili.....	82
Il Sistema Sanitario di oggi	83

Una soluzione innovativa basata sulla tecnologia blockchain per l'accesso ai servizi socio/sanitari integrati 88*Fabio Padiglione*

Obiettivo del progetto	89
Caratteristiche tecniche del progetto pilota	95
Termini Tecnici Acronimi e Abbreviazioni	97

Intelligenza Artificiale nel supporto della fragilità 99*Salvatore Fregola*

Da ICF ad un modello basato su algoritmi di Intelligenza Artificiale	100
--	-----

Terapie e piattaforme digitali a supporto del paziente fragile 104*Alberta M.C. Spreafico, Elisabetta Ravot, Roberto Ascione*

Premessa.....	104
Le Terapie Digitali (DTx) e il loro potenziale valore nel journey della fragilità	105
Il valore delle DTx nel percorso di cura della persona fragile	106
BOX - Il potenziale dell'innovazione digitale a supporto dell'aderenza terapeutica ..	107
Esempi di DTx già approvate in alcuni sistemi sanitari	109
DTx come opzione percorribile per il soggetto fragile? Evidenze e barriere.....	110
Modelli di accesso e rimborsabilità delle DTx già attivi	115

Fragilità e tecnologie: gestione della privacy 117*Flavia Montanile, Gennaro Maria Amoroso*

Premessa.....	117
I dati particolari nella nuova data protection	118
I chiarimenti del Garante per la protezione dei dati personali del 7 marzo 2019 ..	120
Qualche conclusione sul cambio di passo "normativo"	121
I compiti (e le responsabilità) del titolare.....	122
Risorse a supporto del titolare	123
I diritti, risorse a supporto degli interessati.....	123

Formazione e informazione personale sanitario, pazienti e caregiver 125*Gregorio Cosentino***Sanità digitale e considerazioni per un'analisi multidimensionale del valore generato per gli stakeholder e per il sistema sanitario 128***Alberta M.C. Spreafico*

Ringraziamenti

La realizzazione di questo libro è stata possibile grazie al coinvolgimento di tante amiche e amici impegnati sul campo e a cui va il mio sincero e doveroso ringraziamento.

Hanno collaborato alla stesura del Libro Bianco:

1. Centro nazionale per le tecnologie innovative in sanità pubblica (TISP) dell'Istituto Superiore di Sanità ISS, **Mauro Grigioni, Paola Meli**
2. Ministero della Salute, **Massimo Casciello**
3. Federazione Nazionale Ordini TSRM PSTRP, **Laila Perciballi**
4. Paziente Esperto EUPATI, Patient Advocacy Onconauti, Rete Oncologica Pazienti Italia ROPI, **Laura Patrucco**
5. Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità, Politecnico di Milano, **Chiara Sgarbossa, Deborah De Cesare**
6. Rete Oncologica Pazienti Italia ROPI, **Stefania Gori**
7. Istituto di Scienze e Tecnologie della Cognizione, CNR, Roma, **Olga Capirci, Domenico M. Pisanelli, Alessio Di Renzo, Barbara Pennacchi**
8. Associazione Scientifica Sanità Digitale ASSD, **Gregorio Cosentino**
9. Unità Operativa Complessa UOC Assistenza alla Persona Asl Roma 2, **Barbara Porcelli**
10. Professioni Sanitarie, **Antonio Bortone**
11. Associazione Scientifica Sanità Digitale ASSD, **Massimo Tosini**
12. Associazione Scientifica Sanità Digitale ASSD, **Francesco Saverio Proia, Roberto Polillo, Gregorio Cosentino**
13. Geosmartcampus, incubatore e piattaforma d'innovazione, **Guido Fabbri**
14. Ufficio della trasformazione digitale, Direzione Generale, ASL Frosinone, **Sergio Pillon**
15. Associazione Scientifica Sanità Digitale ASSD, **Marisa De Rosa**
16. Adilife, Piccola Media Impresa ICT, **Fabio Padiglione**
17. EthosLab, Piccola Media Impresa ICT, **Salvatore Fregola**
18. Healthware Group, **Alberta Spreafico, Roberto Ascione, Elisabetta Rivot**
19. Associazione Scientifica Sanità Digitale ASSD, **Gregorio Cosentino**
20. Associazione Scientifica Sanità Digitale ASSD, **Flavia Montanile, Gennaro Amoruso**
21. Associazione Scientifica Sanità Digitale ASSD, **Alberta Spreafico**

Obiettivi

Gregorio Cosentino, Mauro Grigioni

La fragilità è una condizione di vulnerabilità latente a cui consegue un crescente rischio di disabilità. Secondo i dati del Ministero della Salute, oltre 14 milioni di persone in Italia convivono con una patologia cronica e di questi 8,4 milioni sono ultra 65enni. Sono proprio loro, i pazienti doppiamente fragili per età e per patologie pregresse.

Tutto questo ha modificato la domanda di salute. E di conseguenza occorre riorganizzare la rete dei servizi socio/sanitari, rafforzare la risposta territoriale, assicurando la continuità assistenziale e la personalizzazione delle cure, fornendo al personale socio/sanitario, ai *caregiver* e ai loro assistiti la formazione e l'informazione necessarie per conoscere la disponibilità di servizi ICT che migliorano la qualità dell'assistenza, anche a garanzia di una reale fruibilità di tecnologie, ausili e dispositivi.

Questo Libro Bianco vuole raccogliere bisogni provenienti dal mondo della fragilità e possibili soluzioni ICT in risposta a tali bisogni provenienti da esperti e piccole imprese e che possano rappresentare un esempio, se non addirittura una best practice, che possano essere lo stimolo per ulteriori progettualità nel Paese, in ambito digitale, che promuova la cultura della trasformazione digitale dimostrandone le opportunità. Da qui l'uso efficace di quanto già disponibile in termini tecnologici può essere tatticamente utile, ma nello stesso tempo può essere strategico identificare l'innovatività, se non nella tecnologia nei processi che questa abilita. In particolare ci si rifà al fatto che la tecnologia non determina necessariamente una soluzione, ma ne permette la realizzazione con i contenuti attuali o innovativi determinati da uno sviluppo culturale sia nelle discipline che supporta che nelle modalità organizzative che le possono rendere sicure, efficienti ed efficaci.

In particolare nei sistemi digitali o che debbono affrontare la trasformazione digitale mediante implementazioni che colgano tutti gli aspetti del Valore (in termini sia di savings che di costi diretti ed indiretti) gli ingredienti sono molteplici, e riguardano molti determinanti come ad esempio (non esaustivo per le situazioni che si intendono affrontare):

- la necessità o meno di generalizzazioni o specializzazioni per personalizzare la capacità di intervento sulle patologie (specie se multiple);
- le tecnologie stesse più o meno mature;

- la formazione professionale e il riconoscimento dei ruoli anche in attività innovative;
- la alfabetizzazione digitale degli *stakeholder*;
- gli effetti in termini di costo-utilità.

In sostanza (in altri termini) la maggior parte dei determinanti sono ricompresi nei domini della valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment - HTA*).

L'idea è di proporre non una soluzione verticale tout-court ma un paradigma di cambiamento che affronti alcuni temi interessanti per i contenuti metodologici che portano in sé e che possano essere di esempio per altri.

Un testo informativo e formativo, utile per il personale sanitario, i pazienti e i caregiver.
Utile per le stazioni appaltanti che debbano scrivere i capitolati di gara.
Utile per le imprese che vogliano proporre soluzioni in tale ambito.

Fragilità e disabilità: il paradigma del nuovo SSN digitale per il territorio

Mauro Grigioni, Paola Meli

Le malattie croniche sono state oggetto da molti anni di documenti ministeriali, di ricerche scientifiche finalizzate, di implementazioni di servizi specifici, con modellistica ripresa dai modelli in voga come il *Chronic Care Model* (EH Wagner 2001). Certo è che l'invecchiamento della popolazione porta ad un aumento delle persone fragili. È però importante distinguere la fragilità dalla disabilità, l'anziano fragile richiede un modello di assistenza integrata, una diagnosi precoce e percorsi riabilitativi adeguati ed efficaci finalizzati a contrastare gli effetti dell'invecchiamento.

La disabilità ancor più richiede il ricorso a tecnologie avanzate e percorsi assistenziali tali da restituire il più possibile una qualità di vita adeguata anche perché spesso la disabilità colpisce le fasce giovani della popolazione e l'accompagna per tutta la vita. In particolare, la fragilità è stata indicata nel Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 del Ministero della Salute come un fattore di rischio per gli incidenti domestici, per cui ridurre la prevalenza di anziani in condizioni di fragilità è riconosciuto essere un obiettivo strategico (v. Programma predefinito PP2 "Comunità attive" e PP5 "Sicurezza negli ambienti di vita"). L'ultimo pesante fardello rimane da sempre a carico degli individui, famiglie, caregiver e associazioni. Quanto abbiamo imparato è che sono ancora necessarie nuove strategie per consentire alle comunità di tutto il mondo di prevenire e trattare queste malattie in modo sostenibile ma fruibile. Le categorie che ultimamente vengono citate sono la fragilità, la disabilità, le malattie rare e i longevi, in genere con più patologie evolutive.

Le definizioni cui ci si riferisce per avere dei riferimenti uniformi sono ad es:

- Modello di **Fried et al. (2001)**: Basato sui dati del *Cardiovascular Health Study*, la fragilità è una sindrome clinica in cui sono presenti tre o più dei seguenti criteri: perdita di peso involontaria, esaurimento autodichiarato, diminuzione della forza di presa, camminata a bassa velocità e scarsa attività fisica. La pre-fragilità presenta 1-2 criteri. Questa definizione è indipendentemente predittiva di diversi esiti significativi come le cadute, l'ospedalizzazione, il peggioramento della disabilità e la morte;
- Modello di **Buchner (1992)**: Si parla di fragilità come delle soglie alle quali la perdita della riserva fisiologica e la capacità di adattamento dell'organismo

cominciano ad essere insufficienti per mantenere l'indipendenza, ponendo il soggetto a rischio di diventare dipendente. Pertanto, sarebbe il risultato della riduzione multisistemica dell'omeostasi interna dell'organismo, i cui ultimi meccanismi sono attualmente sconosciuti e potrebbero essere legati a molteplici fattori (biologici, genetici, abitudini e stili di vita, malattie croniche e condizioni psicosociali). La manifestazione clinica di questo processo sarebbe l'insorgenza della disabilità. La fragilità non è un sinonimo di disabilità (definita come compromissione funzionale stabile), ma compromissione funzionale instabile o rischio di declino funzionale con piccole aggressioni esterne;

- Modello di **Brocklehurst (1985)**: La fragilità è il rischio di perdere la capacità di vivere nella comunità sociale.

La fragilità è in genere associata a diverse malattie croniche legate allo stile di vita come il diabete, l'obesità, la malattia del fegato grasso associata a disfunzione metabolica (MAFLD), i tumori, le malattie cardiovascolari (CVD), le malattie autoimmuni e le malattie polmonari croniche, mentre la disabilità può essere congenita o acquisita.

Le persone con queste patologie sono spesso sole e in condizioni di vulnerabilità, i servizi loro dedicati sono scarsi o inadeguati e troppo poche le risorse a disposizione, mentre le loro famiglie sono costrette a supplire le mancanze delle Istituzioni nazionali e locali. Il quadro tracciato dall'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane, diretto dal Prof. Walter Ricciardi, sulle condizioni di vita delle persone con disabilità nel nostro Paese non è proprio consolante.

Anche i dati sul finanziamento previsto (ad es. Censis) assommano a qualche centinaio di euro l'anno per le disabilità, mentre i bisogni sono estremamente differenziati e non sempre le istituzioni sono in grado di affrontarli. Le stime sulla **prevalenza** nella popolazione italiana sono diverse e la loro eterogeneità può essere attribuita sia dalle diverse fonti interpellate sia dal fatto che spesso non esiste una visione globale della disabilità quanto piuttosto per categorie. Ad esempio le fonti tipo Inail (focalizzata sugli incidenti sul lavoro) e INPS (codifiche specifiche) forniscono informazioni parziali, ad es. attraverso codifiche o categorizzazioni specifiche per le finalità precipue dell'assistenza, mentre dall'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane della disabilità si segnala che questa condizione interessa circa 4 milioni e 360 mila persone, delle quali 2 milioni e 600 mila ha una età superiore a 65 anni e vive nelle regioni del Mezzogiorno (fonte **ISTAT**: www.disabilitaincifre.it).

L'ISTAT fornisce indicazioni differenziate numericamente in funzione della gravità categorizzata.

Sempre secondo l'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane, oltre un terzo di queste persone vive da solo, tra gli ultra 65enni la quota sale al 42,4%, numero elevato di persone che non possono contare sull'aiuto di un familiare.

Il problema più grave per queste persone è la perdita di autonomia, infatti, tra gli ultra 75enni, una persona su cinque ha gravi difficoltà in almeno una attività quotidiana, una persona ultra 50enne su dieci non è autonomo nell'uso del telefono, nel prendere le medicine o di gestire le proprie risorse economiche. Oltre un quarto non è in grado di prepararsi i pasti, fare la spesa o svolgere le attività domestiche.

Quasi un quarto delle persone con disabilità che vive in Italia ha gravi problemi di mobilità, non riesce a camminare o a salire le scale, il 5,3% non riesce a sentire e il 6,6% non vede.

Queste gravi limitazioni di cui soffrono le persone con disabilità sono spesso acuite da precarie condizioni psicologiche, come testimonia il fatto che oltre l'8,5% di queste persone soffre di un **disturbo depressivo** grave.

Analizzando le risorse che il nostro Paese impegna, nell'ambito del Sistema di protezione sociale, per la funzione di spesa destinata alla disabilità, si può osservare che, nel 2016, sono stati spesi circa 28 miliardi di euro, il 5,8% del totale della spesa per la protezione sociale. L'impegno economico per questa funzione nei principali Paesi europei è fissato, mediamente, al 7,3% della spesa per la protezione sociale.

La spesa pro capite, a parità di potere di acquisto, nel nostro Paese è di 457 euro annui, che ci colloca a metà della graduatoria dei Paesi dell'UE-28, dopo quelli del Nord-Europa. Il modello di welfare italiano si caratterizza per una tipologia di interventi basati sui trasferimenti economici, quasi tutte pensioni, piuttosto che sui servizi, in particolare su 28 miliardi di spesa quasi 27 miliardi sono trasferimenti monetari, pari al 96,4% della spesa totale.

Nei principali Paesi europei la quota di trasferimenti si attesta al 71,2%. Sono principalmente i trasferimenti pensionistici a sostenere queste persone, nel 2016 il reddito medio di un pensionato con disabilità è pari a 15.000€ lordi, sale a 19.000€ per le persone ultra 65enni. Gli importo medi più elevati si riscontrano nel Centro-Nord dove si attestano a oltre 16.000€ annui, poco più di 13.000€, invece, la pensione lorda per una persona con disabilità nel Mezzogiorno.

Le difficoltà che incontrano le persone con disabilità è testimoniato dal fatto che il 22,7% di quelle in età adulta (14-64 anni) lamenta un supporto sociale debole, percentuale che scende al 20,2% tra gli anziani. Il supporto per gli anziani è più

carente nelle regioni del Centro e nelle città densamente popolate, nelle quali la percentuale con sostegno debole si attesta, rispettivamente, al 19,2% e al 20,2%.

Sono sempre gli anziani ad avere difficoltà a ricevere gli aiuti necessari, sono, infatti, il 58% quelli con difficoltà nelle attività di vita quotidiana ad aver bisogno di maggiori aiuti, il 5% non riceve alcun aiuto. Queste persone proprio perché spesso sono sole rappresentano quella categoria eleggibile per essere identificata raggiunta ed arruolata nei progetti di ricerca sulle tecnologie assistive, cioè quelle che hanno per scopo la restituzione di abilità e autonomia nella vita di tutti i giorni attraverso ausili e dispositivi tecnologici fruibili ed adeguati.

Il bisogno di aiuti si attesta al 49% tra coloro che hanno gravi difficoltà nel preparare pasti, fare la spesa o gestire le proprie risorse economiche, il 16% non riceve alcun aiuto. Maggiore bisogno si riscontra per gli anziani con grado di istruzione e livelli di reddito più bassi. A testimonianza delle difficoltà delle famiglie ad assistere gli anziani con limitazioni gravi il dato sulla percentuale di quelle che hanno dovuto pagare una persona per tale compito, che si attesta al 28%, sale ad un terzo per quelle del Nord. Nelle famiglie senza anziani gravi, la percentuale scende a meno del 6%. Permane, quindi, la carenza di servizi e assistenza formale da parte del sistema sociale, questa scelta allocativa ricade inevitabilmente sulle famiglie che continuano a svolgere e a farsi carico della maggior parte delle attività di cura e di aiuto ai loro componenti in condizione di disabilità. La bassa natalità e la diminuzione della dimensione delle famiglie farà venir meno la rete di assistenza di natura informale che ha caratterizzato la realtà italiana.

■ L'emergenza sanitaria vissuta dalle persone fragili

Alla luce di questo profilo, possiamo immaginare le conseguenze che il periodo di emergenza sanitaria ha provocato su queste persone, ancor più gravi rispetto alle fasce di popolazioni più giovani e con minori problemi di salute. Secondo i dati ISTAT sull'andamento dei decessi nel periodo 1 gennaio – 31 ottobre per gli anni 2015-2020 la differenza dei decessi al 31 ottobre 2020 sulla media 2015-2019 è di 52.306 con una variazione del 9,8%. Su questi, le classi di età con la maggiore differenza sono la classe 75-84 che registra un aumento di 11.018 decessi (variazione del 6,9%) e la classe 85 e più, con una differenza di 33.393 (variazione 13,6%).

Le classi 0-64 e 65-74 hanno una variazione rispettivamente del 1,1% (differenza di 634) e del 10,1% (differenza del 7'261).

Oltre a una maggiore vulnerabilità fisica, l'isolamento implica un aumento della

vulnerabilità psicosociale che riguarda tutta la popolazione globale e che produce fenomeni generalizzati di stress, ansia, sintomatologia depressiva, insonnia, paura. Studi precedenti allo scoppio della pandemia hanno analizzato gli effetti negativi dell'isolamento sociale sulle persone anziane, individuando una correlazione fra la mancanza di legami e interazioni sociali e l'insorgere di sintomi di depressione e di ansia. La pandemia ha avuto l'effetto di acutizzare lo stato di solitudine delle persone anziane, con esiti negativi sul loro quadro fisico e psicologico.

■ **Tecnologie e trasformazione digitale**

Tradizionalmente quando si parla di tecnologie si pensa ai supporti protesici alle carrozzine, con le personalizzazioni, e più di recente si è avuto un grande sviluppo di tecniche di comunicazione (ad es la Comunicazione aumentativa alternativa). In realtà i bisogni così come visti anche durante il Covid-19 sono molteplici e se ne può avere contezza grazie alle privazioni subite da tutta la cittadinanza durante la fase del *Lockdown*.

La comunicazione ha visto anche in Italia una diffusione sempre più ampia di piattaforme digitali come i sistemi di messaggistica istantanea (vedi i vari Zoom, Skype, WhatsApp) e poi i sistemi di televisita. La necessità di non sentirsi soli, con i sistemi di *coaching* psicologico (ad es App). La necessità di rimanere connessi in particolare con le proprie associazioni o con i medici di riferimento anche mediante i social. Un grande esempio di fai da te che tuttavia non può fare sistema.

La *Fast Call* del Ministero per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione è stata preziosa per permettere di mettere a disposizione di tutte le strutture sanitarie vecchie e nuove soluzioni orientate alle varie necessità messe in evidenza dalla pandemia.

Tuttavia a partire dalla parola *chiave* “telemedicina”, in realtà il SSN ha avuto la sensazione di non essere sulla buona strada nonostante gli sforzi: il DESI indicatore dell'agenda digitale in Europa è stato inclemente con l'Italia, e che la vede ancora nelle ultime posizioni per le competenze digitali: eppure tutti parlano da qualche anno di formazione a tutti i livelli degli *stakeholder*.

Correlata con le richieste della Commissione Europea, gli Enti Istituzionali preposti stanno comunque dando solidità a quanto già in essere con l'innovazione digitale, gestendo la coerenza e qualità dei dati ad es nelle codifiche, nell'interoperabilità, ancora fornendo indicazioni e stimoli ai Ministeri della Salute dei Paesi EU sulla cartella clinica elettronica e sulle regole *cross-border*. In particolare nei sistemi digitalizzati o che debbono affrontare la trasformazione digitale mediante implementazioni che

colgano tutti gli aspetti del Valore (in termini sia di *savings* che di costi diretti ed indiretti), gli ingredienti sono molteplici, ma per la fragilità e la disabilità si deve riuscire a portare servizi digitali coerenti con il sistema generale.

Qui l'IoT non ha ancora visto un pieno sviluppo, mentre le regolamentazioni IEEE sono già avanti e il sistema di monitoraggio o presa in carico mediante queste tecnologie attende la reale applicazione dell'*edge computing* specialmente a livello degli smartphone: questa sfida organizzativa del sistema di raccolta di informazioni sarà, probabilmente, tecnologicamente condiviso tra salute e fase commerciale nonostante i *layer* diversi occupati nel 5 G.

Ma ancora una volta si sottolinea la necessità che siano chiare le definizioni di disabilità e fragilità, o meglio che siano ben identificabili le persone che sperimentano nella loro vita problematiche di tipo cronico o che possono sviluppare cronicità importanti mettendo in difficoltà il SSN sia sotto il profilo dei servizi che del valore, cioè dell'efficienza e disponibilità di assistenza.

Queste note vogliono mettere l'attenzione sui molti determinanti delle condizioni di fragilità, come ad esempio (non esaustivo per le situazioni che si intendono affrontare):

- la misurabilità dei determinanti di salute, clima, socioeconomici;
- la alfabetizzazione digitale degli *stakeholder*;
- la usabilità delle tecnologie disponibili;
- la necessità o meno di generalizzazioni o specializzazioni per personalizzare la capacità di intervento sulle patologie (specie se multiple);
- le tecnologie stesse più o meno mature;
- l'organizzazione richiesta dalla complessità delle condizioni da affrontare (territorio, ospedale, nuove istituzioni, etc);
- la formazione professionale e il riconoscimento dei ruoli anche in attività innovative;
- metodi di valutazione degli effetti in termini di costo-utilità.

In sostanza (in altri termini) la maggior parte dei determinanti sono ricompresi nei domini della HTA, e ancora oggi per i sistemi di telemedicina si tenta di utilizzare il modello Mast (Kidholm) utilizzato in molti paesi (anche l'Italia) anche se cercando di renderlo più agile e codificato per ottenere valutazioni uniformi sul territorio nazionale.

Fin qui ragionando in termini estremamente generali. Nel caso del punto di vista del paziente cronico le malattie sono spesso classificate ad alto impatto e riguardano

principalmente soggetti fragili o a rischio di disabilità, con precarie condizioni metaboliche. Si tratta molto spesso di malattie legate allo stile di vita e in generale alle caratteristiche dell'esposizione ambientale. In questo caso sta nascendo un nuovo mercato delle tecnologie che riguarda la cosiddetta Medicina Digitale che vede almeno due filoni in crescita, le Terapie Digitali e la riabilitazione digitale.

Queste tecnologie, per la maggior parte in forma di App, prendono spunto da molte ricerche di bioingegneria che oggi permettono di affrontare sia la malattia mentale che il diabete, le malattie cardiovascolari ecc. Anche prendendo spunto da altri filoni come i *serious game* per garantire l'aderenza alle terapie e la motivazione del paziente. Il percorso regolatorio è abbastanza chiaro e descritto sia dalle direttive comunitarie che dal nuovo regolamento ormai in arrivo. Tuttavia debbono ancora essere inserite nel percorso dei flussi informativi e amministrativi del nostro SSN. Queste rappresentano una nuova opzione per la prescrivibilità di tecnologie in grado di monitorare e costruire il *self empowering* dei pazienti, o per quanto possibile secondo la loro condizione.

Un quadro completo è difficile determinarlo perché in questo momento ci sono sperimentazioni e nuove soluzioni in arrivo, non ultima la *blockchain* che sta offrendo nuove opportunità a più basso costo anche ambientale.

■ Il ruolo del Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica “TISP” dell’ISS

Il Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica “TISP” dell’ISS si occupa di monitorare e informare gli *stakeholder* di ogni tipo coinvolti in quest’ambito (istituzioni, esperti, associazioni, pazienti e persone con esperienze rilevanti) grazie a convegni annuali che fanno incontrare tematicamente persone coinvolte nel lavoro di assistenza o gli stessi attori che vivono condizioni di fragilità al fine di condividere le soluzioni trovate o provate per sopravvivere a problematiche di autonomia e sollievo e alla presentazione di ambiti tecnologici utili a migliorare i servizi, a partire dalle tecnologie di riabilitazione, la robotica, la realtà virtuale e aumentata, l’ICT utilizzata sia come ausilio (tecnologie assistive in generale) che come supporto ai servizi.

Anche durante la pandemia si è mantenuto il contatto con alcuni ambiti associativi e istituzionali contribuendo a diffondere in diversi contesti (webinar, convegni) esempi e paradigmi di trasformazione digitale a favore dell’assistenza specie alle persone in difficoltà negli spostamenti e problematiche di sensibilità al contagio.

Dall'esperienza del TISP maturata in particolare durante questa pandemia è emersa la necessità di formare le persone anziane e comunque fragili, insegnare loro a saper usare la tecnologia a partire dalla semplice videochiamata, l'uso degli strumenti per misurare i parametri vitali ed altro ancora.

Sempre segnalando come sia per la disabilità che per la fragilità (tipica dell'anziano) occorre implementare soluzioni tecnologiche, sufficientemente semplici nell'accesso e flessibili per la fruibilità, per rispondere alle singole richieste di supporto: ad es., tecnologie assistive, domotica, sensori, ausili per il movimento, esercizi per mantenere le abilità se non riabilitare alcune funzioni grazie alla riserva cognitiva.

Le tecnologie debbono essere progettate in funzione del soggetto, al fine di evitare effetti negativi (rifiuto, complessità d'uso); fondamentale risulta essere la collaborazione con le ausilioteche e i gruppi di ricerca sia clinici che dei bioingegneri. La bioingegneria rappresenta quella disciplina elettiva, ponte fondamentale tra competenze mediche ed ingegneristiche. La cooperazione e l'interazione tra queste competenze rappresenta lo strumento fondamentale che permette di passare dai bisogni delle persone, allo studio delle relazioni tra patologia e agenti fisico-chimici fino alla capacità di promuovere scelte strategiche assieme ai clinici (ad es. protocolli terapeutici e riabilitativi).

Io paziente fragile: la sanità che vorrei

Massimo Casciello

I sistemi sanitari, per loro natura, si possono misurare incrociando due esigenze: la domanda e la risposta. In sostanza vi è una esigenza manifestata da una parte della popolazione che comporta (non sempre) la copertura di questa esigenza con una offerta di servizio/prodotto. Quindi la misura può essere la semplice presenza di un servizio che risponde a una richiesta, c'è non c'è, oppure la quantità di domanda soddisfatta oppure questo con la qualità del servizio ma anche quali vantaggi concreti sulla salute della popolazione ha determinato (come ad esempio gli anni di vita in buona salute). Nella qualità deve includersi anche il percepimento del servizio da parte di quel gruppo di cittadini. Nel mondo della salute un interrogativo da porsi è il perché e come si genera una domanda. Anticipo che questo non è sufficiente, perché ammesso si generi una esigenza, l'esigenza è rappresentata da persone che possono essere intrinsecamente molto diverse. Ad esempio alcuni elementi come l'età, l'istruzione, la capacità di spesa, la loro cultura, la tipologia d'impiego, il dove abitano (città, campagna, vicinanza a vie di comunicazione) e molte altre variabili, facilmente intuibili, possono generare un tipo di richiesta che per essere soddisfatta può prevedere soluzioni anche molto diverse tra loro.

Quindi il “*valore*” che viene dato, dalle persone e dai sistemi, a questa esigenza, è differente nella qualità e nell'intensità. Con solo questa semplice descrizione degli individui, che genereranno la domanda, abbiamo un quadro complesso, variabile e spesso non facilmente replicabile se includiamo le diverse aree geografiche italiane. Arrivare ad avere piena consapevolezza di tutto ciò non è facile come non lo è l'individuazione dei criteri *valoriali* che la maggioranza dei cittadini di quel cluster e di quella patologia possiede ed esprime. Tutto ciò è essenziale per prevedere o monitorare la soddisfazione del cittadino paziente che è fattore decisivo, anche se non esclusivo, per l'efficacia delle iniziative di cura. Gli aspetti del *valore del percorso di cura* predisposto dal SSN deve essere dimostrato e dimostrabile cioè misurabile proprio come un elemento farmacologico. L'efficacia di un farmaco l'efficacia di una organizzazione.

Non basta rispondere a un bisogno ma serve farlo bene, agli occhi del paziente, ma anche certificando l'efficacia dei risultati in termini di mantenimento o guadagno di salute.

Quindi gli aspetti sono due: il perché nasce una esigenza e dove questa emerge sia nella tipologia delle persone che del territorio e quale risposta si è progettato di dare, tenendo conto dell'organizzazione da cui si parte, nei suoi pregi e difetti.

E' evidente che dare delle risposte efficaci e efficienti comporta una serie di vantaggi di sanità pubblica con dei risparmi economici veramente consistenti. Dunque questa visione duale del fenomeno (paziente/organizzazione) avrà costi e risparmi diretti e indiretti.

Però capita spesso che conoscendo il perché si esprime la domanda, si reagisca a questa con una offerta ritenendo con ciò raggiunto l'obiettivo.

Il problema è che si può rispondere alla domanda, disinteressandosi completamente da chi viene, ed infatti sarà lui a doversi adattare. Questo è l'atteggiamento più frequente che si ha nella burocrazia e di conseguenza nel SSN.

Non vi è il necessario interesse all'ascolto dei cittadini ma è la "*vita propria associativa dei sistemi organizzati*" che, dominando, determina come dovrà e sarà organizzata la risposta.

Dal punto di vista dei sistemi, ovviamente, l'organizzazione erogatrice dei servizi, lo fa nel modo più "*congeniale alle sue esigenze*", non sempre quelle più economiche, perché deve rispondere, come organizzazione complessa, a molte istanze, elementi che arricchiscono il suo funzionamento associativo.

In sostanza è un po' la storia del paziente che si incammina verso la montagna SSN o che la montagna si organizza per raggiungere il cittadino. Il costo per il paziente dipende molto dalla sua età e dalla complessità della patologia. Paradossalmente il costo per il SSN ha elementi simili come l'età degli elementi della sua organizzazione (resistenza al cambiamento, parco macchine ecc) e complessità associativa.

Ma questo è il solo problema di avvicinamento, che non tiene conto della complessità del paziente cittadino e della montagna SSN. Infatti se lo scopo è quello di soddisfare una esigenza, in modo *equo, efficace ed efficiente*, non è solo importante come le due cose si avvicinano ma anche come lo fanno e quali sono i risultati nel breve medio periodo.

Questo lo ha insegnato in modo esplicito e crudele il Covid-19. Se analizziamo i cluster d'età, e qui si parla non di tracciamento ma di vera e propria erogazione di cure e di controllo di pazienti sintomatici, l'età è dai 50 anni in su, dunque coerente con la fascia di età in cui i soggetti sono afflitti da una o più patologie croniche. Le più frequenti di queste sono la cardiovascolare, la respiratoria, la diabetica da sole o spesso associate tra loro ma anche con una maggiore incidenza degli eventi oncologici.

Infatti è pacifico che a questi cluster d'età è associata la maggiore spesa per il SSN che si identifica soprattutto con ricoveri, sia che siano appropriati che no, dispendiosi, ripetuti, imprevisti a cui si associa una spesa non indifferente di cura farmacologica, diagnostica ecc.

Il Covid-19 ha colpito maggiormente questi cluster d'età con eventi tragici ma è circolato nei cluster più giovani. E per questi pazienti è stato spesso necessario il ricovero ed essendo numeri importanti il sistema ospedaliero è andato in crisi: troppi casi in troppo poco tempo e con degenze lunghe. Pertanto l'esigenza primaria doveva essere, per logica, quella di tenere lontano le persone dagli ospedali. Il come farlo è altrettanto coerente: offrire loro un sistema diagnostico e cure non intensive sul territorio.

In sostanza il disegno si completa e si manifesta in modo chiaro e semplice: l'ospedale deve essere raggiunto solo per esigenze precise non risolvibili sul territorio. Se questo non succede sarà preso d'assalto, entrerà in crisi con pesanti conseguenze sulle persone. Non è necessario il Covid-19, bastano le sole epidemie influenzali. È nella memoria di tutti le cronache di assalti al pronto soccorso con gente sistemata alla meglio nei corridoi degli ospedali.

Ciò significa che è da riprogettare il rapporto dell'ospedale con il territorio il che significa che debbono essere integrate tutte le risorse disponibili sul territorio stesso. Questo non vale solo per le epidemie infettive ma anche quelle delle patologie croniche come il diabete, patologie cardiovascolari, respiratorie, cancro, le demenze ecc.

Per tutte queste se l'ospedale è l'unica possibilità per i cittadini questi, o i familiari di questi, lo prenderanno d'assalto per qualsiasi variazione dello stato di salute, proprio o del congiunto, con ricoveri impropri o non programmati, portando verso costi insostenibili per il SSN. Nella fascia d'età oltre i 65 anni con due patologie vi è circa il 23% della popolazione cioè 12 milioni di persone. Il paziente a casa può costare centinaia di euro al mese ma per un solo ricovero raggiunge le migliaia di euro al giorno. Se il ricovero non è programmato i costi sono più alti perché l'organizzazione sarà più lenta a rispondere a quella specifica esigenza.

Ma per organizzare una diagnosi e una cura a bassa intensità diffusa sul territorio è necessario individuare le risorse disponibili ma soprattutto immaginare strategicamente le possibili integrazioni tra di loro con diversi livelli di responsabilità. Il tutto si terrà se saranno progettate “*vie di comunicazioni*”, necessariamente digitali, e “*linee guida di funzionamento*”.

E' un'area vasta che include l'abitazione o le abitazioni del paziente/cittadino, le strutture territoriali delle ASL, gli ambulatori ma anche tutti i servizi che esistono dalle farmacie ai servizi postali. Li possiamo dividere in strutture fisse, le abitazioni, farmacie, ambulatori e laboratori pubblici e privati ecc. e in servizi mobili, come i servizi postali, la polizia locale o altre come quelle del volontariato e i servizi già presenti delle ASL territoriali ecc. Dunque dei luoghi, delle connessioni ma manca il motore valutativo e questo non può essere quello dei medici di famiglia, pediatri, medici del SSN, integrato con servizi delle diverse professionalità infermieri, fisioterapisti, tecnici ecc.) che agiscono nell'alveo delle diverse competenze. Per questo sono necessarie linee guida di "funzionamento" per facilitare l'integrazione professionale.

L'influenza di questo livello territoriale si sovrappone a quella dell'influenza dell'ospedale che eroga servizi ad alta intensità o cure ad alta complessità.

La connessione tra questi due macro aree non può che essere garantito da un "sistema nervoso digitale" proprio del territorio ma integrato con quello dell'ospedale.

Questo serve per conservare e far circolare le informazioni utili alla cura e preziose per il paziente che debbono integrarsi ovviamente con il fascicolo sanitario elettronico, unica grande infrastruttura funzionante a livello nazionale. Alle macro aree, ospedale e territorio, potrebbero associarsi, a seconda delle necessità, altre macro aree, non di natura geografica, ma funzionale come quella sulle demenze, sul genere, pediatriche ecc. In sostanza un sistema flessibile, ingegnerizzabile, ma che per funzionare necessita di professionalità adeguatamente formate. Questa formazione dovrebbe insistere molto sull'empatia verso il malato, ben presente in tutti quelli che lavorano a diretto contatto con il malato, ma che potrebbe essere persa da coloro che lo "vedono" solo tramite monitor con la inevitabile personalizzazione del contatto.

Tutto ciò consentirebbe al paziente di avere il SSN sempre vicino ma allo stesso tempo consentirebbe al SSN di "avere il polso" dello stato di salute dei propri assistiti. Il Covid-19 ci ha insegnato che questo non è una utopia di pochi ma una necessità di tutti e il PNRR è l'occasione.

Io paziente fragile voglio essere "avvolto" dal SSN e non essere un numero per questo.

Il paziente, la fragilità e la tecnologia. Come riabilitare il sistema salute

Laura Patrucco

■ La fragilità incontra l'innovazione

Nell'idea di pensare al concetto di cura, di sanità, il pensiero corre ai protagonisti più immediati, i pazienti, al loro mondo, ai loro bisogni, al supporto necessario. Concettualmente giusto, ma la storia ci insegna che il pensiero evolve, che gli obiettivi cambiano, che le strategie si modificano.

Nel nostro passato più imminente c'è, tuttora, l'incontro con il Covid-19, un incontro ravvicinato sulle fragilità nel senso più ampio del termine, una fragilità di sistema che inevitabilmente si è riversata e si riversa sui soggetti più deboli. Eventi che ci hanno obbligato a sviluppare consapevolezza nel riformulare concetti, azioni, ma soprattutto il profondo bisogno di ritornare a dare valore a ciò che ha valore.

La chiamata vuole essere per una nuova filosofia sanitaria, che riporti attenzione alle parole, ai significati, alle azioni, sottoscrivendo la vera innovazione di un sistema salute orientato sempre più al valore dell'individuo.

Un incipit per guardare al futuro di domani nell'idea di ricostruire e di sperimentare nuova consapevolezza del futuro di oggi. Un presente che vuole rievocare il passato per reimmaginare il futuro.

In questo paragrafo è forte il desiderio di voler approfondire il tema della fragilità e le sue intersezioni con la tecnologia, di cui ASSD vuole essere promotore attento in eticità e umanizzazione, un'esigenza che nasce per ripensare il sistema salute e risollevarne le sorti, dando voce a concetti primari pensati con il paziente per il paziente. Un sistema salute vicino alle persone, senza età, a prescindere. Fornire una cassetta degli attrezzi per tutti i portatori di interesse coinvolti nella filiera sanitaria, funzionale ad una Sanità che deve recuperare tempo e trasferire fiducia nei cittadini, nei pazienti e negli operatori, senza lasciare a loro l'incombenza di sostituirsi alle risposte istituzionali, nell'ottica di un'assistenza sempre più territoriale e domiciliare, unita ad un'umanizzazione delle cure.

Innanzitutto alla fragilità abbiamo il paziente e davanti al paziente esiste la persona, la sua identità, il suo valore.

La terapia non è sempre solo la cura, il termine salute piuttosto come maggior cura al paziente persona, serve riformulare le fragilità come punti di partenza e non come

punti di arrivo. La tecnologia è uno strumento ad oggi indispensabile, da modulare con una guida umanizzata, attraverso percorsi formativi di educazione al concetto di cura della salute prima ancora che della malattia. Parlare di fragilità, di pazienti significa non solo intercettare la malattia, ma creare consapevolezza di presa in cura della persona, creando circolarità nell'interpretare il bisogno dei pazienti insieme a loro. Esistono diversi livelli di vulnerabilità e fragilità, molti dei quali sono stati sanciti dal Covid-19 e l'offerta sanitaria deve considerare queste diversità nella loro integrità, dialogando con la cittadinanza, le comunità e condividendone le progettualità.

L'inclusione deve essere essa stessa momento di formazione e di organizzazione, per trovare risposte, ma anche processarle in maniera esecutiva. Un servizio è eticamente corretto quando rispetta il bisogno del paziente e dei *caregivers*, con completa presa in carico diretta e indiretta. La fragilità arriva anche da una sorta di abbandono di figure come i *caregivers*, spesso trascurati perché non pazienti, mentre nel rieducarci al loro significato di portatori di cura, bisognerebbe accoglierli e sostenerli, perché essi stessi sono parte della cura e un eccessivo carico non alleggerito rischierebbe di trasformarli in nuovi pazienti.

E'indispensabile sostenere e affiancare i soggetti non autonomi, fragili nella loro non autonomia, laddove non possano essere esperti, insieme agli anziani, veicolando i servizi sanitari verso servizi territoriali e domiciliari, vicini alla popolazione, con politiche sanitarie socialmente inclusive. In questi termini il ruolo delle associazioni pazienti si è dimostrato fondamentale, come ponte fra il bisogno e la sanità, si sono fatte portavoce della necessità di semplificazione dei percorsi, di telemedicina, di terapie a domicilio, di presa in carico, di dematerializzazione delle pratiche, attenendosi a tutti gli *stakeholders* nel ridefinire le priorità assistenziali da costruire insieme. Gestire bisogni e fragilità serve per ricreare fiducia, per rinforzare la resilienza, per valorizzare il patrimonio umano che resta sempre risorsa.

Investire nell'innovazione sanitaria investendo nel valore delle persone, in percorsi inclusivi, in approcci che rievocano l'umanità di cura grazie all'intelligenza artificiale etica perché umana.

La vera innovazione gestionale è innanzitutto di pensiero, il cambio paradigma ci impone educazione alla salute prima ancora che alla malattia, per guarire pazienti senza crearne di nuovi. Pensiamo anche solo alla tutela della salute mentale, alla fragilità che ne deriverebbe senza un adeguato sostegno.

Riformulare la prevenzione primaria fino alla terziaria, integrare l'assistenza ospedaliera a quella domiciliare, stilando piani di cura con le associazioni, dialogando

con le reti oncologiche territoriali, ridiscutendo i piani di cronicità anche per i pazienti non Covid-19, resi profondamente fragili da una sospesa sanità.

La tecnologia si è dimostrata strumento per la semplificazione di procedure, per trasformare la medicina del territorio in vera vicinanza ai pazienti, fornendo anche sostegno psicologico. La sanità digitale ideale può essere una sanità ri-abilitata a nuova struttura sociale e organizzativa, in cui al centro la salute, secondo una circolarità che crei connessioni intra e inter *stakeholders*, testimoniando vera multidisciplinarietà.

Affiancarsi alla fragilità, dunque, ponendo il paziente non al centro, ma a fianco, con percorsi personalizzati, orientati a condividere un unico tavolo di discussione, in cui sia essenziale il punto di vista di tutti gli interlocutori, rappresentanti di pazienti inclusi.

Prioritario è ridurre la disomogeneità dei servizi di cura e migliorarli per ridurre la solitudine del malato, perché ricordiamoci che anche la solitudine è forma di fragilità. Armonizzare un sistema sanitario insieme alle reti di associazioni, perché se si lavora in rete, ci si sente anche meno soli.

La telemedicina è strumento di collaborazione allargata per le diverse figure professionali e per i pazienti, poiché fornisce la possibilità di interazione, di progettare sistemi orientati al paziente anche più fragile, che si ritroverebbe, diversamente, imprigionato nella sua stessa fragilità, sociale, logistica, psicologica.

L'accesso alla rivoluzione digitale, all'innovazione e alla tecnologia può aiutare a livellare meglio le diseguaglianze, dando maggior possibilità di allocare le risorse, in attesa anche del fascicolo sanitario elettronico equamente distribuito, perché i fascicoli sanitari riproducono la vita sanitaria della persona, custodendo quei suoi dati che sono patrimonio immenso e prezioso.

Sanità digitale come volano di integrazione inclusiva, di riformulazione di priorità, di coinvolgimento di tutte le forze, per la salute e per la malattia, in un'ottica centrata sul paziente.

La digitalizzazione e l'interoperabilità dei sistemi che comunicano tra loro, non è solo esigenza organizzativa esterna, ma è soprattutto esigenza che ricade sulla vita della persona e la salute è un diritto fondamentale. Pertanto anche la digitalizzazione deve diventare un diritto fondamentale.

■ Ripensare la salute per la fragilità

Nel concetto di centralità vi deve essere anche il raggiungere la fragilità nella sua più ampia accezione, il vero dovere istituzionale tradotto in responsabilizzazione al

bisogno primario dell'individuo nelle sue fasi più fragili, più deboli, laddove serve sostanziale inclusione assistenziale come irrinunciabile diritto, come autentica tutela dell'Articolo 32, incipit di un sistema salute decoroso, perché universale.

Tra gli obiettivi di pazienti esperti dall'esperienza di spessore, prioritari sono la presa in cura di bisogni essenziali attraverso una pratica clinica che si appelli all'etica e all'umanizzazione. Curare significa proteggere le vulnerabilità anteponendo il principio del valore del diritto e della salute per la vita. In pandemia la Comunità di pazienti si è ritrovata testimone di solidarietà con un'incredibile fare rete, una tela sociale omnicomprensiva, coralità del bisogno che nasce dalla priorità di tutela, di vicinanza, di consapevolezza. Una circolarità di intenti, di persone, di azioni, di obiettivi che ha riportato su un'unica strada, quella di riabilitare un sistema salute sofferente.

Ed ecco l'incontro con la tecnologia, panacea della cura a distanza, del distanziamento sociale, della dimensione uomo al centro. Investire nella fragilità è come progettare la vita, dialogare con chi vive i limiti di una ridotta autosufficienza e offrire risposte concrete. L'uomo che muove la tecnologia deve puntare a questa prospettiva, alla prossimità per arrivare lontano nel concetto di cura.

Un'inversione di rotta rispetto a quanto finora abituati, ribaltare le priorità e i prioritari, ricodificare una salute all'insegna di un bene comune per tutti, iniziando dalle debolezze di sistema. Il senso delle reti oncologiche vuole come esempio entrare in contatto con le fragilità del paziente, della sua famiglia, degli affetti colpiti nel profondo delle proprie identità, dal paziente alla famiglia *caregiver*.

Se la conosci, la usi, il binomio tecnologia-cura richiama le competenze, la formazione, la cooperazione allargata, senza illusione, ma fornendo chiarezza e consapevolezza. Arrivare laddove la fragilità limita, anteponendo il valore di un servizio in funzione del paziente; la fragilità può divenire anche motore dell'innovazione se correttamente processata. Le modalità sono in corso, con i sistemi di assistenza da remoto che non vogliono, non possono, non devono sostituirsi alla relazione umana. Il cambio paradigma è da ricercarsi nel pensiero che muove l'azione. Impariamo a dialogare prima di scegliere gli interlocutori. Gli individui fragili hanno bisogno di associarsi, di senso di appartenenza alla Comunità attraverso azioni concrete.

Innovazione per rimodulare le variabili di spazio, tempo, soggettività, realtà secondo un denominatore comune emblematico del percorso di cura, in cui l'intelligenza artificiale concepisca algoritmi figli di un umanesimo maggiore. Storie di fragilità, narrativa di dati, clinica di pratiche.

Destinazione? Le nuove frontiere di cultura e società, di ben essere come status quo, di tecnologia per fortificare le debolezze umane e di sistema. Indispensabile riconferire valore alle parole per rievocare nuovi *setting*, nuove relazioni terapeutiche, per dare senso alla trasformazione computazionale, interrogando il futuro odierno prima ancora del (tra)passato. Riabilitare la fragilità proiettando un ottimismo di cura personalizzata, frutto di micro interazioni intra e inter personali che superino l'aggregazione intesa come dati, per giungere alla vera conoscenza della nostra società, singole particelle che, in una circolarità sistemica, si traducano in esito di azione, con protagonismo collettivo perché inclusivo.

La tecnologia umanizzata dall'etica ci può aiutare a tracciare percorsi lineari verso una scienza socialmente utile, individuando indicatori di vita soggettivi in quanto condivisi, indagati con i pazienti, con i portatori di cura, giovani o anziani, resilienti o fragili. Ripensiamo a nuove scale di valori in cui l'informazione educativa diventi eccitante di cura, strumento di vicinanza laddove le Istituzioni ancora faticano a tessere connessioni virtuose. La visione olistica è prezioso segreto sociale, di Comunità che metta al centro l'inclusione del valore in quanto tale, prezioso segreto di un'intelligenza deontologica, che processa ogni passaggio, anche *data driven*, certo, *data driven*, perché le fragilità si possono creare laddove le barriere culturali restino innalzate. Pensiamo al *digital divide*, se solo immaginassimo il potenziale delle connessioni guidate da scienza e coscienza, con percorsi formativi, ci stupiremmo di quanto l'intelligenza artificiale possa essere un valido alleato di cura. Serve il codice deontologico, indubbiamente, i pazienti ne hanno piena consapevolezza; ebbene, ad ognuno il proprio ruolo attivo, in co-protagonismo, in cui al centro bisogna trasferire singoli valori secondo quel concetto di moltiplicatori di cura.

La vera *advocacy* 4.0 dovrà essere lungimirante, progettare il salto di paradigma, per creare circolarità di sistema che non rappresenti solo una mera forma geometrica fine a se stessa, ma un nuovo *modus*, di ideare, progettare, realizzare. La filosofia di vita può divenire filosofia digitale senza devalorizzarsi. Quel che conta resta e resterà nei secoli dei secoli l'identità delle persone, a prescindere.

Queste righe sono scritte unicamente e preziosamente per realizzare un umanesimo di cura che possa divenire evidenza di metodo, portando il nuovo sistema salute più vicino al mondo dei pazienti e delle fragilità ad esso correlate, fornendo soluzioni in cui la tecnologia e l'etica siano binomio di vera innovazione sanitaria.

Sanità digitale: il punto di vista dei pazienti per lo sviluppo di un modello di Connected Care

Chiara Sgarbossa, Deborah De Cesare

La trasformazione digitale del nostro sistema sanitario rappresenta ormai un passo essenziale per il nostro Paese. E l'emergenza Covid-19 non ha fatto altro che mettere ulteriormente in luce come le condizioni di integrazione e digitalizzazione siano mancate, contribuendo ad aumentare i disagi economici e sociali portati dalla pandemia. La necessità di investire sull'innovazione del sistema sanitario, abilitata dal digitale, rappresenta oggi una delle priorità di Governo e Regioni, che dovranno essere capaci di utilizzare al meglio le risorse messe a disposizione dal PNRR.

È ormai evidente come un sistema sanitario sostenibile, resiliente, equo, non possa prescindere dalla necessità di ripensare i servizi e i processi integrandoli con il digitale, rendendoli efficaci ed efficienti e modellandoli sulle esigenze dei vari attori che operano nel settore, in primis operatori sanitari e cittadini/pazienti.

L'adozione delle tecnologie digitali e la loro integrazione nel percorso che va dalla prevenzione, alla cura fino al *follow-up*, può dare vita a un nuovo modello di cura che l'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico di Milano ha definito "Connected Care", un vero e proprio "ecosistema" innovativo per la cura e la salute che fornisce:

- la possibilità per il paziente di accedere alle informazioni sulla propria salute attraverso piattaforme digitali unificate o interoperabili e di condividere tali informazioni in modo selettivo e rispettoso con tutti gli attori con cui entra in contatto nel processo di cura (medici e infermieri, operatori sanitari sul territorio e a domicilio, farmacie, assicurazioni, ecc.);
- la possibilità di connettere i diversi attori che entrano in contatto con il paziente tra di loro, consentendo di integrare i diversi sistemi informativi, scambiare dati e informazioni e avere a disposizione la storia clinica del paziente, così da supportarli nella presa di decisioni.

Per comprendere quale sia ad oggi il ruolo del digitale in questo nuovo ecosistema, l'Osservatorio ha identificato e analizzato le diverse fasi attraverso le quali il cittadino/paziente entra in contatto con il "sistema Salute", studiando il livello di diffusione e maturità delle tecnologie digitali che supportano ciascuna fase.

Le fasi identificate sono le seguenti (**Figura 1**):

- *prevenzione e stili di vita*, che comprende le attività relative alla ricerca di informazioni sulla salute, i corretti stili di vita e le possibili azioni di prevenzione (es. vaccini), alla raccolta di dati sul proprio stile di vita e alla gestione di questi ultimi;
- *accesso*, che prevede la ricerca di informazioni sulle strutture sanitarie e i medici e la prenotazione e il pagamento di visite ed esami, nonché l'accesso fisico alle strutture sanitarie;
- *cura*, che comprende la vera e propria fruizione di servizi sanitari (visite, esami, ricoveri e terapie);
- *follow-up*, che comprende tutte le attività che il paziente svolge dopo l'accesso al Sistema sanitario, presso il suo domicilio.

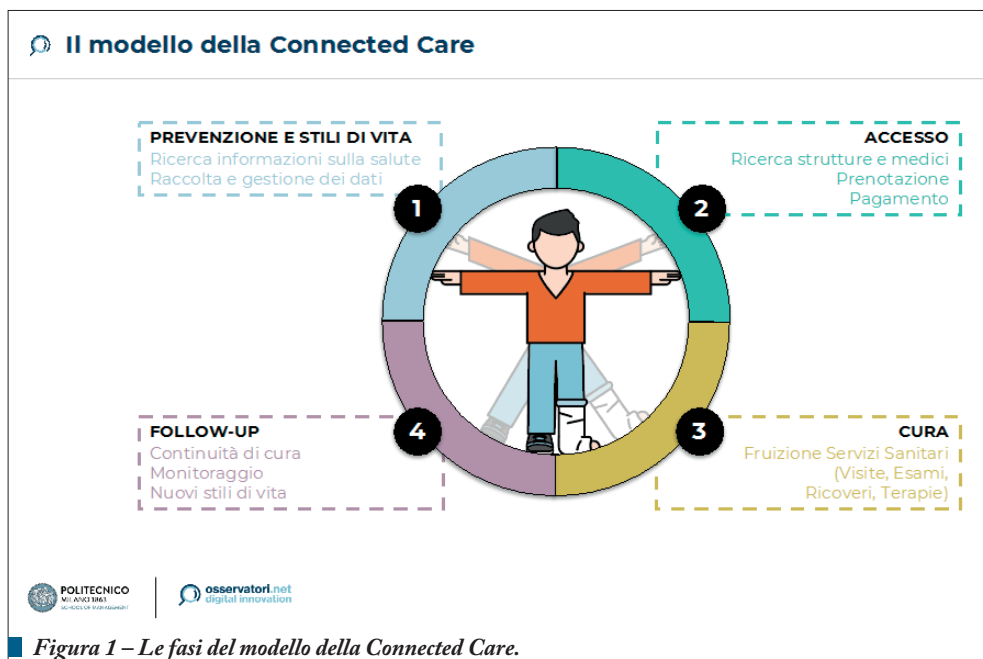


Figura 1 – Le fasi del modello della Connected Care.

Per ciascuna di esse, l'Osservatorio ha cercato di comprendere come il digitale stia ad oggi supportando i pazienti nella relazione con l'ecosistema della salute. Nel corso della ricerca 2021, infatti, grazie alla collaborazione con alcune Associazioni Pazienti (AISC, APMARR, FAND, FederASMA, Onconauti e ROPI), l'Osservatorio ha avuto la possibilità di coinvolgere un campione di 437 pazienti con patologie croniche o gravi (in particolare, pazienti con scompenso, artrite reumatoide o altre malattie reumatiche, diabete, asma, allergie o BPCO e patologie oncologiche).

Nei prossimi paragrafi saranno presentati i risultati della ricerca dell'Osservatorio rispetto ai principali ambiti di innovazione che abilitano il modello della *Connected Care*.

In particolare, la ricerca condotta nell'ultimo anno ha consentito di comprendere quanto l'emergenza sanitaria abbia modificato i comportamenti dei pazienti nei confronti delle tecnologie digitali.

■ La ricerca online di informazioni sulla patologia

L'Osservatorio ha rilevato come Internet stia diventando uno strumento molto utilizzato tra i cittadini per informarsi sulla salute e sui temi legati alla prevenzione. Ai pazienti coinvolti nella ricerca è stato chiesto, invece, quali canali utilizzano per cercare informazioni sulla propria patologia. Nell'ultimo anno l'88% dei pazienti che hanno svolto questa attività lo ha fatto attraverso canali digitali. I canali più utilizzati sono le pagine Web delle Associazioni pazienti (64%), delle Istituzioni (56%) e delle società scientifiche/reti di patologia (54%), ovvero fonti informative affidabili e spesso dedicate alla patologia stessa. Gli strumenti digitali vengono spesso affiancati da canali tradizionali per la ricerca di informazioni, che nell'ultimo anno sono stati utilizzati dal 47% dei pazienti che hanno cercato informazioni sulla patologia.

La ricerca mette in evidenza che l'utilizzo dei canali digitali per informarsi può modificare l'approccio dei pazienti verso la malattia: infatti, i pazienti che hanno utilizzato canali digitali per informarsi, affermano di sentirsi più consapevoli della loro patologia e della loro salute in generale (60% del campione ⁽¹⁾) e di avere un ruolo più attivo nella gestione della loro malattia (53%).

■ Le App per la salute

Nel modello della *Connected Care*, le App in ambito salute possono essere utilizzate per diversi scopi e in diverse fasi del percorso del cittadino/paziente: per monitorare il proprio stile di vita (es. alimentazione, attività fisica, ecc.), per tenere sotto controllo una patologia cronica (es. sintomi, parametri, ecc.) o per intervenire con un trattamento specifico (es. per eliminare una dipendenza). L'Osservatorio ha quindi approfondito il livello di utilizzo e di interesse da parte dei pazienti per le diverse tipologie di App in ambito salute. Rientrano in questa analisi, quindi, diverse categorie di App, da quelle legate al fitness e al benessere, facilmente scaricabili da qualsiasi store, a quelle certificate per l'uso medico.

Analizzando la prospettiva dei pazienti, è interessante approfondire quale tipo di supporto forniscono, in generale, e hanno potuto fornire durante l'ultimo anno, le App per monitorare lo stato di salute, avere supporto nel trattamento, ecc.

¹ Percentuale di pazienti che hanno espresso un livello di accordo superiore al 7, in una scala da 1 (per nulla d'accordo) a 10 (molto d'accordo).

Le App per il monitoraggio dello stile di vita, ad esempio, sono le più utilizzate dai pazienti intervistati (33%) e più della metà del campione è interessato a utilizzarle in futuro. Seguono le App per ricordarsi di prendere un farmaco (utilizzate dal 22% e di interesse per il 45%) e per tenere sotto controllo i parametri clinici (21% e 47%). Il beneficio principale espresso dai pazienti che hanno utilizzato App per la salute è legato al sentirsi più consapevole della propria patologia e della salute in generale (46% ⁽²⁾) e all'avere un supporto per rispettare il proprio piano di cura (42%). Il 34% dei pazienti che hanno utilizzato una App ha anche inviato i dati al medico per chiedere un suo parere: nel caso di patologie croniche è certamente importante l'utilità che può avere il monitoraggio di dati di vario tipo (stile di vita, parametri clinici, ecc.) da parte del medico.

■ I servizi al cittadino e il Fascicolo Sanitario Elettronico

Nell'ultimo anno, la diffusione di servizi digitali in risposta all'emergenza sanitaria ha accelerato lo sviluppo di un'offerta che riduce la necessità dei cittadini di recarsi presso le strutture sanitarie. Negli ultimi mesi, infatti, sono state messe a disposizione delle Regioni piattaforme per la prenotazione online del vaccino e dei tamponi, così come è stato possibile per i cittadini scaricare online i referti di tamponi o test sierologici, attraverso il proprio Fascicolo Sanitario Elettronico oppure tramite specifiche applicazioni messe a disposizione da aziende sanitarie o Regioni.

Per i pazienti il servizio digitale maggiormente utilizzato è quello relativo al ritiro online dei referti, con un livello di utilizzo pari al 72% di coloro che hanno fatto accesso al servizio. Segue la prenotazione online di visite ed esami (66%) e il pagamento online (44%).

Per quanto riguarda il Fascicolo Sanitario Elettronico, dalla ricerca emerge che il 73% dei pazienti afferma di conoscere il FSE e il 37% di utilizzarlo. I pazienti che utilizzano il FSE affermano di riscontrare alcuni benefici, in particolare dal punto di vista del supporto nella gestione degli aspetti amministrativi e logistici: lo strumento permette di avere i propri documenti sanitari in un unico luogo (83% ⁽³⁾) ed evita di spostarsi da casa quando non è necessario (84%). I servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico più utilizzati dai pazienti sono l'accesso ai referti online (88%) e alle ricette elettroniche (88%), seguiti dalla prenotazione online di visite (55%).

² Percentuale di pazienti che hanno espresso un livello di accordo tra 7 e 10, in una scala da 1 (per nulla d'accordo) a 10 (molto d'accordo).

³ Percentuale di pazienti che hanno espresso un livello di accordo superiore al 7, in una scala da 1 (per nulla d'accordo) a 10 (molto d'accordo).

La maggior parte dei pazienti che non ha utilizzato il FSE dichiara che non era a conoscenza della sua esistenza (49%). Proprio la limitata consapevolezza dell'esistenza del FSE rappresenta un elemento di grande debolezza e una barriera a una sua piena diffusione. Affinché il FSE possa diffondersi sarà importante, nei prossimi mesi, investire sul potenziamento delle campagne di comunicazione ai cittadini e pazienti.

Su questo fronte, infatti, lo stesso MEF ha assegnato alle Regioni un obiettivo specifico e un finanziamento di 1,6 miliardi di euro per promuovere tali attività (sul periodo 2018-2021 ⁽⁴⁾). Anche su questo fronte, il 2020 ha in parte bloccato la campagna di comunicazione e sarà quindi importante che nel 2021 si proceda a passo spedito sia nel processo di arricchimento del FSE di dati e documenti, sia nel potenziamento delle attività di promozione del suo utilizzo da parte dei cittadini.

Allo stesso modo, sarà fondamentale arricchire il FSE di servizi digitali innovativi di interesse per cittadini e pazienti. Su questo punto, i pazienti coinvolti ritengono che, oltre a referti e ricette, sia importante integrare nei FSE sistemi per la prenotazione online di visite ed esami, ma anche i propri piani di cura e le informazioni su prestazioni sanitarie convenzionate o con esenzione. Si tratta di funzionalità che sono in ogni caso previste dalla normativa sul FSE ⁽⁵⁾.

■ La comunicazione digitale tra medico-paziente e la Telemedicina

Nell'ultimo anno di pandemia, gli strumenti digitali hanno supportato in modo molto più rilevante, rispetto a quanto accadeva in passato, la relazione tra medici e pazienti, abilitando la comunicazione, lo scambio di informazioni e, in alcuni casi, hanno consentito anche di effettuare consulti e controlli da remoto.

L'Osservatorio ha rilevato il punto di vista di diversi attori, tra cui i pazienti, analizzando il livello di utilizzo e di interesse rispetto ai diversi canali digitali di comunicazione. L'email rappresenta lo strumento maggiormente utilizzato sia prima dell'emergenza (51%) sia durante la stessa (55%), seguita dalle App di messaggistica istantanea (50% e 44%).

⁴ Fonte: https://www.gazzettaufficiale.it/do/atto/serie_generale/caricaPdf?cdimg=20A0025400400010110001&dgu=2020-01-17&cart.dataPubblicazioneGazzetta=2020-01-17&cart.codiceRedazionale=20A00254&cart.num=1&cart.tiposerie=SG.

⁵ DPCM 178 del 29/9/2015.

L' utilizzo delle piattaforme di collaborazione ha subito un forte balzo in avanti proprio durante l'emergenza, passando dall'11% pre-emergenza al 30% durante l'emergenza.

L'opportunità di scambiare contenuti multimediali (documenti, audio/video) rappresenta una dei principali esigenze nella comunicazione medico-paziente, motivo per cui le piattaforme di collaborazione sono di grande interesse anche per il futuro (82%).

Le piattaforme di collaborazione, quindi, possono essere un supporto importante per i vari attori, soprattutto visto l'uso che viene fatto di questi strumenti anche in altri ambiti e per altri scopi (ad esempio per scopi lavorativi per i cittadini) e la conseguente facilità d'uso. Si tratta, tuttavia, di piattaforme di comunicazione che spesso non possono essere utilizzate per lo scambio di informazioni sanitarie, cosa che invece consentono di fare le piattaforme di Telemedicina.

Mai come nell'ultimo anno si è sentito parlare di Telemedicina, non solo tra gli addetti ai lavori, ma anche tra i decisori che a livello centrale hanno definito come allocare le risorse del *Recovery Plan*. Lo stesso Presidente Draghi ha sottolineato come la Telemedicina possa rappresentare una delle leve fondamentali per ridisegnare la sanità territoriale e per consentire di rendere la "casa dei pazienti il principale luogo di cura". Coerentemente con queste dichiarazioni, nella versione del *Recovery Plan* trasmessa alla Commissione Europea il 5 maggio 2021, sono stati previsti 7 miliardi di € per la Missione dedicata alle Reti di prossimità, strutture e telemedicina e di questi, in particolare, 1 miliardo di € è dedicato specificatamente alla Telemedicina.

I pazienti affermano che ad oggi il meccanismo più utilizzato per monitorare a distanza il loro stato di salute è molto spesso una semplice telefonata oppure una videochiamata di controllo, utilizzato sia prima che durante l'emergenza sanitaria (23% e 22%). Molto meno diffusi i vari servizi di Telemedicina più strutturati, come la Tele-visita con lo specialista (8%), la Tele-riabilitazione (6%) o il Tele-monitoraggio dei parametri clinici (4%).

I numeri limitati possono dipendere in questo caso dalla ancora scarsa organizzazione e offerta di servizi di questo tipo ai pazienti, che tuttavia reclamano con forte interesse. Su tutti i servizi, infatti, emerge un interesse molto elevato soprattutto sul Tele-monitoraggio dei parametri clinici (89%) e sulla Tele-visita con il medico specialista (85%).

■ Conclusioni

L'emergenza sanitaria ha reso anche i pazienti più consapevoli dei benefici che il digitale può apportare alle attività e ai servizi che ad oggi sono svolti in maniera completamente tradizionale. La cultura digitale è quindi sicuramente più matura rispetto al passato, ma per valorizzarla e rendere i pazienti più informati e consapevoli occorre puntare sempre di più sulla comunicazione a tutta la popolazione dei servizi digitali offerti e dei benefici che si possono cogliere dal loro utilizzo.

Dopo la propensione all'utilizzo di strumenti digitali vi è una seconda componente della "*readiness*" dell'utenza da considerare, che ha a che fare con le competenze digitali necessarie a fruire dei servizi stessi. Anche questo elemento è fondamentale per una reale diffusione dell'innovazione, che non rimanga sulla carta ma che diventi pratica quotidiana. Solo investendo nella formazione opportuna, a partire dalle prossime generazioni, potremo colmare i gap attuali.

Focus su “ONCOLOGIA”

Stefania Gori

I numeri dei tumori in Italia

La patologia oncologica rappresenta ancora in Italia la seconda causa di morte dopo le malattie cardiovascolari (oltre 180.000 decessi nel 2017, pari al 27,7% dei 650.614 decessi registrati in quell'anno-dati ISTAT). E anche durante la prima ondata dell'emergenza Covid-19 della primavera 2020 i tumori hanno rappresentato la seconda causa di morte, dopo il Covid-19 (dati ISTAT 2021).

Le nuove diagnosi di tumori maligni annuali in Italia è in aumento, in termini assoluti, a causa del continuo aumento della quota di popolazione anziana ove più frequente è la diagnosi di tumore (oltre la metà delle nuove diagnosi di tumore maligno viene posta negli ultra70enni -dati AIOM- AIRTUM 2019).

A questi dati si uniscono i dati della sopravvivenza dei pazienti oncologici.

La sopravvivenza è condizionata da due fattori principali:

- fase in cui viene diagnosticata la neoplasia (la sopravvivenza è migliore quanto più precocemente viene diagnosticata la malattia neoplastica);
- efficacia dei trattamenti intrapresi.

Nel primo aspetto si inseriscono gli screening oncologici e la loro diffusione che, seppur migliorata negli anni, risente ancora di gravi ritardi nel Sud e Isole, cui si aggiungono oggi le conseguenze legate all'interruzione durante l'emergenza Covid-19 che ha comportato oltre 2 milioni di esami non eseguiti nel 2020.

Per quanto riguarda l'efficacia dei trattamenti intrapresi vanno tenuti presenti anche la disponibilità e l'accesso alle terapie più efficaci in tutto il territorio nazionale e la necessità che vengano elaborati e implementati i PDTA (Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali) e le Reti Oncologiche regionali per ridurre al minimo le disparità regionali nell'accesso alle cure.

In Italia, la sopravvivenza netta (cioè la sopravvivenza non attribuibile a cause diverse dal cancro e calcolata ipotizzando in maniera fittizia che il tumore sia l'unica causa di morte) a 5 anni dalla diagnosi di tumore nel periodo 2005-2009 è pari al 63% nelle donne e al 54% negli uomini, nettamente aumentata rispetto agli anni Novanta

(quando era pari al 39% negli uomini e al 54% nelle donne).

Nel 2020 si stima che gli italiani che vivono dopo una diagnosi di tumore siano oltre 3 milioni e 600mila, pari al 5,7% della popolazione italiana, con un aumento del 37% rispetto a dieci anni prima. I dati AIRTUM indicano un costante aumento del numero di italiani vivi dopo una diagnosi di tumore (i cosiddetti prevalenti). Poiché la prevalenza dipende dall'incidenza e dalla sopravvivenza di una data neoplasia, nel sesso maschile risultano al primo posto tra i prevalenti gli uomini con una diagnosi pregressa di carcinoma della prostata (563.960) seguiti dagli uomini con pregressa diagnosi di carcinoma del colon-retto (280.277) e della vescica: questi tre tipi di neoplasie rappresentano circa il 65% di tutti i casi prevalenti.

Nel sesso femminile, al primo posto tra i prevalenti sono le donne che hanno avuto una diagnosi di carcinoma mammario (834.154) pari al 43% delle donne prevalenti, seguite da quelle con pregressa diagnosi di carcinoma del colon-retto (233.245), della tiroide e del corpo dell'utero.

Dei 3 milioni e 600mila prevalenti, circa un milione possono oggi essere considerate guarite, sono cioè tornate ad avere la stessa aspettativa di vita delle persone della stessa età e dello stesso sesso che non avuto un tumore e questo ha ricadute molto positive a livello psicologico, affettivo e lavorativo.

L'aumento continuo dei prevalenti (3% l'anno) fa aumentare il numero di persone con bisogni sanitari particolari, tra i quali una valutazione medica periodica per la diagnosi di:

- eventuale recidive del primo tumore;
- secondi tumori;
- tossicità a medio-lungo termine dei trattamenti antitumorali effettuati (per esempio la cardiotossicità);
- patologie correlate all'aumentare dell'età (ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, diabete, ecc).

Le potenziali applicazioni della digitalizzazione e informatizzazione in oncologia

Questi numeri e questi orizzonti evidenziano le numerose applicazioni della digitalizzazione e dell'informatizzazione in ambito oncologico:

- prevenzione primaria e secondaria (screening);
- diagnosi e cura;
- follow up e prevenzione terziaria;
- ricerca.

E' necessario, come sottolineato dal Piano Europeo per la lotta contro i tumori 2021, che:

- digitalizzazione e informatizzazione siano "implementate" nelle strutture sanitarie ospedaliere e territoriali;
- il personale sanitario sia adeguatamente "formato";
- il fascicolo sanitario elettronico FSE diventi realtà;
- i pazienti acquisiscano dimestichezza con queste nuove modalità comunicative/informative.

Limitandoci all'attività clinica quotidiana, questi strumenti possono facilitare lo scambio di informazioni tra le varie figure professionali (specialisti ospedalieri, specialisti territoriali e medici di medicina generale) e possono permettere lo spostamento della gestione del paziente oncologico sempre più sul territorio qualora non esistano situazioni critiche e tali da richiedere l'intervento dello specialista ospedaliero o un eventuale ricovero in strutture specialistiche.

■ **Telemedicina e teleconsulto in oncologia clinica**

La telemedicina e il teleconsulto continuano ad avere, in ambito di oncologia clinica, un ambito di utilizzo ancora limitato.

Infatti questi strumenti possono sostituire la visita specialistica oncologica solo in alcune situazioni cliniche quali il controllo periodico di pazienti a basso rischio di recidiva di tumore oppure nel caso di confronto medico/paziente relativo ad esami strumentali effettuati.

Come osservato nell'emergenza Covid-19, possono permettere di gestire queste situazioni cliniche evitando ai pazienti di recarsi nelle strutture ospedaliere e agli specialisti di gestire in maniera ottimale il loro tempo lavorativo.

Telemedicina e sordità: quali ausili telematici nella cura dei sordi?

Olga Capirci, Domenico M. Pisanelli, Alessio Di Renzo, Barbara Pennacchi

In questo contributo per il Libro Bianco su “Fragilità e Tecnologie ICT” ci proponiamo di evidenziare le principali criticità che le applicazioni di telemedicina comunemente utilizzate possono comportare per gli utenti sordi. Infatti, i vari sistemi oggi in uso sono quasi tutti concepiti e implementati senza tenere conto delle esigenze dei sordi: questo vale sia per quelli di impiego sperimentale, sia per quelli, come ad esempio la “televisita”, ormai entrati nella pratica quotidiana (anche grazie alla impressionante accelerazione impressa dalla pandemia).

L’auspicio è che la consapevolezza degli ostacoli attualmente presenti possa fornire agli sviluppatori di applicazioni in telemedicina indicazioni utili a progettare e realizzare sistemi realmente inclusivi.

■ Sordità e Lingua dei Segni

La sordità è un deficit sensoriale caratterizzato da una perdita uditiva che può insorgere alla nascita, nell’infanzia o da adulti e che può essere parziale o totale. Inoltre, nel suo complesso, la popolazione di persone con sordità o ipoacusia è una realtà molto eterogenea, non solo per le varie tipologie di perdita uditiva, ma anche per l’educazione ricevuta e la consapevolezza della propria identità culturale.

In estrema sintesi, una persona con deficit uditivo potrebbe vedersi come una persona con disabilità, oppure anche come membro di una minoranza linguistico-culturale, che usa la Lingua dei Segni Italiana (LIS) oltre all’italiano.

Molte persone sorde ed ipoacusiche possono avere un residuo uditivo che può permettere loro di sentire il parlato con o senza l’aiuto di ausili quali le protesi acustiche o l’impianto cocleare e/o ulteriori dispositivi d’ascolto assistito (ALD – *Assistive Listening Devices*).

Non è affatto scontato però che tali persone siano anche in grado di comprendere il parlato, specialmente in ambienti caratterizzati da un’acustica non ottimale (rimbombi, echi, rumore di fondo, brusio di altri persone e così via). Pertanto i sordi potrebbero dover ricorrere anche alla lettura labiale per riuscire a capire quel che

viene detto loro. Inoltre, indipendentemente dall'utilizzo o meno di protesi acustiche o di impianti cocleari, le persone sorde ed ipoacusiche potrebbero trovarsi più a loro agio con l'uso della LIS o dell'italiano scritto, a seconda dei contesti.

■ I sordi nella società italiana

E' importante evidenziare che, al di là dell'irrinunciabile esigenza sociale di non discriminare nessuno, il numero delle persone sorde in Italia è senz'altro rilevante.

Infatti, secondo i dati ISTAT, le persone sorde in Italia, al 2014, sono circa 877.000, tra adulti e bambini. Si stima inoltre che ogni 800-1000 bambini ce ne sia uno che presenta una sordità grave o profonda dalla nascita o ad insorgenza entro i primi due anni di vita. Il 95% di questi bambini nasce da genitori entrambi udenti e solo il 5% ha almeno un genitore sordo. L'INPS nel 2017 riporta di aver erogato 43.507 indennità di comunicazione a persone sorde perché riconosciute come nate sorde o divenute tali entro i 12 anni di età.

Al di là dei dati statistici, la popolazione delle persone sorde è una realtà molto eterogenea rispetto all'educazione ricevuta e alla consapevolezza della propria identità. La perdita uditiva può significare esclusivamente avere una disabilità per alcuni o rappresenta un'identità culturale e linguistica per altri, che utilizzano la Lingua dei Segni Italiana (LIS), che è la lingua utilizzata da una grande quantità di persone sorde. In generale le persone sorde vivono in una società formata maggiormente da persone udenti e su di esse modellata. Questo fa emergere barriere in ogni ambito della vita quotidiana, che impediscono l'accesso all'informazione, ai servizi e in generale alle risorse della nostra società. L'accessibilità delle persone sorde, ovvero la rimozione di queste barriere dalla vita di tutti i giorni, potrebbe essere favorita in vari modi: dalla presenza di sottotitolazione e di LIS nei programmi televisivi, al fornire ausili tecnologici che consentano di accedere alle informazioni attraverso una loro presentazione in forma scritta.

In Italia possiamo trovare molte istituzioni pubbliche, presiedute da persone sorde o udenti, che si occupano di sordità, come l'Ente Nazionale Sordi (ENS), un'associazione non lucrativa presieduta da persone sorde che fornisce protezione e assistenza alle persone sorde, o l'Istituto Statale Sordi di Roma (ISSR), che ha uno "sportello sulla Sordità" (che fornisce consulenza per le famiglie) e corsi di aggiornamento per l'educazione dei sordi.

Sparsi su tutto il territorio nazionale sono inoltre presenti numerose istituzioni private, fondazioni e associazioni per l'educazione dei discenti sordi e ipoudenti (es. Istituto per i non udenti di Torino); che erogano corsi di LIS e per Docenti, Assistenti alla Comunicazione e Interpreti LIS (es. Associazione "Gruppo SILIS - Onlus" di Roma); Associazioni di interpreti LIS (es. ANIOS Associazione Nazionale interpreti di lingua dei segni italiana - membro dell'*European Forum of Sign Language Interpreters* (EFSLI).

Sul territorio nazionale sono inoltre presenti circa 30 ospedali che praticano chirurgia di impianto cocleare e migliaia di centri di logopedia pubblici e privati che lavorano con bambini sordi.

■ Verso una piena inclusività

In Italia, secondo l'associazione Ente Nazionale Sordi (ENS), ci sono decine di migliaia di persone sorde e ipoacusiche che non hanno ancora una piena accessibilità ad informazioni, conoscenze e comunicazione in ambito scolastico, lavorativo, sanitario e culturale, non solo a livello locale ma anche nazionale.

Nel 2009 l'Italia ha ratificato la "Convenzione sui diritti delle persone con disabilità" approvata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite. Questa ratifica vincola l'Italia a rendere conforme la normativa, le politiche e i servizi alle disposizioni previste, tra cui quelle che riguardano le persone sorde e le lingue dei segni, lingue a tutti gli effetti che utilizzano la modalità visivo-gestuale.

In alcuni articoli di questa Convenzione, si parla in maniera esplicita di riconoscere e facilitare l'uso delle lingue dei segni, anche attraverso la formazione di interpreti professionisti, per agevolare l'accessibilità, l'apprendimento e la promozione dell'identità culturale e linguistica delle persone sorde.

Dal 1992, la legge quadro 104, ha promosso l'integrazione degli studenti sordi a scuola grazie all'inserimento di nuove figure professionali che utilizzano la LIS: l'assistente alla comunicazione a scuola e l'interprete per i sordi che frequentano l'Università.

Vari disegni di legge sono stati presentati nel corso degli anni al fine di ottenere un riconoscimento della Lingua dei Segni Italiana, ma fino a poco tempo fa non era stato ancora possibile raggiungere questo obiettivo. In attesa di un riconoscimento ufficiale a livello nazionale, sono molte le regioni che l'hanno riconosciuta autonomamente nei loro territori.

Finalmente, il 19 maggio 2021 la Camera dei Deputati ha confermato l'iter di conversione in legge dell'art. 34 che riguarda le "Misure per il riconoscimento della Lingua dei Segni Italiana e l'inclusione delle persone con disabilità uditiva" nel cosiddetto "Decreto Sostegni".

Il testo riporta che "la Repubblica riconosce, promuove e tutela la lingua dei segni italiana (LIS) e la lingua dei segni italiana tattile (LIST)". Questo riconoscimento è stato quindi raggiunto anche dall'Italia, che era rimasta l'ultimo paese in Europa a non avere ancora provveduto ad attuare quanto ratificato nella convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità.

■ Una sanità ancora non inclusiva

Nel campo dell'assistenza sanitaria si è costretti a constatare che non sono stati compiuti progressi soddisfacenti, tanto che non è infrequente il caso di pazienti sordi costretti ad essere accompagnati da udenti o a pagare di tasca propria un interprete LIS per comunicare con il medico durante la visita.

Le principali problematiche riscontrate sono le seguenti:

1. Spesso si possono prendere appuntamenti (in ospedale, per visite specialistiche, dal proprio medico, per indagini di laboratorio...) solo telefonicamente e anche le conferme o disdette di appuntamenti avvengono tramite chiamate vocali;
2. Spesso mancano segnali visivi per le sale di attesa (chiamano con altoparlanti) e nelle sale raggi o di altri esami in cui il medico deve essere dietro la barriera protettiva e quindi usa la voce per dire al paziente in che posizioni mettersi davanti al macchinario;
3. Nel momento dell'accesso alla visita/esame/indagine la comunicazione faccia a faccia tramite o supportata dalla lettura labiale è resa molto difficoltosa da vari fattori, quali: in primo luogo la scarsa consapevolezza e conoscenza degli operatori sanitari (dagli infermieri ai tecnici fino ai medici) delle necessità dell'utente sordo (buona illuminazione, contatto visivo, bocca ben visibile, ecc); scarsa o cattiva illuminazione degli ambienti; presenza spesso di rumori ambientali;
4. L'accesso a visita/esame/indagine con l'interprete di LIS non è sempre possibile/agevole perché l'interprete innanzitutto è pagata dalla persona sorda, e spesso i tempi di attesa sono molto lunghi alzando considerevolmente i costi; potrebbe essere difficoltoso reperire un interprete in tempi brevi e quasi impossibile in situazioni di emergenza, soprattutto se vigono limitazioni dovute alla pandemia da Covid-19;

5. La scarsa chiarezza del lessico utilizzato, non solo dai medici ma anche quello presente in referti, diagnosi, esami (problema del resto comune a tutti i cittadini/consumatori che hanno bisogno di essere tutelati, come ad esempio gli immigrati di prima o seconda generazione o le persone anziane).

Nel caso della progettazione di materiale scritto (esempio consenso informato) messo a disposizione dei pazienti sordi, bisognerebbe tenere conto di alcune considerazioni chiave:

1. I testi scritti dovrebbero avere una chiave di leggibilità e comprensibilità. La struttura dei testi scritti dovrebbe includere almeno in parte differenti modelli e tipi di rappresentazione grafica del contenuto informativo (come gli info-grafici). Questo perché sono basati principalmente sulla forma visiva e quindi veicolano meglio le informazioni sotto forma di comunicazione visiva, generalmente più accessibile per le persone sorde e ipoudenti;
2. I testi scritti dovrebbero essere integrati da contenuti multimediali, quali ad esempio i quadrati QR che puntano a video in LIS e/o video sottotitolati;
3. Si dovrebbe predisporre l'accesso ad un glossario che spieghi i vari termini medici in italiano non-specialistico (accessibile sia direttamente che cliccando su uno di questi termini).

Si può dire, in generale, che l'esito efficace della comunicazione è affidato di volta in volta alla buona volontà di farsi comprendere da parte del personale sanitario coinvolto a vario titolo nel processo di cura. Manca ancora una normativa che garantisca che le prestazioni siano erogate nel rispetto delle peculiarità delle persone sorde.

Inclusività e Telemedicina

Le criticità già presenti nel contesto di un'assistenza sanitaria portata avanti in maniera tradizionale, si riverberano ovviamente in quelle applicazioni telematiche - come la "televisita" - concepite per rendere virtuale l'incontro tra medico e paziente.

La prima cosa da considerare nella realizzazione di un'applicazione che sia inclusiva per il mondo dei sordi è prevedere assolutamente segnalazioni, avvisi e feedback visivi. In generale, per rendere fruibile ai sordi un'applicazione di telemedicina che utilizzi la LIS, si dovrebbero seguire queste regole di base dettate dal fatto che spesso le persone sorde devono usare gli occhi anche per ascoltare:

1. Fare in modo che le persone sorde possano avere sempre una buona visione, con una buona illuminazione dell'ambiente;

2. Evitare di parlare o segnare mentre si è in controluce, con il volto e le labbra non visibili, o mentre l'attenzione visiva è concentrata altrove (ad esempio: visione di un testo scritto o di un esame).

Nello schermo in cui viene inserita la LIS, in una finestra chiusa o trasparente (utilizzando la tecnica del green screen), bisognerebbe tenere in considerazione alcune regole: una dimensione di almeno un terzo dello schermo e una posizione opzionabile tra gli angoli bassi dello schermo.

Inoltre, accanto a una finestra per la traduzione in LIS si dovrebbe provvedere a sottotitoli per chi non conosce la LIS. Infatti è opportuno sottolineare che la maggior parte delle persone sorde sono bilingui in due modalità, ovvero usano sia la lingua italiana (parlata e scritta) sia una o più Lingue dei Segni (in Italia la LIS) o anche multilingui (oltre l'Italiano e la LIS, usano altre lingue vocali/scritte e segnate straniere), ma ci sono anche sordi che conoscono ed usano solo l'Italiano e/o anche altre lingue vocali e scritte.

Per dare piena accessibilità a tutte le persone sorde sarà dunque fondamentale prevedere - nei portali di divulgazione di informazione sanitaria, ma non solo - contenuti sia nella lingua italiana scritta (e eventualmente in inglese) sia in LIS ed eventualmente in altre lingue dei segni: l'International Sign o la lingua dei segni americana (ASL), dato che sono le più diffuse nel mondo.

I sottotitoli sono solitamente disponibili in tre forme: sottotitoli “aperti”, sottotitoli “chiusi” e sottotitoli in tempo reale. Quelli aperti sono sempre presenti sui video, mentre i sottotitoli chiusi devono essere attivati tramite le impostazioni del dispositivo.

■ Conclusioni

Abbiamo passato in rassegna le principali problematiche che rendono la sanità italiana non pienamente inclusiva nei confronti dei sordi ed abbiamo prospettato delle soluzioni per abbattere quelle barriere reali per i sordi e gli ipoudenti, ma di cui spesso gli udenti non hanno consapevolezza.

Molte delle soluzioni proposte potrebbero andare a beneficio anche di altre categorie di utenti, come gli anziani per esempio.

Ci sono ospedali all'avanguardia, come la “Pitié-Salpêtrière” a Parigi, che accoglie i pazienti sordi utilizzando la LSF (Lingua dei Segni Francese). Il personale è composto da medici che conoscono direttamente la LSF oltre che da interpreti sordi e udenti.

Si tratta di buone, anzi ottime pratiche che costituiscono un modello da seguire per fornire un'assistenza sanitaria pienamente inclusiva per il mondo dei sordi.

■ **Link di approfondimento**

- Dati INPS (2017) https://www.inps.it/docallegatiNP//News/Documents/stat_breve.pdf
- Pagina del Laboratorio LaCAM (ISTC-CNR): <https://www.istc.cnr.it/it/group/lacam>
- Sito dell'Ente Nazionale dei Sordi: <https://www.ens.it/>
- Sito della MediaVisuale: <http://www.issr.it/MEDIAVISUALE.html>
- Daniele Fortis. Il dovere della chiarezza. Quando farsi capire dal cittadino è prescritto da una norma: <http://oli.consiglio.regione.toscana.it/wp-content/uploads/franz/a949f5b7d5aeb0d6e0889d9c27a33cbd.pdf>

Le tecnologie al servizio dei caregiver (e dei loro assistiti)

Gregorio Cosentino

■ Obiettivi da perseguire e azioni coerenti

La legge 328/2000 “Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali” ha segnato il passaggio da una concezione di “utente” quale portatore di un bisogno specifico a quello di “persona” nella sua totalità, costituita oltre che dai suoi bisogni anche dalle sue risorse personali, familiari e sociali.

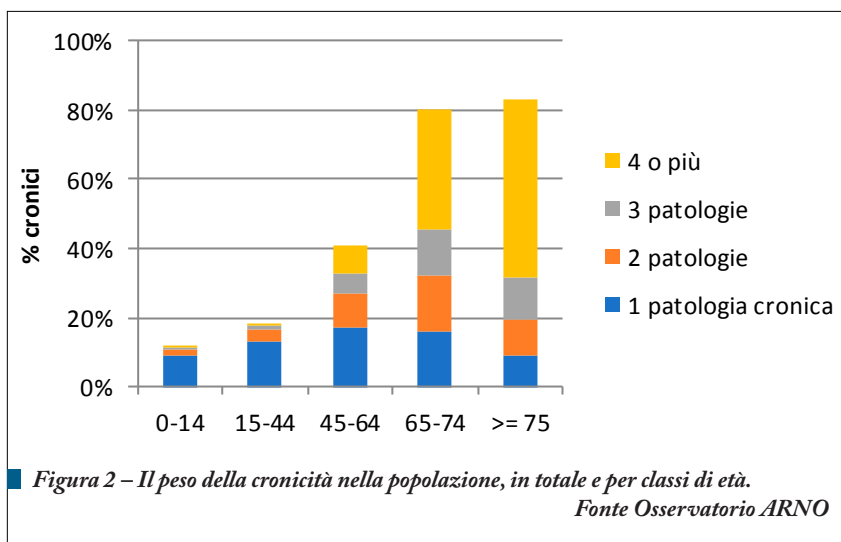
Si è così passati da un’accezione tradizionale di assistenza ad una di protezione sociale attiva, in cui progettare in maniera personalizzata gli interventi significa utilizzare strumenti (anche tecnologici), che permettano alla persona in condizioni di fragilità di esercitare i propri diritti, di conservare la propria identità sociale, di mantenerla inserita in una rete di relazioni che contribuiscano a rinviarli un’immagine positiva di sé.

■ Caregiver “colui che si prende cura”

L’ invecchiamento della popolazione (**Figura 1**) sta determinando un inevitabile aumento delle patologie cronico degenerative (**Figura 2**), con conseguente aumento della comorbidità e della disabilità, e la figura del “caregiver, colui che si prende cura” diventa indispensabile e centrale nel processo di cura.

Indicatori ISTAT	2015
% pop. 0-14 anni	13,7
% pop. 15-64 anni	64,3
% pop. 65 anni e più	22

■ *Figura 1 – Invecchiamento della popolazione.*



Gli studi da me analizzati ⁽⁶⁾ confermano la grande importanza della figura del caregiver nella gestione del paziente con patologie disabilitanti. Il ruolo del *caregiver* è complesso e articolato, poiché non coinvolge solamente la tutela dei bisogni fisici, l'esigenza di continua sorveglianza nelle fasi intermedie e avanzate della malattia, di assistenza personale (igiene e cura della persona) e gestione della casa, ma anche la presa in carico della dimensione psichica, affettiva nonché sociale.

Accanto a queste prestazioni non è trascurabile anche la difficile gestione relazionale. Gli impegni assistenziali del *caregiver* sono quindi gravosi e connotati da ampie differenze individuali, sia per quanto riguarda la gravosità, sia per la durata dell'impegno richiesto.

Tra i diritti fondamentali che un *caregiver* dovrebbe avere ci sono il diritto di informazione e quello di formazione.

Occorre mettere a disposizione, contestualmente al manifestarsi del bisogno e alla decisione di "dare cura", una formazione immediatamente accessibile e personalizzabile in termini di contenuti che consenta da subito di accompagnare l'azione di cura.

Ma quali sono i principali servizi alla persona che se resi più efficienti ed efficaci grazie all'utilizzo delle moderne tecnologie, faciliterebbero "il prendersi cura" dell'assistito da parte del suo *caregiver* (e ovviamente del personale sanitario)?

Una parte consistente dei caregiver e dei loro assistiti chiede oggi interventi di natura integrativa, sanitari e sociali, oltre che interventi di tempo libero e di informazione.

⁶ <https://www.nursetimes.org/il-ruolo-del-caregiver-nella-gestione-assistenziale/49829>.

■ **Stesura e conservazione dei dati socio/sanitari: cartella informatizzata**

Gli Enti del territorio e i parenti/caregiver richiedono sempre più la disponibilità di informazioni dettagliate inerenti i propri assistiti. La cartella informatizzata consente di accedere elettronicamente a importanti dati e documenti concernenti l'assistito. Oltre ai dati anagrafici e anamnestici la cartella conterrà tutte le informazioni raccolte dal momento dell'inserimento dell'assistito in un percorso di assistenza e costantemente aggiornate.

■ **PAI piano di assistenza individuale**

All'interno di una struttura di assistenza, il PAI Piano di Assistenza Individuale è l'elemento cardine della gestione dell'ospite.

Il PAI sul portale è pensato per rispondere a tutte le esigenze, di adattarsi a molteplici casistiche, sia operative sia organizzative. Con la gestione del PAI informatizzata si ha la capacità di poter visualizzare ed elaborare in tempo reale qualsiasi dato richiesto, fornendo un documento più o meno sintetico da inviare o stampare.

In tal senso, sia i familiari che i medici che hanno in cura un utente del centro, potranno, nel rispetto delle norme di *privacy*, avere accesso al portale e consultare i dati inseriti nella cartella informatizzata di quell'assistito specifico.

■ **Vigilanza sanitaria e farmacologica**

Osservare l'assistito in carico, ricordargli di assumere la terapia nei modi e nei tempi indicati dal medico, segnalare tempestivamente variazioni significative nello stato di salute ai familiari e ai medici di base e specialisti che lo seguono, riduce notevolmente il rischio di degenerazione di alcune patologie sia croniche che acute.

■ **Interventi aggiuntivi e migliorativi a potenziamento della presa in carico**

Accompagnamento a visite mediche, prendere appuntamenti per visite specialistiche, andare in farmacia per ritirare medicine, piccoli acquisti per necessità quotidiane, supporto nelle pratiche burocratiche e sanitarie.

Le tecnologie al servizio dei caregiver e dei loro assistiti

Per far fronte a tutte queste necessità, già oggi sono disponibili prodotti e servizi che ne permettono un miglior soddisfacimento, in questo facilitando le attività quotidiane dei *caregiver* e di conseguenza migliorando la qualità della loro vita e di quella dei loro assistiti.

Alcuni servizi sono già molto familiari agli utenti, in quanto ne hanno frequente e diretto accesso (ad esempio le prescrizioni elettroniche oppure i CUP per le prenotazioni di visite ed indagini), altri servizi e tecnologie, invece, sono di esclusivo utilizzo dagli operatori sanitari per la realizzazione, in parte o in tutto, della prestazione sanitaria, alla quale gli utenti accedono.

Naturalmente è impossibile fornire un elenco esaustivo delle tecnologie e dei rispettivi servizi disponibili, ma sicuramente questi includono tecnologie per il monitoraggio remoto applicate alla salute (telemedicina e teleassistenza), tecnologie per la gestione dei dati sanitari del paziente (Fascicolo Sanitario Elettronico FSE), servizi digitali in ambito diagnostico, terapeutico e riabilitativo, a servizio degli utenti, che hanno rivoluzionato e stanno rivoluzionando le prestazioni, come il Point Of Care Testing (Poct) - un sistema/modello tecnologico organizzativo per l'esecuzione e la gestione delle analisi decentrate, quindi eseguite al di fuori del laboratorio chimico clinico di riferimento - e la "radiologia domiciliare" - che rappresenta l'insieme di procedure atte ad effettuare esami di tipo radiologico al domicilio del paziente o in una struttura non ospedaliera o ambulatoriale (non attrezzata), utile soprattutto a pazienti fragili.

Tutto questo ha modificato la domanda di salute. E di conseguenza occorre riorganizzare la rete dei servizi socio/sanitari, rafforzare la risposta territoriale, assicurando la continuità assistenziale e la personalizzazione delle cure, fornendo ai *caregiver* e ai loro assistiti la formazione e l'informazione necessarie per conoscere la disponibilità di servizi che migliorano la qualità dell'assistenza, anche a garanzia di una reale fruibilità di tecnologie, ausili e dispositivi.

Migliorando per entrambi la loro qualità di vita.

Fragilità: tra etica e diritti

Laila Perciballi

Ci siamo mai chiesti quanti diritti abbiamo? Io stessa, che tutelo i diritti delle persone ormai da 25 anni, non mi sono mai soffermata ad elencarli.

I diritti: all'uguaglianza, al lavoro, alla religione, allo studio, alla scuola, alla cultura, alle relazioni, alla circolazione, alla spesa quotidiana, all'associazione, all'aggregazione, alla famiglia, ai figli, all'amore, alla condivisione, ai servizi sanitari, all'ambiente, alla salute, alle vacanze, ai viaggi, e così via, sono sempre stati "inconsapevolmente" il nocciolo duro delle nostre esistenze. Li abbiamo dati per scontati, presenti nelle nostre vite, certificati nella nostra costituzione, nelle nostre leggi. Certo, a volte, è capitato che siano stati violati per fatti illegittimi commessi da altri (sinistri stradali, disservizi, errori giudiziari, crediti non incassati, prestazioni non adempiute, fatti illeciti, reati e così via) ma mai ce ne siamo sentiti davvero privati; quantomeno, potevamo pensare di esercitarli nelle aule giudiziarie (nonostante le grandi carenze del sistema).

Ma, all'improvviso l'arrivo del virus SARS-CoV-2!

Tutti i diritti, o quasi, sono stati sospesi. Ciò che ci sembrava conquistato, patrimonio inviolabile della persona e della collettività, è stato "sconquassato". In un batter d'occhio, il Covid-19 ha spazzato via i nostri diritti e siamo diventati uguali sotto il grande cielo della fragilità. Tutti inabili all'esercizio delle attività del nostro vivere quotidiano. Come espresso da Don Massimo Angelelli, uno degli effetti della pandemia, molto incidente anche se non devastante come la morte, è stata la messa in crisi dei sistemi relazionali.

In altre parole, la pandemia ha tolto la vita in Italia a oltre 100.000 persone ma ha cambiato radicalmente quella di 60 milioni di persone; quindi tutti abbiamo subito in qualche modo gli effetti di questo cambiamento e la dimensione relazionale è stata messa a dura prova a tanti livelli, molti diritti sono stati compromessi e, alcuni, difficilmente potranno essere ripristinati. Ebbene, l'arrivo del virus ha livellato ogni disuguaglianza mostrando la vulnerabilità della nostra società.

Prima della pandemia, l'uomo viveva nella convinzione di essere in assoluta sicurezza, aveva piena fiducia nella scienza, ed aveva sviluppato un IO che rasentava l'onnipotenza. Nel suo essere sano, forte dei propri diritti e libertà, l'uomo pensava di poter fare, poter progettare, poter andare e scoprire. Improvvisamente, si è reso conto

di non essere così “solido”, e tale scoperta lo ha destabilizzato sia come persona sia nel consueto modo di concepire le relazioni. Ebbene, come dice Don Massimo Angelelli, l'uomo ha capito che la “fragilità” è una sua dimensione connaturata.

La fragilità va intesa, infatti, con la stessa logica del bicchiere di cristallo che è bellissimo, splendente, segno di grande grazia, ma anche estremamente fragile. Questa fragilità, però, non impedisce al bicchiere di cristallo di essere eccezionalmente bello. Quando questa connaturata fragilità viene destabilizzata da un evento esterno/interno, o da un fatto della vita; ebbene, lì subentra una dimensione diversa che è la vulnerabilità. Spesso, sono gli eventi della vita che destabilizzano il nostro esistere: può essere un evento traumatico, può essere una malattia, può essere un evento globale come la pandemia.

Insomma, la pandemia ha trasformato la antropologica fragilità dell'uomo in vulnerabilità disabilitandolo dalle quotidiane relazioni con le persone, con le comunità, con l'ambiente e privandolo delle proprie libertà.

Ma, incredibilmente, in questa disabilità nella vita di sempre, si sono aperte nuove opportunità, il senso del dovere ha prevalso e, con spirito di solidarietà e responsabilità, la collettività ha dato una risposta resiliente alle nuove necessità generate dall'impossibilità di poter esercitare i diritti di sempre.

In questa grande incertezza moltissime risorse umane anche tecnologiche si sono attivate per andare incontro ai nuovi bisogni generati da questa diffusa vulnerabilità. Ed ai diritti si sono affiancati i doveri. Il dovere di stare dentro casa, di non uscire, di non andare a fare la spesa, di non andare a scuola, di non abbracciare, di indossare la mascherina, di essere distanziati, di aiutare chi era in difficoltà, il dovere di esser solidali e resilienti, il dovere di cercare delle soluzioni sebbene si avesse la sensazione di camminare in una “fitta nebbia”.

Ed ancora il dovere di imparare rapidamente ad utilizzare le tecnologie disponibili. Incredibilmente, laddove il Covid-19 creava la distanza e la sospensione dell'esercizio dei diritti, la tecnologia all'opposto alimentava, e alimenta, una forma di vicinanza grazie alle chiamate agli amici, ai parenti, agli anziani ospedalizzati e soli, ai positivi, ai colleghi. La tecnologia dava l'opportunità alle persone di esercitare diversamente i propri diritti nell'ambito del lavoro, della scuola, della psicologia, della ricerca medica, delle relazioni. La telemedicina, le cui vere potenzialità erano ignote ai più ed anche alla stessa sanità, ha mostrato le sue enormi possibilità di prestare assistenza anche da remoto. Un ruolo che è stato primario subito dopo quello umano perché ha aperto spiragli dove si chiudevano porte, ha concesso una comunicazione condivisa di enorme importanza.

Nonostante l'iniziale senso di impotenza, si è assistito ad un vero e proprio risveglio delle coscienze. Senza chiedere nulla ognuno si è messo a disposizione con grande spirito di squadra, mai visto prima. Ma la pandemia ha travolto tutto generando una crisi economica, conseguente a quella sanitaria, senza precedenti.

Spaventoso il numero di persone che hanno perso il lavoro e, con esso, la loro identità personale, sociale, a volte anche familiare.

Il Covid-19 ha davvero sovvertito ogni certezza insinuando nelle persone la dimensione della precarietà e insieme a questo quella della paura. Cosa faccio? Fuggo, attacco resisto, cedo (Valeria Biondi).

Ognuno di noi, in questo anno e mezzo, se si guarda dentro, sa di aver provato uno di questi sentimenti.

Ma bisogna ricordare che la fragilità può essere un'opportunità per rivedere il tutto. L'uomo ha capacità a lui stesso ignote. La pandemia, forse, ci ha insegnato non più a guardare cosa ci manca, bensì a guardare ciò che, ogni giorno, si è messo in campo, ciò che si è potuto fare, ciò che si ha, innanzitutto gli affetti. La pandemia ci ha ricordato che siamo tutti accomunati dal medesimo destino, che non deve esserci "io" o "tu" ma "noi". Bisogna imparare ad avere cura di noi stessi, delle persone, delle comunità, dell'ambiente. Bisogna imparare ed educare i ragazzi, sin da subito, ad aver rispetto per l'ecosistema. La pandemia ci ha ricordato che la natura è più forte. Basta un terremoto, un maremoto, una tempesta, una bomba d'acqua, o un invisibile virus a mettere a repentaglio le nostre esistenze e, con esse, le nostre libertà.

La pandemia, pur nella sua gravità, ha ricordato all'umanità che siamo tutti uguali e che la libertà è uguaglianza. Bisogna sfruttare le sinergie tecnologiche in maniera unitaria con solidarietà e responsabilità perché come ha ricordato il Ministro Speranza "si vince solo insieme" e dato che il nostro domani dipende dalle scelte di oggi è necessario lavorare sulla formazione delle nuove generazioni, sul riconoscimento dell'importanza dell'ambiente e del verde. Il Covid-19 ci ha insegnato che camminiamo sopra un filo come equilibristi della vita, in bilico costante sulle nostre fragilità, e quindi, quando possiamo tendiamo la mano con spirito di solidarietà e responsabilità, vera espressione della libertà.

E' necessario aver "cura" delle persone, delle comunità, del territorio, dell'ambiente e, per far ciò, è doveroso avere le risorse umane, professionali, strumentali, tecnologiche, strutturali, territoriali, sociali e, in ultimo ma non per importanza, economiche per le sfide che la società, di volta in volta, impone di affrontare (Costituzione etica della Fno Tsm e Pstrp). Ebbene, come per il dopo guerra, nel post pandemia i valori devono essere la "cura" per tutte le espressioni della fragilità.

Nel secondo dopoguerra, durante il miracolo economico, il nostro Paese ha registrato tassi di crescita del Pil e della produttività tra i più alti d'Europa. Tra il 1950 e il 1973, in poco meno di un quarto di secolo l'Italia ha portato avanti uno straordinario processo di convergenza verso i paesi più avanzati. Tassi di crescita eccezionali sono legati ad aspetti peculiari di quel periodo, in primo luogo la ricostruzione post-bellica e l'industrializzazione di un Paese ancora in larga parte agricolo, ma mostrano anche il ruolo trasformativo che investimenti, innovazione e apertura internazionale possono avere sull'economia di un Paese. L'Unione Europea ha risposto alla crisi pandemica con il Next Generation EU (NGEU). È un programma di portata e ambizione inedite, che prevede investimenti e riforme per accelerare la transizione ecologica e digitale; migliorare la formazione delle lavoratrici e dei lavoratori; e conseguire una maggiore equità di genere, territoriale e generazionale.

Per l'Italia il NGEU rappresenta un'opportunità imperdibile di sviluppo, investimenti e riforme. L'Italia deve modernizzare la sua pubblica amministrazione, rafforzare il suo sistema produttivo e intensificare gli sforzi nel contrasto alla povertà, all'esclusione sociale e alle disuguaglianze. Ed ancora, affinché tutto questo possa attuarsi, deve far funzionare la giustizia. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza può essere l'occasione per riprendere un percorso di crescita economica sostenibile e duraturo tale da consentire alla Repubblica di riconoscere e garantire i diritti inviolabili dell'uomo sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità rimuovendo gli ostacoli che hanno bloccato la crescita italiana negli ultimi decenni e l'effettività dei diritti sanciti attraverso l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale" (art.2 Cost).

Necessità o bisogni che hanno le professioni sanitarie infermieristiche, portando a condivisione quanto di più sentito e/o urgente

Barbara Porcelli

*“Il futuro dipende da ciò che fai oggi”
(Mahatma Gandhi)*

■ Il contesto epidemiologico e le sfide per l’assistenza nel post-Covid-19

Il progressivo invecchiamento della popolazione sta comportando a livello mondiale una redistribuzione demografica senza precedenti. Entro il 2050 la proporzione di anziani tenderà a raddoppiare, passando dall’11% al 22% della popolazione totale.

Nei prossimi 5 anni, per la prima volta nella storia dell’umanità, il numero di individui di età uguale o superiore a 65 anni supererà quello dei bambini al di sotto dei 5 anni. Nei Paesi industrializzati il segmento di popolazione che aumenterà maggiormente sarà quello degli ultraottantenni, il cui numero assoluto, entro il 2050, risulterà praticamente quadruplicato.

Si stima che in Italia nel 2050 la quota di ultrasessantacinquenni ammonterà al 35,9% della popolazione totale, con un’attesa di vita media pari a 82,5 anni (79,5 per gli uomini e 85,6 per le donne).

L’aumento della longevità dovuto al crescente miglioramento delle condizioni di vita unitamente ai progressi in campo biomedico, potrebbe trasformarsi in una criticità per l’immediato futuro, se non sostenuto da una rinnovata capacità di programmazione e da interventi di politica sanitaria che investano sulla ricerca, sull’assistenza e sul benessere della popolazione “anziana”.

Il Covid-19 ha avuto un impatto importante sull’andamento epidemiologico della popolazione determinando tassi di natalità più bassi ed un’alta mortalità tra gli anziani.

Per affrontare questa sfida dell’invecchiamento della popolazione e della maggiore fragilità delle persone anziane, è necessario che il sistema della rete dei servizi sanitari e sociosanitari si adegui tempestivamente alle emergenti esigenze, garantendo la continuità delle cure a livello territoriale e interventi assistenziali mirati, anche di tipo preventivo e riabilitativo, nei contesti di vita all’interno della comunità.

Occorre riorganizzare la rete dei servizi e rafforzare la risposta territoriale, assicurando la continuità assistenziale e la personalizzazione delle cure attraverso l’integrazione tra le diverse figure professionali (medico, assistente sociale, infermiere professionale,

fisioterapista, ecc.), al fine di inquadrare la persona anziana nella sua interezza e prenderla in carico globalmente e precocemente qualora si trovi in condizioni di “fragilità” e/o di rischio di non autosufficienza, con un programma di intervento personalizzato adattabile via via all’evolversi della situazione.

In questo contesto, modelli innovativi vedono l’ospedale e il territorio come un binomio perfettamente integrato per garantire un’assistenza coordinata e centrata sulla persona assistita. La «transizione» nella gestione complessa dell’anziano “fragile” e dall’ospedale al territorio, richiede, in particolare, la capacità dell’organizzazione e suoi professionisti sanitari di prendere in carico la persona, definendo il percorso migliore e il giusto *setting* assistenziale.

Le misure chiave che i sistemi sanitari regionali hanno messo in atto in risposta alla pandemia da SARS-CoV-2 garantendo la continuità delle cure, riguardano soprattutto l’adozione di modelli di presa in carico di case management e l’assistenza di prossimità ai pazienti affetti da SARS-CoV-2 dimessi a domicilio o in contesti residenziali (Assistenza Proattiva Infermieristica), con l’uso di strumenti in grado di garantire la sorveglianza continua da remoto (telemonitoraggio e telenursing) nell’ambito di centrali operative soprattutto a livello distrettuale.

Infatti, nella prima fase, in mancanza di un vaccino specifico per il trattamento dell’infezione da SARS-CoV-2, l’isolamento a domicilio e il monitoraggio hanno costituito l’unica modalità di approccio possibile per la gestione dei pazienti che ne erano affetti. Infatti, l’infezione da SARS-CoV-2 determina uno stato di malattia della persona assistita che gli interventi medici attuali possono solo controllare ma non “curare” e per la quale si rende necessaria un’alleanza organizzata con la comunità.⁽⁷⁾ L’esplosione della pandemia, oltre alla colossale emergenza creatasi negli ospedali più direttamente e drammaticamente coinvolti nella fase 1, ha naturalmente implicato misure di riorganizzazione dell’intero sistema di offerta dell’assistenza.

La fase 2 dell’emergenza Covid-19 ha visto il coinvolgimento soprattutto della rete dei servizi territoriali ed il loro potenziamento e integrazione con quelli ospedalieri. È opportuno evidenziare, in proposito, che nelle realtà sanitarie italiane in cui il sistema delle cure primarie è già molto sviluppato, la gestione assistenziale dei pazienti con SARS-CoV2 si è dimostrata sicuramente più efficace e la tenuta del sistema sanitario ha dato risultati più soddisfacenti consentendo di:

- Garantire canali di ascolto attivo del bisogno dei cittadini, sia per quanto riguarda le problematiche specifiche sia per quanto riguarda la gestione della risposta ad altri bisogni sanitari della popolazione;

⁷ Bengoa R. Dipartimento della Sanità e Malattie Croniche. Ginevra: OMS, 2001.

- Svolgere una funzione proattiva con particolare riferimento alla popolazione fragile, anche attraverso l'adozione di strumenti e/o metodologie che consentano la rilevazione del rischio e il triage Covid-19, nonché l'utilizzo delle tecnologie di telemedicina;
- Fornire assistenza ai casi confermati Covid-19 in isolamento domiciliare o alberghiero o altro, attivando la modalità di sorveglianza sanitaria, anche attraverso il telemonitoraggio e la telesorveglianza al fine di prevenire l'insorgenza di situazioni critiche e consentire un'adeguata programmazione degli interventi;
- Monitorare le strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali, compresi alberghi protetti Covid-19, garantendo, laddove necessario, le specifiche azioni di sorveglianza sanitaria, nonché gli opportuni interventi sanitari.

Il tema della continuità delle cure, ricorrente nei documenti programmatici del Ministero della Salute, è emerso in modo ancora più importante durante l'emergenza sanitaria correlata al Covid-19 e sicuramente costituisce un "driver" ai fini della riorganizzazione di un sistema di offerta della rete dei servizi centrati sulla persona. La continuità assistenziale presuppone un diverso approccio alle cure basato sulla multidisciplinarietà, la multiprofessionalità e l'interprofessionalità.

Il riorientamento dell'offerta del sistema dell'assistenza infermieristica nei prossimi anni post-Covid-19 dovrà concentrarsi ancor di più su 4 tematiche ben definite:

- a) infermieristica di famiglia e di comunità (IFeC);
- b) assistenza domiciliare;
- c) assistenza proattiva infermieristica (API);
- d) gestione delle degenze infermieristiche (UDI) – Ospedale di comunità;
- e) gestione delle centrali operative (COA).

La pandemia da SARS-CoV-2 ha infatti messo in evidenza la capacità del personale delle Professioni Infermieristiche di gestire e coordinare processi assistenziali, quali ad esempio in contesti operativi quali quelli delle centrali operative e delle centrali di continuità assistenziale e di assistenza domiciliare⁽⁸⁾, nonché di interventi di presa in carico proattiva (API ⁽⁹⁾), ma anche attraverso nuovi strumenti di teleassistenza,

⁸ La realizzazione di CCA-OT consente dunque di organizzare risposte adeguate affinché il territorio, sia in grado di attivare risposte per contrastare situazioni di acuzie senza che queste portino il paziente affetto da SARS-CoV-2, stabile e senza problemi respiratori in ospedale. Il "territorio" dovrebbe essere dunque attrezzato per gestire la continuità sia in "entrata" che in "uscita" verso l'ospedale. L'ospedale però deve riuscire a fare la sua parte gestendo in modo integrato con il territorio i casi di assistenza COVID complessi. Il modello della CCA-OT assolve a pieno a questo difficile mandato.

⁹ Il modello dell'Assistenza Proattiva Infermieristica (API), in coerenza con quanto già previsto dal Piano Nazionale della Cronicità, costituisce uno strumento di gestione dell'assistenza territoriale al fine di garantire la presa in carico e la continuità assistenziale dei pazienti cronici, su cui i SSR, prima dell'epidemia, avevano concentrato le proprie azioni programmatiche.

telemonitoraggio e soprattutto di assistenza infermieristica territoriale con il potenziamento e la diffusione a livello nazionale (in coerenza con quanto già previsto dal Governo) del ruolo dell'Infermiere di Famiglia e di Comunità (IFeC) il quale consente di facilitare la presa in carico dei pazienti, monitorare la corretta aderenza terapeutica e cooperare con le altre figure professionali.

La figura dell'IFeC all'interno di una rete adeguata di servizi ed in integrazione e in sinergia con gli altri professionisti del team multidisciplinare, è in grado di garantire un'adeguata gestione delle persone affette da cronicità, fragili e vulnerabili ed una risposta assistenziale mirata. L'infermiere, infatti, ha rappresentato (soprattutto durante la pandemia) e rappresenta la figura professionale più vicina ai cittadini sicuramente quella più di prossimità dopo il MMG, ed è compito delle Istituzioni valorizzarlo nei modelli organizzativi e nelle scelte strategiche regionali.

La professione Infermieristica coinvolta nella gestione multidisciplinare delle categorie ritenute fragili, portatori di una o più malattie croniche ^{(10) (11)}, assume un ruolo centrale assicurando la continuità dell'assistenza, attivandosi anche nella prevenzione attiva sul territorio: può assicurare la visita a domicilio del paziente ed anche il contatto telefonico, garantendo un *follow-up* efficace nella gestione del *disease management*.

Le importanti sfide sull'assistenza che attendono la Professione Infermieristica per prossimo futuro richiedono adeguate strategie di sviluppo professionale a partire dalla valorizzazione di nuovi ruoli e competenze per l'infermiere.

La Federazione Nazionale dell'Ordine delle Professioni Infermieristiche in occasione dell'approvazione del Recovery Plan⁽¹²⁾ ha avanzato precise richieste al Governo e al Parlamento:

1. “Sviluppare e ampliare le competenze del personale infermieristico per adeguarle alle esigenze, identificando meglio il suo ruolo nei vari setting assistenziali:
2. Risolvere il fabbisogno di personale infermieristico, sia in termini di programmazione degli accessi ai percorsi di studio, sia migliorando le prospettive di carriera, anche rispetto al trattamento economico;

¹⁰ Napolitano F, Napolitano P, Garofalo L, Recupito M, Angelillo IF. Assessment of Continuity of Care among Patients with Multiple Chronic Conditions in Italy. *PLoS One*. 2016; 11(5): e0154940.

¹¹ Vainieri M, Quercioli C, Maccari M, Barsanti S, Murante AM. Reported experience of patients with single or multiple chronic diseases: empirical evidence from Italy. *BMC Health Serv Res*. 2018;18:659.

¹² FNOPI, <https://www.fnopi.it/2021/05/05/fnopi-recovery-promosso/>.

3. Migliorare i modelli organizzativi della rete ospedaliera e territoriale, valutandone un'adeguata programmazione dei bisogni, valorizzando il contributo del sapere infermieristico, stabilendo tra i professionisti un livello di integrazione multidisciplinare (team) e un livello di differenziazione dei rispettivi ruoli e competenze”.

Servono infermieri in numero sufficiente per rispondere alle esigenze organizzative ed assistenziali dei nuovi modelli, adeguatamente preparati e pronti ad affrontare le sfide di bisogni complessi e diversificati correlati all'invecchiamento della comunità di riferimento

In particolare, si rende necessario ripensare e riformare i percorsi formativi universitari del personale infermieristico, prevedendo specializzazione nelle diverse aree dell'assistenza, ma anche di *“valorizzare la professione con interventi su quattro dimensioni: pianificazione; reclutamento e selezione; percorsi di carriera e relativo riconoscimento economico”*⁽¹³⁾.

*“Il futuro appartiene a coloro che si preparano per esso oggi”
(Malcom X)*

¹³ FNOPI, 2021.

Il ruolo delle professioni sanitarie nella gestione della fragilità

Antonio Bortone

In passato, quando si parlava di persone fragili, ci si riferiva ad una precisa categoria di persone, prevalentemente anziane oppure con gravi disabilità.

La pandemia ha rivoluzionato anche questo sistema, più o meno convenzionale, di categorizzazione sociale. Ha di fatto generalizzato la condizione di “fragilità” e, sotto certi aspetti, reso più equo lo stato sociale

Andiamo con ordine e per gradi!

L’ esposizione vulnerabile alle incidentalità dell’ambiente ed il confinamento domiciliare, con conseguente emarginazione sociale, erano le condizioni tipiche di esistenza delle persone con gravi disabilità, ancor di più se anziani. La grave pandemia è come se avesse generalizzato questa condizione sociale, rendendo, di fatto, tutti e simultaneamente “fragili” e bisognosi di autoprotezione.

Una condizione così diffusa, oltre che creare una diversa “sintonia sociale”, ha accelerato alcuni processi di cambiamento che stentavano ad affermarsi, divenendo subito essenziali ed irrinunciabili.

Si potrebbero testimoniare decine e decine di fatti, situazioni, esperienze su come la nostra società abbia dovuto cambiare passo rispetto al digitale. La resistenza al cambiamento che si registrava in modo sistematico ed in tantissimi contesti, dalla scuola al mondo del lavoro, artigianale ed industriale, quindi non solo nella sanità, era la desolante rilevazione che marcava (ed ancora continua a marcare), la differenza tra l’Italia e quasi tutti gli altri Paesi della Comunità europea. Le Direttive europee, dal lontano 2005 fino a quelle più recenti del 2014, non sono riuscite a modificare sostanzialmente e concretamente le “abitudini” degli Italiani.

Giusto per citare un’esperienza diretta, senza richiamare dati e statistiche oramai alla portata di tutti, racconto un episodio di assistenza sanitaria, in un ridente paesino del Salento, ad appena tre chilometri da una delle coste più belle del nostro stivale, corrispondente proprio al “tacco” di questo “stivale” cioè Diso (LE). Una gagliarda nonnina di nome Rita, tenace combattente contro le avversità che la vita spesso propone, indomita nel pretendere di non abbandonare le sue radici, fermamente risoluta a cercare di difendere i propri livelli di autonomia, vivendo perciò da sola,

tuttavia essendo particolarmente vulnerabile, con un curriculum da cardiopatica protesizzata e portatrice di pace-maker, soggetta perciò a terapia e continui controlli anticoagulanti, si vedeva costantemente costretta a dipendere da altri per la prescrizione dei farmaci “salva vita” oppure per le prescrizioni mediche degli esami di routine nel monitorare, ad esempio, il tempo di protombina.

Il tutto si traduceva in lunghe fila dal medico di base che puntualmente prescriveva le stesse medicine e gli stessi esami di laboratorio per poi passare ad affrontare l'ultima fila presso la Farmacia del posto e finalmente, le medicine, giungevano alla nonnina grazie al prezioso operato di qualche familiare o volontario di turno. Quasi analogo l'iter del referto di laboratorio che veniva anticipato al telefono (in deroga alla normativa sulla privacy) e puntualmente recapitato fisicamente (in forma cartacea) presso il domicilio della paziente, il giorno dopo l'esame.

Sappiamo benissimo tutti che la pandemia rappresenta un dramma umanitario oltre che economico. Tuttavia, per alcuni risvolti ed esiti, dovremmo, in un certo senso, esserne riconoscenti. È la nota lettura bimodale della crisi: vista da una diversa prospettiva, la si può leggere come opportunità.

Ebbene, grazie alla pandemia, sempre nello stesso ridente paesino del Salento, sempre con la stessa protagonista, nonna Rita (che sta per diventare bisnonna), sempre per le stesse necessità sanitarie, oggi il processo è radicalmente cambiato. Con una telefonata al suo Medico, nonna Rita, comunica che ha terminato le medicine; in quell'esatto momento il Medico invia la cosiddetta “ricetta dematerializzata” alla Farmacia che ne prende visione e consegna, presso il domicilio della nonnina, i farmaci occorrenti. Analogamente comunica la necessità di ripetere gli esami di laboratorio; la prescrizione digitale viene inoltrata al Presidio ospedaliero di riferimento territoriale che invia, a domicilio, un Infermiere per il prelievo ematico; il referto, appena pronto, è trasmesso all'indirizzo di posta elettronica di nonna Rita con l'indicazione oraria della videochiamata (su skype o whatsapp), per concordare il piano terapeutico dell'anticoagulante nonché la data del prelievo successivo.

La storia c'insegna che occorre trovarsi in un globale stato di impellente necessità per adottare nuovi comportamenti e nuovi strumenti. Siamo carenti di attitudine al cambiamento e siamo riluttanti a generalizzare i progressi tecnologici per rendere efficiente il nostro lavoro, a parità di efficacia.

La rete di servizi che si è attivata a Diso, cioè il network professionale tra Persona assistita-MMG-Farmacia-Presidio H-Infermiere, pur teoricamente già disponibile da tempo, ha avuto bisogno della pandemia per attivarsi e concretizzarsi.

Questa semplice testimonianza può facilmente essere affiancata da tante altre esperienze che si stanno sempre meglio affinando in questa fase ancora d'emergenza, e che vedono tanti professionisti finalmente collaborare per rendere il Territorio vivace di Servizi, compiendo, dopo decenni di sterili e fatui proclami, una medicina di prossimità nonché garantendo significativa efficienza nell'utilizzo delle risorse umane, tecniche e tecnologiche.

La medicina di prossimità oggi può affermarsi in modalità digitale, realizzando un completo coinvolgimento dei Professionisti sanitari e riuscendo anche a garantire ciò che, in precedenza, si faceva molta fatica a mantenere cioè la continuità delle cure.

Nella cosiddetta "fase 1", al fine di prevenire la diffusione del contagio, abbiamo assistito ad una nuova classificazione del bisogno di salute: **ineludibile e non**.

La conseguenza è stata davvero pesante. Ci sono dati molto preoccupanti di Persone, principalmente i cosiddetti "pazienti fragili", che hanno abbandonato le cure, con inevitabile ripercussione negativa sulle condizioni di salute.

La fase 1 ha sorpreso tutti, ha spiazzato solide organizzazioni di servizi sanitari, ha sospeso interventi di chirurgia anche se già programmati, ha bloccato quasi totalmente le prestazioni ambulatoriali e di day hospital; ha vietato l'esercizio della libera professione in ambito sanitario. La pandemia ha paralizzato un sistema erogativo che garantiva assistenza e continuità di cure. Nello stesso periodo però, si è registrata una pronta reazione del mondo delle professioni sanitarie, uno scatto resiliente capace di compensare parzialmente l'aggravio che ricadeva sui nostri Pazienti più fragili e vulnerabili. La ricerca di evidenze scientifiche e la produzione di Linee Guida, da parte della Comunità scientifica delle professioni sanitarie, ha dato valido sostegno metodologico per attivare modalità di valutazioni e cure completamente innovative.

La Telemedicina era già declinata e novellata come modalità di intervento possibile. Nessuno però avrebbe potuto mai immaginare come sarebbe divenuta, in pochissimo tempo, l'unica modalità efficace di monitoraggio e continuità di cura in epoca pandemica. In definitiva, si è ritenuto necessario analizzare alcune delle più interessanti esperienze già attive sul campo, in Telemedicina e Teleriabilitazione, precedenti o stimulate dalla pandemia, anche allo scopo di evidenziare valori, risultati, problematiche e criticità.

Oramai le tecnologie fanno parte della nostra quotidianità e stanno fortemente innovando sistemi di cura e garantiscono il mantenimento della qualità di vita della persona, cercando di rispondere a bisogni come la relazione sociale, sostegno e gestione

delle non autosufficienze, moderazione delle vulnerabilità indotte dalla fragilità. La Teleriabilitazione, giusto per fare un esempio concreto, già *asset* significativo della Telemedicina, sperimentata in diverse realtà nazionali ed internazionali, interviene concretamente per consentire, pur se a distanza, un primo inquadramento valutativo; un iniziale Teleconsulto per sostenere psicologicamente l' Utente nonché per monitorarne lo stato di funzionamento; un percorso terapeutico evolutivo, svolto online oppure *offline*, al fine di non compromettere ulteriormente il quadro clinico della Persona assistita, in caso di prolungata necessità di distanziamento sociale ed isolamento domiciliare.

Secondo una recente ricerca di mercato condotta da *Deloitte* su un campione di oltre seimila cittadini italiani ed europei, “9 italiani su 10 riconoscono l'importanza dell'innovazione e della ricerca nell'ambito Salute & Benessere (contro una media di meno di 8 rispondenti su 10 negli altri Paesi europei)” [...] Di questi, più del 59% dei pensionati intervistati ha trovato le innovazioni in ambito sanitario non solo facili da usare ma anche utili.

Non dimentichiamo che la tecnologia è soltanto uno strumento; per raggiungere un reale progresso nell'assistenza alla persona fragile; è innanzitutto necessario un cambio di paradigma culturale, in grado cioè di riconoscere la persona stessa come una risorsa da preservare, non più come un problema destinato a diventare sempre più pesante a causa del progressivo declino psicofisico.

Lo stesso cambio di paradigma è richiesto al mondo professionale in ambito sanitario.

La Sanità è plurale (*B. Lorenzin*), è il mantra di un sistema complesso deputato a gestire complessità crescenti ad altissima variabilità: lo stato di salute della persona. La pandemia ha evidenziato vulnerabilità e debolezze del SSN oltre che causato centinaia di tragedie nel mondo stesso delle professioni sanitarie. In precedenza si faticava a far emergere, come buone prassi, il prodotto di un Team funzionale, complementare e altamente qualificato. Le dinamiche ricorrenti erano basate sull'autoreferenzialità del singolo professionista *versus* l'Equipe; il malcelato desiderio di esercitare potere di controllo anziché controllo della qualità e dell'efficacia delle prestazioni. Il dramma sociale che abbiamo vissuto, per certi versi, ha reso il sistema più democratico e più empatico. Ha dato concretezza alla proverbiale affermazione: **far di necessità, virtù!**

Davanti ad un nemico comune, si sono attivate, in modo resiliente, tutte le risorse concettuali, tecniche e metodologiche che le professioni sanitarie già possedevano ma che non impegnavano con coraggio e determinazione. Si è finalmente verificato

quel cambiamento culturale in epoca “bellica”, cioè quando l’altro è tuo amico ed il nemico, ancorché se invisibile, rappresenta l’obiettivo comune. In questo scenario, profondamente mutato rispetto al passato, la digitalizzazione non rappresenta solo la trasformazione di ciò che prima era cartaceo ma un processo capace di creare innovazione, cambiamento delle procedure ed evoluzione dei rapporti interprofessionali.

Ogni singolo professionista, con le proprie competenze, è chiamato a rimettersi in gioco e a disporsi al servizio del Team, prescindendo dalla categoria di appartenenza. La rete professionale, infine, si è arricchita di nuove competenze, essenziali per il buon funzionamento di questo nuovo processo in modalità digitale: ingegneri, fisici, informatici, architetti ecc. Un *pool* di esperti al servizio della Collettività ed impegnati in un “gioco di squadra” difficilmente riscontrato, in passato, in modo così diffuso ed intenso. Dopo questa inaspettata rivoluzione, si potrà concretamente rafforzare la prevenzione e l’assistenza sul territorio, avviando effettivamente l’integrazione fra servizi sanitari e sociali; si potrà garantire equità di accesso alle cure e nell’erogazione delle prestazioni; ammodernare la dotazione delle strutture del SSN investendo sul “capitale umano” soprattutto in formazione, risorse digitali e revisionando modelli organizzativi ed operativi.

Il domicilio come primo luogo di cura. Occorre rivedere il concetto di presa in carico integrata; riformulare il ruolo e l’organizzazione di una Equipe multiprofessionale, valorizzando competenze specialistiche e metodologie interdisciplinari; revisionare il ruolo della medicina generale sul Territorio.

Tornando, per concludere, all’uso della Teleriabilitazione, grazie a molteplici esperienze maturate in questo tribolato e lungo anno di pandemia, si è potuto registrare una diffusa soddisfazione delle persone assistite ed una sorprendente disponibilità di tutta l’Utenza: adulti, ragazzi e nonnini, a dotarsi di strumenti idonei; apprendere modalità inusuali di utilizzo degli stessi strumenti e particolare assiduità ed attenzione al momento della terapia.

Il ciclo di Teleriabilitazione, in conclusione, ha dimostrato di poter offrire molteplici vantaggi:

- Consente di affiancare l’efficacia della riabilitazione in ambulatorio con l’esercizio continuativo a domicilio;
- Agevola ed incrementa l’efficacia dell’intervento riabilitativo di bambini, ragazzi ed adulti, grazie all’aumento della frequenza dell’esercizio terapeutico;
- Consente di proporre un intervento e di impostare percorsi riabilitativi personalizzati e flessibili, cioè adattabili alle caratteristiche, anche molto

- particolari, della persona assistita;
- Propone esercizi motivanti (a volte anche divertenti), per il bambino e l'adulto, da svolgere a casa in base al percorso definito nel Programma Riabilitativo, intensificandone la ripetizione e migliorandone l'acquisizione;
 - Consente di utilizzare, in modo strutturato e sistematico, metodologie di apprendimento tramite *coping*, *modelling*, *shaping* e *chaining*.
 - Consente di seguire il rendimento ed i progressi della terapia in modo oggettivo ed in ogni momento;
 - Consente di garantire reperibilità in caso di bisogno e supporto alle Famiglie ed al *Caregiver* in genere.

Anche l'attività dell'Equipe sanitaria è stata radicalmente cambiata, svolta completamente in modalità online:

- Il Personale incaricato, al termine della riunione di Equipe, restituisce all'Utente, il Progetto riabilitativo individuale e, dove necessario, comunica la necessità di una nuova prescrizione del MMG/PLS (impegnativa);
- Invia all'Utente il «Modulo di Consenso informato al Trattamento riabilitativo», annotandone l'invio in Cartella Clinica;
- L'Utente restituisce il Modulo firmato. In caso d'impossibilità momentanea a firmare il modulo, verranno diverse forme di assenso: via mail, con specifico oggetto; via sms o wa, il cui *screenshot* dovrà essere conservato a cura dell'Operatore incaricato, che lo riceve, e conservato nella cartella elettronica individuale sul PC principale della struttura sanitaria.

Ci saranno ancora giorni difficili e giorni più facili da affrontare...l'importante è non fermarsi mai!

*“Il segreto del cambiamento è concentrare tutta la tua energia,
non nel combattere il vecchio ma nel costruire il nuovo“*
(Socrate)

Fragilità e tecnologie: unire le forze per un nuovo servizio socio/sanitario nazionale, ispirato alla L. 833/78

Massimo Tosini

*“La crisi marca la fine di un paradigma e ci spinge alla ricerca di nuovi fondamentali.
Il benessere costruito intorno alle pulsioni individuali non garantisce stabilità.
E ha reso tutti più soli, più fragili, più lontani”
(Galdo, 2020)*

La pandemia da Covid-19 ha messo a nudo sia le nostre fragilità individuali sia quelle di sistema; si rende quindi necessario un salto di paradigma: la salutogenesi in luogo della patogenesi. Partendo da un'ecologia del pensiero e prendendo coscienza che siamo tutti fragili e comunità di destino, dobbiamo superare la subcultura del consumismo, che ahinoi, è entrata a pieno titolo anche nel sistema socio/sanitario, e transitare verso la cultura della sobrietà e della solidarietà. Partendo dalla dimensione locale, mettendo in *link* il micro e il macro sociale, si dovrà promuovere la salute globalmente intesa.

L'universalità, l'uguaglianza e l'equità, che poi sono i principi ai quali s'ispirava il legislatore del 1978, sono gli stessi dai quali noi desideriamo (ri)partire, per proporre un radicale e profondo cambiamento nel **Servizio socio/sanitario nazionale** (d'ora in poi SSSN). Il primo punto è quello di mettere a sistema il sociale con il sanitario fino a farlo diventare un momento unitario che, partendo dalla salute e con l'obiettivo di conservarla il più a lungo possibile, dia centralità al Distretto socio/sanitario. In altre parole si propone l'uscita dalla cultura ospedalocentrica dando priorità alla prevenzione che deve trovare cittadinanza in ogni luogo ove si svolge la vita di ciascuno. Sostanzialmente serve un approccio sindemico. Per l'antropologo medico Merrill Singer, significa concentrare l'attenzione sulla dimensione sociale al fine di porre in essere adeguate politiche sanitarie. Con riferimento al contrasto al Covid-19, risulta del tutto evidente, secondo Singer, porre l'attenzione sulle condizioni di povertà, sulle disuguaglianze socio-economiche e sulla diffusione delle patologie non trasmissibili (d'ora in poi PNT).

Il dizionario Treccani, descrive la nozione di sindemia come:

l'insieme di problemi di salute, ambientali, sociali ed economici prodotti dall'interazione sinergica di due o più malattie trasmissibili e non trasmissibili, caratterizzata da pesanti ripercussioni, in particolare sulle fasce di popolazione svantaggiata (www.treccani.it).

Oggi, le PNT insieme alla solitudine sono diventate vere e proprie epidemie: contrastarle è ormai una priorità indifferibile. Il SSSN va ripensato e riorganizzato partendo dalle case, dai condomini e dai quartieri, promuovendo la domiciliarità delle cure e la prossimità dei servizi anche attraverso un uso intelligente e mirato della tecnologia. Recuperando il concetto di contiguità e dei servizi di vicinato, attraverso un progetto rieducativo rivolto a tutti i cittadini, va riconquistata la cultura della solidarietà e, per questa via, ricostruito il tessuto comunitario.

Il contrasto alle PNT, non può prescindere dalla diffusione sul territorio nazionale delle Palestre della Salute affidate ai laureati LM 67: SCIENZE E TECNICHE DELL'ATTIVITÀ MOTORIA PREVENTIVA E ADATTATA i quali dovranno essere riconosciuti, dopo la stesura del profilo professionale, tra i tecnici sanitari della prevenzione. In tal senso la L. 3/2018 ne descrive il percorso e, chi scrive, vede nella FNO TSRM-PSTRP, la casa dove accoglierli.

La tecnologia, in un contesto organizzativo che mette al centro l'interdisciplinarietà, assume un ruolo fondamentale, sia in termini di rilevazione dei parametri, sia con riferimento alla loro trasmissione. La registrazione dei dati precedenti e successivi a un'attività motoria opportunamente monitorata, la loro comunicazione, da remoto, al medico curante e/o allo specialista di metodo, di patologia o di organo, assumono un rilievo fondamentale.

In questo senso L' *Information and Communication Technology* (d'ora in poi ICT) sono tecniche dalle quali oggi non si può prescindere per trasmettere, ricevere ed elaborare dati e informazioni i quali, valutati in una logica interdisciplinare, sono destinati a generare significativi risparmi e più appropriati comportamenti organizzativi.

La tecnologia, se ben utilizzata, riduce distanze, tempi, genera risorse e contrasta gli sprechi (Tosini, 2017, 2019). Siamo nell'era della tecnica e la tecnologia va abilitata. La salute è un diritto costituzionalmente prescritto, ma anche un compito e un impegno individuale e collettivo. L'uguaglianza e l'equità, in termini di accesso ai servizi sociosanitari, è fortemente condizionata dalla conoscenza della nozione di salute: esserne consapevoli significa dare un contributo, ancorché parziale, di contrasto alle disuguaglianze sociali. Ma questo non è sufficiente: è necessario comprendere che la risorsa umana, nell'area dei servizi alla persona, rimane l'elemento essenziale ed è qui che bisogna tornare a investire. Tutto il personale socio/sanitario dovrà far parte di un sistema unitario, ospedale e territorio dovranno stare tra loro in un rapporto osmotico.

Analogamente, anche la cultura amministrativa e gestionale del SSSN dovrà essere aggiornata; gli antichi greci, con la parola *oikonomia* (*oikos*, casa; *nomos*, norma) da cui deriva la parola economia, ma anche ecologia, intendevano ben più dell'amministrazione della casa: i rapporti che intercorrevano all'interno della famiglia si estendevano alla *polis*.

L'economia, condizionata dalla finanza e che oggi detta le regole alla politica, è foriera di pericolose derive e la pandemia, tutt'ora in essere, lo dimostra. Le politiche di razionamento degli ultimi trent'anni evidenziano la necessità di tornare allo spirito della L. 833/78. Ciò che è utile al governo di una famiglia e di una *oikos*, va trasferito alla *polis* e quindi alla politica: il nuovo SSSN che noi desideriamo qui proporre dovrà tener conto che siamo tutti greci (Zanetto, 2019) e quindi dobbiamo imparare a gestire la cosa pubblica come la nostra casa.

Dall'innovazione alle startup, la figura del “Manager Ribelle” per la sanità digitale e i pazienti fragili

Guido Fabbri

Il processo di trasformazione digitale della Sanità sta portando ad una sempre maggiore, tempestiva ed efficiente cura e assistenza del paziente secondo una linea di sviluppo di soluzioni e servizi capaci di rispondere alle tre parole chiave legate a tre bisogni primari del “cittadino”-ancora più rilevanti nel caso di “persone fragili”-ovvero: dove si vuole, quando si vuole, come si vuole. A queste tre parole si aggiunge la quarta divenuta sempre più rilevante: la sostenibilità, intesa sia da un punto di vista economico che ambientale.

Per riuscire a trasformare questa visione in azione concreta, nell'ambito generale di evoluzione della Sanità a livello internazionale, nazionale e locale, è sempre più importante riuscire a far convergere e mettere a sistema da una parte l'esigenza di migliorare ed investire nello sviluppo delle nostre capacità immateriali, quali creatività, ingegno, etica, intuizione, emozione, cultura e conoscenza dei processi e delle soluzioni innovative; dall'altra quello di rendere accessibili le tecnologie e formare i professionisti nell'utilizzo delle stesse con le loro applicazioni e interazioni.

Per far questo bisognerà agire su diverse matrici legate ai diversi *target* e *community*, tra queste sicuramente l'ecosistema delle *startup*.

Attraverso quindi la “contaminazione” con il mondo dell'innovazione e delle startup, con il loro modo dinamico nell'approccio e identificazione dei bisogni, si dovrà creare una nuova figura del Manager Sanitario, un figura che, riprendendo l'aggettivo dal titolo del libro “Talento ribelle” dell'italiana Francesca Gino, docente alla Business School dell'università americana di Harvard, possiamo definire “Manager Ribelle” ossia un manager che ragioni secondo approcci e tempi di risposta tipici di una Startup (velocità, intuito, creatività, approccio *disruptive*) ma organizzati secondo schemi razionali derivati da una importante esperienza e livello culturale e professionale.

Le caratteristiche del Manager “Ribelle” Sanitario saranno: la capacità di una Vision e prospettiva minimo a 10 anni, curiosità, autenticità, capacità all'azione e capacità di avere un pensiero laterale. Questo al fine di ripensare la Sanità secondo nuovi paradigmi, trasformare i suoi processi e servizi attraverso la messa in pratica e sperimentazione di

soluzioni innovative e la valorizzazione delle capacità professionali, il capitale umano.

Il settore sanitario in questo processo di cambiamento deve essere in grado di aprirsi alla logica dell' Open Innovation aperta all'utilizzo delle competenze dei Team Innovatori legati al mondo delle Startup e Spin-off delle aziende.

I nuovi manager della Sanità Digitale dovranno comprendere, aprirsi al mondo delle startup e saper:

- sfruttare e valorizzare le migliori competenze in/out;
- sfruttare e valorizzare le migliori innovazioni che il mercato offre all'esterno;
- combinare tecniche quantitative e pensiero intuitivo, governare sia il processo di creazione che quello di crescita;
- migliorare e «progettare» la vita delle persone, dei pazienti anche in una logica di sostenibilità.

In parallelo si sta assistendo ad un processo di ritorno dell'industria nelle città, un'industria però digitale legate alle aziende di nuova generazione, un'industria sempre più vicina e dentro le città, ai bisogni dei suoi cittadini. Una industria dinamica, elastica, resiliente e sostenibile in cui la materia prima del processo industriale non è il "ferro" ma la conoscenza, i bisogni dei cittadini, le tecnologie e le loro integrazioni; l'output sono le soluzioni e i servizi capaci di rispondere secondo la regola che tutte le cose, tutto ciò di cui possiamo aver bisogno devono essere ad un tempo massimo di 15 minuti.

Questo ritorno dell'industria nel cuore delle città, permette lo sviluppo di servizi e soluzioni caratterizzati fin dal loro *concept* da una forte coesione e interazione tra utente, erogatore del servizio e produttore. Quindi nel caso della sanità Paziente, Ospedale e Industria/Ricerca/Innovazione permettendo la nascita di una sanità con dei servizi in grado di rispondere a tutte le categorie di pazienti. Tra questi in particolare agli ultra 65enni, doppiamente fragili per età per patologie, ossia "pazienti fragili" che tendono ad un peggioramento, a maggiori complicanze, a scompensi multipli a cascata, a frequenti ricoveri ospedalieri e a maggior rischio di morte o di disabilità.

Il caso recente della pandemia, che stiamo ancora vivendo, ha dimostrato quanto sia importante creare e definire un *modus operandi* tra Sanità ed ecosistema dell'Innovazione/startup.

Al mondo delle startup è stato infatti richiesto recentemente e più volte di supportare le amministrazioni e il sistema Sanitario, ad esempio nell'intercettare chi non si

è vaccinato tra i pazienti fragili rimasti fino ad oggi ancora fuori dalla possibilità di vaccinazione e di monitorare la salute dei pazienti impossibilitati a muoversi e quindi isolati o fragili. Da qui la nascita di progetti legati allo sviluppo di applicazioni per la raccolta dei dati, algoritmi dedicati alla elaborazione studio dei dati, nuove piattaforme e servizi di telemedicina, sviluppo di soluzioni e strumenti di analisi da remoto, soluzioni per l'analisi dell'accessibilità, ecc...

Possiamo forse dire che il mondo delle startup e degli innovatori ha creato durante il periodo del Covid-19 un nuovo *concept* un nuovo modello di Sanità Digitale, accelerato dal problema della pandemia, che cerca in modo "ribelle" di abbattere le barriere sociali e culturali e che si basa sui 4 principi enunciati all'inizio:

- una salute per tutti senza esclusione (dove si vuole);
- una salute per ognuno di noi (quando si vuole);
- una salute personalizzata, secondo la propria diagnosi (come si vuole);
- una salute accessibile e preventiva (sostenibile economicamente e a basso impatto ambientale).

Ecco alcuni dei temi su cui stanno lavorando le startup a livello nazionale e internazionale nel settore della salute digitale che potrebbe avere un grosso impatto nella cura dei pazienti fragili:

- calcolo della probabilità di avere malattie respiratorie;
- valutazione della capacità motoria per i malati di parkinson;
- analisi del sangue e monitoraggio e prevenzione delle sue malattie;
- cura e miglioramento della salute mentale;
- monitoraggio pazienti affetti da malattie neurodegenerative;
- accesso a servizi di salute mentale personalizzati;
- teleassistenza per esami medici a distanza on-demand;
- sviluppo di un data base internazionale dedicato alle informazioni sulla salute;
- test e monitoraggio malattie infettive;
- monitoraggio e prevenzione delle complicazioni post-operatorie;
- monitoraggio saturazione sangue;
- rilevazione del cancro;
- prevenzione e gestione delle malattie croniche;
- evoluzione della ricerca clinica per coinvolgere attivamente i pazienti al fine di informarli e supportarli, focalizzandosi su di loro e sulle loro esigenze;
- screening dei pazienti affetti da Alzheimer;
- monitoraggio e cura del cuore.

Da questa nuova corrente di pensiero è sperabile, come successo con la nascita di Internet, che nascano startup, nuove aziende, aziende del futuro che risponderanno alle necessità del mercato del mondo. Aziende con una cultura manageriale e un *knowhow* e bagaglio tecnologico capace di mettere a sistema l'A.I., l'IoT, le tecnologie legate al *Geospatial analysis*, le tecnologie mediche, la fintech, l'ingegneria spaziale, le biotecnologie, droni e cleantech.

Rilancio del SSN: potenziamento delle cure primarie

Francesco Saverio Proia, Roberto Polillo, Gregorio Cosentino

■ Premessa: cosa ci insegna l'epidemia da SARS-CoV-2

La tragica vicenda della pandemia Covid-19 dimostra sempre più che le battaglie per la tutela della salute si possono senz'altro fare nei presidi ospedalieri, ma la guerra, così come viene definita la pandemia, si vince solo in campo aperto; e cioè nei servizi e presidi territoriali dei distretti sanitari e sociosanitari, compresi naturalmente gli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta come anche le farmacie, tutti quali presidi di prossimità per la tutela della salute dei cittadini degli stessi Distretti e quindi delle Aziende Sanitarie Locali.

È finalmente ormai anche i sassi sanno come sia necessario ritornare alla esatta visione strategica che era ed è contenuta nella legge istitutiva del SSN, la mitica legge 833/78, purtroppo col tempo disattesa e snaturata; occorre invece riallacciare i suoi fili originari ricominciando ad attrezzare adeguatamente le linee del fronte contro la pandemia, soprattutto in ambito territoriale, il più esteso ma quello che ha dimostrato le troppe falle le quali, invece, dovrebbero essere superate da un rinforzo articolato e ramificato.

■ Una proposta complessiva di riordino delle cure primarie

In questo nostro contributo affronteremo diversi punti:

1. la riorganizzazione delle cure primarie con la istituzione di articolazioni professionali organizzative e funzionali del Distretto composte dai MMG e gli altri operatori del distretto;
2. il potenziamento delle case della salute o della comunità tenendo presente le linee di riforma del SSN che il Ministro Speranza oggi riconfermato nel governo Draghi vorrebbe proporre alla discussione pubblica;
3. l'implementazione della Sanità Digitale come strumento indispensabile per realizzare la medicina dell'iniziativa.

Il nuovo modello di organizzazione delle cure primarie

L'assistenza territoriale va strutturata nella organizzazione delle sue diverse parti, ed orientata alla piena connessione dei servizi portandola a sintesi unitaria. Si deve costruire una sanità che va dal cittadino in base ai suoi bisogni. Tutto questo risulta oggi veramente a portata di mano e più agevole per alcuni motivi fondamentali che vogliamo ricordare:

1. la diffusa consapevolezza della esigenza della radicale trasformazione dell'assistenza territoriale;
2. lo straordinario sviluppo dell'informatica, della digitalizzazione, dell'intelligenza artificiale;
3. l'irruzione di nuove tecnologie e nuovi trattamenti sempre più indirizzati verso la personalizzazione delle cure;
4. la grande disponibilità di risorse economiche: il Ministero della Salute ha presentato un significativo piano di riforma e investimenti del SSN, dei quali circa la metà da investire nell'assistenza territoriale.

Questo risultato è possibile mantenendo sia il rapporto di fiducia e sia la diffusione attuale degli studi medici e quindi senza nessuna penalizzazione per le periferie garantendo al contempo un'assistenza per tutto l'arco della giornata e sette giorni su sette. Rimaniamo come esempio nella medicina generale. I medici di famiglia sono attualmente 43.000 e i medici di guardia medica sono 13.000 circa. Disponiamo quindi di 56.000 medici con circa 53 milioni di cittadini di età superiore ai 14 anni, cioè 950 assistibili per MMG. Una copertura capillare.

L'articolazione nel territorio

Nei centri territoriali, di cui diremo, potremo avere molti servizi e attività svolti dai MMG. Assumendo come idealtipo un centro territoriale di 15.000 abitanti avremmo a disposizione circa 15 medici di famiglia e 10 medici di guardia medica.

Con 25 medici, con il nostro progetto, oltre alla copertura dei propri ambulatori per circa 2/3 dell'orario, avremmo la possibilità di avere sempre 2 medici h 24: uno di questi si occuperebbe delle visite domiciliari urgenti per tutti i medici del suo centro (che farebbero il loro ambulatorio senza interruzioni), l'altro starebbe sempre in ambulatorio nel centro, con il supporto del personale infermieristico e amministrativo, per garantire la presa in carico e la gestione dei casi urgenti (vedremo dopo l'organizzazione complessiva di questi centri).

I MMG potrebbero poi avere diversi ruoli nella organizzazione e gestione dei centri

territoriali nonché nella gestione ed organizzazione delle attività professionali come ad esempio la gestione delle cronicità, degli screening, della medicina d'iniziativa, della domiciliarità, della residenzialità, dell'integrazione con i servizi sociali, con la multidisciplinarietà ecc. In tal modo si darebbe un effettivo spazio di sviluppo della carriera anche per i MMG come avviene per la dirigenza medica.

■ **Gli interventi a livello distrettuale**

Il punto fondamentale della nostra proposta è il rafforzamento del Distretto come area-sistema. Il Distretto ha la necessità di strutturarsi organizzativamente per raccogliere e coordinare efficacemente tutti i servizi e le risorse professionali presenti nel territorio.

Queste le azioni indispensabili per raggiungere gli obiettivi preposti:

1. Potenziare la Direzione del Distretto con risorse strutturali e professionali in grado di governare il sistema. Potenziare gli attuali Centri di Salute (o diversamente denominati), articolazioni fondamentali dell'organizzazione;
2. Costruire una rete informatica, e puntare alla digitalizzazione del sistema, nella quale sono collegati tutti i servizi, compresi gli ambulatori dei MMG e PLS;
3. Garantire la Presa in carico: qualunque sia il punto della rete con il quale in cittadino viene in contatto, da quel momento è il sistema che si fa carico dei suoi bisogni e della loro gestione. Girano le informazioni, non il cittadino;
4. Garantire in ogni punto della rete assistenza medica h24 (come sopra declinato), infermieristica, specialistica e diagnostica di base. Gestione amministrativa. Garantire la gestione dei pazienti cronici secondo il modello Chronic Care; garantire screening e sviluppare la medicina di iniziativa.

In accordo con quanto previsto nella proposta del Governo, con tanto di dettaglio dei finanziamenti necessari, pensiamo che si possano raggiungere ottimi risultati integrando fortemente le attività del distretto con quello delle altre reti assistenziali secondo le seguenti linee di implementazioni:

1. costruire la Rete Territoriale, nella sede del Distretto, che oltre ad integrarsi con le reti di altri territori sia in grado di integrarsi con la rete dell'emergenza-urgenza e con la rete ospedaliera, in modo da poter rispondere ad ogni esigenza del cittadino al fine di garantire direttamente al cittadino ogni intervento di emergenza urgenza, e ogni esigenza diagnostica avanzata o anche di ricovero, senza dover inviare sempre il paziente in Pronto Soccorso;
2. Modernizzare l'assistenza domiciliare attraverso la costruzione della "Casa Digitale". Questa consente la gestione integrata dell'assistenza domiciliare,

con riduzione della necessità di ricoveri ospedalieri, grazie all'utilizzo anche delle moderne tecnologie digitali e il monitoraggio da remoto. E grazie alla pianificazione degli specifici interventi sanitari, assistenziali, infermieristici e sociali;

3. Costruire le Case di Comunità dimensionate diversamente in base al bacino d'utenza rispettivamente di 15.000 (HUB) e 10.000 (SPOKE) abitanti (secondo la proposta già citata del Governo);
 - In ogni punto Spoke devono essere presenti i MMG (come specificato sopra) e deve essere garantita la continuità dell'assistenza nelle 24 ore con integrazione multiprofessionale, infermieristica, assistenziale e gestionale. In sostanza potremmo ipotizzare un punto sanitario sempre aperto con di giorno due Medici di famiglia, infermiere, ecc e la notte il medico di Guardia Medica. Inoltre assistenza specialistica e diagnostica di base, gestione PDTA, integrazione sociale e i servizi amministrativi.
 - Nelle Case Hub, oltre a quanto previsto per gli Spoke sull'assistenza di base di cui si è detto, avremmo specialistica e diagnostica avanzate, riabilitazione nei suoi diversi asset, terapia del dolore, cure palliative, gestione dei sistemi di sanità digitale con gestione dei dati e governo dell'assistenza, gestione salute mentale. Postazione di 118 H24.
4. Ampliare l'offerta di Residenzialità nel territorio nelle diverse tipologie secondo due forme organizzative:
 - RSA con nuovi standard assistenziali (in via di definizione nazionale) rivolte a pazienti disabili o non autosufficienti.
 - Presidi a degenza breve, di circa tre settimane. Strutture intermedie tra ospedale e territorio. Sono presidi carenti e di cui si sente l'esigenza.
5. strutturare la diagnostica nel Distretto. Non è più necessario che gli ospedali dispongano di strumenti diagnostici superiori a quelli correlati ai loro bisogni. Ed è impensabile portare la diagnostica negli studi dei medici di famiglia, perchè non si può diventare tuttologi e sostituire la specialistica con le relative responsabilità e competenze. Con la creazione di centri diagnostici avanzati nel territorio, naturalmente collegati in rete, si ridurrebbero i tempi d'attesa e contemporaneamente la pressione sugli ospedali.

Lo sviluppo delle competenze digitali

E' evidente l'importanza del digitale affinché quanto da noi rappresentato possa essere meglio realizzato. Ecco allora che il tema della formazione per lo sviluppo delle competenze digitali diventa un tema ineludibile nel contesto più ampio della

formazione del personale sanitario. Le rilevazioni della Associazione Scientifica Sanità Digitale ASSD tra le professioni sanitarie evidenziano sempre che la formazione in ambito digitale è considerata alla pari della formazione di altre competenze (secondo il 50% dei rispondenti) o fortemente correlata alle esigenze individuali (34%). Aver affiancato la formazione digitale alle altre competenze tecnico-professionali rappresenta un importante salto di qualità da parte del mondo sanitario nel panorama del processo di abilitazione e competenza professionale.

Quali i *target* e i contenuti di questa formazione? Dallo sviluppo di competenze digitali specialistiche per il personale informatico allo sviluppo di competenze digitali di base per gli operatori sanitari e amministrativi, dallo sviluppo di competenze di leadership per le Direzioni strategiche sanitarie alla formazione digitale di base anche per i cittadini e pazienti.

Eppure la formazione e l'aggiornamento continuo risultano ancora insufficienti sia nell'ambito delle nostre Università sia nelle Aziende Sanitarie o IRCCS in cui gli operatori sanitari lavorano. Secondo dati raccolti da ASSD, solo il 23% dei rispondenti indica che nella propria struttura sanitaria è stato implementato un programma di formazione per alcune o per tutte le categorie professionali, mentre il 43% dichiara che non è stata messa in atto alcuna azione di formazione per lo sviluppo delle competenze digitali, neanche di tipo episodico.

Diventa quindi urgente sviluppare un piano di formazione che tenga conto delle suddette esigenze, utilizzando le linee di finanziamento nazionale ed europeo. Ad integrazione, appare matura la possibilità di sviluppare più collaborazioni pubblico privato per lo sviluppo di progetti formativi nel contesto della Sanità Digitale, come conferma l'esperienza di ASSD.

Focus sui dati sanitari della fragilità

Marisa De Rosa

Il concetto di **fragilità** è stato oggetto di crescente interesse nell'ultimo trentennio anche in relazione al fenomeno della “transizione demografica” (Thompson 1929) e, benché ampio spazio sia stato dedicato dalla letteratura scientifica a questo tema, non è stato raggiunto ancora un pieno accordo circa la definizione e i criteri più corretti per identificarla.

Esiste invece accordo nel ritenerla uno stato biologico età-dipendente caratterizzato da ridotta resistenza agli stress, secondario al declino cumulativo di più sistemi fisiologici (Fried 2001) e correlato a comorbilità, disabilità, rischio di istituzionalizzazione e mortalità (Fried 2004).

La definizione si riferisce a quei soggetti di **età avanzata**, affetti da **patologie croniche multiple**, stato di salute instabile in cui l'invecchiamento e le malattie sono spesso complicate da problematiche socio-economiche e di **diseguaglianza**, e spesso da **disabilità**.

Negli ultimi anni, **le nuove sfide** che i sistemi sanitari nazionali devono affrontare sono strettamente legate all'aumento della sopravvivenza, all'invecchiamento della popolazione, al miglioramento delle condizioni socio-sanitarie ed alla disponibilità di nuove terapie farmacologiche. Parallelamente e conseguentemente, si assiste ad un progressivo incremento delle malattie croniche tanto che l'ultimo Rapporto OMS stima che l'80% dei costi in sanità sia assorbito proprio dalla **cronicità**.

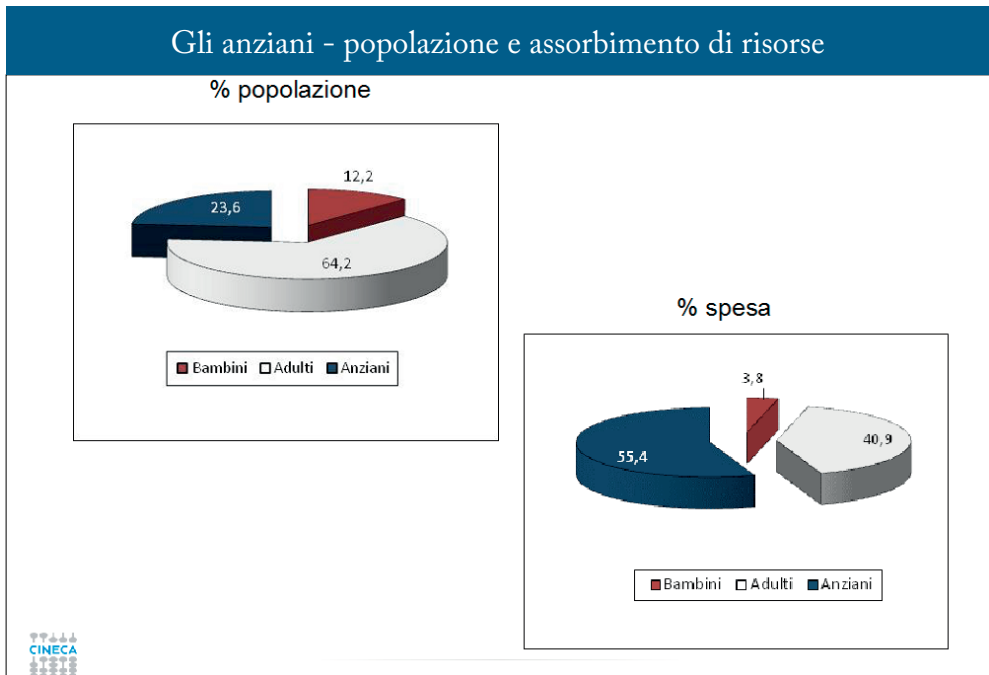
L'OMS e il Piano Nazionale delle Cronicità definiscono le malattie croniche come “problemi di salute che richiedono un trattamento continuo durante un periodo di tempo da anni a decenni”. Tale definizione comprende l'impegno di risorse, umane, gestionali ed economiche, in termini sia di costi diretti (ospedalizzazione, farmaci, assistenza medica ecc.) che indiretti (mortalità prematura, disabilità nel lungo termine, ridotta qualità di vita ecc.), necessarie per il loro controllo. Ci troviamo di fronte ad un nuovo modello di “malato fragile” e in questo contesto la Medicina Generale e i professionisti che operano nel Sistema Sanitario Nazionale sono chiamati a rispondere ai nuovi bisogni di salute della popolazione in un'ottica di cambiamento della **governance** sanitaria.

La **gestione della fragilità** è un tema molto sentito a livello territoriale, ospedaliero e di famiglia visto l'alto e crescente numero di pazienti anziani portatori di cronicità, multimorbilità e fragilità.

I numeri della fragilità

Di seguito una serie di elaborazioni che descrivono gli indicatori di cronicità, multipatologia e diseguaglianze sociali tratto dall'**Osservatorio ARNO** del Cineca (anno di riferimento 2018).

L'Osservatorio ARNO ha rappresentato in Italia il database con i **flussi integrati** più consolidato e con una **lunga serie storica (più di 30 anni)** su una ampia popolazione (serie storica di quasi 15 milioni) provenienti da diverse aree territoriali sul territorio italiano, con la forza di un **network di ASL** che condividono **dati standardizzati**, metodologie e competenze e che è l'unica metodologia valida per superare le eterogeneità di un *network*.



La popolazione over 65 anni rappresenta il 23,6 % della popolazione ma assorbe, proprio per la complessità di cui abbiamo parlato, il 55,4% della spesa sanitaria.

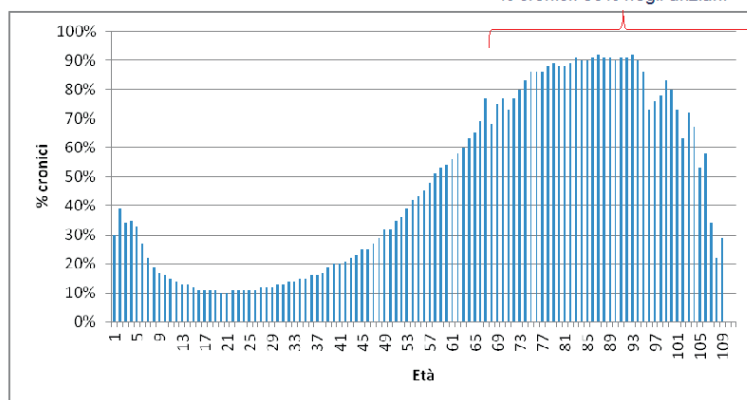
In Italia, per la prima volta negli ultimi decenni si è assistito ad un calo demografico della popolazione residente, soprattutto per effetto del ridotto numero di nascite. Per contro, sono aumentati i cittadini over 65 anni e soprattutto i “grandi anziani” (over85 anni). Negli ultimi 15 anni si è avuto infatti un aumento del 7% dell’età media della popolazione residente in Italia ed un aumento del 25% nell’indice di vecchiaia.

Un importante indicatore per valutare lo stato di salute di una popolazione è la diffusione delle patologie croniche, soprattutto in un contesto, come quello italiano, caratterizzato da un elevato invecchiamento della popolazione e come si vede anche da questo grafico, la cronicità aumenta fortemente con l'aumentare dell'età.

Le cronicità nella popolazione

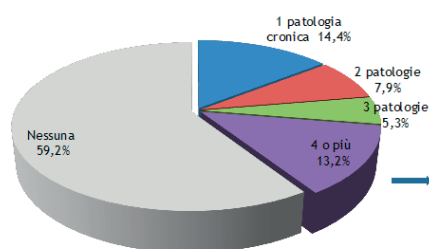
% cronicità: 39%

% cronicità: 80% negli anziani



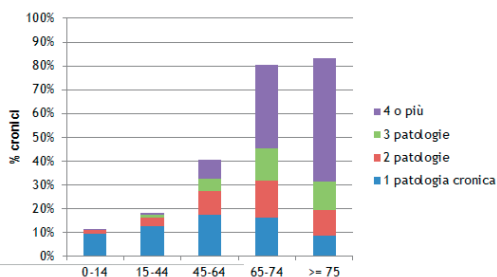
CINECA

Le comorbilità nella popolazione



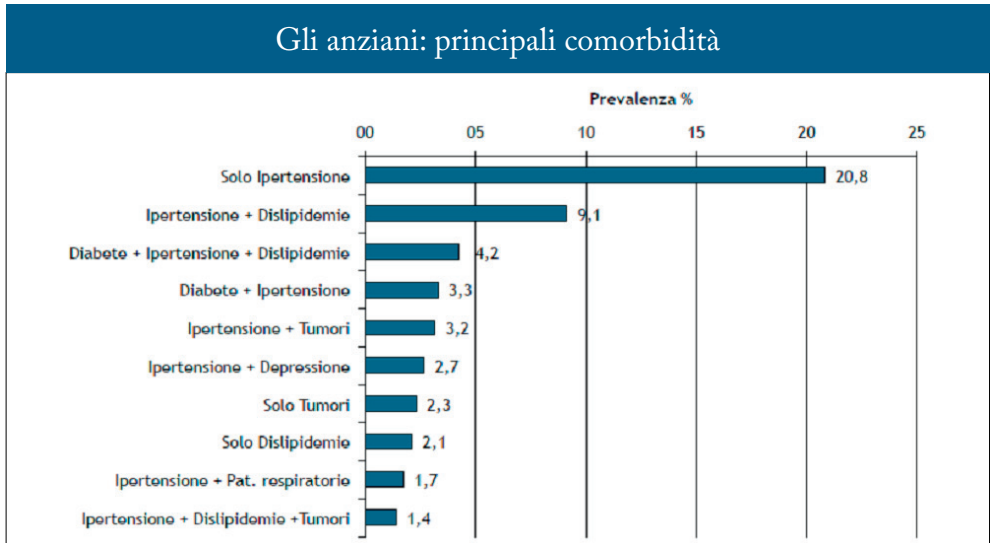
Popolazione ARNO in studio: 9.002.862
Pazienti cronici: 3.511.111 (39%)

Negli over 65 anni il 44% ha 4 o più patologie



CINECA

Le **comorbidità** nella popolazione aumentano con l'aumentare dell'età. Come si evince da questo grafico, negli over 65 anni il 44% di pazienti ha la presenza contemporanea di 4 o più patologie croniche.



Gli anziani le principali cronicità

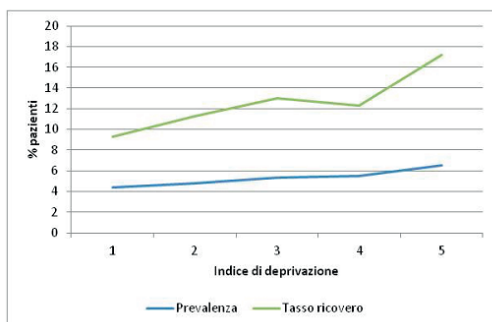
Patologie	Maschi		Femmine		Totale	
	N	Prevalenza % (N=872.068)	N	Prevalenza % (N=1.143.481)	N	Prevalenza % (N=2.015.549)
Ipertensione arteriosa	570.393	65,4	762.744	66,7	1.333.129	66,1
Dislipidemie	276.660	31,7	321.625	28,1	598.284	29,7
Diabete	175.473	20,1	181.148	15,8	356.621	17,7
Tumori	127.953	14,7	139.464	12,2	267.417	13,3
Depressione	70.875	8,1	182.360	15,9	253.235	12,6
Paologie respiratorie	92.884	10,7	99.018	8,7	191.902	9,5
Scopenso cardiaco	56.355	6,5	70.518	6,2	126.892	6,3
Osteoporosi	7.461	0,9	101.352	8,9	108.813	5,4
Demenze	13.859	1,6	26.187	2,3	40.046	2,0
Insufficienza renale	21.217	2,4	14.818	1,3	36.035	1,8
Artrite reumatoide	3.136	0,4	9.634	0,8	12.770	0,6

Osservatorio ARNO anziani

Per la valutazione del **peso delle disuguaglianze sociali**, nel grafico che segue sono stati utilizzati i flussi delle prestazioni del SSN dei pazienti collegati agli indicatori sullo stato economico e sociale ISTAT per elaborare un indicatore socio-economico, **l'indice di deprivazione** (Caranci et al., Epidemiol Prev 2010), elaborato sul grado di scolarità, occupazione, densità abitativa, abitazioni occupate, famiglie monogenitoriali.

Integrazione con i dati socioeconomici

Obiettivo: valutare le disuguaglianze sociali di salute della popolazione con diabete



All'aumentare del valore dell'**indice di deprivazione** (grado di scolarità, occupazione, densità abitativa...) aumenta il carico della patologia.



Osservatorio sulla salute dei pazienti fragili

Alla luce di questi dati, sarebbe interessante elaborare un progetto sulla **gestione della fragilità** mettendo insieme i diversi punti di vista.

Cosa servirebbe ai servizi ASL a livello organizzativo, che cosa servirebbe al paziente e alle famiglie, e che cosa servirebbe al medico, agli infermieri e agli operatori sanitari pensando poi di mettere assieme un *framework* dove raccogliere le varie esigenze e poi implementare i vari servizi in un ambiente tecnologico avanzato?

Si potrebbe poi anche pensare di raccogliere le varie esperienze sul tema nel territorio, una specie di *Evidence-Based Best Practices Data Base*.

Ovviamente di esperienze ce ne sono già tante ma come sempre sono frammentate, si potrebbe progettare **un'unica piattaforma** dove raccogliere e condividere i dati standardizzati in un modello replicabile nelle diverse realtà sanitarie sul territorio per implementare un **Osservatorio sullo stato di salute dei pazienti fragili**, mediante l'utilizzo di dati di routine clinica o flussi già esistenti a scopo amministrativo ma legati al paziente.

La rilevazione della fragilità e della multimorbilità dovrebbe avvenire utilizzando i dati delle varie documentazioni sanitarie (fascicolo sanitario elettronico, cartella clinica informatizzata, flussi amministrativi, dati anagrafici,...) e l'Osservatorio potrebbe essere aperto a tutti i centri che possono inserire le informazioni non disponibili nei flussi già esistenti al fine di delineare al meglio le caratteristiche dei pazienti fragili e del loro stato di salute (es. pazienti visti negli ambulatori o in altri centri di assistenza).

Sono state utilizzate diverse metodologie con diversi criteri di misura per valutare la fragilità del paziente anziano, come ad esempio il *frailty index* elettronico che fa riferimento alle malattie presenti per definire il profilo di rischio del paziente anziano e prendere decisioni cliniche o ad emettere un giudizio prognostico. Fragilità e multimorbilità sono inoltre fortemente associate alla disabilità con i problemi associati a tutti i livelli.

Nel *setting* ospedaliero si potrebbe ad esempio adeguare il Triage ai pazienti anziani spesso fragili che accedono al pronto soccorso con uno score predittivo di *outcome* e le cartelle cliniche ospedaliere potrebbero raccogliere anche dati sulla qualità di vita e determinanti socio economico sanitari.

■ Conclusioni

La fragilità e la multimorbilità necessitano di una valutazione complessiva, multidimensionale del malato, non solo clinica ma che tenga anche conto dello stile di vita, dell'ambiente. Dovrebbe essere misurata nella pratica clinica come parte della routine nella cura degli anziani per elaborare il piano di cura più adeguato e personalizzato utilizzando strategie multiprofessionali integrate nelle cure primarie. I flussi integrati, con un approccio **paziente-centrico**, rappresentano un modello di **Real World Data** e sono un valido strumento per rappresentare la complessità e seguire il paziente nella reale pratica clinica e studiare i suoi modelli di cronicità e fragilità. Con le moderne tecnologie di **Big Data** è possibile **integrare** e analizzare grandi moli di dati provenienti da fonti eterogenee attraverso modelli di **interoperabilità** con una visione paziente centrica che rendono possibile **una condivisione di dati** attraverso le varie aree sanitarie territoriali per favorire, attraverso il confronto con i **dati epidemiologici standard**, lo sviluppo di politiche sanitarie (nazionali, regionali, locali) coerenti con la condizione ed i bisogni di salute di questa popolazione.

Un sistema di monitoraggio comune, con dati standardizzati, aggiornati periodicamente, rappresenterebbe per le ASL/Regioni un valido strumento di **pianificazione sanitaria e di controllo degli obiettivi regionali**, con possibilità di misurare e monitorare i risultati nel tempo.

Le tecnologie assistenziali digitali al servizio della fragilità

Sergio Pillon

Definizione moderna di fragilità e di disabilità

Chi è il soggetto “fragile”? chi è il “disabile”? Queste definizioni, moderne, presenti nel linguaggio sanitario e socioassistenziale di tutti i giorni hanno purtroppo significati non sempre noti nel dettaglio. Proviamo a fare un po’ di chiarezza, prima di parlare di tecnologia. Se dico di pensare a qualcosa di fragile alla maggior parte di voi verrà in mente un bicchiere, di cristallo, oppure un mobile antico, riparato tante volte. Ambedue sono perfettamente funzionanti, il bicchiere svolge la sua funzione, il mobile anche, hanno una loro bellezza ed un posto al centro della nostra vista ma... basta un colpo con la bottiglia per mandare in pezzi il bicchiere, un colpo con l’aspirapolvere sulla zampa del mobile per vederlo ondeggiare pericolosamente. Allo stesso modo intendiamo la fragilità di una persona: una persona “perfettamente funzionante” o almeno “sufficientemente funzionante” ma basta poco per scompensarla. Esistono diversi tipo di fragilità, che spesso si sommano, motivi sociali, motivi economici, salute, ma tutto si riflette “sulla persona” che interagisce con il sistema sanitario.

E interagire con il sistema spesso basta a scompensarle, per cui spesso evitano il contatto. “Il letto alletta” mi diceva sempre una paziente ricoverata e noi medici sappiamo bene come spesso un ricovero acceleri il disorientamento di un anziano o di una persona con disabilità ma anche come sia difficile farlo muovere anche nel suo ambiente domestico.

Passiamo alla “disabilità”: una definizione moderna analizza il contesto per definire una ridotta capacità la “disabilità rapportata ai contesti”. Io, se dovessi giocare a calcetto con un gruppo di ventenni sarei indiscutibilmente una persona con disabilità, se fossi in un gruppo di giapponesi che ridono e scherzano avrei certamente una disabilità cognitiva e sia nel calcetto che nel gruppo di giapponesi sarebbe necessario uno sforzo da parte degli altri per farmi partecipare, adattando le loro capacità fisiche alle mie di sessantenne in sovrappeso o, nel caso dei giapponesi, di italiano che non capisce neppure le espressioni non verbali di un giapponese. Una persona su una sedia a rotelle per una lesione della colonna è perfettamente a suo agio in un salotto, non è “disabile”, lo diventa se chiede di andare in bagno e il locale non ha un bagno attrezzato.

Secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) Disabilità è un termine generale che comprende **handicap, limitazione nelle attività e restrizione nella partecipazione**. *Un handicap è un problema relativo ad una funzione o ad una struttura del corpo, limitazione nelle attività è una difficoltà che il soggetto incontra nell'eseguire un compito o un'azione, restrizione nella partecipazione è un problema che il soggetto incontra nell'essere coinvolto pienamente nelle situazioni della vita. La disabilità quindi è un fenomeno complesso, che riflette l'interazione fra il corpo della persona e la società in cui la persona vive. La conseguenza o il risultato di una complessa relazione tra la condizione di salute di un individuo, i fattori personali ed i fattori ambientali che rappresentano le circostanze in cui vive l'individuo.*

Complesso, appunto, il paziente fragile e disabile è sempre un paziente complesso. La “complessità in medicina” considera l'insieme delle diverse condizioni morbose non solo in quanto compresenti, ma nella loro interazione multidimensionale (comorbidità, multimorbidità a genesi comune o diversa, convergenza su elementi clinici comuni e interconnessione con acuzie e cronicità e con l'intensità di cura necessaria). Prendiamo un foglio di carta, scriviamoci sopra diabete: abbiamo un foglio senza pieghe, *sine plicae*, SEMPLICE. Pieghiamo, aggiungiamo la retinopatia, poi ripieghiamo ancora, aggiungiamo la nefropatia: abbiamo un diabete con pieghe, *cum plicae*, COMPLICATO, ma una cosa complicata può comunque essere *ex-plicata*, SPIEGATA dalla malattia di base. Ma se mettiamo la colla, creiamo connessioni, tagli, realizziamo un oggetto con intrecci, CUM PLEXI, COMPLESSO dal latino *plecto, is, plexi, plexum, ère v. tr.*, intrecciare.

E un oggetto COMPLESSO non può essere SPIEGATO da singoli fogli, perché non esistono più i fogli SEMPLICI, sono indissolubilmente legati assieme. Il fragile ed il disabile sono “oggetti complessi”.

■ Dimensioni del problema

Nella prefazione del quaderno n.23 del Ministero della Salute del 2013 dal titolo “Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza del paziente complesso”, il Ministro Beatrice Lorenzin scrive “(...) *Una nuova medicina quindi, perché nuovi sono i bisogni di salute di un paziente radicalmente mutato: un paziente mediamente più vecchio (gli ultra 65enni, attualmente il 20,3% della popolazione, diverranno il 33% nel 2030; la decade di popolazione che cresce più rapidamente è quella tra gli 80 e i 90 anni; gli ultracentenari in Italia, attualmente 17.000, decuplicheranno entro 30 anni), che comporta un carico di patologie e disabilità, cioè di bisogni di salute, in costante incremento. In questo contesto non può sfuggire il dato che il 50% degli anziani*

con più di 65 anni assume più di 5 diversi farmaci al giorno; il numero delle persone disabili (attualmente 2.800.000) aumenterà entro il 2030 del 70%, superando quota 5 milioni. Questo, anche e fortunatamente, per la “guarigione con esiti” di tanti cittadini che sopravvivono a patologie fino a pochi anni orsono fatali (cosiddette “long survivors”). (...) La coesistenza di più patologie, spesso senza la possibilità di individuare quella prognosticamente e terapeuticamente più saliente (multimorbilità), è un'altra caratteristica dei nostri tempi, così come sta divenendo proporzionalmente meno importante l'agire medico incentrato su un approccio riduzionistico (**malattia → terapia → guarigione**) **soverchiato dalla necessità di un approccio di sistema (persona → definizione dei problemi → qualità della vita)**; approccio di sistema in cui l'intero comportamento del tutto altro non è che il portato, ovvero “emergenza” delle interazioni (e non della semplice somma) delle singole componenti. Approccio utile, per non dire indispensabile, in particolar modo nelle patologie croniche che sono la vera problematica globale attuale e ancor più del futuro (il World Economic Forum ha stimato in 47 trilioni di dollari la spesa per le patologie croniche nel 2030). (...) In quest'ottica di approccio integrato al paziente va sicuramente incentivata la ricerca sui principi ispiratori della “Systems Medicine” ovvero su approcci olistici integrati multidisciplinari (**scienze biologiche e mediche in senso ampio – quindi comprendenti l'analisi approfondita delle componenti socioeconomiche e psicologiche – intorno alla persona, medical informatics e computer science, fino alla modellizzazione matematica per l'ottimizzazione della sperimentazione clinica**) che affrontino il paziente complesso con strumenti di analisi potenzialmente capaci di comprendere gli elementi strutturanti la complessità e quindi di suggerire strategie di ottimizzazione terapeutica e di gestione.

■ Soluzioni possibili

Immaginiamo di non poter andare per negozi, possiamo acquistare on line, persino per la spesa quotidiana ormai è possibile farla senza uscire di casa, magari non riesco a camminare però non so neppure usare bene il PC o lo Smartphone ma un figlio o un nipote la spesa on line possono farmela rapidamente e far arrivare tutto a casa. E sì, anche lo Smartphone del nipote oggi arriva a casa dei nonni, tanto loro escono così poco e il nipote deve passare, almeno per prendersi gli ordini di Amazon! E se non capisco cosa dice la badante di Nonno? Esiste Google translate, si parla nel microfono del cellulare e si legge la risposta o si lascia che sia lo Smartphone a pronunciare la risposta. Sì certo, mi sarebbe utile nel gruppo di Giapponesi di cui parlavo prima e se non posso giocare a calcetto? Poco male, gioco on line!

Adattamento ragionevole, questo è il concetto chiave della disabilità e della fragilità, un ingrandimento dei caratteri dello schermo, un sistema di lettura vocale

del testo digitale, ma anche una stampella, una sedia a rotelle, un deambulatore o un accompagnatore sono adattamenti ragionevoli.

Abbiamo definito il “disabile ed il fragile”, ora analizziamo alcune delle soluzioni che l’era digitale offre ai clinici ed al sistema socio-sanitario per le persone fragili e disabili, in modo da passare dal concetto **malattia → terapia → guarigione** a quello di **persona → definizione dei problemi → qualità della vita**.

Per i servizi sanitari e socio-sanitari il concetto alla base dell’intervento è il “prendersi cura”, e non solo per l’ovvio diritto alla salute, ma anche perché si riducono i costi, si riduce la necessità dell’intervento in fase acuta, si diminuisce il carico sulla società e sul SSN.

Insomma, prendersi cura della disabilità e della fragilità conviene. E lo sa bene chi ha una persona fragile in famiglia, quando si raccomanda al nonno che cammina male e che non vuole appoggiarsi al braccio “papà, poi se cadi è molto peggio”, “nonno, se mi chiami solo quando non respiri più poi posso solo portarti all’ospedale”, oppure la tristissima esperienza delle “piaghe” delle lesioni da pressione, complicanza ed a volte causa di morte per le infezioni conseguenti di quasi il 50% dei pazienti con decadimento intellettivo senile.

■ Il Sistema Sanitario di oggi

Come si adatta il sistema sanitario alla fragilità ed alla disabilità che, visto l’invecchiamento della popolazione, l’aumento delle multi-morbilità e la sopravvivenza a malattie gravi, sono sempre più diffuse nel nostro sistema sanitario?

Con la ricetta elettronica? Al massimo ci sono adattamenti “manuali”, gentili volontari che passeggiano per l’anziano o la persona disabile, ma non possono farsi un esame RX al posto loro, e neppure un elettrocardiogramma. Le prenotazioni si fanno al CUP regionale ma spesso poi inizia un calvario di presentazione della richiesta, pagamento del ticket, ritiro della risposta, da portare allo specialista. *“Dottò’ je faccio le foto e la mando per uatsappe”* e arrivano immagini di analisi illeggibili, io ho nel mio *“uatsappe”* una bellissima radiografia fotografata con al di sotto la tovaglia a fiori del salotto. Non parliamo dei poveretti che hanno lesioni cutanee croniche, le cosiddette piaghe, che per essere visti da uno specialista fanno un calvario continuo.

Almeno un terzo di pazienti anziani con decadimento cognitivo hanno gravi o gravissime complicanze da piaghe croniche (*“nun je posso manda’ la foto per vatsappe?”*), la visita di controllo del diabetologo, solo per fare un esempio, nella maggior parte dei casi è una chiacchierata con annessa la visione degli esami recenti, *“dottò non la potremmo fare con Skype?”*.

Lo scrive anche l'Osservatorio del Politecnico di Milano, i cittadini lo chiedono, lo sappiano noi medici d infermieri che i pazienti fragili lo vorrebbero e lo vorrebbero i loro parenti, ben contenti di fare da “tramite informatico” piuttosto che da segretario, autista, accompagnatore,”.

Esistono soluzioni tecnologiche e vale la pena di fare qualche esempio. Frost & Sullivan ha pubblicato nel 2017 un *white paper* sul tema “*Technology as a Competitive Edge for Post-Acute Providers: Contact-free Continuous Monitoring Allows Alternate Care Facilities to Raise their Standard of Care While Improving their Financial Performance*”, analizzando come una tecnologia di semplicissimo uso, un dispositivo posizionato sotto al letto di un paziente fragile potesse migliorare gli standard della cura ed al contempo migliorare i risultati economici dei luoghi di cura del post-acuzie. Il dispositivo monitorizza la frequenza cardiaca, la frequenza respiratoria, la presenza nel letto ed i movimenti del paziente, (anche quando necessari per la prevenzione delle lesioni da pressione, i “decubiti”), generando allarmi per parametri preimpostati o per apnee, tachicardie, bradicardie... un esempio in **Figura 1**.

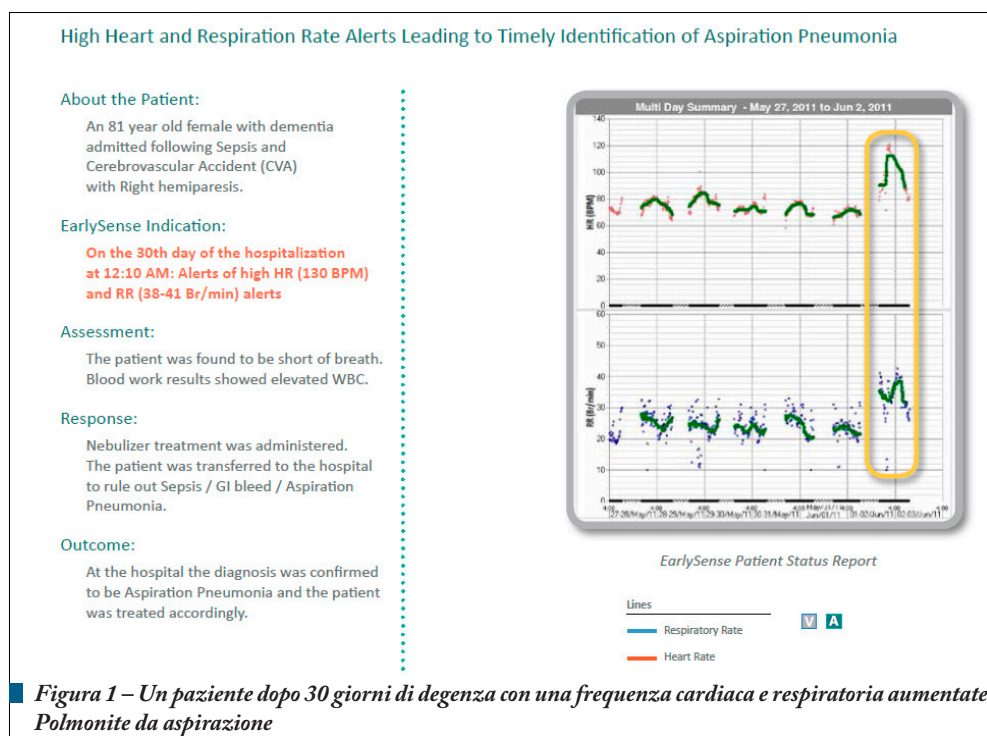


Figura 1 – Un paziente dopo 30 giorni di degenza con una frequenza cardiaca e respiratoria aumentate. Polmonite da aspirazione

Il rapporto, in uno studio su 833 pazienti ospiti in una struttura post acuzie, ha evidenziato che *“nei primi 30 giorni dopo l’installazione dei dispositivi abbiamo visto una riduzione del 50% delle cadute ed abbiamo osservato il miglioramento proseguire a 60 e 90 giorni. Il sistema ha aiutato ad evidenziare alcune lacune nella documentazione clinica (problemi respiratori, problemi cardiaci) e ha consentito al personale di assistenza di avere a disposizione più tempo per seguire gli aspetti clinici del paziente. I medici conoscendo la funzione respiratoria e la funzione cardiaca dei pazienti monitorati erano più a loro agio nel tenerli nella struttura post-acuzie invece di trasferirli in un ospedale.*

Questa è una nuova importante strategia di riduzione del rischio da utilizzare per i “fornitori di cure alternative” su pazienti fragili con patologie come la broncopolmonite, che potrebbero peggiorare rapidamente se non si interviene rapidamente, intervento precoce impossibile senza monitorare continuamente il paziente.

Le ulcere da pressione sono meno comuni nelle strutture post-acuzie rispetto alle strutture di assistenza a lungo termine e agli ospedali in quanto i pazienti tendono ad essere più sani, più mobili e nella struttura per un periodo di tempo più breve. Tuttavia, anche in questo setting assistenziale questa tipologia di monitoraggio può aiutare a migliorare la tecnica e i protocolli di mobilizzazione del paziente. Sono i pazienti che sviluppano importanti ulcere da pressione quelli a più alto rischio di riammissione in ospedale. Uno studio separato ha dimostrato la capacità di questi dispositivi di ridurre le ulcere da pressione del 64%. Questi sistemi sono in grado di fornire ai medici ed agli infermieri promemoria, inviati agli smartphone, combinati con protocolli personalizzati di rotazione del paziente nel letto. Inoltre i sensori del letto sono in grado di rilevare il movimento del paziente con basso grado di movimento nel letto, segnalandolo in modo proattivo ai medici ed agli infermieri per scongiurare la potenziale formazione di ulcere da pressione”.

Ulcere, Polmonite, Aritmie... monitorare, in modo assolutamente non invasivo, un paziente fragile o disabile nel suo letto conviene, al paziente, al medico, all’infermiere, al caregiver ed al sistema sanitario.

Un altro esempio dell’uso della tecnologia per monitorare i pazienti fragili viene da un test ampiamente sottoutilizzato nel nostro SSN, un test semplice, economico ed eseguibile, con la tecnologia attuale, presso lo studio di qualsiasi medico di famiglia o persino in un ambulatorio infermieristico. Il test del cammino di 6 minuti.

La velocità del cammino è stata di recente indicata da una task force di esperti come la sola misura utile per la diagnosi di fragilità. Si suggerisce addirittura che la velocità del cammino possa essere definita come il sesto segno vitale sulla scorta della forte associazione tra velocità del cammino e sopravvivenza.

Studenski et al. hanno analizzato dati derivati da 9 studi di coorte su oltre 34.000 ultra70enni che avevano eseguito un test del cammino ed erano stati successivamente seguiti per un periodo variabile tra 6 e 21 anni.

La velocità del cammino da sola si è dimostrata capace di predire la sopravvivenza con la medesima accuratezza di modelli che considerano età, sesso, comorbidità, abitudine al fumo, ipertensione arteriosa e storia di ospedalizzazioni. (Figura 2)



Figura 2 – Valutazione del sonno e del test del cammino in un paziente sano.

Con gli stessi dispositivi può essere eseguito un semplice screening delle apnee notturne, spesso causa di aritmie silenziose, ipertensione, ictus notturni, scompenso cardiaco, apnee molto più frequenti nei pazienti fragili e disabili (Figura 3).

Il costo dei dispositivi indicati non supera i 200€ e sono tutti in grado di trasmettere i dati per il controllo quotidiano.

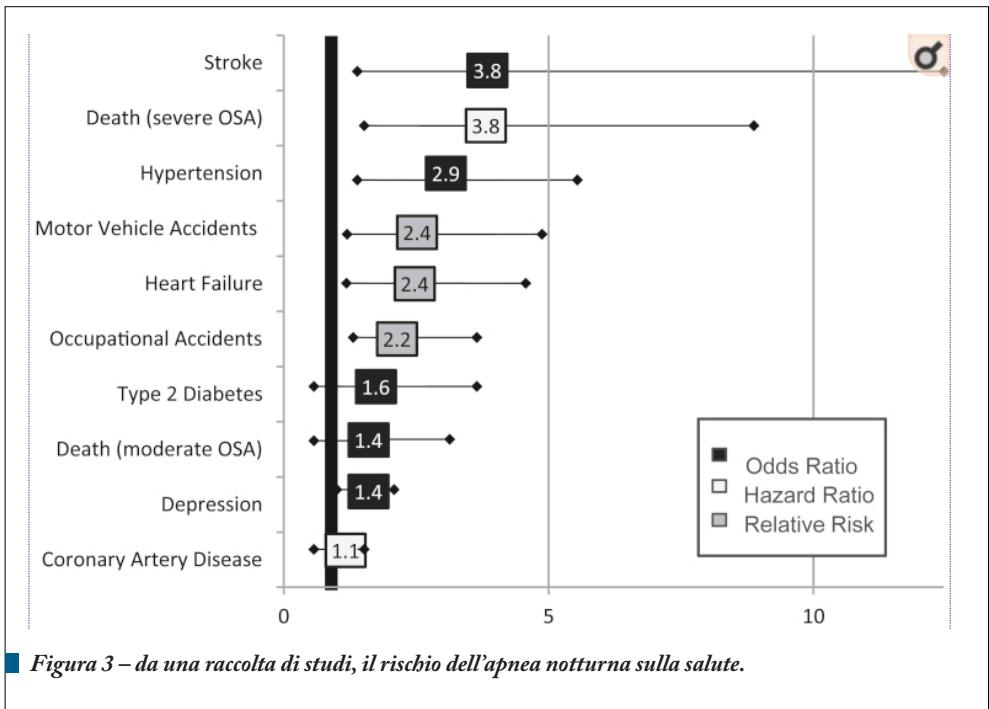


Figura 3 – da una raccolta di studi, il rischio dell'apnea notturna sulla salute.

“Sanità di prossimità”, un sistema di cure vicino al paziente, a dove vive. Non necessariamente domiciliare, si stanno attrezzando le Farmacie, i Centri Commerciali, e la Telemedicina ne è il principale asse portante, ma anche il domicilio, e vediamo nascere progetti di compagnie di assicurazione, di fondi sanitari, di società scientifiche, di associazioni di pazienti. Nascono progetti sostenuti da aziende del settore del farmaco, come il progetto *Onetouch 24* per la telediabetologia solo per fare un esempio.

L'AIUC (Associazione Italiana Ulcere Cutanee) ha in sviluppo un progetto nazionale di Telemedicina da offrire alle Aziende Sanitarie regionali per la Televulnologia, Senior Italia ha progetti di Sanità Digitale, il Mercy Hospital negli Stati Uniti è una clinica con 300 dipendenti e neppure un posto letto interno, “il letto alletta” (e spesso non serve per curare).

E il pubblico? Per ora si muove poco e lentamente, certamente più lentamente di quanto medici e pazienti vorrebbero.

Una soluzione innovativa basata sulla tecnologia blockchain per l'accesso ai servizi socio/sanitari integrati

Fabio Padiglione

La sostenibilità del sistema sanitario nel futuro prossimo è altamente compromessa da numerosi fattori concomitanti.

I più importanti sono legati all'**evoluzione demografica**, (invecchiamento della popolazione) e all'aumento delle cronicità che riguardano quasi 4 italiani su 10, pari a circa 23,6 milioni di persone.

L'assistenza alle persone con fragilità e cronicità a seguito di patologia, o conseguente all'avanzare dell'età, rappresenta una sfida per il benessere della popolazione e per la futura sostenibilità dei sistemi sanitari. Ad oggi in Italia abbiamo ad esempio oltre 13 milioni di anziani, dove per definizione si intende la popolazione > 65 anni, su una popolazione complessiva di circa 60 milioni.

Circa due terzi degli ottantenni è affetto da almeno tre **malattie croniche gravi** con limitazioni motorie e sensoriali, mentre il **numero di anziani soli è in continuo aumento**. Circa l'80% della spesa sanitaria riguarda le malattie croniche, dentro e fuori dall'ospedale, con cure di lungo periodo e problemi di scarsa aderenza ai piani terapeutici concordati.

Diventa dunque **essenziale la scelta di modelli organizzativi efficaci** e di sistemi informativi adeguati.

Queste problematiche possono essere affrontate mediante cooperazioni di carattere industriale, con un maggior focus a livello locale, ovvero tenendo in debito conto il contesto territoriale di appartenenza mediante la creazione di collaborazioni da parte dell'industria, delle imprese impegnate in campo assistenziale, nell'ottica di partnership pubblico/privato, più volte richiamate, al fine di sostenere e valorizzare il lavoro delle reti familiari, dell'associazionismo/volontariato, con conseguente miglioramento e beneficio socio-economico in un sistema di servizi socio-sanitari (vedi L. n. 328/2000 sistema integrato di servizi sociali finalizzata a solidarietà ed efficienza, efficacia ed economicità, qualità degli interventi e loro razionalizzazione), rilevante per i Comuni e le Regioni, a garanzia della tutela dei diritti dei cittadini.

Negli ultimi 2 anni il confronto tra Regioni- DG Ricerca e Sviluppo Min.Sal.-IRCCS-Associazioni e operatori sanitari ha evidenziato che la Pubblica Amministrazione

genera un enorme quantità di dati, ma in realtà vi è una **limitata fruibilità degli stessi e lo scambio di informazioni** tra i diversi Enti della medesima PA è difficile e poco efficiente. Il problema non è solo di aderire o meno ad una filosofia di *Open Data* per rendere accessibili i dati, ma soprattutto **organizzare i dati per farne uno strumento in grado di fornire ai cittadini servizi efficienti.**

La X° Commissione Attività Produttive della Camera dei Deputati d'intesa con la Commissione Igiene e Salute del Senato della Repubblica Italiana nell'evento realizzato il 1 luglio 2019 ha raccolto tra i partecipanti ANMAR-FIMMG-FADOI-IRCCS per una prima serie di osservazioni utili a promuovere e costituire un Tavolo Tecnico per lo Studio (Tavolo di Lavoro) di un sistema di gestione dei dati sanitari amministrativi al fine di consentire una corretta programmazione sia dei servizi che della spesa, e rendere più efficienti l'erogazione di servizi SOCIO ASSISTENZIALI.

■ Obiettivo del progetto

Creare uno strumento, replicabile ed estendibile a tutti gli utenti, che possa rispondere prontamente alle richieste di servizi *del cittadino/utente e alle esigenze di programmazione e gestione della PA.*

I modelli organizzativi di assistenza per i pazienti cronici adottati a livello internazionale sono tutti mirati a ridurre la frammentazione dell'erogazione dell'assistenza attraverso il coordinamento e la continuità assistenziale all'interno e tra le diverse istituzioni variamente coinvolte.

Tra i più accreditati vi è il **Fragility Care Model (e le sue evoluzioni)** che individua in modo puntuale le variabili fondamentali che rendono possibile un approccio sistemico alle malattie a supporto della fragilità e croniche, creando una cultura, un'organizzazione e dei meccanismi che promuovano un'assistenza sicura e di qualità. In tale contesto le tecnologie digitali rappresentano **un fattore chiave per supportare insieme di operatori sanitari e sociali frammentati in diverse strutture sul territorio che gestiscono cittadini-pazienti "engaged" rispetto al percorso di cura.** Esse sono in grado di assicurare un **coordinamento più efficace** non solo tra le attività mediche ma anche tra queste ultime e i diversi processi collegati, consentendo la programmazione del lavoro infermieristico o amministrativo, favorendo la standardizzazione degli input e la misura degli output, rendendo quindi più efficiente l'utilizzo delle risorse.

Le **tecnologie digitali** inoltre permettono una gestione ottimale di tre dimensioni fondamentali:

- **dimensione clinica**, associata ad uno specifico bisogno assistenziale per uno studio di una specifica patologia o ad una situazione sanitaria; questa dimensione è consona agli specialisti di dominio (cioè alle diverse discipline mediche e sanitarie);
- **dimensione organizzativa**, correlata ad uno specifico assetto attraverso cui erogare prestazioni assistenziali che rispondano in modo sostenibile al bisogno manifestato dal paziente; questa dimensione riguarda principalmente il management;
- **dimensione tecnologica**, correlata a infrastrutture di supporto, applicativi, apparecchiature diagnostiche e sensori, che faciliti la collaborazione tra gli attori ed eventualmente l'esecuzione di attività a distanza (es. telemedicina).

La proposta prevede la **realizzazione di una piattaforma** per la gestione dei dati e per **tenere traccia di tutti i contatti formali del cittadino con il sistema sanitario e sociale e seguire tempestivamente il ciclo di vita delle attività** (attese, ordinate, programmate, eseguite, segnalate, ecc.), in modo simile a come avviene ad esempio per la cartella clinica ospedaliera.

Questo approccio **può facilitare il lavoro congiunto dei diversi operatori sanitari e sociali coinvolti nell'assistenza al cittadino** e può aiutare a seguire meglio il cittadino nelle sue attività di autocura.

Il sistema è alimentato dagli operatori sanitari e sociali e dai cittadini stessi; ognuno accede secondo le proprie credenziali, con viste ed autorizzazioni adattate al proprio profilo.

Non solo: una sua digitalizzazione efficace permette di dare **un contesto clinico ad una massa di dati sempre più vasta**, in cui altrimenti si fatica a navigare. Infatti il sistema deve contenere tutti i dati grezzi clinici e amministrativi raccolti durante i contatti in presenza o in remoto (per telefono, e-mail o altri canali), le loro interpretazioni e le decisioni prese dagli operatori che potrebbero influenzare il piano di assistenza individuale (ad es. di obiettivi e regime terapeutico, prescrizione di farmaci o test diagnostici, richieste di ulteriori consultazioni con altri attori, calendario dei prossimi contatti).

Le componenti fondamentali della proposta sono:

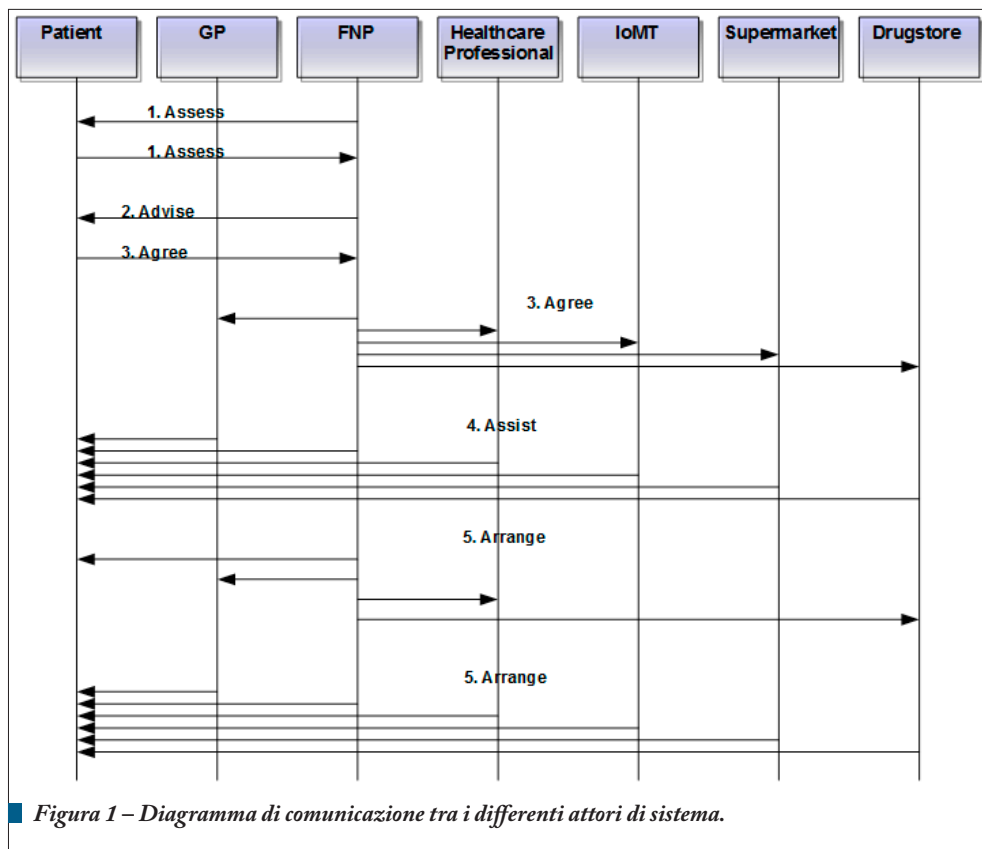
- **Piattaforma backend**, per la raccolta dei dati e per la realizzazione delle necessarie correlazioni (Database Management System DBMS) supportata da un sistema efficace di gestione e controllo del flusso dei processi (BPMS);

- **App del cittadino**, che da una parte guida il cittadino/paziente nella comprensione e nella gestione dei suoi problemi di salute e del suo percorso di cura, dall'altra registra le **attività di autocura**, le misure raccolte dai dispositivi domiciliari e le interazioni con il sistema. In tal modo l'assistito ed i suoi *caregivers* avranno un quadro completo del percorso assistenziale da seguire e riceveranno degli *alert* su eventi programmati (quali l'assunzione di un farmaco, lo svolgimento di una visita ambulatoriale o di un trattamento terapeutico) o su eventi critici da gestire tempestivamente seguendo delle opportune linee guida predisposte dal team multidisciplinare che ha preso in carico l'assistito. L'App "medicale" potrebbe anche essere lo strumento per l'esecuzione di attività di counseling da parte di strutture specializzate nonché aiutare il cittadino nel compiere alcuni esercizi/espletare determinate attività giornaliere (*Computerised cognitive behaviour therapy*);
- **Device medicali IoMT** per l'automonitoraggio dei parametri clinici da parte del paziente.

Le tre componenti sono integrate mediante il ricorso alla tecnologia Blockchain che è in grado di assicurare il massimo livello di sicurezza e di controllo sui dati sensibili e sanitari oltre ad indirizzare altre problematiche, come descritto al termine del presente paragrafo.

Nella **Figura 1** è rappresentato un tipico scenario afferente al CCM. I principali attori sono l'**assistito** (*Patient*, ovvero il paziente cronico/anziiano fragile affetto da pluripatologia o un suo *caregiver*), il **medico di medicina generale** (*General Practitioner – GP*), l'**infermiere di comunità** (*Family Nurse Practitioner*), il **professionista territoriale** (dietista, nutrizionista, assistente sociale, geriatra, fisiatra, *wellness coach* etc.) alcuni dei quali presenti all'interno dell'ospedale di comunità e altri afferenti ad altre organizzazioni operanti sul territorio, la **farmacia** (che può erogare anche servizi oltre alla somministrazione dei farmaci, servizi di *counselling* o registrazione di parametri quali peso, indice di massa corporea, pressione etc.), dispositivi di monitoraggio IoMT indossabili dall'assistito ed eventuali **negozi convenzionati** dove l'assistito può acquistare alimenti monitorandone ingredienti e quantità e verificare se quanto acquistato è in linea con la dieta che deve rispettare.

Per fare in modo che il CCM venga applicato in maniera efficace il processo di business dell'intero processo assistenziale deve seguire il cosiddetto modello delle "5A". A seguito del reclutamento dell'assistito da parte del MMG, viene avviato il percorso seguito dal CCM.



La prima fase (**1. assess**) consiste nel recupero, attraverso opportuni questionari, di quelle che sono le conoscenze dell'assistito sulla sua cronicità, di quelle che sono le sue abitudini comportamentali e di quelle che sono le sue aspettative di miglioramento. Questa fase vede principalmente coinvolti l'assistito e l'infermiere di comunità che somministra i questionari.

Nella seconda fase (**2. advise**) l'infermiere di comunità aiuta l'assistito a comprendere quali sono i possibili percorsi terapeutici e farmacologici che è possibile seguire. In futuro, quando verranno opportunamente elaborati i dati recuperati dalla BC correlando le misure di risultato riferite dai pazienti ai percorsi ed al quadro clinico iniziale, il C.C.M.M.F. (*Chronic Care Model Management Framework*) sarà in grado di fornire dati statistici in grado di orientare la scelta del paziente.

Lo scopo ultimo è quello di permettere all'assistito di operare una scelta consapevole del percorso e di registrarla.

Nella terza fase (**3. agree**) all'interno di un apposito *smart contract* viene registrato il

consenso al trattamento terapeutico). Ciò permette all'intero sistema di assistenza di salvaguardarsi anche dal punto di vista legale. In un altro *smart contract* dovrà essere anche registrato il consenso relativo ai dati trattati nei diversi canali attivati, rilasciato in maniera informata dall'assistito (consenso al trattamento di dati sensibili e personali).

Nella quarta fase (**4.assist**) viene erogata l'assistenza sulla base del percorso concordato con l'assistito. Vengono altresì monitorati i parametri vitali dell'assistito allo scopo di verificare se il percorso assistenziale scelto stia dando luogo a dei miglioramenti riscontrabili oggettivamente. L'assistito ha il compito di fornire anche delle misure di risultato basate sulla personale percezione di miglioramento del proprio stato di salute tramite la compilazione di opportuni questionari (misure di risultato riferite dall'assistito).

Nella quinta fase (**5.arrange**) l'infermiere di comunità, in accordo con il team multidisciplinare (MMG, dietista, nutrizionista, assistente sociale, geriatra, fisiatra, *wellness coach* etc.) che prende in carico l'assistito, decide le modalità in cui condurre eventuali attività di *follow up*.

L'introduzione della **tecnologia Blockchain** permette di garantire l'interoperabilità tra tutti i sistemi informativi coinvolti nel processo di business considerato, risolvendo tutte le criticità che ad oggi hanno reso particolarmente problematico l'avvio del percorso assistenziale e lo scambio di dati ed informazioni nel rispetto della recente normativa sulla privacy e delle misure minime di sicurezza.

Le numerose transazioni che avvengono tra i nodi della blockchain – e quindi tra le organizzazioni ed i professionisti sanitari ed i pazienti – possono assumere la forma di "*smart contracts*" dove vengono esplicitate le autorizzazioni all'accesso dei dati prodotti, assieme ad altre specifiche destinate a medici, infermieri, pazienti ed altri utenti come pure a dispositivi medici che aiutino a garantire l'**empowerment** del paziente ed il raggiungimento di un accordo terapeutico tra paziente e professionisti sanitari che lo hanno preso in carico.

Il ricorso alla tecnologia della blockchain oltre a garantire un livello di sicurezza e di controllo sui dati sensibili e sanitari può risolvere anche altri problemi ben conosciuti nell'ambito dell'informatica sanitaria, quali il **coordinamento dell'assistenza** e il **dilemma dell'interoperabilità**.

Nella realtà operativa l'interoperabilità tra sistemi informativi afferenti a diverse organizzazioni sanitarie o basati su differenti tecnologie non è infatti spesso garantita.

Questo problema è ben conosciuto in ambito sanitario sotto il nome di **coordinamento dell'assistenza**. Attraverso la blockchain, che contiene in forma criptata all'interno del corpo dei suoi blocchi un aggiornamento dei dati clinici e sanitari dell'assistito, è possibile mettere in comunicazione i BPMS di piattaforme ed organizzazioni differenti. E' possibile ad esempio sincronizzare differenti percorsi assistenziali di differenti team multidisciplinari che hanno preso in carico l'assistito. E' altresì possibile garantire l'interoperabilità anche con altri sistemi che interessano l'area del monitoraggio del farmaco o quella del monitoraggio della qualità dei servizi erogati sul territorio nazionale. Un altro problema è quello del recupero completo di tutte le informazioni cliniche e sanitarie certificate e pertinenti con il quesito clinico che si sta ponendo. Non è quindi importante solamente accertarsi di aver considerato tutte le fonti dati disponibili, ma occorre anche operare un filtraggio sui risultati ottenuti. In questo consiste il **dilemma dell'interoperabilità**, ovvero tra la scelta di considerare tutto o solo una parte delle fonti disponibili correndo il rischio di tralasciare informazioni potenzialmente utili. Questo problema non si pone solo in presenza di una richiesta proveniente da un professionista sanitario o dello stesso assistito, ma anche quando si vuole effettuare un'elaborazione statistica su pazienti afferenti a determinati casi clinici.

In generale in ambito sanitario *si avverte la necessità di implementare sistemi sicuri e scalabili in grado di assicurare l'accesso ai dati su larga scala, garantendo il rispetto delle policies di trattamento sui dati sensibili e personali e l'affidabilità (trust)*.

Per sviluppare il sistema di gestione ed analisi dei *big data* il Tavolo di lavoro potrebbe avviare, con l'obiettivo di sperimentare, una infrastruttura gestionale di supporto al modello assistenziale territoriale centrato sull'assistito del **Fragility Care Model** (denominato *Fragility Care Model Management Framework* o FCMMF) sul territorio di un Area Vasta.

La sperimentazione della tecnologia Blockchain a supporto del *Fragility Care Model* servirà per valutare l'efficacia della soluzione e la presenza di eventuali problematiche relative alla scalabilità del sistema. A tal fine dopo la fase di test, il progetto potrà essere esteso ad un cluster di utenti e/o pazienti over 65 fragili, con Fibrillazione Atriale o con altra patologia es. cardio vascolare.

I *cluster* considerati rappresentano una popolazione dove si possono misurare i costi e gli esiti degli interventi sia per quanto riguarda la spesa per l'assistenza sanitaria (anche farmaceutica) sia per quanto riguarda la spesa per l'assistenza sociale. Per testare l'interoperabilità tra sistemi della PA il progetto potrebbe coinvolgere i REGISTRI AIFA ed eventualmente le basi dati INPS secondo le indicazioni fornite

dal tavolo di lavoro Regioni IRCCS- Pazienti – Società scientifica).

Per il cluster dei pazienti fragili o con FA o con patologia cardiovascolare il progetto pilota incontra l'esigenza espressa da ITALIA LONGEVA, ANMAR, SIR, FIMMG, FADOI, ALICE, AGENAS di migliorare la diagnosi delle malattie, semplificare il *patient journey* sviluppando le interconnessioni tra medico di medicina generale, Specialista operante in ospedale, Distretto Socio Sanitario.

■ Caratteristiche tecniche del progetto pilota

Il FCMMF, costituito da una blockchain (BC) di tipo *permissioned*, si interfacerà con altri sistemi già utilizzati a livello Regionale come il sistema di autenticazione regionale, il *Policy Manager* e l'*Attribute Authority* regionali per conferire agli attori coinvolti nel FCM gli opportuni diritti di accesso alla piattaforma FCMMF, il database anagrafico regionale per il recupero dei dati anagrafici degli assistiti, la piattaforma di gestione delle attività territoriali ed i cataloghi regionali contenenti i dati aggiornati delle strutture organizzative (tali sistemi rientrano nell'interfaccia regionale del Fascicolo Sanitario Elettronico).

Il FCMMF verrà inizialmente testato su percorsi assistenziali rivolti a soggetti fragili e pazienti affetti da patologie croniche ad esempio di tipo cardiovascolare, prevedendo il monitoraggio in tempo reale di alcuni parametri vitali dell'assistito mediante dispositivi IoMT.

In questo modo, non solo si garantirà l'accesso solamente ai professionisti che avranno preso in carico tali assistiti, ma sarà possibile anche recuperare tutti o solo i dati prodotti nei differenti percorsi per scopi statistici o di elaborazione, garantendo la qualità e la completezza delle fonti dati.

Accedendo al canale dedicato alla gestione delle regole di accesso ai dati prodotti dalla rete peer-to-peer il cittadino, od un suo incaricato, potrà modificare in ogni istante tali regole, mantenendo la storicizzazione dei permessi e garantendo l'oscuramento di determinati dati ad alcuni nodi di rete nonché l'oscuramento totale.

Le attività dei professionisti operanti all'interno del FCM verranno gestite separatamente attraverso un **Business Process Management System** (BPMS). Grazie a questo BPMS attraverso un'App installabile sullo *smartphone* l'assistito ed i suoi *caregivers* avranno un quadro completo del percorso assistenziale da seguire e riceveranno degli *alert* su eventi programmati (quali l'assunzione di un farmaco, lo svolgimento di una visita ambulatoriale o di un trattamento terapeutico) o su eventi

critici da gestire tempestivamente seguendo delle opportune linee guida predisposte dal team multidisciplinare che ha preso in carico l'assistito.

Un sistema così implementato sarà in grado di:

1. **Facilitare l'accesso** dell'utente ai servizi pubblici, nei quali l'utente assumerebbe il ruolo di interfaccia tra i flussi di dati autorizzandone/abilitandone la fruizione. La tipologia di problematiche che si vuole superare è quella dell'erogazione di un servizio da parte di un ente pubblico, ma i requisiti di accesso al servizio richiedono informazioni rilasciate da un altro ente;
2. **Ottimizzare il recupero** dei dati necessari per l'erogazione dei servizi. Qui l'esempio più immediato è quello già citato in cui un cittadino che in emergenza ha bisogno di un ricovero ospedaliero, e i cui dati più significativi della sua storia sanitaria sono facilmente disponibili per gli operatori sanitari che possono così programmare interventi "ottimali";
3. **Consentire attraverso elaborazioni da parte degli Enti Pubblici di programmare** politiche attive socio-sanitarie sia su base regionale che intra-regionale.

Per quanto riguarda la sicurezza, il riferimento primo cui ispirarsi è la normativa in materia. Qualunque soluzione procedurale e tecnologica non può essere pensata e/o implementata al di fuori del quadro legislativo.

I principi guida sono quelli già definiti in precedenza: **Titolare dei dati e proprietario degli stessi è sicuramente l'utente utilizzatore**, non gli istituti o le istituzioni coinvolte salvo la PA intesa come il Ministero della Salute, il Ministero dello Sviluppo Economico, il Ministero del Lavoro, il MEF saranno titolari dei dati specifici del proprio settore mentre l'utente dovrà essere l'unico titolare di tutti i propri dati.

Per quanto riguarda le modalità di accesso del cittadino ai dati l'approccio preferenziale dovrebbe tener conto dello stato dell'arte oggi disponibile: Tessera Sanitaria, SPID, Carta di Identità digitale, senza trascurare la probabile evoluzione di questi servizi verso un approccio *cardless* e *tokenless*, intesi come strumenti fisici e sostituiti da strumenti digitali equipollenti.

Per quanto attiene al punto di vista tecnologico appare inderogabile far riferimento a tecnologie innovative che riteniamo possano ampliare la gamma di funzionalità che si vogliono offrire, quali ad esempio:

Cloud Computing - tecnologia atta ad ospitare l'infrastruttura hardware/software applicativo e la rende fruibile come servizio;

Blockchain (BC) - tecnologia che consente lo scambio delle informazioni, in modalità protetta ed inviolabile, tra i proprietari del dato e gli attori da essi abilitati;

Business Process Management (BPM) – tecnologia che consente la gestione semplificata e la velocizzazione dei processi;

Artificial Intelligence (AI) – tecnologia che abilita dispositivi atti a recepire dati dall’ambiente che stanno analizzando per identificare eventuali correlazioni ed intraprendere azioni in modalità programmata e controllata;

Machine Learning (ML) – tecnologia che deriva dalla AI e che abilita dei sistemi all’auto apprendimento, in base all’esperienza acquisita e senza essere esplicitamente programmati.

Il risultato atteso è avere un sistema integrato di servizi (RETE SOCIO-SANITARIA DIGITALE) che sia rispondente ai bisogni ed alle necessità di un cluster di utenti caratterizzati da numerose criticità e che sia correttamente contestualizzato al territorio e alle disomogeneità socio-economiche dello stesso.

Tale risultato sarà fondato su una solida base di dati di vita reale (real world data) che si auto-alimenta e che consentirebbe in modo dinamico una personalizzazione del sistema di presa in carico dell’utente/consumatore/paziente a tutti i livelli, da quello assistenziale a quello amministrativo e clinico, ottimizzando le risorse a disposizione e consentendone una gestione efficiente e razionale.

Si tratterà di un sistema integrato capace di fornire una solida programmazione sanitaria nazionale voluto e messo a punto con il coinvolgimento e la condivisione di tutti: Associazioni di cittadini e pazienti, società scientifiche, Regioni e Istituzioni centrali.

Altresì sarà focalizzato su una sempre maggiore personalizzazione di servizi per soddisfare i bisogni reali, una migliore presa in carico dei pazienti, ma maggiormente e soprattutto una efficiente gestione delle criticità quali l’invecchiamento della popolazione e la cronicità dei pazienti.

■ Termini Tecnici Acronimi e Abbreviazioni

Il seguente glossario dei termini tecnici, acronimi ed abbreviazioni, consente di definirne precisamente il significato, allo scopo di limitare al minimo le possibili incomprensioni quando tali termini abbiano diverse interpretazioni in contesti o domini applicativi differenti.

ACL	Access Control List
AI	Artificial Intelligence
ARCA	Anagrafe Regionale Centralizzata degli Assistiti
ASR	Anagrafe Sanitaria Regionale

BI	Business Intelligence
BP	Business Process
BPMS	Business Process Management System
FCM	Fragility Care Model
FCMMF	Fragility Care Model Management Framework
EHR	Electronic Health Record
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico regionale
GDPR	General Data Protection Regulation
GP	General Practitioner ovvero MMG
ICT	Information and Communication Technology
IoMT	Internet of Medical Things
ML	Machine Learning
MMG	Medico di Medicina Generale
Smart contract	Protocollo informatico che facilita, verifica, o fa rispettare, la negoziazione o l'esecuzione di un contratto, permettendo talvolta la parziale o la totale esclusione di una clausola contrattuale.
SSR	Servizio Sanitario Regionale

Intelligenza Artificiale nel supporto della fragilità

Salvatore Fregola

Gli strumenti di valutazione di impostazione medica o strettamente assistenziale si concentrano sulla misura delle attività essenziali al mantenimento della vita. Misure molto utilizzate, restringono l'orizzonte della vita della persona fragile al suo sopravvivere piuttosto che al suo vivere pieno e significativo. La vita delle persone rimanda invece sempre alla relazione sociale, al far fronte di una rete di relazioni. Pertanto, la costruzione di progetti di presa in carico della persona fragile, dovrebbe estendersi anche alla qualità della vita di relazione e di fatto misurarsi in modo puntuale con le aspettative, le attese e le preferenze della persona.

L'equilibrio soddisfacente e adattivo è sostenuto dalla attualizzazione di un Funzionamento Personale che integra l'esercizio delle *capacities* di cui la Persona dispone con le performances acquisite con i sostegni ambientali.

L'orientamento al miglioramento della Qualità della Vita della Persona fragile è indirizzato dall'investimento sulle *capabilities* della Persona, ovvero il patrimonio valoriale, esperienziale, biografico e educativo che consente alla Persona stessa di "personalizzare" gli indicatori sensibili di Qualità di Vita nei diversi domini.

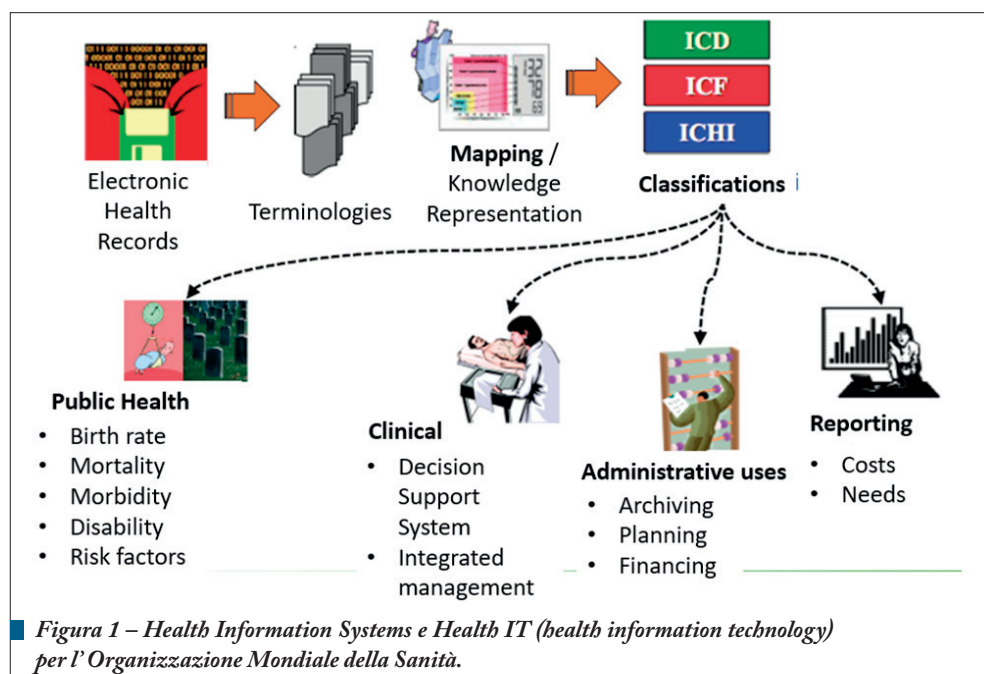
Con ICF - Classificazione internazionale del funzionamento, della disabilità e della salute (in inglese *International Classification of Functioning, Disability and Health*), l'OMS ha voluto proporre una visione olistica e multifattoriale, successivamente ribadita con la "Convenzione ONU per i diritti delle persone fragili", in cui il concetto di fragilità cessa di essere attributo della persona diventando invece la conseguenza dell'impatto con un ambiente sfavorevole. Da una visione organicista e medicalizzata, essenzialmente vista come la conseguenza di una malattia, vengono ad essere analogamente considerati i fattori contestuali, sia personali che ambientali.

Ciò ha fatto sì che il progetto di vita diventasse non tanto la conseguenza di una normalizzazione della condizione di salute, quanto la realizzazione di un design inclusivo, ergonomico e multifattoriale.

ICF è un sistema di classificazione e come tale non può essere utilizzato come strumento di valutazione né tantomeno di misura.

Allo stesso tempo ICF è diventato uno strumento importante per definire un “linguaggio universale” nella definizione dei “progetti di vita” delle Persone fragili, non soltanto come sistema di classificazione multifattoriale, ma anche come risorsa indispensabile nello sviluppo di strumenti ICT a supporto della fragilità.

In particolare, l’OMS ha identificato uno schema funzionale (**Figura 1**) nella definizione di Health Information Systems e Health IT (*health information technology*), in cui ICF è considerato un elemento strategico.



Pertanto, è possibile definire uno strumento operativo di valutazione del funzionamento di una persona fragile per integrare, con strumenti basati su ICT, la definizione e la ridefinizione del suo progetto di vita attraverso il miglioramento degli indicatori individuati dall’ICF e dagli altri strumenti in uso nella pratica clinica, riabilitativa ed assistenziale.

Da ICF ad un modello basato su algoritmi di Intelligenza Artificiale

Grazie all’Intelligenza Artificiale è possibile superare l’approccio basato su scale di valutazione binarie (vero/falso), notoriamente statiche, introducendo una

misurazione dei profili funzionali, personali e di contesto che permetta di progettare più appropriati “setting assistenziali” in funzione anche delle attese esistenziali delle persone fragili.

Gli obiettivi principali nello sviluppo di tecnologie a sostegno delle persone fragili consistono in:

1. valutazione del profilo funzionale e di contesto;
2. definizione del progetto dei servizi terapeutici;
3. pianificazione delle attività terapeutiche;
4. supporto alla valutazione dei risultati derivanti dall'applicazione del Progetto Terapeutico;
5. supporto al monitoraggio e al fabbisogno della persona fragile.

Grazie all'utilizzo di algoritmi di Intelligenza Artificiale, non è più necessaria la obbligatorietà della codificazione come prevista in maniera rigida dallo standard ICF. Lo specialista esprime la sua valutazione solo sulla base dei dati che riterrà più opportuni da inserire nei campi descrittivi della valutazione stessa.

L'attribuzione della misura alla base della valutazione si esprime su una scala sfumata su cui i sistemi di Intelligenza Artificiale consentono di operare rispetto ai sistemi tradizionali basati sulla logica binaria; ciò intuitivamente ripropone all'utilizzatore i criteri analogici con cui abitualmente è portato ad operare.

La multidimensionalità dell'ICF deriva dal fatto che, attraverso il suo utilizzo, è possibile descrivere la condizione di salute di ogni individuo nella sua globalità, tenendo in considerazione tre diverse prospettive:

- **il corpo;**
- **la Persona;**
- **il contesto nel quale la Persona vive.**

Questo genera forte complessità dovuta ad un numero altissimo di qualificatori utilizzati nelle classificazioni classiche basate su ICF.

Grazie a metodologie elaborate per la costruzione di sistemi di valutazione multidimensionale basati su IA, non è più necessaria una formazione globale su ICF, perché sono riportati i campi descrittivi per tutti i domini di ICF con la disponibilità di chiarire la definizione di quel dominio o successiva sottocategoria riportando i criteri di inclusione e di esclusione del vocabolario ICF.

La fase di selezione e valutazione dei diversi Codici ICF, che formano il Profilo della Persona, è seguita da una fase di elaborazione delle informazioni tramite algoritmi opportunamente disegnati.

Il risultato della elaborazione è un output che all'interno presenta una serie di indicatori generali e specifici relativi al Profilo analizzato delineando un vero e proprio Sistema a Supporto delle Decisioni (DSS).

Tra gli indicatori generali si hanno profili di gravità e funzionamento analizzando la "Frequenza dei Fattori Ambientali" ovvero raggruppa facilitatori e barriere per confrontarli al fine di dare un supporto sull'impatto che questi hanno nello specifico Profilo analizzato.

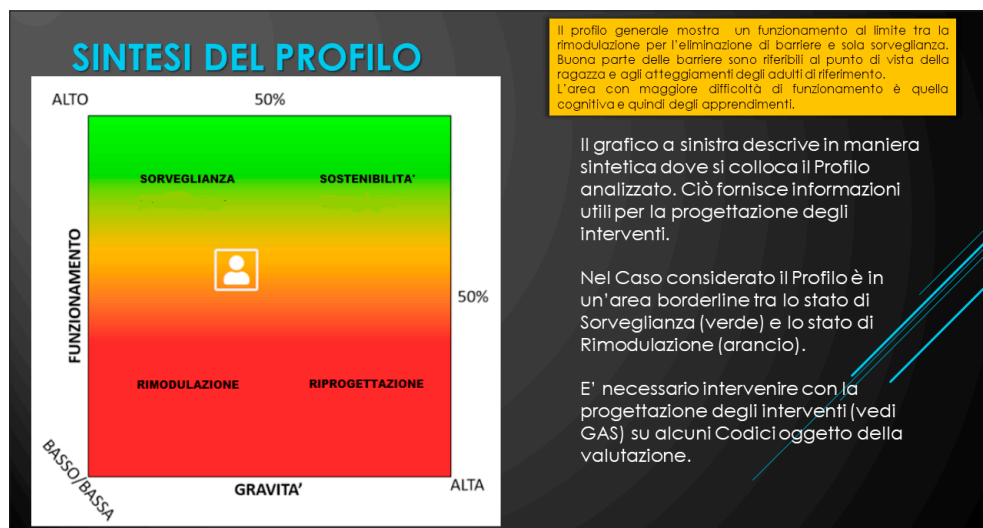


Figura 2 – Sintesi di un profilo multidimensionale basato su ICF ed elaborato con un piattaforma software di IA.

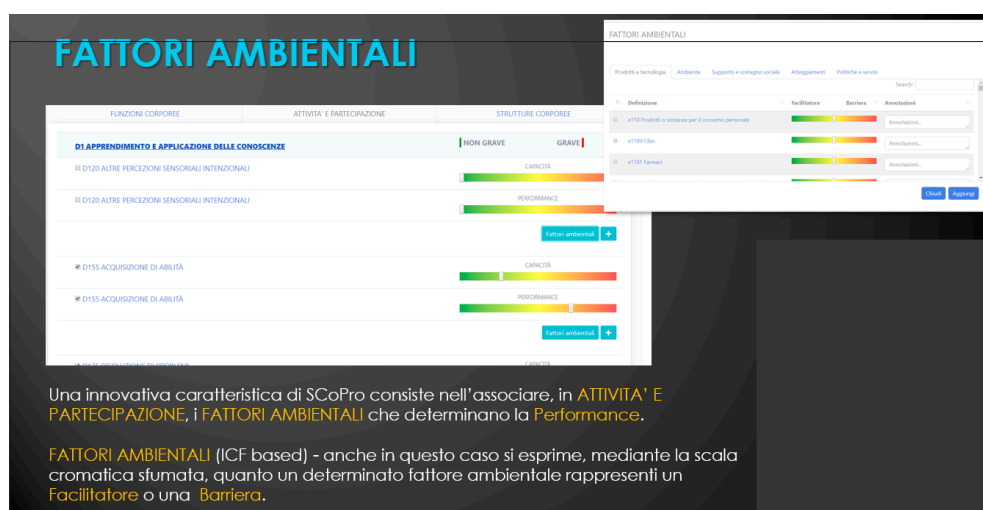


Figura 3 – Fasi della valutazione in cui intervengono varie figure professionali in ciascuna area di competenza.



Complessivamente l'output cerca di riassumere, sintetizzare e mettere in evidenza tutti quegli aspetti che una valutazione complessa, multidisciplinare e condivisa tra diverse figure professionali offre.

Tra gli obiettivi che il sistema si prefigge vi è quello di avere non solo un linguaggio comune tra le diverse figure professionali coinvolte nella valutazione, ma anche quella di colmare il gap informativo prodotto, e proprio, delle singole professionalità che potrebbero, in una logica particellare, dare una descrizione solo parziale della Persona/Profilo, di cui si vuole migliorare il progetto di vita. Grazie all'adozione dell'Intelligenza Artificiale nei sistemi di valutazione multidimensionale per l'elaborazione dei progetti di vita delle persone fragili, è possibile elaborare un insieme di servizi funzionali all'accrescimento dell'efficacia e dell'efficienza dei modelli operativi e delle metodologie attualmente utilizzati dai vari Servizi Sanitari.

Questo tipo di approccio consente di modificare e/o ristrutturare i modelli organizzativi, razionalizzare ed ottimizzare le risorse e ottimizzare i tempi di esecuzione dei servizi, con il risultato evidente di ottimizzare i costi di esercizio.

La definizione di processi basati sul flusso lineare DATI-ELABORAZIONE-INFORMAZIONI-CONOSCENZA consente di aumentare la qualità complessiva dei servizi erogati perché capaci, in tale scenario, di disporre di dati e informazioni particolarmente strutturati ed elaborati, di report finalizzati anche ai processi di pianificazione progettazione e gestione dei Servizi alla Persona.

L'Innovazione nei servizi alla Persona consente di ridurre la complessità di gestione, aumentare la qualità generale dei servizi, ridurre i costi.

Terapie e piattaforme digitali a supporto del paziente fragile

Alberta M.C. Spreafico, Elisabetta Ravot, Roberto Ascione

Premessa

Il concetto di fragilità non è caratterizzato da una definizione univoca e condivisa, tuttavia la letteratura converge sul fatto che la sua definizione sia ampia, volta ad allontanarsi da approcci esclusivamente legati a organi o malattie specifiche, valorizzando invece una visione integrata basata sulla salute globale dell'individuo ⁽¹⁴⁾. La fragilità viene, quindi, intesa come costrutto multidimensionale rispetto al quale fattori biologici, psicologici e socio-ambientali si amplificano e si perpetuano vicendevolmente, ponendo l'individuo in uno stato di rischio relativo di salute. Il paziente fragile è spesso anziano, affetto da più patologie croniche, clinicamente instabile, frequentemente disabile, e spesso presenta problematiche di tipo socioeconomico, quali solitudine e povertà.

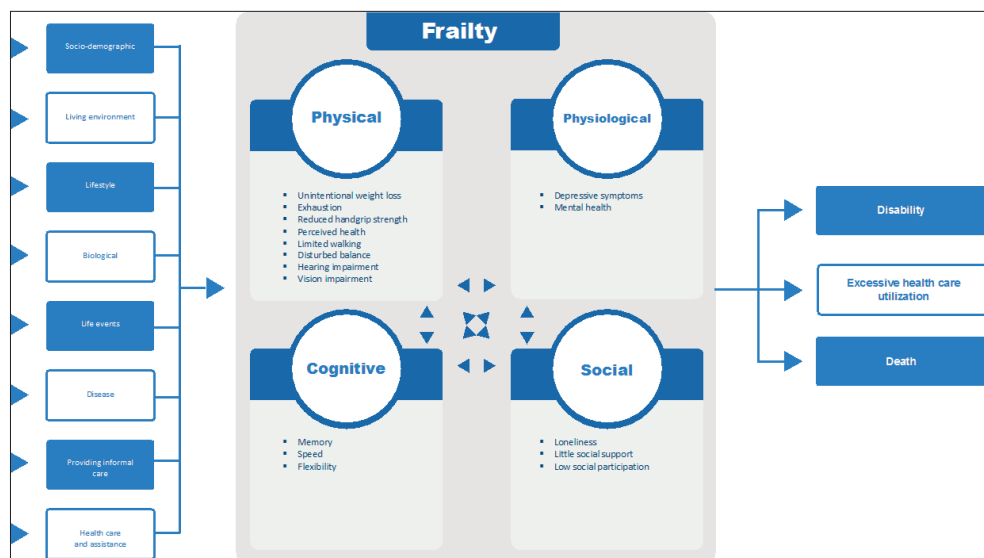


Figura 1 – I 4 domini della fragilità - modello concettuale. Fonte: Van Oostrom, 2017.

¹⁴ Di Tommaso F et al. Indagine sulla fragilità degli ultra sessantaquattrenni: analisi dei fattori predittivi nel contesto ravennate. 2011; <https://www.epicentro.iss.it/ben/2011/gennaio/2> (ultimo accesso 16 giugno 2021).

Il concetto intrinsecamente multidimensionale di fragilità è coerente con il processo di valutazione e gestione multidisciplinare adottato in medicina geriatrica, che si affianca ad un modello di assistenza continuativa a sua volta interdisciplinare, in grado di integrare aspetti clinici e sociali e di fornire servizi di cura e assistenza personalizzati.

In questo contesto, le tecnologie digitali, integrate in modo adeguato, contestualizzato e strutturato, si prestano ad essere importanti “*enabler*” (fattori abilitanti), sia per far fronte ad alcuni aspetti specifici della fragilità che per permettere interventi volti alla prevenzione e a una presa in carico più continua, integrata e personalizzata.

Nel contesto della *digital health*, e quindi dell'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione a sostegno della salute, vi è un crescendo di soluzioni digitali, più o meno clinicamente testate e validate, che potrebbero generare benefici e offrire servizi di valore per i pazienti fragili. Tuttavia, è importante riservare una riflessione specifica alle terapie digitali per il loro impatto terapeutico validato, soprattutto nella gestione di patologie croniche.

■ Le Terapie Digitali (DTx) e il loro potenziale valore nel journey della fragilità

Le Terapie Digitali (indicate anche come *Digital Therapeutics*, o DTx) sono una modalità di intervento recentemente entrata a far parte delle opzioni terapeutiche a disposizione di medici e pazienti, negli Stati Uniti d'America e in alcuni Paesi europei. Le DTx sono definite come “*interventi terapeutici basati sull'evidenza, guidati da programmi software di alta qualità, che hanno la finalità di prevenire, gestire o trattare un disturbo medico o una malattia. Sono usati indipendentemente o di concerto con farmaci, dispositivi o altre terapie per ottimizzare la cura del paziente e i risultati di salute*”.⁽¹⁵⁾

È da sottolineare che le DTx si differenziano tassonomicamente da altri interventi di salute digitale, indicati come *Digital Health of Digital Medicine*, tanto per il processo di sviluppo e approvazione, quanto per le loro finalità: elementi caratterizzanti le DTx sono la produzione di evidenze di beneficio e la validazione clinica, la valutazione da parte di autorità regolatorie preposte e una specifica indicazione terapeutica.

Proprio per tali caratteristiche, le DTx sono da molti considerate una vera e propria nuova classe terapeutica, alla stregua dei farmaci basati su piccole molecole, dei farmaci biologici e delle terapie cellulari e geniche.

¹⁵ Digital Therapeutics Alliance - https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/01/DTA_DTx-Definition-and-Core-Principles.pdf (ultimo accesso 16 giugno 2021).

Infatti anche la DTx, in analogia al farmaco convenzionale, presenta un principio attivo (l'algoritmo quale elemento terapeutico responsabile dell'effetto clinico), un eccipiente (rappresentato da tutti quegli elementi deputati a dare forma al principio attivo e a favorirne l'assunzione, ad esempio l'interfaccia utente, ma anche moduli di *rewarding* o *gamification* volti ad aumentare l'ingaggio e l'aderenza), un meccanismo d'azione (ad esempio la modifica di comportamenti o pensieri del paziente), un'indicazione terapeutica e una posologia.

A partire dal 2017 (data di approvazione da parte della FDA di reSET®, la prima terapia digitale soggetta a prescrizione medica), lo scenario delle DTx ha visto un'evoluzione molto rapida, in termini sia di ricerca e sviluppo, sia di elaborazione di normative di riferimento e specifici *framework* di approvazione. Se da un lato la letteratura scientifica e gli studi in corso testimoniano una netta espansione delle DTx nei vari stadi di sviluppo, dall'altro è altrettanto rimarchevole il numero di DTx che hanno completato l'iter e sono oggi disponibili per la prescrizione nei mercati che già dispongono di specifici percorsi approvativi, in primis gli Stati Uniti d'America e, in Europa, la Germania.

■ Il valore delle DTx nel percorso di cura della persona fragile

Abbiamo visto come la condizione di fragilità sia intrinsecamente multidimensionale e si estenda ben oltre la funzionalità fisica. Una delle definizioni più complete è quella di Gobbens et al. [Gobbens 2010], secondo cui la fragilità è “uno stato dinamico”, che causa perdite in uno o più domini del funzionamento umano (fisico, psicologico, sociale, cognitivo), dipende da numerose variabili e aumenta il rischio di eventi avversi.

È facile intuire come l'introduzione di DTx possa apportare un potenziale beneficio su diversi bisogni tipici del percorso di cura della persona fragile.

In primo luogo, le aree elettive di indicazione delle DTx corrispondono in buona parte a condizioni prevalenti nel quadro di fragilità, come le patologie croniche e i disturbi mentali. Inoltre, le DTx possono trovare un *place in therapy* in diversi momenti del *patient journey*, facilitando ad esempio l'identificazione e il monitoraggio dei soggetti anziani a rischio di fragilità o già fragili, ma anche integrandosi con la terapia convenzionale e favorendo l'aderenza. Infine, le caratteristiche “*by design*” delle DTx consentono di erogare una cura accessibile, personalizzata, incentrata sul paziente e continua.

E' importante anche sottolineare che i benefici attesi per le DTx comprendono, oltre al miglioramento di *outcome* clinici, anche effetti positivi su aspetti socio-culturali quali la riduzione dell'isolamento sociale e l'aumento della *health literacy*; questi aspetti sono stati specificamente investigati nel paziente fragile e identificati come correlati di salute, ad esempio una bassa *health literacy* è risultata associata con gli stati di pre-fragilità e fragilità, mentre una *health literacy* più elevata è stata più frequentemente osservata in soggetti non fragili rispetto ai fragili. ⁽¹⁶⁾

■ **BOX - Il potenziale dell'innovazione digitale a supporto dell'aderenza terapeutica**

L'OMS definisce come aderenza terapeutica il grado in cui il paziente segue le raccomandazioni del medico riguardanti le dosi, i tempi e la frequenza dell'assunzione del farmaco per l'intera durata della terapia. Tuttavia, già dal 2001 adotta anche un'accezione più ampia secondo la quale l'aderenza terapeutica è la misura del comportamento di una persona – nell'assumere farmaci, seguire una dieta /o attuare cambiamenti nello stile di vita – e corrisponde alle raccomandazioni dei professionisti sanitari condivise dal paziente.

La ridotta aderenza terapeutica ha un impatto importante sull'esito delle cure e sui costi assistenziali: in Europa si stimano 194.500 decessi dovuti alla mancata aderenza e una spesa di €125 miliardi /anno per i ricoveri per mancata aderenza; ed in Italia, uno studio di Italia Longeva, stima che raggiungendo un'aderenza dell'80%, si risparmierebbero €898 mln/anno per l'ipertensione (€462 pro-capite); €522 mln/anno (€659 pro-capite) per la dislipidemia e €572 pro-capite per l'insufficienza cardiaca.

Nonostante l'importante impatto clinico e sociale, la mancata/bassa aderenza terapeutica rimane ad oggi una sfida aperta. La complessità dei fattori che influiscono su una mancata aderenza richiede un approccio integrato e olistico, che potrebbe essere fortemente abilitato dall'innovazione digitale.

L'OMS identifica, infatti, cinque macrocategorie di cause della mancata o della scarsa aderenza ai trattamenti (**Figura 2**). Alla luce di queste barriere multifattoriali, le tecnologie digitali possono essere degli «*enabler*» importanti a supporto dell'aderenza terapeutica, anche nel paziente anziano politrattato.

¹⁶ Chen AT et al. Promoting Problem Solving About Health Management: A Mixed-Methods Pilot Evaluation of a Digital Health Intervention for Older Adults With Pre-Frailty and Frailty. *Gerontol Geriatr Med.* 2021;7:1-14.

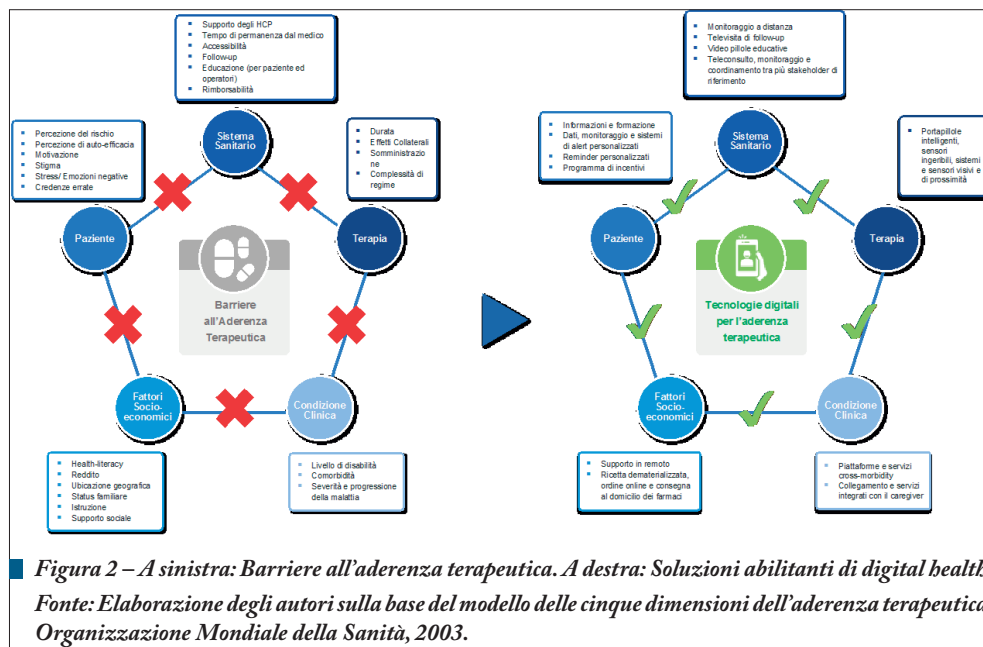


Figura 2 – A sinistra: Barriere all'aderenza terapeutica. A destra: Soluzioni abilitanti di digital health.
Fonte: Elaborazione degli autori sulla base del modello delle cinque dimensioni dell'aderenza terapeutica, Organizzazione Mondiale della Sanità, 2003.

Vi sono sempre più soluzioni digitali volte a migliorare e monitorare l'aderenza terapeutica (**Figura 2**) – dalle pillole intelligenti ai sensori ingeribili o visivi volti a monitorare la corretta assunzione di un farmaco; la ricetta dematerializzata e i servizi di ordine online e consegna al domicilio dei farmaci; i *chatbot* di supporto e molte soluzioni volte a garantire l'accesso ad informazioni sull'importanza dell'aderenza terapeutica.

Tuttavia, l'opportunità più rilevante da una prospettiva paziente-centrica risiede nello sviluppo di piattaforme digitali in grado di affrontare il problema complesso dell'aderenza con soluzioni e servizi a 360°, specifici per il paziente fragile affetto da più patologie croniche. Pensiamo, quindi, a piattaforme di *digital health* o ai "*digital health companion*" che, ad integrazione di una presa in carico tradizionale e di un piano terapeutico predefinito, accompagnano il paziente in modo continuo e personalizzato nel contesto della propria vita quotidiana, tramite l'accesso ad una piattaforma software in grado di offrire più servizi abilitanti integrati per far fronte alle plurime e complesse barriere all'aderenza terapeutica.

Pensiamo, per esempio, al calendario terapeutico integrato o a sistemi di monitoraggio ed *alert* e *reminder* personalizzati; a servizi di telemedicina, tra cui televisita, teleassistenza e telemonitoraggio, per poter garantire una maggiore frequenza di accesso a personale socio-sanitario di riferimento e una maggiore continuità nel monitoraggio dello stato di salute e dell'aderenza terapeutica; alla condivisione dei

dati e *alert* di monitoraggio al *caregiver*, alla possibilità di ordinare o richiedere la prescrizione di farmaci e attivare la consegna al domicilio; l'accesso a informazioni personalizzate disponibili in formati coinvolgenti; l'accesso a test di *self-screening* volti ad aumentare la consapevolezza dei pazienti rispetto al proprio stato di salute e all'importanza dell'aderenza alla terapia; nonché a meccanismi di incentivi e percorsi personalizzati per favorirla. Inoltre, le piattaforme digitali più innovative, ponendo il paziente al centro, lo supportano con servizi trasversali a più patologie (*cross-morbidity platforms*), favorendo un monitoraggio e una presa in carico più multidisciplinare, integrata e personalizzata.

Ogni servizio e soluzione di salute digitale, integrata in modo frammentato, potrebbe essere solo parzialmente efficace rispetto al problema complesso dell'aderenza terapeutica. Al contrario, l'integrazione di più servizi digitali in un'unica piattaforma che ponga al centro il paziente, e sia quindi in grado di seguire il paziente lungo tutto il suo percorso di cura, monitoraggio e *follow-up*, nonché di vita quotidiana in modo integrato con le figure socio-sanitarie e familiari di riferimento, potranno essere più efficaci.

Alla base di queste soluzioni digitali vi sono i dati del paziente che, raccolti in modo integrato da più fonti e sistemi interoperabili, permettono un monitoraggio continuo e personalizzato e l'elaborazione di *data-driven actionable-insights* a supporto di interventi efficaci sia da parte dei pazienti e dei *caregiver*, che dal personale socio-sanitario.

■ Esempi di DTx già approvate in alcuni sistemi sanitari

A Giugno 2021, risultavano numerose le DTx approvate da enti regolatori nazionali, in una ampia varietà di indicazioni terapeutiche. La **Tabella 1** presenta una selezione di DTx attualmente disponibili per la gestione di patologie croniche, disturbi mentali, condizioni oncologiche, e che quindi potrebbero rappresentare un riferimento concreto per il disegno e lo sviluppo di soluzioni specificamente progettate per il paziente fragile.

Nome DTx	Azienda	Indicazione	Paesi
Bluestar	Welldoc	Diabete di tipo 1 e 2	USA, Canada, UK, Australia
Deprexis	Gaia	Depressione	USA
Elevida	Gaia	Fatigue nella sclerosi multipla	Germania

EndeavoRx	Akili	ADHD pediatrica	USA
Insulia	Voluntis	Diabete di tipo 2	USA, Europa, Canada
Invirto	Sympatient	Ansia	Germania
Kaia Health	Kaia Health	Dolore (schiena)	Europa, USA
Kalmeda	CMOCRO/ MyNoise	Acufene	Germania
M-Sense Migraine	Newsenselab	Emicrania	Germania
Moovcare	Sivan	Neoplasia polmonare (sintomi)	Francia
Oleena	Sivan	Neoplasie (sintomi)	USA
Rehappy	Rehappy	Recupero post-ictus	Germania
Selfapys online	Selfapy	Depressione	Germania
Sleepio	Big Health	Disturbi del sonno	USA, UK
Somnio	Mementor	Disturbi del sonno	Germania
Somryst	Pear Therapeutics	Insonnia cronica	USA
Velibra	Gaia	Ansia e panico	Germania
Vivira	Vivira Health Lab	Dolore, osteoartrite	Germania
Zanadio	aidhere	Obesità	Germania

Tabella 1 – Selezione di DTx attualmente approvate in alcuni paesi.

Fonte: Elaborazione degli autori su dati Osservatorio Terapie Avanzate, 2021 e BfArM, 2021.

DTx come opzione percorribile per il soggetto fragile? Evidenze e barriere

Abbiamo sin qui visto che lo scenario delle DTx appare in solida evoluzione e con dimostrati benefici in aree contigue a quelle della fragilità. Ma è plausibile ipotizzare che le DTx, o più estesamente gli interventi di salute digitale, possano effettivamente divenire parte integrante del percorso di cura del paziente fragile? La ricerca delle evidenze e delle barriere oggi rintracciabili in letteratura scientifica nello specifico *setting* di interventi digitali e fragilità delinea un quadro ancora poco maturo nei risultati, pur offrendo spunti e possibili aperture.

Di seguito una sintesi di alcune recenti evidenze e barriere.

Tra le evidenze più recenti a supporto del beneficio delle DTx per il paziente fragile, è interessante citare i risultati della valutazione di VOCALE (*Virtual Online Communities for Aging-Life Experiences*), un gruppo di discussione online finalizzato a facilitare la risoluzione dei problemi e l'adozione di strategie di gestione della propria salute da parte di anziani fragili.

Lo studio pilota, della durata di 8 settimane, ha coinvolto otto persone in condizione di fragilità o pre-fragilità (età media $82,7 \pm 6,6$ anni) che hanno condiviso in un gruppo *facebook* le proprie esperienze correlate allo stato di salute e hanno testato le proprie capacità di *problem solving*. I risultati di questo studio, pubblicati nel 2021, hanno evidenziato che nel post-intervento le persone fragili avevano sviluppato aumentati livelli di *health literacy*, riuscivano a gestire più efficacemente la propria salute, erano più consapevoli delle necessità di intervento legate alla salute ed erano più interessante a conoscere gli altri ⁽¹⁷⁾. Il senso di comunità progressivamente sviluppato tra i partecipanti è uno degli aspetti più interessanti di questo studio e suggerisce che un intervento di *digital health* possa aumentare la percezione di connessione da parte delle persone fragili, rispondendo a bisogni di questa popolazione quali l'isolamento sociale e la solitudine (indicati come fattori di rischio di progressione della fragilità). Questo dato viene inoltre a confermare quanto concluso in altri studi su soggetti anziani, ovvero che l'accesso alla tecnologia può aumentare la connessione sociale e ridurre la solitudine. ⁽¹⁸⁾

Un altro elemento di evidenza è relativo alla possibilità di impiego di “*serious games*” (SG) in pazienti fragili. I SG sono applicazioni digitali con logiche di *gamification* e finalità che vanno oltre l'intrattenimento, come la riabilitazione e l'educazione.

A seguito di un'analisi sistematica di SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats*) è stato pubblicato un documento di raccomandazioni in cui si concludeva che l'uso di SG può risultare utile per la gestione di soggetti fragili con disturbi correlati alla malattia di Alzheimers (ADRD, *Alzheimer's Disease related disorders*).

Il *board* di Autori ha in particolare assegnato un rating elevato (tra “adatto” e “molto adatto”) ai SG per lo specifico target dei pazienti fragili, sottolineando tuttavia che occorrerebbe un lavoro maggiormente interdisciplinare per creare dei prodotti specificamente disegnati per questa popolazione. ⁽¹⁹⁾

¹⁷ Chen AT et al. Promoting Problem Solving About Health Management: A Mixed-Methods Pilot Evaluation of a Digital Health Intervention for Older Adults With Pre-Frailty and Frailty. *Gerontol Geriatr Med.* 2021;7:1-14.

¹⁸ Czaja SJ et al. Improving social support for older adults through technology: Findings from the PRISM randomized controlled trial. *The Gerontologist* 2018; 58(3): 467-477.

¹⁹ Robert PH et al. Recommendations for the use of Serious Games in people with Alzheimer's Disease, related disorders and frailty. *Front Aging Neurosci.* 2014;6:54.

Tra gli esempi di intervento digitale a supporto della popolazione fragile, degna di nota anche l'*app* sviluppata in Italia dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con l'obiettivo di aiutare il personale sanitario a individuare le persone con più di 65 anni con alto rischio di sviluppare una condizione di fragilità. L'*app* è stata presentata durante il convegno "Prevenzione e contrasto della fragilità nell'anziano" (4 febbraio 2020, ISS) e prende in considerazione le abitudini legate all'attività fisica dei soggetti monitorati sulla base del questionario "*Physical activity scale for the elderly*" (Pase), validato e utilizzato a livello internazionale per misurare l'attività fisica praticata dagli over 64enni e utilizzato in Italia nel sistema di sorveglianza PASSI d'Argento. L'applicazione è stata sperimentata in alcune regioni (Calabria e Umbria) come strumento di screening di comunità, per individuare gli anziani a rischio di fragilità da indirizzare a percorsi di promozione dell'attività fisica. Come riportato sul sito dell'ISS, "la valutazione da parte degli operatori che l'hanno utilizzata è stata molto positiva e ne è prevista la diffusione a livello nazionale. Inoltre, i dati sugli ultra 64-enni arruolati nel progetto e inseriti nei programmi di promozione all'attività fisica indicano che la compliance allo studio è stata alta. Allo stesso modo la percezione dello stato di salute e benessere e i sintomi di depressione misurati all'inizio e al termine dello studio sono migliorati significativamente".⁽²⁰⁾

A fronte di un corpus di evidenze incoraggianti e in aumento a sostegno di un possibile impiego e beneficio degli interventi di digital health nella popolazione fragile, esistono alcune barriere che richiedono considerazione e un'attenta riflessione sulle caratteristiche delle persone con fragilità.

In primis, l'accesso alla tecnologia è spesso una barriera: diversi studi hanno evidenziato che gli anziani fragili hanno una minore probabilità di possedere uno *smartphone* o di avere accesso a computer/tablet rispetto ai loro coetanei non fragili, con differenze significative all'interno di tutte le varie classi di età (65–74 and 75–90 anni). Analogamente, l'adozione può rappresentare un'importante barriera: gli anziani fragili utilizzano meno la posta elettronica o Internet per ottenere informazioni, sia come popolazione generale che nelle diverse classi di età.⁽²¹⁾

Tuttavia, se si restringe l'analisi ai soli pazienti che usano Internet (da soli o con l'aiuto di qualcuno), si osserva che i fragili sono più propensi, rispetto ai non fragili, ad utilizzare le risorse del web per quanto riguarda la gestione della propria salute (anche dopo aggiustamento per età, genere e razza/etnia).

²⁰ Istituto Superiore di Sanità. <https://www.epicentro.iss.it/passi-argento/info/app-fragilita> (ultimo accesso 16 giugno 2021).

²¹ Lee DR et al. Understanding the Uptake of Digital Technologies for Health-Related Purposes in Frail Older Adults. *J Am Geriatr Soc.* 2021 Jan;69(1):269-272.

Questo dato è interessante e potrebbe spiegare il rapido adattamento alle cure virtuali da parte di alcuni pazienti durante la pandemia Covid-19. Nel complesso, le barriere allo sviluppo e all'impiego di strumenti di salute digitale per il soggetto fragile/anziano sono di natura multifattoriale e includono le limitazioni fisiche, la compromissione cognitiva, i fattori socio-economici, la carenza di competenze digitali, ma anche problemi di natura etica e la mancanza di chiare linee guida di sviluppo.

Diventa particolarmente importante, quindi, ribadire quanto la trasformazione digitale della sanità e relative progettualità non siano da intendersi in termini puramente tecnologici, ma come un processo di innovazione multidimensionale in cui le persone e i loro bisogni devono essere posti al centro dello sviluppo di nuovi processi clinici, organizzativi e normativi, abilitati e potenziati dalle tecnologie digitali. In termini di sviluppo e adozione per i pazienti fragili, diventa fondamentale che le DTx siano sviluppate e integrate coinvolgendo direttamente pazienti e personale socio-sanitario di riferimento, nonché, ove opportuno, i *caregiver* formali ed informali.

Tramite questo coinvolgimento attivo degli *stakeholder* e *user* finali, potenzialmente adottando anche tecniche di *design thinking* di dimostrata efficacia, si pongono l'individuo ed i suoi bisogni al centro dello sviluppo di una soluzione tecnologica che sia "*human-centered*". Una soluzione sviluppata intorno ai bisogni del paziente fragile e del suo team curante ha sicuramente maggiori probabilità di essere adottata, integrata in termini di protocolli clinici e nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e può generare valore aggiunto in termini sia di impatto clinico che di qualità di vita del paziente e dei suoi *caregiver*.

Le seguenti considerazioni, seppur non esaustive, includono alcuni aspetti di cui tenere conto nello sviluppo e adozione di DTx destinate a pazienti fragili:

- **Coinvolgimento del team curante e dei *caregiver*:** nel caso dei pazienti fragili, diventa particolarmente importante coinvolgere e permettere la condivisione dei dati di monitoraggio con il team curante e i *caregiver* informali; nonché valutare se è il caso di permettere anche il controllo da remoto del software. Il paziente potrebbe, così, essere supportato nell'utilizzo del software ed il team curante e il *caregiver* potrebbero avere accesso a utili trend e alert relativi allo stato di salute del paziente e della sua aderenza terapeutica;
- **Piattaforma integrata e interoperabilità a servizio di un'esperienza personalizzata e *seamless*:** porre la persona al centro vuole dire anche andare oltre singole soluzioni digitali frammentate, verso lo sviluppo di piattaforme per la gestione, la cura e il monitoraggio integrato di più patologie ("*cross-morbidity platforms*") e la raccolta dei dati relativi al paziente derivanti da più fonti diversificate. Diventa quindi un importante requisito di valore aggiunto

che la soluzione digitale sia interoperabile, e possa così integrare ed integrarsi con altre soluzioni digitali utilizzate dal paziente e dal suo team curante, in particolare anche con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Nel caso del paziente anziano, affetto spesso da più patologie, l'integrazione di più DTx o dei dati da esse derivati in un'unica piattaforma digitale, interoperabile con il FSE, potrebbe facilitare l'accesso, l'utilizzo e l'aderenza, nonché il monitoraggio da parte del team curante;

- **Digital literacy:** il paziente fragile, soprattutto se anziano, potrebbe avere competenze digitali limitate ed è fondamentale tenerne conto fin dalla fase di sviluppo e progettazione della DTx. Oltre a prevedere un design e funzionalità semplici ed eventuali programmi di formazione e il coinvolgimento dei *caregiver*, l'integrazione di guide "*just-in-time*" che accompagnano in tempo reale, in modo semplice ed immediato, il paziente nell'utilizzo adeguato del *software* potrebbero essere di aiuto; nonché, la possibilità di accesso e intervento in remoto da parte di *caregiver* e del team curante;
- **Funzionalità e design adatto al paziente:** il design e le funzionalità della soluzione digitale devono essere semplici e *user-friendly*, oltre che sviluppati in modo tale da essere adatti alle esigenze e caratteristiche specifiche dei pazienti. In alcuni casi, potrebbe essere utile integrare comandi e *alert* vocali. Generalmente, è meglio evitare la necessità di effettuare *log-in* ripetuti o di dover scaricare software aggiuntivi;
- **Connettività:** è importante non dare per scontato che il paziente possa sempre avere una connessione internet disponibile. È quindi necessario, anche per evitare il rischio di alimentare divari sociali nell'accessibilità ai servizi sanitari più innovativi, che la soluzione di sanità digitale sia accessibile e utilizzabile in modo efficace anche in caso di accesso limitato o carente ad una connessione internet. Sarebbe, quindi, auspicabile prevedere la possibilità di utilizzo anche off-line, garantendo poi la sincronizzazione dei dati in momenti successivi.

Il contenuto e l'ordine di queste considerazioni intendono ribadire l'importanza di dover andare oltre la tecnologia. La soluzione digitale deve essere parte integrante e abilitante di un processo più articolato, che pone la persona al centro, prevede processi clinici, operativi, organizzativi e formativi intorno alle sue esigenze e peculiarità, permette la raccolta e condivisione dei dati in modo interoperabile ed efficace, il tutto al fine di offrire un supporto socio-sanitario personalizzato, continuo e tempestivo.

Modelli di accesso e rimborsabilità delle DTx già attivi

Aspetti imprescindibili nella realizzazione del possibile impatto delle DTx nei percorsi di cura di ciascun paziente, fragili inclusi, sono: la possibilità di accesso da parte dei pazienti, la prescrivibilità da parte del curante (dove appropriata), gli aspetti di rimborso correlati. Se numerose applicazioni di *digital health* sono di fatto trattate come *app* di tipo *consumer*, e sono pertanto direttamente accessibili attraverso store digitali in assenza di intermediazioni da parte del professionista sanitario, l'autorizzazione sul mercato di strumenti DTx presuppone il completamento di uno specifico percorso di valutazione e approvazione regolatoria e l'iscrizione in registri nazionali, analogamente ai farmaci convenzionali (oltre alla prescrizione obbligatoria da parte del professionista sanitario, dove prevista). In Italia, com'è noto, non è ancora stato definito un *framework* per l'approvazione delle DTx e queste opzioni non sono pertanto ancora riconosciute e rese disponibili per medici e pazienti. Tuttavia, alcuni Paesi a livello globale, ed Europeo in particolare, hanno già attivi modelli di accesso e rimborso che sono al momento considerati come riferimento per lo sviluppo di una proposizione italiana.

Il Libro Bianco "*Terapie digitali: una opportunità per l'Italia*"⁽²²⁾, sviluppato nell'ambito di un progetto promosso dalla Fondazione Smith Kline e che ha visto il coinvolgimento di stakeholder istituzionali e privati, ha raccolto le raccomandazioni di un panel multi-disciplinare di più di 40 esperti in materia. Rimandando alla consultazione di questo documento per un approfondimento dettagliato, in questa sede è interessante proporre una sintesi dello scenario attuale in alcuni Paesi selezionati (Figura 3).


	<p>UK Alcune terapie digitali vengono rimborsate attraverso il percorso standard del SSN, applicato anche ai farmaci tradizionali.</p>	<p>Francia L'HAS (Haute Autorité de Santé) ha approvato il rimborso di soluzioni di Digital Health se prescritte nell'ambito di consultazioni di telemedicina o a seguito di dimostrati impatti positivi sugli outcome clinici (es. Moovcare – Lung Cancer)</p>	
	<p>Belgio Ha creato una piattaforma centralizzata per applicazioni mobili approvate con marchio CE come dispositivo medico. (mHealthBELGIO)</p>	<p>Germania Approvata, nel novembre 2019, una legge all'avanguardia per accelerare l'innovazione del SSN e il rimborso di soluzioni di sanità digitale (Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG)</p>	
	<p>USA L'FDA supporta attivamente l'approvazione delle terapie digitali e ha lanciato il programma "Pre-Cert" per regolamentare e accelerare lo sviluppo di software-as-a-medical device ("SaMD")</p>	<p>Cina A seguito del lockdown di Wuhan, la Cina ha approvato un'ampia legislazione a supporto dell'uso della telemedicina, delle prescrizioni elettroniche, di soluzioni di sanità digitale e dell'intelligenza artificiale, compresi i dispositivi medici di classe III ad alto rischio.</p>	

Figura 3 – Approvazione e rimborso delle DTx a livello globale.

²² DTx Ita. Terapie digitali, una opportunità per l'Italia. Tendenze Nuove (Passoni Editore), 2021.

Il modello europeo più avanzato in termini di regolamentazione delle DTx è quello della Germania, che nel 2019 ha approvato il *Digital Healthcare Act* (DVG; *Digitale Versorgungs Gesetz*) una specifica normativa sulle DTx (indicate come DiGA, *digitalen Gesundheitsanwendungen*) e ha conseguentemente sviluppato e reso attivo un processo di approvazione accelerata di questi interventi (“fast track”). I DiGA, una volta approvati (in modalità permanente, o temporanea per 12 mesi in attesa di conferma dei dati a supporto del claim), sono iscritti in un apposito registro del BfArM (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*), possono essere prescritti dal medico e vengono rimborsati dal sistema sanitario tedesco.

Il registro dei DiGA, avviato alla fine del 2020, annovera attualmente 15 DTx con indicazioni quali depressione, fobie, insonnia, patologie oncologiche, recupero post-ictus, sclerosi multipla, sovrappeso, tinnito – si tratta, come si può notare, di ambiti di particolare applicabilità e valore aggiunto per diverse tipologie di pazienti fragili, in particolare coloro che sono affetti da patologie croniche. ⁽²³⁾

Un’interessante ulteriore prospettiva nello scenario tedesco riguarda la recente estensione del *Digital Healthcare Act* all’uso e rimborso delle app di digital health finalizzate al supporto delle cure a lungo termine, categorizzate come DiPA (*digitale Pflegeanwendungen*). Esempi di DiPA sono app per minimizzare il rischio di cadute o app personalizzate per il training della memoria in persone con demenza.

I DiPA potrebbero anche essere sensori utilizzati, per esempio, in caso di incontinenza (per esempio - un sensore rileva la necessità di cambiare il presidio per l’incontinenza e lo comunica al caregiver tramite *app*). Interventi di questo tipo hanno il duplice risultato di supportare il caregiver nei suoi processi e di migliorare la qualità di vita della persona assistita. I DiPA, analogamente ai DiGA, saranno sottoposti ad una specifica procedura di valutazione e, una volta approvati, saranno inclusi in un registro gestito dal BfArM e rimborsati dalla cassa per le cure a lungo termine (Pflegekassen). La normativa DiPA dovrebbe diventare operativa entro l’autunno 2021. ⁽²⁴⁾

In Italia non sono attualmente disponibili per il paziente soluzioni di terapia digitale, tuttavia sono attivi tavoli di lavoro multidisciplinari volti a delineare un possibile percorso di approvazione, rimborsabilità ed integrazione delle DTx. Il contesto normativo e regolatorio attivo in Germania rappresenta, al momento, un valido modello a cui il nostro Paese potrà ispirarsi, con l’obiettivo ultimo di potenziare e integrare i percorsi di cura e i piani terapeutici a beneficio di un’ampia parte della popolazione, in particolare delle persone affette da patologie croniche.

²³ Per una verifica aggiornata sul numero e la tipologia di DiGA inseriti nel registro, si consiglia di consultare il sito del BfArM - <https://diga.bfarm.de/de>.

²⁴ DiPA. <https://www.pflege.de/hilfsmittel/digitale-pflege-gesundheits-apps/> (ultimo accesso 16 giugno 2021).

Fragilità e tecnologie: gestione della privacy

Flavia Montanile, Gennaro Maria Amoroso

■ Premessa

La pandemia da Covid-19 ha, tra le altre cose, esasperato le disparità presenti nella nostra società ampliando, ove possibile, il divario tra i cosiddetti “forti” ed i “deboli”. La nostra società è alla continua ricerca di equità e si impegna nel trovare soluzioni per rendere effettivo ciò nel nostro agire democratico.

Si potrebbe considerare il Regolamento UE 2016/679 (cd GDPR) in materia di protezione dei dati personali come una “livella” che opera a tutela dei dati personali, difendendo i nostri diritti dalle angherie dei più “forti” (i Titolari). È ormai in uso la definizione di categoria “debole”, ovvero coloro i quali, in qualità di interessati, si trovano in una posizione di svantaggio nei confronti del Titolare. Le relazioni coinvolte possono essere quelle instaurabili tra datore di lavoro e dipendente, medico e paziente, titolare e minore. Ad oggi, tema scottante nonostante i quasi due anni di emergenza, è la questione dei vaccini. In questa sezione si vuole portare all’attenzione dei lettori la rapida espansione che ha subito la cosiddetta “categoria fragile”, trascinando la quasi totalità della popolazione all’interno del rapporto medico-paziente.

In generale, per tutte le categorie citate interviene il Regolamento Europeo la cui funzione principale è quella di tutela delle libertà e dei diritti fondamentali, infatti queste categorie necessitano di particolare attenzione da parte del titolare che intende attuare detti trattamenti e che potrebbero causare nocumento ai diritti ed alle libertà fondamentali degli interessati.

Il trattamento dei dati particolari (relativi alla salute) dopo il Regolamento UE 2016/679 in vigore dal 25 maggio 2018

La base giuridica è ciò che autorizza il trattamento dei dati, in assenza di una base legale il trattamento è illecito. Il titolare del trattamento ha l’obbligo di valutare quale sia la base giuridica più idonea rispetto al trattamento che intende porre in essere, e questo prima di iniziare il trattamento.

Ciò significa che non è libero di scegliere la base giuridica che preferisce, ma deve rispettare le condizioni previste dal Regolamento UE 2016/679 in relazione alle caratteristiche di ciascuna delle basi indicate nell’art. 6 del Regolamento UE

2016/679 (per i dati cd comuni) e dall'art. 9 del Regolamento UE 2016/679 (per i dati cd particolari), e deve essere sempre in grado di dimostrare la correttezza della scelta fatta.

Ogni base giuridica, infatti, obbedisce a condizioni specifiche, e ha differenti conseguenze sui diritti delle persone. Ovviamente non esiste una gerarchia tra le diverse basi giuridiche.

La base giuridica deve essere indicata nell'informativa rivolta agli utenti.

Per il trattamento dei dati di cui all'art. 9 del Regolamento UE 2016/679 (dati particolari), oltre ad individuare una corretta base giuridica, occorre fare riferimento alle condizioni previste nell'articolo indicato.

■ I dati particolari nella nuova data protection

Il Regolamento attribuisce una specifica protezione dei dati personali "particolari" che, per loro natura, sono particolarmente "sensibili".

Sono dati particolari i seguenti: dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona. (art. 9 del Regolamento UE 2016/679).

Per dati relativi alla salute si intendono i dati personali relativi alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni circa il suo stato di salute (art. 4 numero 15 del Regolamento UE 2016/679).

Il Regolamento stabilisce, in generale, il divieto di trattamento dei dati "particolari", salvo quando ricorrano specifiche condizioni (art. 9 paragrafo 1 del Regolamento UE 2016/679).

Gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute.

Il cambio di paradigma ed i trattamenti di dati particolari consentiti dall'art. 9 paragrafo II del Regolamento UE 2016/679

I trattamenti di quei dati relativi alla salute secondo il quadro delineato dalla nuova normativa e nello specifico dall'articolo 9 paragrafo II del Regolamento UE 2016/679 sono permessi:

- per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria

o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità. (**articolo 9 paragrafo II lettera h del Regolamento UE 2016/679**);

- per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale. (**articolo 9 paragrafo II lettera i del Regolamento UE 2016/679**).

Tali dati devono essere trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale o da altra persona soggetta a obbligo di segretezza (**art. 9 paragrafo III del Regolamento UE 2016/679**).

Le finalità di particolare rilevanza sociale hanno spinto il legislatore europeo a considerare accantonabile il consenso in caso di trattamenti di dati sanitari da parte di soggetti pubblici e privati.

L'art. 75 del D. Lgs. 196/03 così come novellato dal D. Lgs. 101/18 (Codice Privacy)

Il 19 settembre 2018 è entrato, poi, in vigore il Decreto Legislativo n. 101 del 2018 che ha adeguato la normativa nazionale al mutato quadro europeo ed ha novellato il Decreto Legislativo n. 196 del 2003.

Per la parte che ci riguarda è stato modificato l'art. 75 del D. Lgs. 196/2003 che così recita: *“Specifiche condizioni in ambito sanitario 1. Il trattamento dei dati personali effettuato per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato o di terzi o della collettività deve essere effettuato ai sensi dell'articolo 9, paragrafi 2, lettere h) ed i), e 3 del regolamento, dell'articolo 2-septies del presente codice, nonché nel rispetto delle specifiche disposizioni di settore.”*

Come possiamo vedere il codice novellato delinea la cornice di liceità del trattamento dati effettuato per finalità di tutela della salute e dell'incolumità fisica dell'interessato, di terzi o della collettività, richiamando le pertinenti disposizioni del Regolamento UE e della parte generale del Codice.

Quando ricorrono le condizioni indicate dall'art. 9 al paragrafo 2 lettere h) ed i), e paragrafo 3 del Regolamento Ue 2016/679 il consenso dell'interessato non è richiesto.

I chiarimenti del Garante per la protezione dei dati personali del 7 marzo 2019

A suffragare questo cambio di paradigma sono i chiarimenti del Garante per la protezione dei dati personali resi in data 7 marzo 2019. Tale pronunciamento si è reso necessario a seguito di numerosi quesiti in ordine al nuovo assetto della disciplina relativa al trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario.

È stata sollevata, infatti, in più occasioni, l'esigenza, da parte degli operatori del settore, dei soggetti istituzionali competenti, dei responsabili della protezione dati e dei cittadini di avere dei chiarimenti in merito al mutato e articolato assetto della disciplina in tale ambito.

L'Autorità si è pronunciata ribadendo nei suoi chiarimenti che il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario avviene in deroga al divieto generale di trattare le cc.dd. "categorie particolari di dati", tra cui rientrano quelli sulla salute, sulla base delle quali è ammesso il trattamento di tali dati, sono ora da individuarsi nell'art. 9 del Regolamento che elenca una serie di eccezioni che rendono lecito il trattamento e che, in ambito sanitario, sono riconducibili, in via generale, ai trattamenti necessari per:

- motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 9, par. 2, lett. g) del Regolamento), individuati dall'art. 2-sexies del Codice;
- motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che preveda misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale (art. 9, par. 2, lett. i) del Regolamento e considerando n. 54) (es. emergenze sanitarie conseguenti a sismi e sicurezza alimentare);
- finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali (di seguito "finalità di cura") sulla base del diritto dell'Unione/Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, (art. 9, par. 2, lett. h) e par. 3 del Regolamento e considerando n. 53; art. 75 del Codice) effettuati da (o sotto la responsabilità di) un professionista sanitario soggetto al segreto professionale o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza.

Ciò non esclude che a seconda dello specifico trattamento effettuato, non possa ritenersi applicabile al caso concreto una delle altre deroghe previste dall'art. 9 del Regolamento.

■ Qualche conclusione sul cambio di passo “normativo”

Alla luce di quanto esposto e confortati dai seguenti provvedimenti:

- la normativa europea che disciplina i dati particolari e quelli relativi alla salute vedasi art. 9 paragrafo II lettere g), h) ed i) nonché il paragrafo III) del Regolamento UE 2016/679;
- la normativa nazionale che delinea la cornice vedasi l'art. 75 del D. Lgs. 196/03 novellato dal D. Lgs. 101/18;
- i chiarimenti del Garante per la protezione dei dati personali del 7 marzo 2019 sulla Disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario.

Tutto ciò premesso possiamo affermare che è mutato il paradigma per il trattamento dei dati personali e particolari in sanità, che sono nuove le basi giuridiche da utilizzare per il cennato trattamento e che la base giuridica del consenso è divenuta meramente residuale, ovvero i trattamenti che: - sono essenziali per il raggiungimento di una o più finalità determinate ed esplicitamente connesse alla cura della salute; e - sono effettuati da (o sotto la responsabilità di) un professionista sanitario soggetto al segreto professionale o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza non richiedono il consenso al trattamento dei dati da parte dell'interessato”.

Fatte queste considerazioni sulle basi giuridiche appare fondamentale utilizzare un approccio sistemico come più volte raccomandato dal Garante per la protezione dei dati personali in ossequio al principio della *Privacy By Design*.

Trattandosi di dati inerenti alla salute relativi a soggetti vulnerabili, il Regolamento Europeo richiede al titolare un *commitment* radicato fin dalla progettazione del trattamento, che passa dalla valutazione alla pianificazione, dall'attuazione di misure di sicurezza proporzionate alla messa a disposizione di risorse adeguate e dal controllo del proprio (e altrui) operato alla continua ricerca del miglioramento.

Queste informazioni ci fanno rapidamente immaginare che il miglior modo di rispondere alle criticità derivanti dal trattamento dei dati dei soggetti vulnerabili sia l'adempimento all'art. 35 del Regolamento Europeo in cui viene descritta la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA – *Data Protection Impact Assessment*) che il titolare deve svolgere, consultandosi con il Responsabile della Protezione dei Dati Personali (DPO), prima di procedere al trattamento.

Il considerando 75 del Regolamento evidenzia come i soggetti appartenenti alla categoria degli interessati vulnerabili, comprendente anche i minori, non siano in grado di opporsi o acconsentire, in modo consapevole e ragionato, al trattamento dei propri dati personali. Si tratta appunto di quei segmenti di popolazione particolarmente vulnerabile e meritevole di specifica tutela (soggetti con patologie psichiatriche, anziani, pazienti) e ogni interessato per il quale si possa identificare una situazione di disequilibrio nel rapporto con il rispettivo titolare del trattamento.

■ I compiti (e le responsabilità) del titolare

Il titolare, dunque, è chiamato al rispetto dei principi costituenti le basi del trattamento lecito, corretto e trasparente. Ovviamente, questo dipende dalle scelte che effettua. Decisive sono infatti le persone che il titolare decide di coinvolgere nella gestione del trattamento. La loro formazione e consapevolezza in merito alle responsabilità affidategli è in carico al titolare. Questo aspetto è facilmente accertabile quando le persone implicate sono interne all'organizzazione del titolare, sia attraverso la pianificazione dei corsi formativi, sia attraverso l'attuazione di audit interne.

È fortemente consigliato, in relazione al contesto del Titolare, fornire agli autorizzati chiamati a trattare i dati degli interessati vulnerabili, anche indicazioni in merito ai trattamenti che li riguardano. Tutto questo può essere effettuato tramite istruzioni mirate; pari rilievo deve essere dato alla formazione mirata che aumenta la consapevolezza adoperando esempi tratti da casi reali.

Nell'ambito dei trattamenti di dati sanitari (con interessati vulnerabili), è maggiormente probabile trovarsi nella condizione di dover affidare parte della gestione a fornitori esterni da inquadrare come responsabili esterni del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679. Parliamo di *governance della supply chain* (il governo della propria catena di fornitori) anch'essa sotto il diretto controllo del titolare. Anzitutto è necessario stabilire il ruolo e le responsabilità da affidare ad un fornitore: essere in grado di definire i limiti di azione di ciascun responsabile permette al titolare di governare correttamente i trattamenti che intende attuare. La scelta, infatti, non dovrà dipendere soltanto dal costo del servizio, bensì da una ponderata valutazione della *compliance* del fornitore e del suo *commitment*.

Come fa però un titolare (in questo caso, una struttura sanitaria) a governare correttamente la propria *supply chain*? Sicuramente attraverso processi di audit di seconda parte mediante i quali è possibile accertarsi dell'adeguatezza del responsabile

individuato. Altresì utili sono certificazioni che attestino il rispetto della sicurezza delle informazioni e dei dati personali, come ad esempio normative ISO. Ancora una volta, spetta al titolare richiedere informazioni documentate al proprio responsabile per accertarsi che quanto concordato e pianificato venga rispettato esternamente al proprio contesto organizzativo. Parliamo dell'adozione di misure di sicurezza idonee atte a garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati trattati.

La sicurezza dei dati personali deve essere garantita anche nel caso di trasferimenti verso paesi extra UE. Ciò concerne la necessità di valutare attentamente la modalità di conservazione di tali dati e decidere se delegare la custodia a sistemi applicativi in *Cloud*, con la conseguente esigenza di criptare le reti, cifrare i dati, pseudonimizzarli e anonimizzarli per quanto possibile. Senza dimenticare del requisito di integrità del dato trattato.

■ Risorse a supporto del titolare

Ma come devono essere regolati gli accordi con i fornitori esterni (responsabili). Certamente mediante i cd DPA (*Data Protection Agreement* – meglio noti come atti di nomina e designazione dei Responsabili esterni del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento), contratti o atti giuridici in forma scritta nei quali le parti interessate regolano i propri ruoli e le proprie responsabilità nella gestione dei trattamenti da implementare. Tale atto dovrà contenere informazioni ed indicazioni precise e affiderà al responsabile l'onere di informare il proprio titolare qualora intendesse affidarsi anche lui ad un ulteriore fornitore (il cd sub-responsabile) che verrà inquadrato come sub-fornitore, al fine di permettere al titolare di governare consapevolmente la propria *supply chain*.

L'*accountability* del titolare è quindi principio fondamentale per l'implementazione di un trattamento che sia lecito, corretto e trasparente. A supporto del titolare su cui grava la responsabilità per rendicontazione, interviene il DPO (Responsabile per la Protezione dei Dati Personali - RPD). Se, a monte di tutte le valutazioni effettuate in consulto con il proprio DPO, emergessero ancora delle perplessità in merito ai trattamenti che si andranno ad effettuare, il titolare potrà effettuare, in ultima istanza, una consultazione preventiva con il Garante e assicurarsi di pianificare un trattamento dei dati personali compliance al Regolamento Europeo.

■ I diritti, risorse a supporto degli interessati

Ora che il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati sanitari non è più necessario e diventa residuale per l'esecuzione del trattamento, acquista maggiore

importanza fornire un'informativa che sia quanto più coerente e trasparente possibile. Il professionista sanitario, prima di raccogliere i dati del proprio paziente, dovrà assumersi l'onere di informarlo, in modo chiaro e comprensibile, circa il trattamento che verrà effettuato con i suoi dati. L'informativa sarà lo strumento attraverso cui l'interessato potrà comprendere come far valere i propri diritti, a chi rivolgersi in caso di perplessità od opposizioni al trattamento e le finalità per le quali sono utilizzati i propri dati.

Per essere completa, un'informativa deve almeno descrivere:

- l'identità del titolare e dell'eventuale responsabile;
- le finalità del trattamento;
- la base giuridica;
- l'ambito di circolazione;
- la durata del trattamento;
- l'eventuale profilazione (e le conseguenze per l'interessato);
- i diritti dell'interessato.

La modalità maggiormente in uso ad oggi è la forma scritta: viene consegnato un foglio (lunghissimo) all'interessato all'interno del quale sono inseriti tutti i campi necessari, con gli appropriati riferimenti legali. Questa modalità, purtroppo, rende di difficile comprensione il contenuto ai più e implica un problema rispetto alla finalità per la quale si utilizza l'informativa. Più volte si è tentato di semplificare questo strumento di supporto fondamentale per gli interessati, talvolta anche mediante gare e concorsi indetti dallo stesso Garante (*Informative chiare - Garante Privacy*).

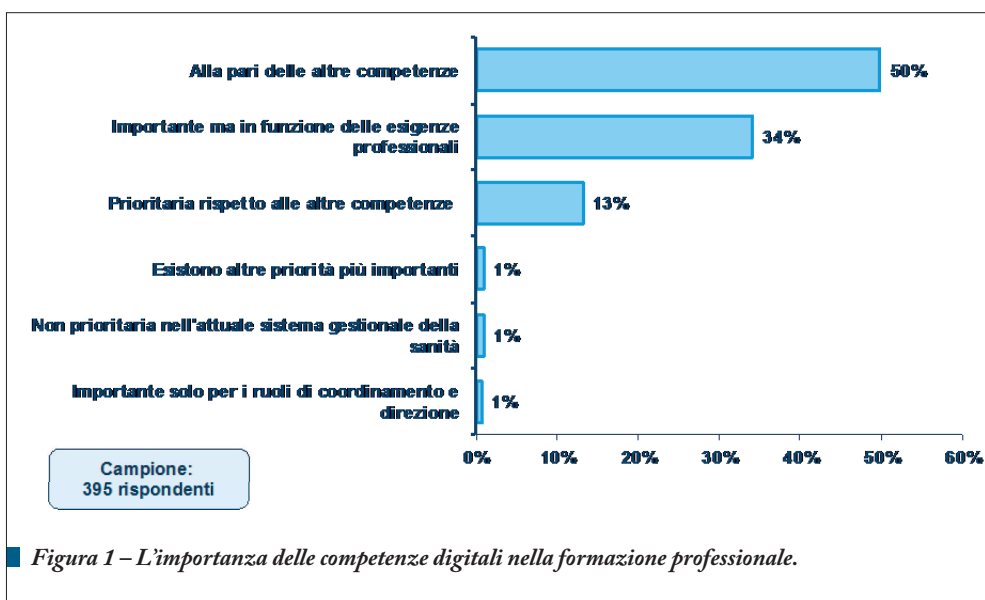
In conclusione della nostra analisi emerge che il ventaglio degli interessati che possono essere considerati soggetti "vulnerabili" è molto ampio e coinvolge una pletera di soggetti decisamente più ampia di quello che non possa, in prima istanza, apparire. Le organizzazioni sanitarie, dunque, alla luce delle nostre considerazioni sono chiamate a riconsiderare se hanno correttamente individuato tutti i soggetti interessati dei quali si trattano i relativi dati, ricadenti in tale definizione.

Ne discende che vi saranno da mettere in atto alcune misure vincolanti, altre saranno da valutare in relazione allo specifico contesto, ma tutte dovranno essere correttamente individuate, progettate, applicate e valutate e poi ad intervalli rivalutate, al fine di verificarne l'effettiva efficacia in ossequio dei principi di *privacy by design e by default*.

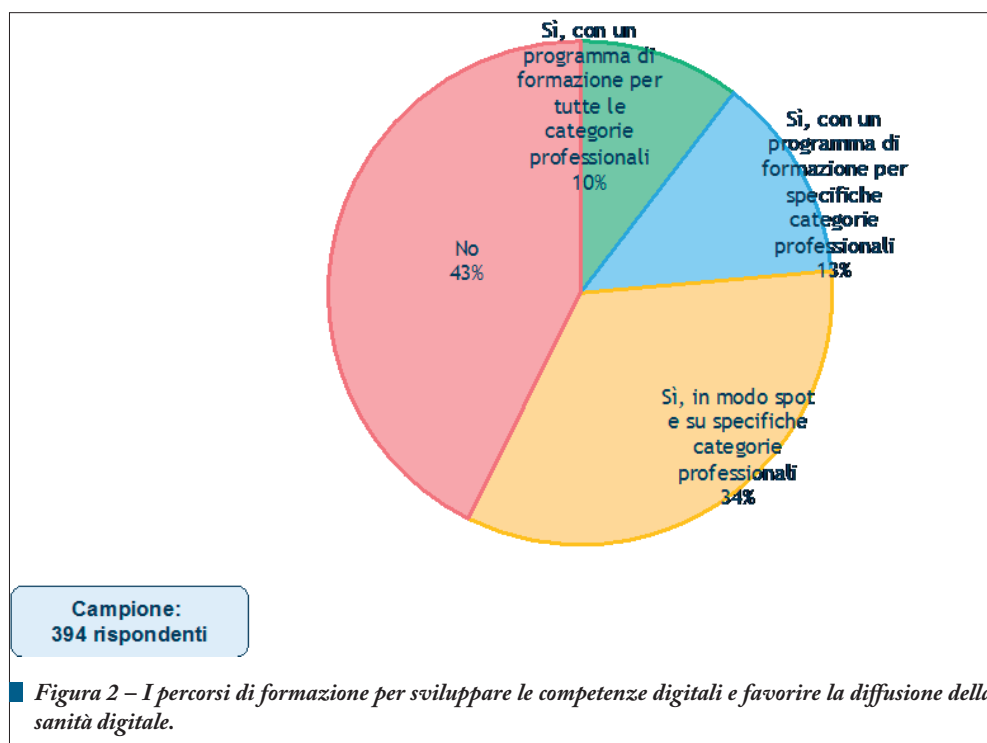
Formazione e informazione personale sanitario, pazienti e caregiver

Gregorio Cosentino

La formazione per lo sviluppo delle competenze digitali, una richiesta unanime. All'interno dell'Associazione Scientifica Sanità Digitale ASSD è stato costituito un Osservatorio sulle competenze digitali in Sanità. Obiettivo dell'Osservatorio è quello di analizzare e verificare - tramite l'invio di un questionario e confronto con le professioni sanitarie e qualificati operatori del settore - lo stato dell'arte e le diverse tipologie di competenze e conseguenti percorsi di formazione richiesti per le diverse figure coinvolte nel processo, a supporto del miglioramento e dell'innovazione del Sistema Sanitario. L'Osservatorio ha costantemente rilevato come lo sviluppo delle competenze digitali sia ormai un tema ineludibile nel contesto più ampio della formazione del personale sanitario. I dati del questionario (**Figura 1**) evidenziano sempre che la formazione in ambito digitale è considerata alla pari della formazione di altre competenze (secondo il 50% dei rispondenti) o fortemente correlata alle esigenze individuali (34%). Aver affiancato la formazione digitale alle altre competenze tecnico-professionali rappresenta un importante salto di qualità da parte del mondo sanitario nel panorama del processo di abilitazione e competenza professionale.



Purtroppo però la formazione e l'aggiornamento continuo sulle competenze relative alla Sanità Digitale risultano ancora insufficienti sia nell'ambito delle nostre Università sia nelle Aziende Sanitarie o IRCCS in cui gli operatori sanitari lavorano. Solo il 23% dei rispondenti, infatti, indica che nella propria struttura sanitaria è stato implementato un programma di formazione per alcune o per tutte le categorie professionali, mentre il 43% dichiara che non è stata messa in atto alcuna azione di formazione per lo sviluppo delle competenze digitali, neanche di tipo episodico (Figura 2).

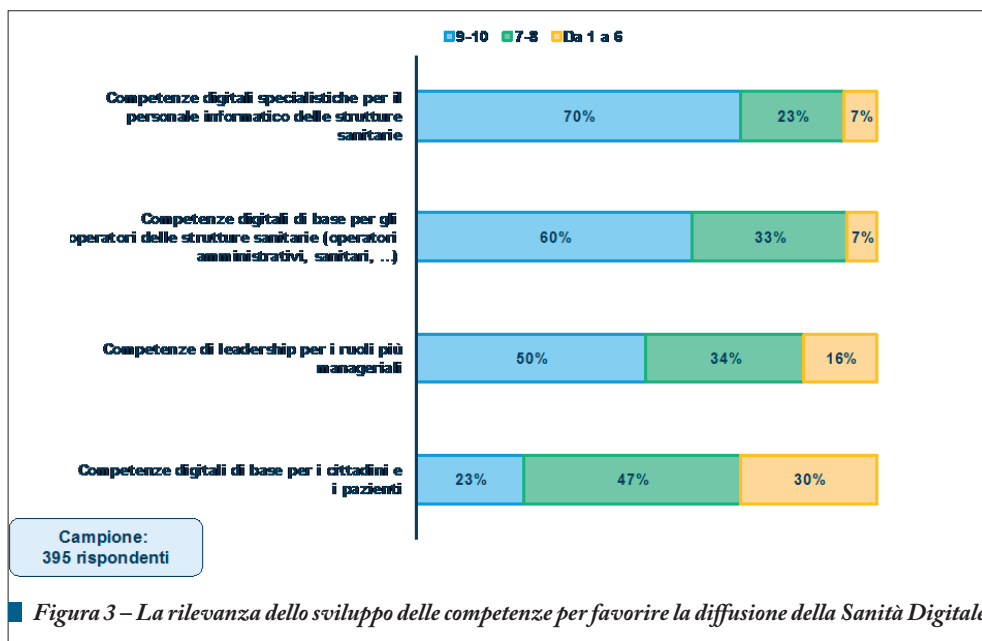


È quindi ancora una volta sottolineata la necessità di sviluppare un programma che rapidamente promuova la cultura della Sanità Digitale, con programmi di formazione specifici da attuarsi sia nell'ambito del corso di studi universitari e master universitari sia all'interno della Educazione Continua in Medicina (ECM), il processo attraverso il quale il professionista della salute si mantiene aggiornato per rispondere ai bisogni dei pazienti, alle esigenze del Servizio Sanitario e al proprio sviluppo professionale.

Quali i target e i contenuti di questa formazione? Secondo i rispondenti (come riportato in **Figura 3**) occorre prevedere:

- lo sviluppo di competenze digitali specialistiche per il personale informatico delle

- strutture sanitarie. Essi reputano che il gap principale da colmare sia quello che riguarda le competenze della Direzione ICT aziendale, che dovrà quindi formarsi sui trend tecnologici per sviluppare nuovi progetti di innovazione digitale;
- lo sviluppo di competenze digitali di base per gli operatori sanitari e amministrativi delle strutture sanitarie, che dovranno essere poi in grado di utilizzare gli strumenti digitali messi a disposizione;
 - lo sviluppo di competenze di leadership - intese come capacità di utilizzare al meglio le tecnologie digitali all'interno di qualsiasi tipo di organizzazione e di introdurre innovazione digitale nello specifico settore di mercato in cui si opera - per le Direzioni strategiche sanitarie;
 - formazione digitale di base anche per i cittadini e pazienti, capace di produrre una cultura e una abilità nuova e fondata sulla digitalizzazione dei processi di relazione tra pazienti e strutture sanitarie/medici.



Ecco allora che il tema della formazione per lo sviluppo delle competenze digitali diventa un tema ineludibile nel contesto più ampio della formazione del personale sanitario. Diventa quindi urgente sviluppare un piano di formazione utilizzando le linee di finanziamento nazionale ed europeo. Per cogliere appieno le opportunità offerte dalla sanità digitale.

Sanità digitale e considerazioni per un'analisi multidimensionale del valore generato per gli stakeholder e per il sistema sanitario

Alberta M.C. Spreafico

La pandemia di Covid-19 ha accelerato in modo significativo un importante processo di trasformazione digitale della sanità, che non prevede solo l'adozione di tecnologie, ma anche un'evoluzione culturale e normativa, nonché di modelli operativi e organizzativi. Le politiche di distanziamento sociale volte a ridurre la diffusione del virus hanno generato una forte e diffusa esigenza di trovare modalità che permettessero di garantire l'erogazione di cure e assistenza in remoto e di continuare a permettere un'interazione tra pazienti, personale sanitario e caregiver. In questo contesto, l'adozione di soluzioni digitali, quali forme più o meno avanzate di telemedicina, hanno mostrato di poter essere di significativo valore aggiunto.

Come rilevato nel maggio 2021 dall'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico di Milano, durante la pandemia è aumentato l'utilizzo da parte dei medici di forme di teleconsulto con i medici, registrando un aumento dal 21% al 47% tra medici specialisti e dal 12% al 39% per i MMG; è altresì aumentato l'utilizzo della televisita – con un livello di adozione che è passato dal 13% al 39% tra medici specialisti e dal 10% al 39% tra MMG; così come l'impiego di soluzioni di telemonitoraggio – registrando un aumento dal 13% al 28% tra medici specialisti e, persino, dal 13% al 43% tra MMG. Aumenta, inoltre, in modo diffuso – con percentuali che raggiungono l'86% dei medici – l'interesse ad utilizzare queste forme di telemedicina in futuro.

In parallelo a un'evoluzione culturale e ad un'adozione crescente, vi è stata anche un'evoluzione normativa senza precedenti culminata nell'approvazione in Conferenza Stato-Regioni delle nuove Indicazioni Nazionali per l'Erogazione delle Prestazioni in Telemedicina del Ministero della Salute a dicembre 2021 e l'inclusione del potenziamento della telemedicina e del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) come strumento alla base di un'evoluzione verso un modello di sanità data-driven nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Ci si attende, inoltre, un continuo aggiornamento e integrazione di regolamentazioni a supporto dell'adozione di soluzioni di sanità digitale e un crescente dibattito pubblico e scientifico.

Nonostante la significativa accelerazione, siamo ancora agli albori di un processo

di trasformazione digitale della sanità e per poterlo sostenere ed accelerare sarà sempre più necessario valutare e validare il valore generato dall'adozione di soluzioni e modelli innovativi. Se infatti, la misurazione del valore generato dall'innovazione sia importante per qualsiasi settore, lo è ancora di più in ambito medico-sanitario in quanto si tratta di un ambito fondato su una scienza basata sulle evidenze con implicazioni importanti sulla salute e la vita delle persone. La pratica clinica, in particolare, si è storicamente innovata in modo strutturale e diffuso sulla base di linee guida, radicate in evidenze e consenso scientifico, a supporto dell'adozione di nuovi processi, protocolli, metodologie e strumentazioni.

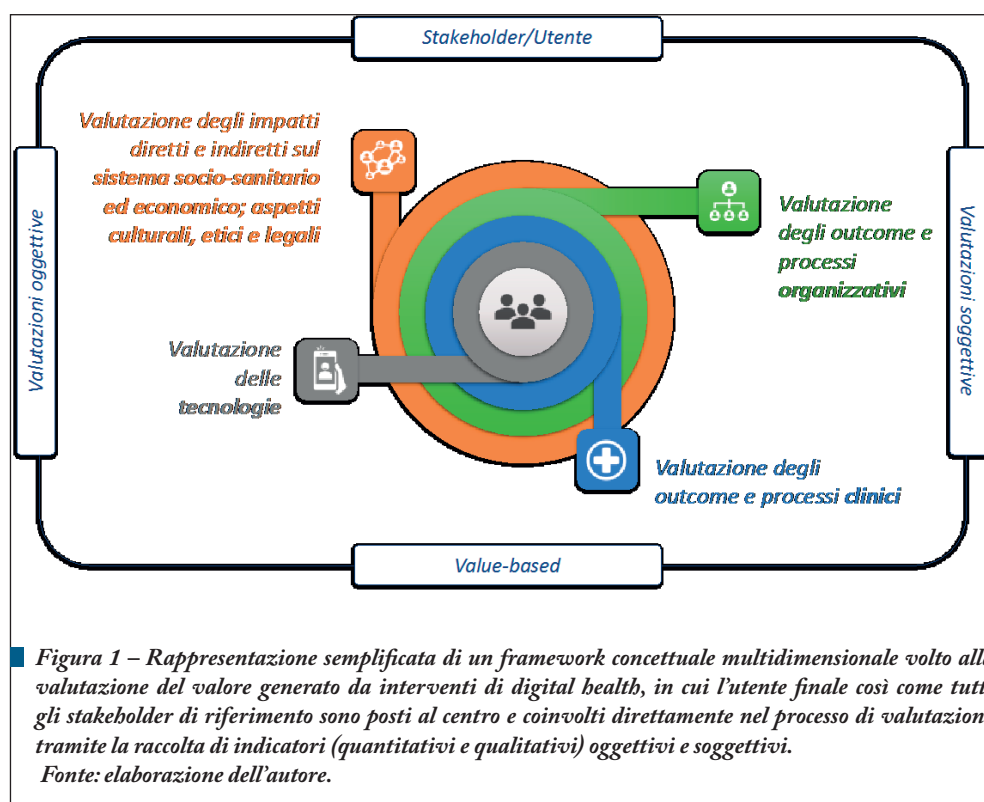
Una delle sfide e opportunità più importanti del momento diventa, quindi, il monitoraggio, valutazione e validazione di modelli organizzativi ed operativi, così come di protocolli clinici e percorsi paziente integrati dall'adozione di soluzioni di salute digitale. È quindi fondamentale ragionare insieme su un *framework* di validazione di riferimento, seppur poi adattato al contesto specifico, per valutare il valore generato dall'innovazione in sanità.

In questa sede non si intende sviluppare un modello di validazione che chiaramente richiede anch'esso consenso e validazione da parte della comunità scientifica e che vede già diverse esperienze importanti in tal senso, ma piuttosto condividere alcuni spunti e riflessioni relativi ad aspetti di cui tenere conto e, in particolare, l'importanza di adottare **un approccio multidimensionale che ponga al centro la persona**.

Una valutazione confondente che spesso si verifica quando si parla di trasformazione digitale della sanità è quella di interpretare l'innovazione come puramente tecnologica, quando invece è un processo fondamentalmente multidimensionale che genera un'innovazione e una trasformazione sistemica nel momento in cui si incrociano aspetti relativi anche alle "persone" – in termini, per esempio, di bisogni, competenze, motivazioni ed accettazione – e ai "processi" – clinici, organizzativi e regolatori. Così come il processo di trasformazione è intrinsecamente multidimensionale, lo deve essere la sua valutazione.

Il modello rappresentato nella **Figura 1**, vuole essere indicativo di alcune dimensioni chiave che possono comporre un *framework* multidimensionale per la valutazione di interventi di *digital health*. Al centro non possono che esserci le persone/gli stakeholder/l'utente, che possono essere, per esempio, la persona in salute, il paziente, il *caregiver* e/o l'operatore socio-sanitario, nonché la comunità. Il fine ultimo della trasformazione digitale della sanità (più in generale e in ottica di un paradigma

proattivo e preventivo, della trasformazione digitale della salute) non può che essere il benessere e la generazione di outcome di valore per le persone coinvolte, che andranno poste al centro di ogni motivazione, progettazione, sviluppo, implementazione e, anche, valutazione di progettualità. Porre la persona al centro implica anche declinare il concetto di valore prendendo in considerazione le priorità e i bisogni dell'individuo, affiancando, quindi, a indicatori di natura più oggettiva anche valutazioni soggettive. Il modello, poi, mostra come, man mano che ci si sposta dal centro alla periferia del diagramma, si passa da valutazioni più tecniche e specifiche a valutazioni più sociali e complesse. La complessità aumenta e, con essa, anche la necessità di un approccio e visione più ampia – sistemica, multidimensionale, multisettoriale e multi-stakeholder.



Da un punto di vista tecnologico, oltre a prendere atto del fatto che uno strumento sia certificato o meno come dispositivo medico (prestando attenzione a valutare quando questo aspetto sia un fattore determinante e di valore aggiunto e quando, invece, non sia necessario o persino limitante – per esempio, in termini di accessibilità), è importante considerare aspetti di sicurezza, accuratezza ed efficacia della tecnologia rispetto all'utente, contesto e bisogno specifico. Inoltre, dato che il fattore più

abilitante della trasformazione digitale della sanità sarà sempre più la raccolta e analisi di *big data*, sarà importante valutare anche aspetti di sicurezza e privacy in termini di archiviazione e gestione dei dati. Altresì importante è valutare il design della tecnologia in quanto in grado di influenzare e determinare in modo significativo l'esperienza finale dell'utente. In termini generale, è fondamentale che le tecnologie siano “*human-centered*” – sviluppate ponendo al centro l'utente, coinvolgendolo direttamente e personalizzando i prodotti e servizi così da generare un'esperienza positiva e di valore.

Guardando oltre la tecnologia, la trasformazione digitale della sanità è, generalmente, volta a migliorare la salute delle persone e, ove vi siano patologie in corso, a potenziare la presa in carico e l'erogazione di prestazioni socio-sanitarie. Al centro, quindi, vi è un'innovazione clinica in termini di protocolli e Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) che vengono modificati, integrati e – si auspica – potenziati dal digitale. Diventa quindi importante identificare indicatori di impatto clinico, sia in termini di sicurezza ed efficacia, che di accuratezza e appropriatezza dell'erogazione delle cure.

Vi è poi un'innovazione organizzativa e in tal senso bisognerà identificare e valutare l'impatto organizzativo. La trasformazione digitale della tecnologia, infatti, non implica solo digitalizzare un *modus operandi* “analogico”, ma l'innovazione dei processi stessi e, spesso delle competenze e dei profili delle persone coinvolte.

In diversi casi, saranno necessari nuovi protocolli organizzativi, nonché tempistiche, ruoli e *skill*. Basti pensare a una soluzione di telemedicina che permette di segnalare l'esigenza di una (tele)visita sulla base di dati raccolti tramite un sistema di telemonitoraggio e che richiede la definizione di un processo organizzativo in grado di creare un flusso informativo efficace, sostenibile e di valore aggiunto per il personale sanitario e il paziente; evitando, per esempio, che si crei un sovraccarico insostenibile per il medico e/o un mancato riscontro tempestivo nei confronti del paziente; o la duplicazione inefficiente di alcuni passaggi organizzativi.

Vi è poi da considerare l'impatto generato sul sistema socio-sanitario, economico e culturale e la valutazione di aspetti etici e legali. In tal senso, è importante valutare la costo-efficacia dell'intervento, sia in termini di impatti diretti che indiretti.

La trasformazione digitale della sanità, infatti, è prevedibile che generi effetti sia diretti – in termini, per esempio, di una riduzione degli accessi inadeguati al sistema sanitario – che indiretti, in termini, per esempio, di riduzione della richiesta di congedi lavorativi (sia per alcune tipologie di pazienti che per i loro *caregiver*) e quindi di costi

di previdenza sociale. Sarà molto importante raccogliere queste evidenze, andando oltre i tipici approcci “a silos”, validando quanto e in quali modalità la trasformazione digitale della sanità sia da considerare come un investimento di valore (e non un mero costo). Vi sono poi da valutare anche aspetti e impatti di tipo socio-culturali, nonché etici e normativi.

Infine, ma di primaria importanza, al centro della trasformazione digitale della sanità e della salute vi sono le persone. La valutazione di ognuna di queste dimensioni, in modo trasversale, deve richiedere il coinvolgimento diretto degli *stakeholder* e la raccolta di una valutazione anche soggettiva e qualitativa delle loro percezioni e del loro livello di gradimento. È consigliabile e auspicabile, quindi, che all'adozione di indicatori di natura oggettiva, siano affiancati da indicatori e valutazioni soggettive, anche qualitative.

Alla luce di queste considerazioni di carattere generale, il modello MAST (*Model for the Assessment of Telemedicine*, <http://www.mast-model.info/>), sviluppato sulla base delle dimensioni proposte dal consorzio europeo per la HTA (*Health Technology Assessment*) per la valutazione multidimensionale delle tecnologie sanitarie, nonché promosso e adottato dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore della Sanità, risulta essere una metodologia particolarmente adatta.

In particolare, il modello MAST individua i seguenti sette domini di valutazione, ognuno dei quali strutturato secondo diversi quesiti legati al particolare ambito di analisi:

1. Descrizione della patologia e caratteristiche dell'applicazione;
2. Sicurezza;
3. Efficacia clinica;
4. Percezione del paziente;
5. Aspetti economici;
6. Aspetti organizzativi;
7. Aspetti socio-culturali, etici e legali.

Il modello MAST prevede una prima definizione chiara del fine dell'intervento, nonché un'analisi e valutazione del contesto in cui si va ad inserire – inclusive di considerazioni rispetto all'evoluzione normativa e regolatoria, anche in termini di rimborsabilità, a supporto della specifica applicazione della soluzione di telemedicina. Prevede poi la valutazione quantitativa e qualitativa, coinvolgendo gli utenti e stakeholder di riferimento, di aspetti relativi ai sette domini elencati precedentemente.

È immediato vedere come i domini del modello MAST riflettano diverse delle considerazioni condivise precedentemente. In particolare, si possono ritrovare elementi più tecnici – quali valutazioni di sicurezza, nonché la valutazione di impatti clinici, organizzativi, economici e socio-culturali, etici e legali. Inoltre, viene inclusa anche l'importanza di considerare la percezione del paziente – che, però, potrebbe essere opportuno applicare in modo trasversale (e non come dominio al pari degli altri) a tutte le dimensioni di valutazione, includendo anche, dove opportuno, la percezione e gradimento dei *caregiver* e degli operatori socio-sanitario coinvolti.

In conclusione, nel momento in cui abbiamo colto in modo più chiaro e diffuso il valore potenziale e l'esigenza di innovare il nostro modello di salute e di sanità, usando le tecnologie come potenti *enabler* (abilitatori), è fondamentale iniziare a definire meglio i modelli applicativi ed affiancare valutazioni multidimensionali alla loro implementazione.

L'adozione di un *framework* di valutazione multidimensionale, coinvolgendo gli utenti nella definizione e misurazione del valore generato, è infatti essenziale perché si possa generare consenso scientifico e pubblico diffuso e si possano definire linee guida per applicazioni e/o ambiti e/o processi (es. PDTA) specifici dando all'innovazione – validata – maggiore forza e applicabilità, nonché sviluppare regolamentazioni e normative abilitanti sulla base delle evidenze.

Vi è una grande opportunità e responsabilità da parte di tutti gli *stakeholder* dell'ecosistema sanitario di collaborare nel disegnare, sperimentare e validare nuovi modelli clinici e organizzativi *digitally-enhanced* in grado generare valore per tutti gli *stakeholder* e per il sistema stesso nel suo insieme.

**La produzione di questo libro è stata resa possibile
grazie all'autofinanziamento di ASSD.**

**Il testo è offerto a titolo gratuito dalla stessa ASSD.
Liberamente scaricabile in formato digitale dal sito www.assd.it**

Impostazione grafica a cura di Sergio Monfrinotti



Libro Bianco ASSD

Fragilità e tecnologie dell'informazione e della comunicazione ICT Il paziente, la fragilità e la tecnologia. Come riabilitare il sistema salute

La fragilità è una condizione di vulnerabilità latente a cui consegue un crescente rischio di disabilità. Secondo i dati del Ministero della Salute, oltre 14 milioni di persone in Italia convivono con una patologia cronica e di questi 8,4 milioni sono ultra 65enni. Sono proprio loro, i pazienti doppiamente fragili per età e per patologie pregresse.

Questo Libro Bianco vuole raccogliere bisogni provenienti dal mondo della fragilità e possibili soluzioni ICT in risposta a tali bisogni provenienti da esperti e piccole imprese e che possano rappresentare un esempio, se non addirittura una best practice, che possano essere lo stimolo per ulteriori progettualità nel Paese, in ambito digitale, che promuova la cultura della trasformazione digitale dimostrandone le opportunità.

L'idea è di proporre non una soluzione verticale tout-court ma un paradigma di cambiamento che affronti alcuni temi interessanti per i contenuti metodologici che portano in sé e che possano essere di esempio per altri.

Un testo informativo e formativo, utile per il personale sanitario, i pazienti e i caregiver.

Utile per le stazioni appaltanti che debbano scrivere i capitolati di gara.

Utile per le imprese che vogliono proporre soluzioni in tale ambito.