

DENTAL TRIBUNE

The World's Dental Newspaper · Italian Edition 

Febbraio 2022 - anno XVIII n. 2

www.dental-tribune.com

SPECIALE ODONTOIATRIA FORENSE

Perché parlare del regolamento sui dispositivi medici (UE 2017/745)

Perché gli odontoiatri dovrebbero interessarsi al nuovo regolamento europeo in materia di dispositivi medici (DM) divenuto definitivamente operativo dal 26 maggio 2021?

pagina 4



Consenso informato e telemedicina

Antonina Argo

Trasformazioni del costruito di paziente e le diverse tipologie: il paziente "tradizionale" e il paziente "digitale"

I termini paziente, assistito, utente, cliente, esigente, che hanno definito negli anni le persone che necessitano di cure, marciano le tappe di un percorso sociale e culturale complesso in ambito sanitario.



> pagina 7



ATTUALITÀ

La nuova Società Italiana di Protesi dentale e Riabilitazione Orale (SIPRO) si presenta ufficialmente a Milano **3**

NOTIZIE DALLE AZIENDE

La formazione è importante quanto la tecnologia utilizzata **11**

Sweden & Martina International Symposium: i 50 anni dell'azienda italiana che ha fatto la storia dell'implantologia **12**

LA FORMAZIONE ADEGUATA È IMPORTANTE QUANTO LA TECNOLOGIA UTILIZZATA



SDA 
SWISS DENTAL ACADEMY

EMS 
MAKE ME SMILE.



La FDA mette in guardia dai problemi dentali che si possono verificare con i farmaci a base di buprenorfina

Iveta Ramonaite, Dental Tribune International

SILVER SPRING, Md., USA: La Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha recentemente annunciato che i farmaci contenenti buprenorfina, che si sciolgono sotto la lingua o in bocca, possono peggiorare la salute orale del paziente e causare problemi dentali come carie, infezioni orali e persino perdita dei denti. Tuttavia, la FDA afferma che la buprenorfina è molto apprezzata per il trattamento del disturbo da uso di oppioidi (DUO) e del dolore e che i benefici del farmaco superano i rischi.

La buprenorfina è un farmaco spesso usato per trattare la dipendenza da oppioidi poiché riduce i sintomi da astinenza da DUO e il desiderio di assunzione di oppioidi. In combinazione con la consulenza e altre terapie comportamentali,

la buprenorfina è considerata uno dei metodi più efficaci per il trattamento della DUO. Secondo la US Substance Abuse and Mental Health Services Administration, può aiutare i pazienti a riprendersi dalla dipendenza e a ridurre o addirittura prevenire l'overdose da oppioidi, migliorando così la loro sopravvivenza e diminuendone l'uso, il che può aiutare i pazienti a guadagnare e mantenere un posto di lavoro.

Il farmaco è stato anche ampiamente utilizzato per il trattamento del dolore, per il quale è stato approvato nel 2015. L'uso della buprenorfina per il trattamento della DUO è stato approvato nel 2002. La buprenorfina è solitamente posta sotto la lingua o nella guancia.

> pagina 2

IS⁺
+ SEMPLICE
+ STABILE
+ VERSATILE

btk  **Implanting Trust, Smile Again!**

Scopri lo su **btk.dental**

Guarda subito





Un'ondata contagiosa di sorrisi

Quante persone transitano in un giorno negli studi odontoiatrici italiani? E in un mese? E in un anno? Non desidero darvi qui dati statistici che potete attingere altrove, ma proviamo a considerare oltre 30.000 studi dentistici con 5 visite al giorno: 150.000 pazienti entrano in un solo giorno negli studi italiani, probabilmente 500.000 alla settimana e 2.000.000 in un mese. In un anno le statistiche indicano quasi il 40% della popolazione, ancora pochi certamente, ma ci avviciniamo a 25 milioni! Pensate ora al numero di persone che lavora nei vostri studi: sono certamente oltre 150.000 – 180.000 tra professionisti medici, odontoiatri, igienisti e assistenti alla poltrona, segreteria e amministrativi.

Un potenziale enorme per poter “influenzare” la popolazione italiana!

Eppure un pugno di informatori sui giornali, sui social e in tv ci stanno letteralmente schiacciando con delle vere e proprie bombe quotidiane di informazioni negative, ossessive, devastanti, confuse, tragiche dal mattino alla sera, che ammazzano lo spirito di tutti, la voglia di agire e di progettare, persino di andare a prendere il caffè perché anche al bar come da un parrucchiere (che era il relax del pettegolezzo) si parla solo, e sempre più, delle stesse notizie.

Attenzione le cose sono davvero molto difficili: una possibile guerra ai confini dell'Europa, l'aumento delle bollette energetiche, la pandemia persistente, la salute generale, l'irresponsabile quadro politico, le persone che non ce la fanno più e hanno incrementato del 50% l'uso di psicofarmaci, c'è chi chiede un supporto alla psicologia e chi alla chiromanzia.

Che piaccia o no il mondo da sempre

è stato attraversato da queste situazioni ma le persone, i pazienti, i cittadini vogliono e devono trovare la voglia di vivere con gioia.

Parlo proprio a voi di questo perché lo studio odontoiatrico da sempre e per sempre promette di regalare un sorriso. Salute orale, estetica e funzione per sorridere agli altri con fierezza e orgoglio, il gesto più empatico dell'essere umano.

Ho un'idea: perché non cominciamo a partire dalla segreteria, dalla telefonata, dalla reception sino al riunito a “influenzare” con i vostri sorrisi, con parole e gesti incoraggianti e simpatici, con argomenti positivi e scherzosi anche sulle cure gli italiani?

“Signor Bianchi allora cominciamo la nostra battaglia con il biofilm insieme? Mettiamoci ai blocchi di partenza qui in studio e a casa. Vedrà sarà divertente: la vinceremo proprio insieme e con una migliore salute orale, andiamo

Editoriale

a prenderci un bell'aperitivo. A proposito come stanno i suoi figli? Andiamo tutti insieme sabato prossimo a mangiarci una pizza, così noi parliamo di motori e loro combinano una serata... beata gioventù”.

Dobbiamo incoraggiare il nostro personale a non cadere nella trappola dei discorsi negativi dei pazienti, accogliere tutti con dolcezza e sorriso, magari con dei nuovi camici colorati.

In un mese avete il potere di far sorridere di nuovo 2.000.000 che contagieranno anche gli altri!

E per ridere, i denti e le bocche devono essere sane e bellissime: allora si che non ci penseranno un attimo ad accettare i preventivi. Perché voi non regalate improbabili speranze future: voi regalate il sorriso, la gioia, la voglia di vivere ora e adesso, da sempre e per sempre.

A volte una categoria professionale può cambiare il mondo.

Patrizia Gatto

La FDA mette in guardia dai problemi dentali che si possono verificare con i farmaci a base di buprenorfina

< pagina 1

Può anche essere somministrata come cerotto cutaneo o iniezione, ma queste modalità non sono state valutate problematiche per la salute dentale dalla FDA, contrariamente alla somministrazione per via orale.

Buprenorfina e problemi dentali

Dalla sua approvazione, la FDA ha individuato 305 casi di problemi dentali dovuti alla dissoluzione in bocca di buprenorfina, 131 dei quali sono stati

classificati come gravi. La maggior parte delle patologie orali sono state identificate in pazienti che assumono buprenorfina per il trattamento della DUO e i dati mostrano che il medicinale colpisce persone di età diverse. Dall'esame delle cartelle odontoiatriche dei pazienti è emerso che, su 305 casi, 26 pazienti non avevano avuto in precedenza problemi dentali e 113 hanno riferito che due o più denti erano stati colpiti dopo l'uso di buprenorfina. I pazienti hanno riferito di aver notato problemi di salute orale a due settimane dalla somministrazione

fino ad alcuni anni dopo il trattamento iniziale. Secondo la FDA, un gran numero di effetti avversi da farmaci sui denti sono stati segnalati dagli operatori sanitari. Il trattamento più comune prescritto per il trattamento di problemi dentali correlati alla buprenorfina è stata l'estrazione o la rimozione dentale, segnalata in 71 casi. Altri casi hanno richiesto trattamenti radicolari, chirurgia e procedure come il posizionamento di una corona e di un impianto.

Cosa devono fare gli operatori sanitari

La FDA sta attualmente richiedendo alle autorità di regolamentazione di aggiungere una nuova avvertenza sul rischio di utilizzare farmaci contenenti buprenorfina sciolta in bocca, nelle informazioni prescrittive e nella guida del paziente. Alla luce dei risultati, la FDA ha affermato che gli operatori sanitari dovrebbero chiedere ai pazienti informazioni sulla loro storia di salute orale prima di prescrivere un trattamento con buprenorfina e dovrebbero indirizzarli dal dentista subito dopo l'inizio del trattamento. Inoltre, raccomanda di informare i pazienti circa gli effetti avversi che il farmaco potrebbe avere sulla salute orale e di istruirli ad adottare ulteriori precauzioni dopo che il medicinale si è completamente disciolto in bocca, incluso un leggero risciacquo dei denti e delle gengive con acqua prima di ingerirlo. Per di più, dopo l'assunzione del medicinale, i pazienti devono attendere almeno un'ora prima di lavarsi i denti.

Infine, la FDA raccomanda ai dentisti che trattano pazienti che assumono un prodotto transmucoale a base di buprenorfina di effettuare una valutazione dentale di base e del rischio di

carie, stabilendo un piano di prevenzione e informando i pazienti circa l'importanza di controlli odontoiatrici regolari.

Prescrizione di oppioidi in odontoiatria

In uno studio riportato da Dental Tribune International (DTI), i ricercatori dell'Università dell'Illinois a Chicago hanno scoperto che i dentisti statunitensi prescrivono 37 volte più oppioidi di quelli inglesi e che i dentisti statunitensi prescrivono una maggiore varietà di oppioidi. In un altro studio, i ricercatori della University of Pittsburgh School of Medicine hanno riferito che più della metà delle prescrizioni di oppioidi emesse dai dentisti superano la dose di tre giorni raccomandata dai Centers for Disease Control and Prevention, per la gestione del dolore dentale acuto. Inoltre, i risultati hanno mostrato che il 29% dei pazienti dentali ha ricevuto oppioidi più potenti di quelli necessari per il dolore postoperatorio atteso. Come ha detto alla DTI dal Dott. David Hamlin, direttore odontoiatrico regionale presso la Cigna Global Sealth Service and Insurance Company, i dentisti svolgono un ruolo cruciale nella prevenzione dell'abuso di oppioidi e della dipendenza da essi, soprattutto tra gli adolescenti e i giovani adulti. L'azienda sostiene strategie alternative più sicure per la gestione del dolore dentale, compreso l'uso dell'ibuprofene, e raccomanda ai professionisti di aggiornare continuamente le loro conoscenze sugli attuali standard di cura attraverso ricerche basate sull'evidenza nella gestione del dolore.

Iveta Ramonaite
Dental Tribune International

DENTAL TRIBUNE

The World's Dental Newspaper - Italian Edition

PUBLISHER AND CHIEF EXECUTIVE OFFICER - Torsten R. Oemus

CHIEF CONTENT OFFICER - Claudia Duschek

DENTAL TRIBUNE INTERNATIONAL GMBH

Holbeinstr. 29, 04229 Leipzig, Germany

Tel.: +49 341 48 474 302 | Fax: +49 341 48 474 173

General requests: info@dental-tribune.com Sales requests: mediasales@dental-tribune.com

www.dental-tribune.com

Material from Dental Tribune International GmbH that has been reprinted or translated and reprinted in this issue is copyrighted by Dental Tribune International GmbH. Such material must be published with the permission of Dental Tribune International GmbH. Dental Tribune is a trademark of Dental Tribune International GmbH.

All rights reserved. © 2022 Dental Tribune International GmbH. Reproduction in any manner in any language, in whole or in part, without the prior written permission of Dental Tribune International GmbH is expressly prohibited.

Dental Tribune International GmbH makes every effort to report clinical information and manufacturers' product news accurately but cannot assume responsibility for the validity of product claims or for typographical errors. The publisher also does not assume responsibility for product names, claims or statements made by advertisers. Opinions expressed by authors are their own and may not reflect those of Dental Tribune International GmbH.

DENTAL TRIBUNE ITALIAN EDITION
Anno XVIII Numero 2, Febbraio 2022

MANAGING EDITOR - Patrizia Gatto

COORDINAMENTO TECNICO-SCIENTIFICO - Aldo Ruspa

COMITATO SCIENTIFICO
G. Barbon, G. Bruzzone, V. Bucci Sabatini, A. Castellucci, G.M. Gaeta, M. Labanca, C. Lanteri, A. Majorana, M. Morra, G.C. Pescarmona, G.E. Romanos, P. Zampetti

COMITATO DI LETTURA E CONSULENZA TECNICO-SCIENTIFICA
L. Aiazzi, P. Biancucci, E. Campagna, P. Campagna, M. Del Corso, L. Grivet Brancot, R. Kornblit, C. Mazza, G.M. Nardi, G. Olivi, B. Rapone, F. Romeo, M. Roncati, R. Rowland, A. Trisoglio

CONTRIBUTI
A. Argo, G. Caruso, De Donno, P. Gatto, F. Introna, A. Leggio, F. Mele, C. Murari, N. Perrini, F. Pittoritto, I. Ramonaite, M. S. Rini, S. Sablone, V. Santoro, D. D'Urso.

REDAZIONE ITALIANA
Tueor Servizi Srl - redazione@tueorservizi.it
Coordinamento: Adamo Buonerba
Editor: Carola Murari
C.so Enrico Tazzoli 215/13 - 10137 Torino
Tel.: 011 3110675 - 011 3097363

GRAFICA - Tueor Servizi Srl

GRAPHIC DESIGNER - Giulia Corea

STAMPA
Reggiani Print S.r.l.
Via D. Alighieri, 50
21010 Brezzo di Bedero (VA)

COORDINAMENTO DIFFUSIONE EDITORIALE
ADDRESSVITT srl

PUBBLICITÀ
Alessia Murari
[alessia.murari@tueorservizi.it]

UFFICIO ABBONAMENTI
Tueor Servizi Srl
C.so Enrico Tazzoli 215/13
10137 Torino
Tel.: 011 3110675
Fax: 011 3097363
segreteria@tueorservizi.it

Copia singola: euro 3,00



DENTAL TRIBUNE EDIZIONE ITALIANA FA PARTE DEL GRUPPO DENTAL TRIBUNE INTERNATIONAL CHE PUBBLICA IN 25 LINGUE IN OLTRE 90 PAESI

È proibito qualunque tipo di utilizzo senza previa autorizzazione dell'Editore, soprattutto per quanto concerne duplicati, traduzioni, microfilm e archiviazione su sistemi elettronici. Le riproduzioni, compresi eventuali estratti, possono essere eseguite soltanto con il consenso dell'Editore. In mancanza di dichiarazione contraria, qualunque articolo sottoposto all'approvazione della Redazione presuppone la tacita conferma alla pubblicazione totale o parziale. La Redazione si riserva la facoltà di apportare modifiche, se necessario. Non si assume responsabilità in merito a libri o manoscritti non citati. Gli articoli non a firma della Redazione rappresentano esclusivamente l'opinione dell'Autore, che può non corrispondere a quella dell'Editore. La Redazione non risponde inoltre degli annunci a carattere pubblicitario o equiparati e non assume responsabilità per quanto riguarda informazioni commerciali inerenti associazioni, aziende e mercati e per le conseguenze derivanti da informazioni erranee.

CLINICAL RESIDENCY

· SERIATE (BG) ·

24 – 25 MARZO · BERGAMO

CORSO ACCREDITATO 26 ECM

CHIRURGIA DAL VIVO

CONCENTRATI PIASTRINICI,
USO DI ENDORET® (PRGF®)

WORKSHOPS

E MOLTO DI PIÙ...

INFORMAZIONI E ISCRIZIONI

Oppure contattaci
Tel. 02.70605067
akule@bti-implant.it

bti-biotechnologyinstitute.com

La nuova Società Italiana di Protesi dentale e Riabilitazione Orale (SIPRO) si presenta ufficialmente a Milano

Il 14 Gennaio si sono riuniti per la prima volta i ben 108 soci fondatori, tra i nomi più rappresentativi della protesi italiana, giovani, meno giovani, liberi professionisti e rappresentanti delle maggiori scuole protesiche universitarie.

La società è nata sotto i migliori auspici, in un momento nel quale c'è bisogno di parole e fatti nuovi, la riunione dei soci fondatori ha superato ogni più rosea aspettativa in termini di partecipazione numerica e soprattutto per entusiasmo e coinvolgimento di ognuno.

Persone di diversa età e provenienza in perfetta sintonia attorno ad un progetto comune, con valori condivisi che hanno creato immediatamente un clima amichevole e propositivo anche tra chi non si era mai incontrato prima.

Abbiamo raccolto e riassunto le parole che i soci fondatori hanno espresso nel manifestare cosa è SIPRO per loro, e in che modo intendono contribuire alla crescita della società: giovani, serenità, inclusività, insegnamento, scientificità, apertura verso diversi punti di vista e verso altre realtà italiane ed estere, riqualificazione della professione orientandola verso i bisogni del paziente, spirito di gruppo, multidisciplinarietà, entusiasmo, diffusione della formazione in tutte le regioni italiane, uso positivo dei mezzi di comunicazione e della rete, comunicazione verso i pazienti, lealtà e trasparenza, collaborazione tra allievi e maestri, valore scientifico della professione all'interno delle branche mediche.

Questi i valori comuni dai quali sono già scaturite proposte concrete che stanno prendendo corpo nelle iniziative di SIPRO per il 2022, a cominciare da un nutrito programma formativo online che coinvolge tutti i soci fondatori, tanti odontotecnici e

che sarà aperto a tutti per i primi appuntamenti.

SIPRO: la start-up protesica è già un

punto di riferimento: www.siprotesi.it

Ufficio stampa SIPRO



OT
Bridge

la protesi fissa
di Rhein83



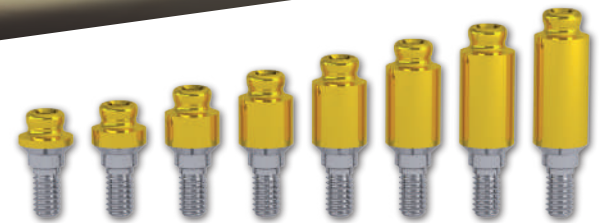
La protesi fissa offre una soluzione all'edentulismo migliorando sensibilmente la qualità di vita del paziente. Il progetto nato nei laboratori di ricerca Rhein83 in collaborazione con alcune tra le Università italiane più prestigiose ha sviluppato la sistematica OT BRIDGE. Il risparmio di materiali, strumenti e tempi di lavoro sono gli aspetti fondamentali per la clinica e il laboratorio che possono contare sull'utilizzo del sistema OT EQUATOR - OT BRIDGE anche con tecnica digitale con i più avanzati software cad-cam.



Usa questo QR-code
per scaricare le librerie CAD Rhein83



foto di C.Borromeo



L'attacco Ot Equator è per tutti gli impianti, altezze disponibili fino a 7mm. Per ordinare indicare sempre: la marca dell'impianto, il diametro dell'impianto e l'altezza del bordo di guarigione.

RHEIN83

Via E.Zago 10/abc 40128 Bologna (Italy) Tel. +39 051244510
www.rhein83.com • marketing@rhein83.it



Perché parlare del regolamento sui dispositivi medici (UE 2017/745)

Maria Sofia Rini*, Diego D'Urso**

*Odontoiatra – Odontoiatra Legale - Prof. a c. Università di Bologna

**Studente in Odontoiatria – Università di Bologna

Perché gli odontoiatri dovrebbero interessarsi al nuovo regolamento europeo in materia di dispositivi medici (DM) divenuto definitivamente operativo dal 26 maggio 2021? Perché tale normativa avrà un grosso impatto anche nel mondo odontoiatrico e non ultimo nella gestione delle liti e del contenzioso con i pazienti. Si tratta di un Regolamento molto vasto, complesso e articolato, influenzerà l'attività clinica e quella di laboratorio, ma potrà individuare e documentare cooperazioni colpose del paziente.

Certamente influenzerà non poco l'acquisto e l'utilizzo/prescrizione di DM, ma coinvolgerà e impegnerà in modo diretto l'attività clinica attraverso la progettazione, la realizzazione, la finalizzazione e la sorveglianza dei DM su misura: dispositivi protesici, ortodontici e quant'altro realizzati a fini diagnostici e/o terapeutici per ogni singolo paziente.

La nuova normativa, più rigida

della Dir. 93/42 /CEE, non darà luogo ad interpretazioni e adattamenti nazionali e amplierà le garanzie di sicurezza per il paziente e per gli operatori del settore anche attraverso un rigido percorso atto ad individuare e segnalare difformità non eliminabili. Tutti i DM saranno tracciati e tracciabili attraverso obblighi burocratici e procedure che allo stato di fatto appaiono complessi, ma che nascondono una logica di intenti e mirano a standard controllati e sicuri di realizzazione dei DM su misura. Sicurezza, anche in termini di tracciabilità e documentabilità, per chi li prescrive, li produce, li finalizza e li utilizza.

È inutile negarlo, l'impatto è forte e impone nuove conoscenze, nuovi protocolli ad integrazione dei vecchi e un maggior coinvolgimento dei pazienti, in qualità di utilizzatori finali.

Polemiche, perplessità e incertezze non mancano e probabilmente se ne discuterà per molto tempo anco-

ra, ma da un punto di vista pratico è opportuno notare come si parta da una base di procedure già in atto in precedenza. Diviene però più cogente l'attenzione ai riferimenti agli standard di produzione, allo stato dell'arte del preciso momento storico di realizzazione del dispositivo e alle evidenze scientifiche, con particolare attenzione alla merceologia e all'evoluzione tecnica dei materiali e delle lavorazioni, in un contesto relazionale attivo tra odontoiatri e odontotecnici in cui viene coinvolto anche il paziente.

Paziente non più soggetto passivo, ma attivo nella determinazione e nel riconoscimento dei vizi e dei difetti nascosti dei DM e nella sorveglianza post-marketing. Paziente che dovrà sottoporre per 10 anni a verifiche, controlli e sorveglianza clinica (un controllo ogni 2 anni) e progressivamente dovrà prendere coscienza delle sue co-responsabilità in caso di fallimento o di problematiche.

Il nuovo regolamento ridefinisce passaggi e posizioni, un iter dal quale il paziente non rimane escluso o passivo e che avrà importanti ricadute in ambito medico-legale.

Si tratta di una rivoluzione nel settore dentale, nella gestione della qualità e, di conseguenza, anche dell'eventuale insoddisfazione del paziente. Si dovrà necessariamente passare da un inevitabile maggior coinvolgimento della triade odontoiatri, odontotecnici e pazienti, elemento che dovrà produrre un miglioramento dei parametri di qualità e sicurezza e potrà permettere eventuali interventi preventivi e correttivi.

L'obiettivo della normativa è quello di incrementare la sicurezza anche attraverso la tracciabilità del prodotto e l'introduzione di una serie di controlli pre- e post-commercializzazione dei dispositivi a tutela dell'utilizzatore finale: il paziente.

L'identificazione dei dispositivi serve anche a verificare/ridurre le possibili difettosità e limitare/escludere il ricorso a prodotti contraffatti. In buona sostanza promuove la realizzazione di prodotti sempre più sicuri e di qualità.

Molti operatori del settore temono un aumento di costi di gestione e, non ultime per importanza, forme di concorrenza sleale. Molti temono escamotage per la messa in commercio di dispositivi di qualità scadente, a costi inferiori o implementazione del turismo odontoiatrico. Per queste motivazioni è importante un coinvolgimento motivazionale anche dei pazienti. Il DM a norma di regolamento è garanzia di assistenza e tutela nel tempo, cosa che il turismo odontoiatrico non può garantire.

Di fatto l'applicazione del Regolamento dovrebbe limitare o escludere il ricorso a materiali di scarsa qualità

o di dubbia provenienza e portare ad una riqualificazione degli operatori del settore e dei titoli necessari non solo per produrre DM, ma anche e soprattutto per rispondere del rispetto della normativa. Risulta, quindi, rilevante l'istituzione della figura del Responsabile del rispetto della normativa, persona nominata all'interno del laboratorio o esterna dotata di specifica formazione e/o di esperienza pluriennale convalidate nella produzione di dispositivi medici su misura. Tale figura, individuata mediante lettera formale di incarico con specifica dell'elenco delle sue responsabilità (nomina conservata dal fabbricante), risponde e fa da garante della sicurezza dei processi produttivi e di controllo dei materiali utilizzati. La sua presenza è richiesta in caso di controllo (anche a sorpresa) degli organismi notificati.

Si ricorda che tutti i fabbricanti e i mandatori di dispositivi medici su misura con sede legale in Italia hanno, come già in precedenza, l'obbligo di iscrizione ad uno specifico registro (iscrizione registro Min. San. ITCA) e di comunicazione dei dati relativi ai dispositivi su misura immessi in commercio, della cui correttezza di fabbricazione rispondono ora proprio attraverso il Responsabile del rispetto della normativa.

Le protesi dentarie, gli apparecchi ortodontici, ecc., è noto, non sono prodotti in serie, ma si realizzano per ciascun specifico paziente; non sono, infatti, marcati CE e/o UDI, ma sono accompagnate da dichiarazione di conformità del fabbricante, da etichetta e istruzioni d'uso. Il Regolamento complica un po' le cose e prevede la realizzazione di un vero e proprio fascicolo, identificabile mediante un codice o comunque me-

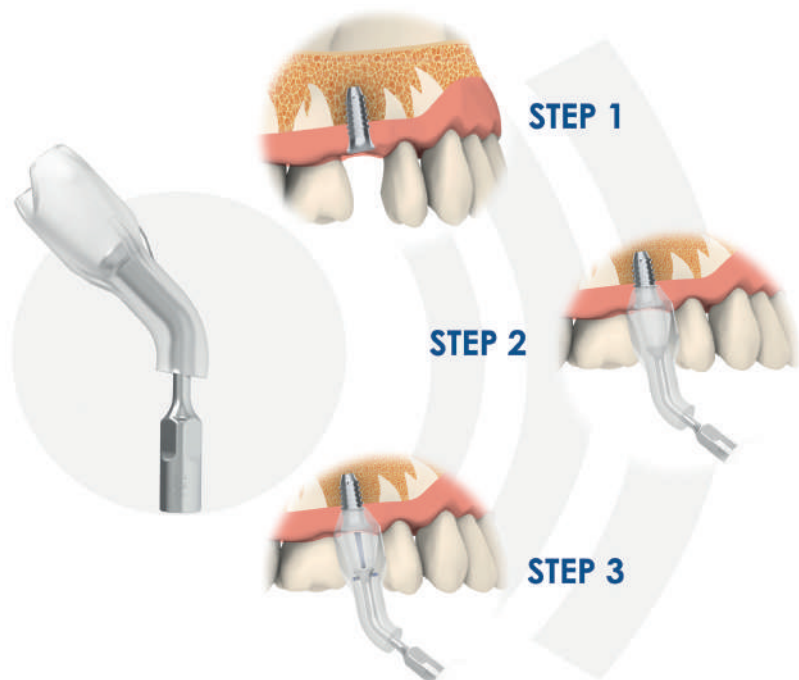
> pagina 5

ESACROM
electronics and medical devices

PIEZOCLEAN

by Dott. Giacomo Tarquini

Il primo e unico sistema di cavitazione ad ultrasuoni per la decontaminazione implantare, disponibile ora per i dispositivi **Surgysonic®**.



3 STEP = DECONTAMINAZIONE DELLA SUPERFICIE IMPLANTARE COMPLETA!

ONE MORE STEP IN ULTRASONIC SURGERY

Via Zambrini 6/A - 40026 Imola (Bo) Italy
Tel. +39 0542 643527 - Fax +39 0542 482007
esacrom@esacrom.com
www.esacrom.com



Follow us on



< pagina 4

dian­te un ele­men­to di trac­cia­bi­li­tà, con­te­nen­te tut­ta la docu­men­ta­zio­ne rela­ti­va al dis­po­si­ti­vo su mi­su­ra pro­dot­to, dalla pre­scri­zio­ne ai pro­to­col­li di la­vo­ra­zio­ne, ai ma­te­ria­li uti­liz­za­ti (lot­to, ca­te­go­ria, ti­po­lo­gie, quan­ti­ta­ti­vi, ecc.), alle pro­ce­du­re, ai luo­ghi di pro­du­zio­ne, all’in­ter­ven­to di e­ven­tu­ali la­bo­ra­to­ri in ser­vice e dei va­ri fab­bri­can­ti, qua­lo­ra uti­liz­za­ti, all’in­di­ca­zio­ne dei ri­schi non ri­mos­si (ri­por­ta­ti, poi, an­che nella di­chia­ra­zio­ne di con­for­mi­tà) e al pia­no di sor­ve­glian­za suc­ces­si­vo alla fi­naliz­za­zio­ne in ca­vi­tà o­ra­le.

Tut­ta que­sta docu­men­ta­zio­ne deve es­se­re a dis­po­si­zio­ne delle au­to­ri­tà na­zio­na­li di con­tro­llo.

La di­chia­ra­zio­ne di con­for­mi­tà at­te­sta all’o­don­toi­a­tra e al pa­zi­en­te che la rea­liz­za­zio­ne del dis­po­si­ti­vo ri­spet­ti i re­qui­si­ti es­sen­zia­li di si­cu­rezza per il pa­zi­en­te (uti­liz­za­to­re fi­na­le del dis­po­si­ti­vo).

L’O­don­toi­a­tra con­ti­nu­erà a far­si ca­ri­co della di­ag­no­si e del pia­no e/o per­cor­so te­ra­peu­ti­co, della pro­get­ta­zio­ne, della pre­scri­zio­ne del dis­po­si­ti­vo, della ve­ri­fi­ca tec­ni­ca e cli­ni­ca del ma­nu­fat­to, della fi­naliz­za­zio­ne in ca­vi­tà o­ra­le e delle ve­ri­fi­che cli­ni­che a di­stan­za sul pa­zi­en­te.

L’O­don­to­tec­ni­co, o fab­bri­can­te, con­ti­nu­erà a rea­liz­za­re ma­te­ria­l­men­te i dis­po­si­ti­vi, a docu­men­ta­re l’a­de­gua­tezza del si­ste­ma di qua­li­tà rea­liz­za­ti­vo e a pro­dur­re i docu­men­ti di con­for­mi­tà e di iden­ti­fi­ca­zio­ne dei pro­ces­si di fab­bri­ca­zio­ne, pro­get­ta­zio­ne e di pre­sta­zio­ne, nel ri­spet­to dei re­qui­si­ti ge­ne­ra­li di si­cu­rezza (trac­cia­bi­li­tà o cer­ti­fi­ca­zio­ni del pro­ces­so di fab­bri­ca­zio­ne)

I DM su mi­su­ra non de­vo­no com­por­ta­re ri­schi per il pa­zi­en­te lega­ti a di­fet­ti di “co­stru­zio­ne” (dis­po­si­ti­vi si­cu­ri). La trac­cia­bi­li­tà, però, non do­vreb­be rap­pre­sen­ta­re un ap­pe­san­ti­men­to bu­ro­cra­ti­co (an­che se di fat­to ri­chie­de mag­gio­ri pas­sa­ggi, tem­pi di rea­liz­za­zio­ne più lun­ghi e co­sti di ges­ti­one), ma una si­cu­rezza in più sia per il pa­zi­en­te, che per il fab­bri­can­te e l’o­don­toi­a­tra. Un per­cor­so che, a di­stan­za, do­vreb­be pro­dur­re ri­spar­mi an­che eco­no­mi­ci in ter­mi­ni di ri­du­zio­ne dei co­sti e della spe­sa pub­bli­ca e an­che in ter­mi­ni di ges­ti­one del con­ten­zi­oso.

In e­vi­den­za di con­ten­zi­oso o lite la docu­men­ta­zio­ne e la pos­si­bi­li­tà di trac­cia­men­to del DM su mi­su­ra rap­pre­sen­ta un ele­men­to car­di­ne per ca­pi­re co­sa è ac­ca­du­to e pro­va­re l’a­de­gua­tezza dei pro­ces­si rea­liz­za­ti­vi dei dis­po­si­ti­vi pro­te­si­ci fi­naliz­za­ti in ca­vi­tà o­ra­le. So­no pro­ce­du­re che aiu­ta­no a ri­co­strui­re, ri­cor­da­re, do­cu­men­ta­re e pro­va­re o es­clu­de­re l’i­do­neità delle con­dot­te pro­fes­si­o­na­li, ol­tre a rap­pre­sen­ta­re un ele­men­to di di­li­gen­za e un ob­bli­go nor­ma­ti­vo.

Trac­cia­bi­li­tà a tu­te­la della Sa­lu­te, in ri­spo­sta ai sem­pre più fre­quen­ti epi­so­di di “ven­di­ta o sven­di­ta” della ste­ssa. Un per­cor­so che il pa­zi­en­te deve co­no­scere, ap­pre­zza­re e con­di­vi­dere con il cu­ran­te.

Alcu­ni ti­mo­ri e per­ples­si­tà so­no na­ti rela­ti­va­men­te alla pro­du­zio­ne di­gi­ta­le di ma­nu­fat­ti pro­te­si­ci (in­tar­si, fac­cette, co­rone fre­sa­te, ecc.) di­ret­ta­men­te da parte dell’o­don­toi­a­tra

in stu­dio me­di­an­te si­ste­mi di­gi­ta­li. L’O­don­toi­a­tra ai fi­ni del Re­go­la­men­to non può es­se­re de­fi­ni­to un fab­bri­can­te e non sem­bra­no ap­pli­ca­bi­li i ri­fe­ri­men­ti alla ci­ro­la­re “Ma­re­let­ta” del 2012 e alla Sen­ten­za del Trib. di Vi­cen­za del 2015: pre­sta­zio­ni sa­ni­ta­rie frutto di at­ti­vi­tà in­tel­let­tu­ali e di mes­sa in ser­vi­zio di pro­te­si rea­liz­za­te me­di­an­te fre­sa­to­ri. I fun­zio­na­ri della Com­mis­si­o­ne Eu­ro­pea che han­no re­dat­to la nor­ma­ti­va avreb­be­ro ipo­tez­za­to, nel ca­so di uti­liz­zo di stan­pa­nte 3D, una pos­si­bile co­in­ci­den­za del ruo­lo di fab­bri­can­te

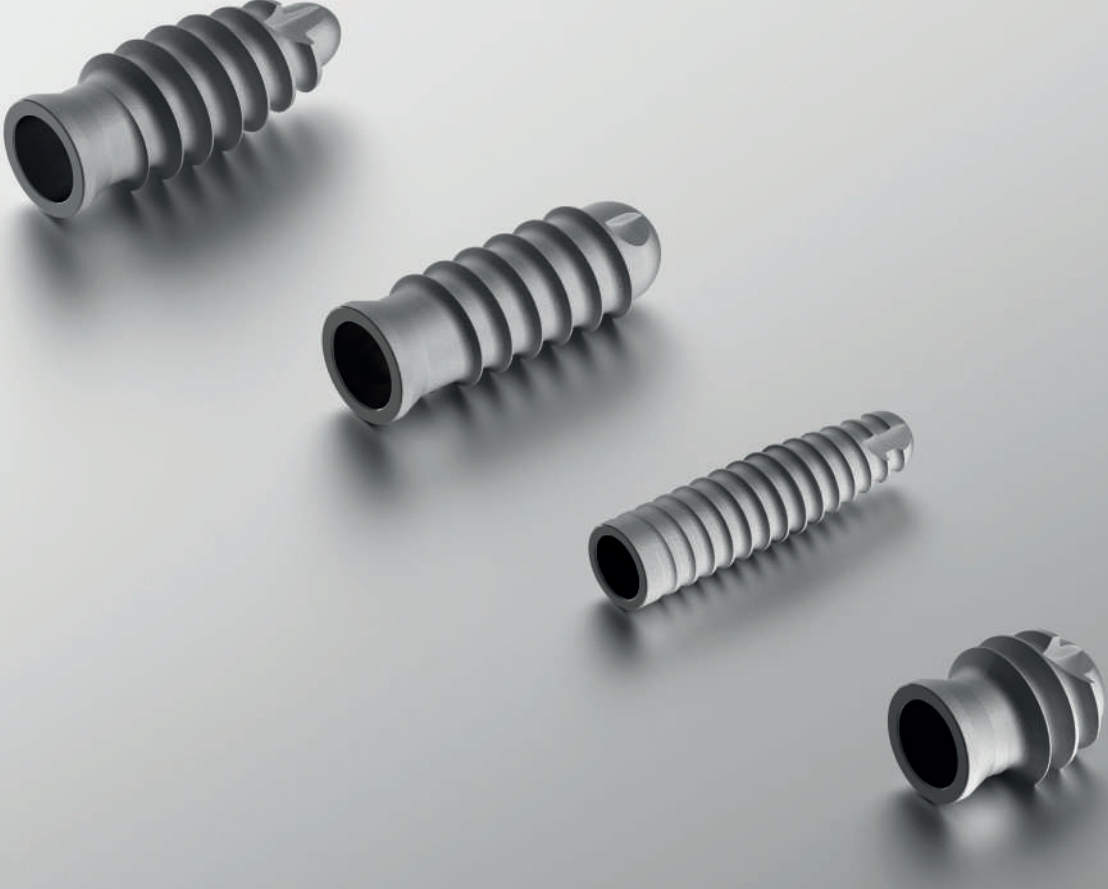
e uti­liz­za­to­re fi­na­le, co­sa og­gi ap­pa­ren­te­men­te non più pos­si­bi­le. Re­sta­no co­mun­que fer­me le ga­ran­zie di si­cu­rezza do­vute al pa­zi­en­te. La que­sti­o­ne, per­tan­to, al mo­men­to, ri­ma­ne ap­er­ta e non ri­sol­ta.

È an­co­ra pre­sto per ca­pi­re le ri­cadu­te pra­ti­che di que­sto ar­ti­co­la­to si­ste­ma di pro­du­zio­ne e con­tro­llo. Pro­ba­bil­men­te mol­te co­se si de­fi­ni­ran­no me­gl­io e tro­ve­ran­no ri­spo­ste con il tem­po e l’e­spe­rien­za.



© Robert Kneschke/Shutterstock

XCN[®] IMPLANT
SYSTEM



SOLO VERI SORRISI.

Leone S.p.a.
Via P. a Quaracchi 50
50019 Sesto Fiorentino | Firenze | Italia

Ufficio Vendite Italia:
tel. 055.3044600 | fax 055.374808
italia@leone.it | www.leone.it

**Ortodonzia e Implantologia**

Denti e stress: l'analisi odontoiatrica condotta su un gruppo di soldati deportati durante la II guerra mondiale

Federica Mele F*, Antonio De Donno*, Sara Sablone*, Alessia Leggio*, Francesco Introna*, Valeria Santoro*.

*Dipartimento Interdisciplinare di Medicina, Sezione di Medicina Legale - Università degli studi di Bari.

L'analisi identificativa sui resti umani, da sempre branca di rilievo della medicina legale, ha assunto grande importanza negli ultimi anni, soprattutto a causa di disastri di massa e attacchi terroristici.

La dentatura rappresenta uno degli elementi più utili nell'analisi antropologica e forense grazie alla grande resistenza dei denti anche in condizioni ambientali estreme.

Dallo studio degli elementi dentari si ricavano inoltre utili informazioni, anche di tipo indiretto, su particolari condizioni cliniche, anche non strettamente correlate al cavo orale. Tra queste, non è da dimenticare l'influenza che condizioni psicologiche e sociali possono avere sul benessere del cavo orale, basti pensare alla correlazione tra patologie orali, disturbi temporo-mandibolari, stress e stato emotivo. Tuttavia, se quanto detto è ampiamente descritto in letteratura per generiche condizioni emotivamente stressanti, nel caso dei conflitti armati la maggior parte delle indagini si sono focalizzate su distretti diversi e poco o nulla si sa sullo stato di salute del cavo orale delle popolazioni che hanno vissuto la Seconda guerra mondiale e la deportazione nei campi di concentramento, ovvero realtà che hanno profondamente segnato, anche emotivamente, quella generazione. Si tratta infatti di una fase storica in cui le popolazioni hanno patito condizioni di enorme stress fisico e psicologico che ha influito sullo stato di salute in generale ma le cui ripercussioni sul cavo orale sono pressoché sconosciute. Abbiamo deciso pertanto di eseguire un'analisi odontoiatrica su

una popolazione di 93 soldati slavi (di età compresa fra 18 e 62 anni, con una media di 33,91 +/- 12,68) appartenenti all'Esercito Reale Jugoslavo-Cetnico – una forza anticomunista, antinazista, nazionalista e monarchica – morti tra il 1946 e il 1947, durante la Seconda guerra mondiale. Lo scopo è stato quello di rilevare eventuali condizioni patologiche. Nel 1941 il Regno di Jugoslavia fu invaso dalle potenze dell'Asse con conseguente resa incondizionata dell'esercito reale jugoslavo. Dopo la sconfitta, il territorio jugoslavo fu diviso tra Germania e Italia e molti soldati furono deportati in diversi campi di concentramento, due dei quali presenti nel territorio barese e, più precisamente, nelle località di Torre Tresca e Grumo Appula. Successivamente le salme furono sepolte nel Cimitero Monumentale di Bari e, terminato il processo di scheletrizzazione, furono trasferite nell'Ossario Comunale dello stesso Cimitero. Nel luglio 2019, previa autorizzazione del Comune di Bari e del Direttore del Cimitero, i resti scheletrici sono stati trasferiti presso l'Istituto di Medicina Legale di Bari, per essere sottoposti ad analisi antropologica e odontologica.

Le indagini di odontologia forense

Lo studio condotto sui dei resti ha consentito di ottenere alcuni dati interessanti, mai approfonditi in precedenza, sulle patologie del cavo orale di un gruppo di soldati deceduti durante l'Olocausto. Nello specifico, l'indagine ha incluso l'eventuale presenza di carie, malattia parodontale, usura degli elementi



dentari e presenza di elementi protesici. Il dato più rilevante è stato indubbiamente quello correlato all'usura che ha mostrato un'elevata frequenza, con una prevalenza media del 65%. La correlazione tra usura dentale e fattori ambientali è ampiamente conosciuta. Fattori dietetici, culturali e occupazionali sono infatti fortemente correlati all'insorgenza di parafunzioni del distretto temporo-mandibolare che possono portare, nel tempo, all'usura degli elementi dentari. Nella popolazione generale la presenza di usura si attesta sul 30%. È evidente, quindi, la forte discrepanza tra il dato della popolazione generale e quello rilevato nel nostro campione il che fa supporre come lo stress bellico e la deportazione nei campi di concentramento abbiano effettivamente influito sull'insorgenza di parafunzioni e usura degli elementi dentari, in particolar modo se si considera la giovane età del campione analizzato (18-62 anni).

Anche il riscontro della patologia parodontale è considerevolmente più elevato rispetto alla popolazione generale considerando che nel campione osservato la prevalenza media è stata del 61% a fronte del dato riportato per la popolazione generale, del 10-30%. Anche in questo caso, l'elevata frequenza della malattia parodontale potrebbe essere spiegata dall'influenza di vari fattori di rischio: svantaggi economici, scarso accesso all'igiene e alle cure mediche, basso status socioeconomico. Infine, la frequenza delle carie è risultata in linea col dato della popolazione generale dove la sua insorgenza varia dal 26% al 38% ma con un valore più elevato per i soggetti più giovani, il che potrebbe essere legato all'esposizione dei soldati e deportati a fattori di rischio di sviluppo di carie quali la scarsa igiene orale, le cattive abitudini alimentari, la povertà, le condizioni di deprivazione ed il basso status socioeconomico.



Conclusioni

I disturbi psicologici e psichiatrici legati a fattori stressogeni hanno colpito duramente i soldati e le persone deportate durante l'Olocausto ma l'influenza di tali condizioni estremamente stressanti è stata poco descritta da un punto di vista odontoiatrico, il che rende difficile la correlazione dei disturbi odontostomatologici (come i DTM e l'usura patologica) con aspetti di tipo psicologico/psichiatrico legati al conflitto armato. Per questo, l'analisi dei resti umani è uno strumento importante in grado di fornire dati utili in tal senso. La nostra analisi vuole quindi rappresentare un contributo allo studio di questi fenomeni, fornendo utili spunti di riflessione.

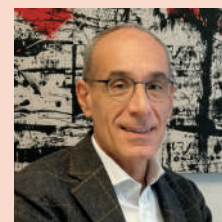
Bibliografia disponibile presso l'editore.

Perizia collegiale obbligatoria nei giudizi di responsabilità sanitaria

In un obiter dictum all'interno della motivazione dell'ordinanza n. 12593 del 12.5.2021 la Suprema Corte di Cassazione, per la prima volta, tocca il tema della collegialità della consulenza tecnica in materia di responsabilità sanitaria prevista dalla Legge 24/2017 (c.d. Legge Gelli-Bianco). L'art.15 dalla Gelli-Bianco al primo comma recita: “nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia ad un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica conoscenza di quanto oggetto del procedimento”, e al 4 comma precisa: “l'incarico è conferito al collegio”. Sia pure in via solo incidentale non essendo questa la questione sottoposta al vaglio della Corte nel caso concreto, la citata ordinanza, riguardo la portata della suddetta norma, chiosa: “con ciò stabilendo l'obbligatorietà della perizia o consulenza collegiale nei giudizi di responsabilità sanitaria, alla quale il giudice non può derogare”.

Già il Consiglio Superiore della Magistratura, all'indomani dell'entrata in vigore della Legge, con la Raccomandazione di data 25.10.2017 aveva sottolineato che l'affiancamento nelle perizie

del medico legale allo specialista “sostanzia la garanzia di un collegamento tra sapere giuridico e sapere scientifico, necessario per consentire al giudice di espletare in modo ottimale la funzione di controllo logico razionale dell'accertamento peritale”. Resta ora da vedere se nella pratica si arriverà effettivamente al ricorso generalizzato alla consulenza collegiale, in una materia dove la rilevanza degli interessi coinvolti e lo stretto collegamento tra aspetti medico-legali e aspetti scientifici, dovrebbe far passare in second'ordine la maggiore onerosità dell'incombente a causa del coinvolgimento di più professionisti.



Avvocati Francesca Pittoritto e Geniale Caruso
Consiglieri nazionali SIOF

Consenso informato e telemedicina

Prof.ssa Antonina Argo, Medico legale, Dipartimento Pro.Mi.Se., Università degli Studi di Palermo.

< pagina 1

Mentre in passato il paziente manteneva un ruolo subordinato al medico, oggi non è più solo la persona affidata alle cure del sanitario ma diventa protagonista, attore principale e spesso anche “co-regista” dell’atto medico.

Nel corso del tempo, infatti, il mutamento della visione che attribuiva al medico una concezione gerarchica superiore a quella del suo assistito ed il ridimensionamento del suo ruolo sociale hanno portato a nuovi equilibri nella relazione medico-paziente. Il paziente viene infatti introdotto in un nuovo sistema salute, di diritto e non più di scelta obbligata, in cui da protagonista, liberamente e con l’aiuto e l’indirizzo dei sanitari, si proietta verso la propria scelta di salute.

Il cittadino si emancipa, prende coscienza dell’atto medico e attraverso il colloquio clinico e il consenso informato, diventa “agente della propria scelta sanitaria”. Tali mutamenti, indubbiamente positivi, hanno però talvolta portato ad un paradossale capovolgimento dei ruoli: il cittadino “si emancipa dalla malattia”, è sempre più partecipe delle decisioni fino a prenderle autonomamente, assume una posizione “dominante” sul medico e sul sistema, “esigendo” la cura come premessa all’inevitabile obbligatorietà della guarigione. Nell’era della comunicazione globale, in cui l’accesso all’informazione è praticamente continuo, in cui i livelli di istruzione mondiale sono più alti, è quasi impensabile inquadrare il paziente come appena un ventennio fa; si assiste ad una diversificazione delle tipologie di paziente, strettamente legata ai livelli di istruzione, alla provenienza geografica, alla capacità di accesso alle cure e in taluni casi anche al proprio stato di salute mentale. Si passa così dal paziente che non è in grado di comprendere e comunicare col sanitario, al paziente “papier” che porta a supporto della conoscenza acquisita sulla propria condizione di salute interi fascicoli sanitari degni di un archivio clinico, fino ai modernissimi pazienti self care diagnosis, che propongono l’autodiagnosi cercando di indirizzare l’operato del sanitario. Proprio tra quest’ultima tipologia di pazienti, i self care diagnosis, rientrano spesso i pazienti digitali che si confrontano con il problema medico, con la propria condizione di salute, col proprio disagio fisico (e talora psichico) esclusivamente attraverso la rete, superando sovente il consulto clinico reale ed affidandosi alle sole fonti reperite online, o alle parole fredde e prive di contatto umano del Dottor Google e della sua cyber équipe. Si gioca su questa nuova “frontiera” la decisiva sfida di

credibilità e fiducia nella medicina del terzo millennio.

Consenso Informato (2.0) alla prova delle nuove tecnologie biosanitarie: la telemedicina

L’innovazione tecnologica pone costanti sfide in ogni ambito dell’esperienza umana, ivi incluso il campo della pratica professionale e dei suoi istituti, fra cui le dinamiche coinvolte nell’istituto del consenso

informato. L’utilizzo di metodologie e sperimentazioni tecniche ai saperi professionali, prima ancora di ridisegnare i confini dell’eserci-

> pagina 8



VUOI CEDERE IL TUO STUDIO O UNIRTI AL GRUPPO LEADER DI SETTORE? SCOPRI I PROGETTI DENTALPRO

DentalPro, il più grande Gruppo di cure dentali in Italia, ha ideato 3 progetti, **PATIENT BOOK**, **CESSIONE STUDIO** e **PARTNERSHIP**, che prevedono tutti l’acquisizione di attività di studio, ma con differenti modalità operative nella gestione.

I PROGETTI SONO PENSATI PER MEDICI O IMPRENDITORI TITOLARI DI STUDI ODONTOIATRICI CHE SENTONO UNA DELLE SEGUENTI ESIGENZE:

1



Sono stanchi di seguire gli aspetti amministrativi e burocratici legati all’attività in proprio e vorrebbero poterli delegare a terzi per occuparsi esclusivamente dell’attività clinica.

2



Stanno iniziando a pensare al cambio generazionale e vorrebbero trovare qualcuno a cui cedere l’attività valorizzando al meglio lo studio dopo tanti anni di lavoro e sacrifici.

3



Vogliono crescere mantenendo controllo e identità della propria organizzazione con l’obiettivo di valorizzare la propria attività con il supporto e l’expertise del leader di mercato.

PER INFORMAZIONI VISITA IL SITO
WWW.CESSIONESTUDIDENTISTICI.IT
OPPURE CHIAMA IL NUMERO VERDE
800.326.326





< pagina 7

zio della professione – che, al limite, costituisce l'esito di una revisione di preesistenti assunzioni – sollevano questioni che coinvolgono i criteri fondamentali che presidiano al corretto svolgimento dell'attività professionale. Ciò, se da un lato, in genere, comporta un progresso in termini di efficienza, efficacia e qualità del servizio reso, da un altro lato, tuttavia, rischia di trascurare, in nome di dinamiche ancorate esclusivamente al raggiungimento di un certo risultato, quei dettami basilari che conferiscono all'attività professionale il giusto orientamento nella sua esplicazione pratica. In questo quadro innovativo trovano collocazione tutta quella serie di pratiche, fenomeni, tecniche e atteggiamenti professionali che rientrano nel novero della c.d. telemedicina. Per telemedicina s'intende "l'uso remoto della competenza medica nel luogo dove insorge la necessità". Così, intesa, si tratta di una disciplina che coinvolge in prima battuta una commistione di saperi articolati fra medicina, informatica e telecomunicazioni.

Infatti, a livello di riconoscimento europeo, la telemedicina è stata qualificata come "l'integrazione, monitoraggio e gestione dei pazienti, nonché l'educazione dei pazienti e del personale, usando sistemi che consentano un pronto accesso alla consulenza di esperti ed alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il paziente o le informazioni risiedono"(AIM 1990). Diverse sono le applicazioni in cui è articolabile la prestazione medica attraverso gli ausili combinati delle telecomunicazioni e dell'informatica, nei limiti, ovviamente, delle possibilità fornite dallo stato dell'arte. Così vi sono funzioni di telemonitoraggio, sperimentate nel ramo della telecardiologia, per tenere costantemente sotto controllo e a distanza i parametri vitali dei pazienti. Vi sono, altresì, esperienze che consentono di impostare una consulenza qualificata medico-paziente con l'ausilio di strutture tecnologiche, che prende il nome di teleconsulto, sperimentate, tra l'altro, nel ramo psichiatrico, nel ramo dermatologico, nel ramo dell'anatomia patologi-

ca, nel ramo radiologico e costruita intorno ad uno scambio di dati e documenti clinici da esaminare e articolata in fasi: 1) digitalizzazione delle immagini; 2) incorporazione delle informazioni demografiche e sui pazienti; 3) compressione delle immagini per consentirne una più rapida ed economica spedizione; 4) trasmissione di immagini da un posto all'altro; 5) ricostruzione delle immagini stesse per ottenerne una buona risoluzione; 6) archiviazione e modifica elettronica delle immagini in modo da presentarle in maniera leggibile, così come sperimentata, altresì, nel ramo psichiatrico, che si sostanzia, conseguentemente, in una tele diagnosi.

Inoltre, sono riscontrate nella pratica clinica forme di telemedicina che afferiscono all'ambito dell'assistenza sottoforma di tele-soccorso e tele nursing, che assumono la forma di un monitoraggio assistito e intermediato da una figura sanitaria fra paziente e struttura ospedaliera di riferimento.

Lo svolgimento di una prestazione medica nella forma di telemedicina – e quindi in un regime di de-materializzazione - presuppone la predisposizione di protocolli e di linee guida, nonché la soluzione di una serie di questioni tecnico-organizzative che hanno a che vedere con gli strumenti messi in campo e coinvolgono gli svariati profili che investono l'atto medico, fra cui la prestazione del consenso informato e profili sensibili quali, tra l'altro, la sicurezza e il trattamento dei dati personali.

Proprio in questo senso è intervenuta la circolare dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID) n. 1/2018 del 24 gennaio 2018 rubricata "Linee guida per la Dematerializzazione del Consenso Informato in Diagnostica per Immagini", che ha fornito delle utili indicazioni per acquisire il consenso informato in regime di telemedicina, con riguardo alla branca radiologica.

In particolare, considerato il requisito della forma scritta del consenso che, in un contesto dematerializzato si realizza mediante l'incontro fra documento informatico e la firma digitale specifica così come previsti dal Codice per l'Am-

ministrazione Digitale, la circolare detta la sequenza procedimentale che deve seguire l'operatore nella formazione e acquisizione del consenso informato.

Infatti, l'informazione a base della formazione del consenso dovrà avere ad oggetto non soltanto le dinamiche che investono la prestazione medica ma, altresì, le dinamiche che investono la forma in cui questa viene resa (e quindi ad esempio rischi di sospensione o disattivazioni improvvisa del sistema informatico ecc...).

Si sottolinea che la circolare subordina la procedura per l'acquisizione del consenso informato all'atto medico all'acquisizione, tramite la sottoposizione di documenti informativi, al consenso all'utilizzo della FEA (firma elettronica avanzata) e al trattamento dei dati informatici.

Al riguardo:

- all'accesso del paziente nella struttura viene fatto il suo riconoscimento da parte di un operatore sanitario tramite verifica con documento di riconoscimento in corso di validità (ad es. carta d'identità, passaporto, etc.) come da DPCM 22 febbraio 2013 art. 57 co. 1 lettera a) ed inserimento/completamento in anagrafica del Sistema Informativo Ospedaliero Aziendale, in caso non sia presente tale sistema, del Sistema Informativo Radiologico (RIS);
- se il paziente non è provvisto o si rifiuta di mostrare il documento d'identità egli non può sottoscrivere con lo strumento di FG e pertanto si adotta la modalità di firma su cartaceo;
- scansione del documento d'identità (DPCM 22 febbraio 2013 art. 57 co. 1 lettera b). Nel caso in cui esista la possibilità di recuperare copia del documento attraverso strumenti informatici in uso presso la struttura erogante (ad esempio tramite il Sistema Informativo Ospedaliero Aziendale), tale modalità potrà essere utilizzata in sostituzione della scansione suggerita;
- visualizzazione e spiegazione dell'informativa relativa all'utilizzo della FEA (DPCM 22 febbraio 2013 art. 57 co. 1 lettera c);

- raccolta dell'autorizzazione all'uso della FEA e al trattamento dei dati biometrici. La sottoscrizione può essere rilasciata in tre diverse modalità:

1. sottoscrizione del modulo informatico di rilascio, mediante l'apposizione di firma grafometrica effettuata con hardware dedicato all'acquisizione (come ad esempio speciali tavolette di acquisizione - tablet grafometrici, etc.);
 2. tramite autorizzazione orale e sottoscritto tramite firma digitale remota (DPCM 22 febbraio 2013 art 57 co. 5);
 3. sottoscrizione del modulo cartaceo con firma autografa del paziente.
- possibilità di fornire al richiedente copia dell'adesione all'uso della FEA anche in formato digitale.

Successivamente, una volta completata la procedura per l'acquisizione del consenso all'utilizzo della FEA e al trattamento dei dati biometrici, dovrà seguirsi la procedura qui riportata per l'acquisizione del consenso informatico al trattamento sanitario:

- Anamnesi, giustificazione e completamento della spiegazione della procedura diagnostica da parte del personale medico dell'area radiologica dopo che il paziente ha preso visione sia dell'informativa sulla prestazione diagnostica sia all'informativa relativa al trattamento dei dati personali;
- Compilazione, di concerto con il paziente, del Questionario Anamnestico;
- Sottoscrizione del documento informatico comprensivo del questionario anamnestico e del Consenso Informato alla prestazione di diagnostica per immagini da parte del personale medico dell'area radiologica attraverso la firma qualificata;
- Sottoscrizione del documento informato comprensivo del questionario anamnestico e del Consenso Informato alla prestazione di diagnostica per immagini da parte del paziente attraverso la firma grafometrica;
- Conferma e chiusura dell'iter da parte del personale medico

dell'area radiologica attraverso la sottoscrizione del consenso informato con Firma elettronica qualificata.

Autodiagnosi e self-care

Il tema della telemedicina si correla, inevitabilmente, con l'ambito – certamente più recente- del «mobile-health» o «m-health»; esso indica generalmente l'«insieme di tecnologie mobili», ossia l'«uso di comunicazione wireless (cellulari e smartphone, tablet, dispositivi digitali, con o senza sensori indossabili), applicate in ambito medico-sanitario o in ambiti correlati alla salute. Si parla di «rivoluzione mobile» come fenomeno pervasivo nella società in cui viviamo, anche in ambito sanitario: le informazioni si trasmettono a chiunque, si ricevono, si conservano dovunque, in qualsiasi momento, con qualsiasi dispositivo. L'«ubiquità, la globalità, l'istantaneità costituiscono elementi intrinseci alla società digitalizzata in rete». Nell'era del Big Data e del Social Networking, non è solo il rapporto medico-paziente ad essere cambiato, ma anche la consapevolezza stessa del malato nei confronti della sua situazione sanitaria. Poiché il sempreverde concetto di "medicina fai da te" nel tempo ha subito una pericolosissima evoluzione, si è passati da quello che era il semplice rimedio casalingo, o magari il consiglio di amici e parenti di un tempo, ad un vero e proprio tamtam mediatico che, spesso senza freno, scorre lungo i social network e le pagine internet, senza neanche tener conto dell'affidabilità delle fonti o peggio ancora di eventuali, sconosciuti e/o sottovalutati, effetti collaterali connessi alle cure pubblicizzate in rete. Viene così distorto il principio del self care introdotto alla fine degli anni ottanta, legato al processo di promozione dell'educazione sanitaria, atto ad istruire il paziente e gli eventuali caregivers, nell'assistere, curare e seguire l'evoluzione domiciliare di una patologia, ovviamente sotto lo stretto controllo del personale sanitario ed in particolare la supervisione medica ed infermieristica. Oggi infatti, appare sempre più evidente la diffusione di un

> pagina 9

< pagina 8

concetto alterato di self care, incentrato alla autodiagnosi e alla cura in autogestione, bypassando quasi totalmente il parere sanitario, consultando riviste, tabloid o semplicemente l’immenso mare della rete.

Tutto ciò spesso ha portato alla spasmodica ricerca di notizie sul web riguardo una patologia o uno stato di salute, a tal punto da far emergere nuove entità nosografiche come il “cybercondriaco”, una sorta di evoluzione digitale del più classico “Malato Immaginario” di Molière(1673), che come un novello Argante si ritrova a barcamenarsi fra video consulenze, siti e articoli più o meno validi, alla ricerca della cura.

Nel ventunesimo secolo pertanto, agli occhi del pubblico virtuale, accanto ai nomi storici ed illustri della medicina si fanno largo quelli del Doctor Google e delle varie équipe virtuali.

Tutto questo trova conferma nelle prime posizioni di diversi ranking non solo del Dottor Google, ma anche della sua équipe virtuale che annovera motori di ricerca quali Yahoo e Bing, e delle singole piattaforme e pagine on line che spaziano dalle più professionali ed istituzionali pagine dedicate tipo quelle di università, database clinici come PubMed e altri, alle più ludiche pagine di divulgazione salutistica.

Il fenomeno in continua espansione ed evoluzione viene ripreso anche da uno studio condotto da Huisman e coll. nel2019, pubblicato sulla rivista Journal of Aging and Health , che sottolinea come i pazienti di mezz’età sempre più si affidano alle notizie fornite dalla rete portandole poi all’attenzione del medico; il medico dovrà, quindi, esser capace di interagire con il paziente riguardo queste informazioni, di dare le corrette spiegazioni circa la loro attendibilità, adeguan-

do rapporto medico paziente al contesto del singolo assistito.

Attualmente il Dottor Google dal canto suo, sta arricchendo sempre più quelle che sono le proprie risorse; l’azienda di Mountain View ha pensato di includere (partendo dagli Usa) contenuti inerenti al tema salute nel loro Knowledge Graph, ossia la funzione di ricerca che dal 2012 ha reso più “intelligenti” i risultati delle ricerche poiché capace di associare alle query un oggetto e di mettere in relazione logica e semantica più oggetti per offrire all’utente una ricerca più veloce e accurata. Il 2020 è stato l’anno dell’impennata di ricerche e di utilizzo del cyber consulting perché purtroppo la pandemia di SARS-CoV-2, il forzato isolamento, la paura e il susseguirsi di dati e informazioni contraddittorie hanno imposto prepotentemente l’utilizzo della rete con conseguente aumento dell’esposizione mediatica. Infatti nei sistemi di analisi e piazzamento, oltre alla spasmodica ricerca di notizie sulla pandemia e sui sintomi ad essa correlati, hanno preso piede sempre più ricerche inerenti a patologie, alla loro sintomatologia e alla cura o diagnosi anche strumentale.

Negli Stati Uniti, il problema della cura attraverso internet ha messo in allerta associazioni cliniche e persino l’opinione pubblica a seguito del diffondersi veloce di fake news, specialmente inerenti alla pandemia, a tal punto da sollevare interrogazioni parlamentari e spingere le amministrazioni ad effettuare campagne mediatiche informative atte a sensibilizzare la popolazione. In Italia, già nel 2017 l’Associazione Italiana di Oncologia Medica nel suo notiziario periodico, faceva presente, citando dei dati del Censis, come l’88% degli italiani, quando ammalato, ricorre all’autodiagnosi spesso ricorrendo alle pagine dell’affabile Dottor Google. E da questi dati emerge che, differentemente dalle attese, tra questi pazienti virtuali ben il 96%

risulta laureato. Tutto ciò ha aperto una grande riflessione su quello che è, oggi, il rapporto medico paziente, sul ruolo stesso della figura medica, talvolta anche con accenti ironici al punto che presso l’Istituto Nazionale dei tumori di Milano, sulla porta di ingresso di un ambulatorio medico, è stato affisso un cartello, poi circolato in rete, che recitava: “*Coloro che si sono già diagnosticati da soli tramite Google, ma desiderano un secondo parere, per cortesia controllino su Yahoo.com*”.

Una indagine Demopolis, condotta per il Ministero della Salute italiano nel 2018, mostra come per ben il 56% della nostra popolazione, l’informazione sanitaria provenga principalmente da internet; sembrerebbe dunque che il Dottor Google e la sua équipe, sebbene virtuali, sono entrati prepotentemente nella vita quotidiana del paziente e nella pratica giornaliera dei medici di tutto il mondo. Essendo, evidentemente, la risposta ad una reale esigenza percepita nella popolazione mondiale, Dottor Google & C. non andrebbero forse del tutto condannati, ma bensì vigilati, e grazie alla supervisione tecnica, corretti e implementati in modo da non fornire agli utenti materiale dannoso, parzialmente falso o totalmente inventato.

Come cambiano gli obblighi di garanzia

la L. 219/17, rubricata “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento” meglio nota come legge sulle Disposizioni anticipate di testamento , che contiene una preziosa sintesi sulla cornice giuridica in cui si inquadra il consenso informato, da intendersi quale “espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico” (cfr. Corte Costituzionale n. 438/2008). Il consenso informato in ambito medico rappresenta, quindi, la ricostruzione di un processo di formazione dell’auto-

determinazione del paziente dove la volontà di aderire o meno dello stesso si sviluppa (o che comunque dovrebbe svilupparsi) in modo incondizionato e libero in conseguenza delle informazioni rese da parte del professionista o della struttura sanitaria. Ciò trova pedissequa conferma nell’art.1 della L. 219/2017 che, oltre a principiare il consenso informato dai diritti costituzionali poc’anzi richiamati, rinvia, altresì a principi del diritto Europeo e in particolare agli artt. 1 2 3 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europa, che radica il consenso informato introno agli aspetti più saliente dell’essere umano, quali la vita, la dignità, la salute e la formazione della libera volontà individuale. Una delle considerazioni più rilevanti della L. 217 del 2019 riguarda l’incipit della relazione medico paziente che traspare dal tema del consenso informato, luogo simbolico in cui si sperimenta il rapporto di fiducia (chiave di volta della norma) tra il medico e il paziente per via dell’incontro tra l’autonomia decisionale del paziente, da un lato, e la competenza, l’autonomia professionale e la responsabilità del medico, dall’altra. Ciò sembrerebbe orientare il rapporto medico-paziente, quantomeno nell’intenzione del legislatore da relazione diagnostico-terapeutica, informata al rispetto di una serie di standard tecnico-scientifici negli approcci diagnostici e prognostici, ad una relazione di cura che contiene gli aspetti terapeutici ma li coordina con l’attenzione ad un dimensione più profonda del rapporto medico-paziente, una dimensione di valore tra persone. Come è stato correttamente osservato, la “barriera che divide professionista e profano non può essere superata mediante una redistribuzione delle conoscenze nello stesso senso in cui la barriera separa ricco e povero può esserlo mediante una redistribuzione della ricchezza. A ostacolare la comunicazione tra medico e perso-

na bisognosa di cure è la ricchezza stessa delle competenze del primo”. Come visto, sul piano giuridico l’obbligo informare il paziente implica che vengano individuate modalità congrue di trasmissione dell’informazione che siano parametrate sulla condizione generale ed esistenziale del soggetto che la riceve. Peraltro, il carattere cogente degli obblighi informativi pare non venir meno neanche in contesti caratterizzati da uno stato di necessità. Al riguardo le recenti faqs del Garante della Privacy in tema di Trattamento dati nel contesto delle sperimentazioni cliniche e delle ricerche mediche nell’ambito dell’emergenza sanitaria da covid-19, esplicitano che: “La normativa d’urgenza adottata per il Covid-19 ha previsto misure rigorose per lo svolgimento delle visite mediche, al fine di favorire l’adozione di misure di protezione per il paziente e per il personale sanitario, nonché per garantire il distanziamento interpersonale tra gli stessi pazienti”. In tale contesto, le strutture sanitarie che intendono avvalersi di strumenti di telemedicina (App di telediagnosi, teleconsulto, teleassistenza e telemonitoraggio utilizzate dal personale medico) per effettuare diagnosi o terapie a distanza, non devono richiedere uno specifico consenso al trattamento dei dati personali dell’interessato, in quanto si tratta di una diversa modalità di svolgimento del rapporto medico-paziente (cfr. in particolare art. 9, par.2, lett. h) e par. 3 del Regolamento). Da ultimo, ma non certamente per importanza, è rilevante osservare che le previsioni in tema di sicurezza delle cure e responsabilità delle professioni sanitarie si applicano pienamente all’ambito della telemedicina, sia nel contesto di esercizio ospedaliero della sanità che in regime libero professionale.



riferimenti

- Telemedicine Glossary, Glossary of standards, concepts, technologies and users. European
- Commission Information Society Directorate-General – Unit B1 Applications relating to Healthedited by Dg Info- B1 version 2.10, May 2000.
- Programma Nazionale di Ricerca e di Formazione per la Telemedicina, nel 1990
- H. T. Engelhardt JR, Manuale di bioetica, Milano 1999
- J.FERNANDEZ, S.LED and L.SERRANO, Design and implementation of a bluetooth mobile system for ECG monitoring, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31 – August 5, 2004 Ischia, Naples-Italy.
- Notiziario AIOM 15 Dic 2017. <https://www.aiom.it/il-dottor-google-e-il-piu-consultato/>
- A.A.V.V., Editorial. Reflecting on a future ready for digital health, The Lancet Digital Health, 2020, 2(5), E209.
- Argo A., Procaccianti P., Zerbo S. Medicina Virtuale e Problematiche Medico Legali, Palermo, L'EPOS, 1999.
- Argo A., Zagra M., Medicina Legale orientata per problemi, Milano, Edra, 2018
- Bert G.,Giardini A., Quadri S., Slow medicine. Perché una medicina sobria, rispettosa e giusta è possibile, Milano, Sperling & Kupfer, 2013.
- Gatti W. Sanità e Web. Come internet ha cambiato il modo di essere medico e malato in Italia. Milano, Springer, 2012.
- Ruberto M.G., La Medicina ai Tempi del Web. Milano, Franco Angeli, 2011.

bibliografia

- Cfr. Telemedicine Glossary, Glossary of standards, concepts, technologies and users. European Commission Information Society Directorate-General – Unit B1 Applications relating to Healthedited by Dg Info- B1 version 2.10, May 2000.
- Cfr. anche la definizione fornita in seno al Programma Nazionale di Ricerca e di Formazione per la Telemedicina, nel 1990: “particolare modalità di erogazione dell’assistenza sanitaria, da parte delle istituzioni presenti sul territorio, che permette di fornire i servizi di diagnosi ed assistenza medica in maniera integrata, superando i vincoli della distribuzione territoriale delle competenze, della distanza tra esperto ed utente e della frammentazione temporale dell’intervento sul singolo assistito”.
- Cfr. J.FERNANDEZ, S.LED and L.SERRANO, Design and implementation of a bluetooth mobile system for ECG monitoring, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31 – August 5, 2004 Ischia, Naples-Italy.
- https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0898264319873809?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Aacrossref.org&rfr_dat=cr_pub++0pubmed&
- Notiziario AIOM 15 Dic 2017. <https://www.aiom.it/il-dottor-google-e-il-piu-consultato/>
- <https://www.demopolis.it/>
- <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sg>