



Roma, 28 novembre 2022

Le novità della digitalizzazione per la medicina generale

La Medicina Generale è pronta ad avviare il processo di digitalizzazione, imposto dalle necessità professionali, pratiche e dalle normative dettate dall'Unione Europea e dalle indicazioni del PNRR. Questo uno dei messaggi emersi dal 39° Congresso Nazionale della SIMG - Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie, che si è tenuto a Firenze presso la Fortezza da Basso fino a sabato 26 novembre, con la partecipazione di oltre tremila medici di famiglia.

“Molto presto tutti i medici dovranno impiegare gli strumenti offerti dalla digitalizzazione, a partire dalla scheda sanitaria per poi comprendere anche tutti gli strumenti di diagnosi da integrare con la cartella medica - spiega Ovidio Brignoli, vicepresidente SIMG - La normativa europea del 2017 è entrata in

vigore nel 2021 ma siamo nel “periodo di grazia” che consente ancora l’utilizzo di prodotti in CE-MDD in classe 1, già certificati prima del maggio 2021”.



Dott. Ovidio Brignoli

“Ma la reale rivoluzione parte da maggio 2024 quando le cartelle cliniche elettroniche ed i sistemi di prescrizione dovranno rispettare i criteri europei della normativa CE-MDR in classe 2x, quindi validati e certificati da enti terzi notificati: tutti gli attuali strumenti non potranno più essere utilizzati se non si certificheranno CE MDR, pena la sanzioni - prosegue Brignoli - Non sarà più possibile usare all’interno della pratica professionale strumenti che non siano allineati a queste indicazioni, altrimenti si correrà il rischio di subire delle sanzioni, che potranno coinvolgere sia i medici utilizzatori che gli stessi produttori di software; in generale chi mette sul mercato, acquista ed usa prodotti non certificati. Le sanzioni sono già state pubblicate il 5 agosto in Gazzetta Ufficiale e vanno , per noi medici, da 4.000 euro all’anno fino a 120.000 per i produttori”.

“Con i denari del PNRR, il Paese ha avviato un importante percorso per l’introduzione di strumenti info-telematici dove il medico di medicina generale è un perno del sistema: il nuovo fascicolo 2.0 e la Piattaforma nazionale di Telemedicina sono i pilastri base; ma questa rivoluzione impone ai Medici di Medicina Generale di inserirsi in un contesto di cura nel quale tutte le operazioni, dall’anamnesi alla prescrizione, rispettino le regole - continua Brignoli - Dovremo pertanto stare in linea con gli aggiornamenti della pratica professionale e su questo stiamo lavorando. Lo potremmo fare meglio e più semplicemente utilizzando nuovi potenti strumenti di cartella clinica, di telemedicina , di clinical governance”.

Le conseguenze della nuova normativa sulle certificazioni

La nuova normativa europea, adottata il 5 agosto 2022 in Italia, impone che anche per i software ad uso del personale medico si applichi una certificazione Ce-MDR al pari di qualunque altro dispositivo medico come ad esempio un elettrocardiografo o una tac, ma con un livello di complessità non comparabile, in quanto produrre un software MDR, certificarlo secondo la norma e permettergli di evolvere, ha un livello di complessità industriale incommensurabile.

Oggi non è più possibile partecipare alle gare pubbliche presso regioni e ASL se non si hanno i requisiti giusti per gestire il paziente e ridurre il rischio clinico in tutte le sue declinazioni come accade, in maniera più semplice, per i dispositivi medici; in sintesi occorre disporre di un software certificato di classe IIx, che comporta un processo produttivo molto complesso e l'intervento di un ente terzo notificato quale certificatore.

Con l'entrata in vigore delle nuove normative, chi non dovesse adeguarsi ai nuovi standard certificativi rischierebbe una grave sanzione che andrebbe a colpire l'intera filiera: nella messa in produzione, nell'immissione sul mercato, nella commercializzazione e nella messa in servizio di un prodotto non certificato e nell'utilizzo. Emerge dunque l'assunzione di responsabilità che grava sul compratore e sull'utilizzatore. Le sanzioni, ai sensi del D.lgs. 137-138 art. 27, comminabili alla supply chain dal fabbricatore all'operatore sanitario possono raggiungere decine di migliaia di euro, ma anche oltre 120mila euro per prodotto.

Certificazione e formazione dei MMG

La necessità di avere strumenti aggiornati e certificati pone anche la questione di implementare un processo di formazione adeguato dei Medici di Medicina Generale che questi software dovranno sin dai prossimi anni utilizzarli quotidianamente.

“La formazione e l'addestramento saranno l'obiettivo della SIMG per tutti coloro che vorranno partecipare a questo processo - conclude Brignoli - Questo impegno sarà concretamente realizzato con corsi di formazione e altri mezzi già in definizione. Nei prossimi due anni l'impegno della SIMG sarà quello di formare e addestrare i medici all'uso di questi strumenti digitalizzati presenti nella pratica professionale, primo tra tutti la cartelle clinica elettronica, i nuovi sistemi di prescrizione, gli strumenti di supporto alle decisioni, la telemedicina e l'interazione con il nuovo FSE 2.0. L'utilizzo di questi strumenti sarà obbligatorio, quindi il nostro compito di simulare un esercizio pratico di questi strumenti sarà fondamentale per forgiare il medico di medicina generale del futuro”.