

1 QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

1.1. Accreditemento

La definizione della parola “Accreditemento” dal Devoto Oli:

“rendere credibile, avvalorare. Attribuzione o conseguimento di credito”.¹

La nascita viene ricondotta alla presentazione, nel 1917, del programma "Minimum Standards for Hospitals", proposto dalla associazione dei chirurghi nord-americani (American College of Surgeons) con lo scopo di:

"standardizzare la struttura ed il modo di lavorare degli ospedali, per far sì che le istituzioni con ideali più elevati abbiano il giusto riconoscimento davanti alla comunità professionale e che le istituzioni con standard inferiori siano stimolate a migliorare la qualità del loro lavoro. In tal modo i pazienti riceveranno il trattamento migliore e la gente avrà qualche strumento per riconoscere quelle istituzioni che si ispirano ai più alti ideali della medicina".²

Il successo dei programmi attivati portò a una loro ampia diffusione, prima nei Paesi di origine (USA e Canada), e poi in molti altri paesi. Oggi sono presenti programmi di accreditemento in molte nazioni, ma nella maggior parte dei casi si tratta di esperienze sperimentali o limitate ad alcuni settori e aree geografiche. Solo in alcuni paesi l'accreditemento è divenuto una

¹ Devoto G., Oli G.C., Il Dizionario della Lingua Italiana, Casa Editrice Felice Le Monier, Firenze 2000.

² Roberts JS, Colale JG, Redman R. A history of the Joint Commission on Accreditation of Hospitals. JAMA 1987; 258: 936-40.

procedura obbligatoria (Italia, Spagna, Francia, Paesi Bassi), sebbene abbia implicazioni diverse quali accesso ai contratti con i soggetti pubblici e promozione del miglioramento. Pur nella diversità dei contesti specifici, l'attivazione dei programmi di accreditamento si può ricondurre a tre motivazioni fondamentali:

- Volontà delle strutture sanitarie e dei professionisti di avere una valutazione oggettiva dei propri livelli qualitativi;
- Attivazione da parte delle Associazioni professionali e delle società scientifiche di processi di miglioramento che vedano i professionisti come parte attiva, che favoriscano la crescita culturale degli operatori e garantiscano i migliori risultati sui pazienti;
- Richiesta alle strutture che erogano prestazioni, di corrispondere a determinati livelli qualitativi.

Le prime due motivazioni sono alla base dei programmi di accreditamento volontario mentre la terza costituisce il fattore decisivo della recente diffusione dei programmi di accreditamento definito obbligatorio o istituzionale. Il programma ebbe una crescente diffusione negli anni successivi; il suo sviluppo portò, nel 1951 alla fondazione – in modo unitario da parte di alcune associazioni professionali e dell'associazione degli ospedali – della Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAHO), che ancora oggi è una delle più prestigiose istituzioni in questo campo. Oggi in Europa vi è un'ampia e crescente diffusione di metodologie focalizzate sulla valutazione degli standard organizzativi, al punto che in ben 18 paesi sono in corso programmi di questo tipo, a diffusione diversa, e con diversi gradi di

applicazione³. Questi programmi si possono ricondurre fondamentalmente a quattro modelli di riferimento:

Accreditamento

Programmi che derivano principalmente dalle esperienze del mondo anglosassone. L'attivazione di questo tipo di programmi può avvenire volontariamente qualora le strutture sanitarie e i professionisti desiderassero avere una valutazione oggettiva dei propri livelli qualitativi oppure su richiesta del servizio sanitario o dei sistemi assicurativi, i quali chiedono alle strutture stesse, di corrispondere a determinati livelli qualitativi al fine di ottenere l'ammissione a rapporti contrattuali. Nella maggior parte dei paesi in cui è nato e si è sviluppato, l'istituto dell'accREDITamento si configura come un'iniziativa volontaria delle strutture che operano in ambito sanitario. Queste decidono di sottoporsi alla valutazione qualitativa da parte di un soggetto esterno e indipendente, non riconducibile a un'istituzione governativa. Il riconoscimento – da parte di tale soggetto – della conformità a standard qualitativi definiti può costituire un pre-requisito importante per poter stabilire rapporti di fornitura con le istituzioni preposte al finanziamento del sistema sanitario pubblico.

Audit

Termine nato nel mondo dell'impresa ove è utilizzato per indicare le attività di certificazione/revisione del bilancio delle imprese. In ambito sanitario è stato utilizzato soprattutto nel mondo anglosassone – in particolare nel Regno Unito – in cui stava a indicare le attività di revisione della documentazione clinica, finalizzate ad individuare possibili criticità o

³ Roberts JS, Colale JG, Redman R. A history of the Joint Commission on Accreditation of Hospitals. JAMA 1987; 258: 936-40.

problemi sui quali intervenire. Nel tempo esso si è poi trasformato in sinonimo di “processo di miglioramento” o CQI (Continuous Quality Improvement).⁴ L'audit può essere interno, ossia svolto da professionisti della stessa struttura, o esterno, ovvero realizzato da esperti provenienti da altre strutture. Solitamente è un'attività volontaria, basata sulla logica della peer-review (revisione tra pari), ma in alcuni casi è divenuta procedura obbligatoria, talvolta con caratteristiche ispettive - sanzionatorie.

ISO 9000

Norme emanate da un organismo internazionale (International Organization for Standardization) che istituzionalmente si occupa di standardizzazione in tutti i settori, a partire dall'industria manifatturiera. Le norme ISO 9000⁵ nascono da modelli internazionali focalizzati sulla qualità. In sanità, esse si indirizzano principalmente verso quei processi che regolano la gestione dei contesti nei quali si attuano i percorsi decisionali clinici. Sono state emanate sotto forma di direttive finalizzate alla realizzazione di un sistema di qualità aziendale ottimale, a cui tutte le organizzazioni di produzione o di servizi dovrebbero attenersi. L'obiettivo esplicito del processo è l'ottenimento del riconoscimento formale – da parte dell'Azienda – di un sistema qualità corrispondente a quanto richiesto dalle norme stesse. Nell'ambito sanitario, le ISO hanno trovato diffusione soprattutto nei settori in cui la componente organizzativa standardizzabile era maggiore. Nel corso degli ultimi anni l'evoluzione delle norme ha portato a una revisione della filosofia stessa del modello, passato da una concentrazione prevalente su processi di controllo, ad una maggiore attenzione ai processi di miglioramento e all'utente finale.

⁴ Strategia di approccio scientifico per l'individuazione di criticità e lo studio di sistemi migliorativi.

⁵ Serie di Norme e Linee Guida sviluppate dall'ISO che propongono un sistema di gestione della qualità.

EFQM

Nasce nel 1988 come fondazione per la promozione della eccellenza della qualità nel mondo industriale e produttivo. Il suo fine è di stimolare e assistere le organizzazioni nella ricerca dell'eccellenza nella soddisfazione del cliente, nella soddisfazione dei dipendenti, nell'impatto sulla società e nei risultati economici. Il modello suggerito è l'implementazione del *Total Quality Management*⁶, non come modello standardizzato predefinito, ma come elemento di promozione del quality management. L'obiettivo esplicito del modello non è, come in altri, la garanzia della qualità, ma il raggiungimento dell'eccellenza nel proprio settore. È così avvenuto, in alcuni casi, che aziende si sono prima certificate secondo le norme ISO 9000 per poi avviare il percorso EFQM.⁷ Applicazioni in ambito sanitario si sono avute in alcuni paesi europei quali Paesi Bassi, Regno Unito ed in alcuni paesi scandinavi.⁸

La buona qualità dell'assistenza sanitaria è un diritto di ogni paziente e di ogni comunità ed è diventata una priorità per tutti gli stati membri del Consiglio di Europa. Uno dei fini prioritari delle politiche sanitarie nazionali e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (O.M.S.)⁹ agenzia dell'Organizzazione delle Nazioni Unite, è la promozione della qualità dell'assistenza sanitaria, in termini di equità d'accesso, qualità della vita, soddisfazione dell'utente e di uso delle risorse in base ad un buon rapporto costi-efficacia. E' legittimo per le società attendersi una valutazione sistematica e rigorosa dell'assistenza, per sapere se le risorse sono utilizzate in maniera appropriata e per fornire la qualità migliore dell'assistenza sanitaria

⁶ Modello organizzativo per il miglioramento della qualità nelle aziende.

⁷ European Foundation for Quality Management.

⁸ Jackson S, Il modello EFQM in Sanità, Edizione italiana a cura di Sandra Vernerio, Centro Scientifico Editore, Torino, 2003.

⁹ Organizzazione Mondiale della Sanità, Ufficio della Regione Europea, "Ventuno obiettivi di salute per il ventunesimo secolo", 2000.

attraverso il sistema di competizione instauratosi. Ci sono molti motivi a favore di una politica per lo sviluppo della qualità. A livello etico e sociale la crescente domanda verso l'*empowerment* dei pazienti, garantisce loro il diritto, come cittadini e pazienti, di essere informati e poter di intervenire attivamente sull'assistenza che viene loro fornita. In pari misura il pubblico e le autorità sanitarie si attendono una maggiore affidabilità delle organizzazioni e delle professioni sanitarie.

*“Ogni riforma sanitaria deve avere quale obiettivo il miglioramento continuo della qualità dei servizi erogati, ivi compreso il rapporto costo-efficacia, e deve prevedere una strategia chiara allo scopo”.*¹⁰

1.1.1. L'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie a livello Nazionale e Regionale

Le finalità dell'accreditamento conferiscono ai requisiti di qualità un carattere dinamico, in quanto devono essere costantemente aggiornati in relazione alla evoluzione delle tecnologie e delle pratiche sanitarie. I requisiti per l'accreditamento devono essere selezionati in quanto effettivamente correlati al processo e, soprattutto, ai risultati finali dell'assistenza in termini di efficacia e sicurezza per il paziente. Devono, inoltre, includere la programmazione e la realizzazione di attività formative del personale orientate alla promozione e al mantenimento della qualità assistenziale, nonché l'uso appropriato delle prestazioni e dei trattamenti. La pubblicità e trasparenza dei criteri utilizzati per accreditare i servizi può inoltre facilitare

¹⁰ Organizzazione Mondiale della Sanità, "La Carta di Lubiana sulla riforma dei sistemi sanitari", Lubiana, 17-20 Giugno 1996 .

le valutazioni degli utenti e delle organizzazioni che li rappresentano, basandole su fattori soggettivi e oggettivi di misura della soddisfazione. Sotto questa luce, l'accreditamento rappresenta una condizione di esigibilità dei diritti della persona. Allo scopo di realizzare operativamente l'istituto dell'accreditamento sono indicati i seguenti obiettivi strumentali da perseguire nell'arco del triennio:

- Rendere operativi in ciascuna Regione e Provincia autonoma i criteri e le procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie;
- Realizzare la formazione specifica di un numero adeguato di valutatori deputati a verificare il rispetto dei requisiti di qualità da parte delle strutture sanitarie che richiedono l'accreditamento, nonché la loro persistenza nel tempo;
- Fornire alle Regioni sostegno allo sviluppo degli strumenti tecnici per l'accreditamento, anche al fine di garantire la necessaria omogeneità sul territorio nazionale;
- Monitorare, anche ai fini dell'esercizio della vigilanza, con l'apporto dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, l'attuazione dell'istituto dell'accreditamento con riferimento al rapporto tra requisiti di struttura e processo e al rapporto tra accreditato e accreditatore.

Nell'attuale Sistema Sanitario italiano l'accreditamento¹¹ delle strutture sanitarie è il presupposto indispensabile perché una struttura sanitaria possa divenire erogatore effettivo di prestazioni remunerate o rese per conto del Servizio Sanitario Nazionale. Nel 1992 alle Regioni è stato affidato il compito di disciplinare i procedimenti riguardanti l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie. Il DPR 14 gennaio 1997 approva l'*"Atto d'indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi*

¹¹ Catalano N, Pasquarella A, "L'accreditamento", ASSR 2001.

minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private". La seguente evoluzione legislativa ha meglio definito¹² il quadro di riferimento normativo entro il quale le Regioni dovevano operare. La Regione Emilia-Romagna ha regolato le proprie procedure in materia di autorizzazione e accreditamento attraverso la Legge Regionale n. 34 dell'12 ottobre 1998 e successive delibere applicative, e in seguito con la Legge Regionale n.4 del 19 febbraio 2008. Gli importanti sviluppi delle tecnologie sanitarie basate sulle bioimmagini – che ha visto il progressivo diffondersi delle ecografie, Tac, Nmr, e Pet a fianco della radiologia tradizionale – hanno comportato l'obsolescenza di molte apparecchiature nell'arco di pochi anni. Negli ultimi venti anni è cambiata la tecnologia, ed è cambiata la demografia. L'aspettativa di vita è cresciuta fino a raggiungere i 76,0 anni per gli uomini e gli 82,4 anni per le donne, cosicché la patologia dell'anziano – prevalentemente di tipo cronico – sta progressivamente imponendosi su quella dell'acuto. Si sviluppa conseguentemente anche il bisogno di servizi socio sanitari, in quanto molte patologie croniche richiedono non solo interventi sanitari, ma soprattutto servizi per la vita di tutti i giorni tra cui la gestione della non autosufficienza e l'organizzazione del domicilio e della famiglia, sulla quale gravano maggiormente i pazienti cronici. Nasce la necessità di portare al domicilio del paziente le cure di riabilitazione e quelle palliative con assiduità e competenza, e di realizzare forme di ospedalizzazione a domicilio con personale specializzato che eviti al paziente di muoversi e di affrontare il disagio di recarsi in Ospedale. Alla luce di questo nuovo scenario la nostra organizzazione ospedaliera, un tempo assai soddisfacente, necessita oggi di un ripensamento. Un ospedale piccolo non è più una sicurezza poiché spesso non può disporre delle attrezzature e del personale che consentono di attuare cure moderne e tempestive. Solo se si saprà accogliere – con questa e

¹² Stato Italiano, D.Lgs. 229 del 19 Giugno 1999, "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419" G.U. n. 165 del 16 luglio 1999.

altre modalità – il cambiamento e muoversi verso l’innovazione; solo se si saprà attuare una buona comunicazione con i cittadini per far loro capire come sia necessario – nel loro interesse – assecondare il cambiamento ed adeguarvisi, se si saprà gestire il servizio pubblico con mentalità imprenditoriale, solo allora sarà offerta al Paese una sanità più efficace, moderna ed economicamente più vantaggiosa. Per attuare tutto questo occorre modificare una realtà che continua ad assorbire risorse per mantenere servizi di limitata utilità e applicare una diversa redistribuzione delle stesse. È importante sottolineare che l’Italia recentemente ha ritenuto strategico applicare il collegamento in rete agli ospedali di eccellenza e di questi con gli Ospedali Italiani nel mondo.

1.2. Rischio Clinico

I sistemi sanitari moderni pongono il problema di governare l’alta complessità derivata dai numerosi elementi umani e tecnologici che li compongono e dai rapidi cambiamenti che intervengono, orientandoli verso il raggiungimento di elevati standard di qualità, in sintonia con le attese dei pazienti, il contesto socio-culturale e le risorse disponibili. Il miglioramento della qualità richiede necessariamente una maggiore attenzione a temi quali la sicurezza dei pazienti e l’attuare misure di gestione del rischio clinico. Le strutture sono portate a operare, sempre più, in un contesto di relazioni e di confronto sistematico con i sistemi di altri paesi e con le indicazioni degli organismi internazionali. Ciò consente la valutazione critica dei vari sistemi, l’identificazione delle aree di miglioramento, lo scambio di competenze e la diffusione di buone pratiche, aumentando le conoscenze e le sinergie. In Italia

alcuni aspetti del rischio sono ampiamente trattati a livello legislativo¹³. La normativa sulla sicurezza, per quanto riguarda le organizzazioni sanitarie, ha avuto nel nostro paese uno sviluppo significativo. Sono stati definiti requisiti strutturali che condizionano l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie. Il management ha in carico difficoltà di governo¹⁴ quali la complessità organizzativa, l'intrinseca rischiosità dell'attività espletate all'interno delle proprie strutture e i potenziali danni economici. Gli operatori sanitari – titolari delle competenze specifiche e padroni dei processi di realizzazione del servizio – reclamano l'autonomia decisionale ma paventano la responsabilità individuale che si esplicita anche nella contestabilità e imputabilità in caso di errori. La tecnostruttura affronta la prevenzione dei rischi con metodo scientifico ma si scontra con le necessità di compromesso che rendono possibile la gestione e con la resistenza da parte degli addetti ad assumere comportamenti di protezione. In ospedale il Servizio di Ingegneria Clinica e il Servizio di Prevenzione e Protezione rappresentano i riferimenti organizzativi preposti a verificare il rispetto delle regole, ad applicare la valutazione dei rischi, a proporre azioni correttive e preventive e a verificarne l'efficacia. Per quanto possano formalmente costituire due dipartimenti differenti, per essere efficaci i due servizi devono operare in modo integrato e sinergico. Il concetto di rischio è un concetto matematico. Una prima definizione che può essere adottata è quella data dall'OMS, che lo definisce come “un'attesa gravità e/o frequenza di risposte indesiderate che traggono origine da una data esposizione”. La British Standard Institution¹⁵ nelle OHSAS 18001 (richiamate nel nuovo testo unico sulla sicurezza, D.Lgs. 81/2008), propone una seconda definizione del concetto di rischio, e lo

¹³ Ministero della Salute, D.M. 5 Marzo 2003, “Risk Management in sanità: il problema degli errori”, Dipartimento della Qualità, G.U. n.75 del 30/3/2004.

¹⁴ Vecchia P., “Percezione e comunicazione dei rischi”, Maggioli Editore, Repubblica di San Marino 2007.

¹⁵ Robert C. McWilliam. BSI, “The first hundred years. 2001”, Thanet Press. London

intende come la combinazione fra probabilità di accadimento e conseguenze dell'evento dannoso:

$$R = P \times G$$

Dove R è il rischio, P la probabilità di accadimento, G la gravità delle conseguenze. Il frutto della combinazione probabilità-conseguenze viene detta “magnitudine” del rischio. La valutazione della magnitudine del rischio è un'operazione che mette in gioco competenze tecniche, processi psicologici individuali e sociali. Punto di partenza è dare quindi una definizione rigorosa del concetto di rischio il rischio viene definito anche come:

*“la probabilità che si verifichi un danno alla salute o alla vita di un individuo”.*¹⁶

Questa possibile e generale definizione non è sufficientemente applicabile a contesti sanitari, che variano a seconda della contestualizzazione e degli attori a cui è indirizzata. Sulla base delle premesse fatte è necessario definire le tipologie di rischio e il ciclo logico della funzione di risk management, alla gestione e al contenimento dello stesso. L'insieme dei rischi che un'azienda fronteggia è detto profilo di rischio. La natura di tale profilo e la sua composizione sono influenzate dalle finalità aziendali, oltre che dalle caratteristiche interne ed esterne dell'ambiente in cui essa opera. In ambito prettamente sanitario è funzione della *mission* aziendale (con focus alla tipologia di azienda considerata e al livello di specializzazione dei servizi offerti), della combinazione delle caratteristiche epidemiologiche e

¹⁶ Ministero della Salute, D.M. Luglio 2006, “La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico” Dipartimento della Qualità, G.U. n.183 dell'8/8/2006.

socioculturali della popolazione, delle caratteristiche istituzionali dei servizi sanitari di riferimento, delle competenze professionali disponibili, della funzionalità e disponibilità dei sistemi di controllo interni dell'ambiente e della cultura organizzativa. La descrizione del profilo di rischio è un'operazione che non può essere generalizzata e deve basarsi su valutazioni condotte nello specifico contesto aziendale, integrando tutte le informazioni possibili. Inoltre, il profilo di rischio è estremamente dinamico, motivo per cui il management ha la responsabilità di dotarsi di sistemi di rilevazione sistematici per monitorarne costantemente l'evoluzione. E' sempre più evidente che occorre affrontare la gestione dei rischi in funzione della priorità dimostrata in termini di gravità e frequenza, ma è anche necessaria una visione sistematica al fine di non dimenticare i rischi insiti in un processo nell'ambito di un approccio spesso solo mirato alla soluzione per problemi circoscritti. La parte caratterizzante e prioritaria del profilo di rischio delle aziende sanitarie è costituita dalla dimensione del rischio clinico, definito come:

*“probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso (un danno o disagio), imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche e assistenziali prestategli durante un periodo di degenza e in grado di causare un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”.*¹⁷

L'approccio globale alle condizioni in cui l'evento si è verificato e la presenza di altri fattori di causa, nonché delle loro interazioni, sono diventati una modalità di analisi del rischio in sanità e ne è stata riconosciuta l'importanza

¹⁷ Ministero della Salute, D.M. Luglio 2006, “La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico” Dipartimento della Qualità, G.U. n.183 dell'8/8/2006.

in funzione della possibilità di individuare le diverse cause che nel corso del processo hanno condotto al verificarsi dell'evento.

1.2.1. D.Lgs. n. 81/2008

Un primo decreto da considerarsi un fondamento base in questo campo è il D.Lgs. n. 81/2008 (ex Legge n. 626/1994), che detta delle regole in materia di salute e sicurezza di lavoratori, pazienti e terzi sui luoghi di lavoro.¹⁸ Tale decreto non è stato il primo a disciplinare la sicurezza nei luoghi di lavoro, ma aggiorna alcune leggi precedenti, dando una forma organica alle normative sulla sicurezza nei luoghi di lavoro. L'integrazione europea ha inoltre imposto di doversi confrontare in un mercato ampio e libero, dove il peso degli investimenti per livelli maggiori di sicurezza e di qualità, deve rappresentare un elemento di leale concorrenza. È per tutta questa serie di motivi che in Italia, in recepimento di Direttive europee e con l'aumento del benessere del Paese, si sta introducendo una legislazione profondamente innovativa in materia di sicurezza e di qualità, che si evolve con la ridefinizione di leggi principali sulle quali riadattare tutta la restante legislazione. Aspetto centrale e fondamentale di questa normativa è l'obbligo della valutazione del rischio (risk Assessment) da parte del datore di lavoro e l'introduzione di un servizio di prevenzione e protezione, di cui, il RSPP ne è il responsabile. La valutazione del rischio è quindi un processo d'individuazione dei pericoli, e conseguentemente, di tutte le misure di prevenzione e protezione volte a ridurre al minimo sostenibile le probabilità e il danno conseguenti a potenziali infortuni e malattie professionali. Il suddetto

¹⁸ Stato Italiano, D.Lgs. 81/2008, "Testo unico in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro", G.U. n.101 del 30/4/2008.

decreto legislativo e successive modifiche tenda a investire sempre più sulla figura del paziente, oltre che su quella dell'operatore. Una normativa di riferimento che detta invece regole in materia specifica del risk management è il D.M. 5 marzo 2003, dal titolo "Risk Management in Sanità: il problema degli errori".¹⁹ Questo enfatizza maggiormente l'aspetto dell'assistenza sanitaria, che si colloca nel tema più generale della qualità e della valutazione dell'outcome. Nell'ambito delle attività avviate dal Ministero della Salute in tema di Qualità dei servizi sanitari, è stata istituita presso la Direzione Generale delle Programmazione sanitaria dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, la commissione tecnica sul rischio clinico, avente come finalità lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la formulazione di indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema. La commissione ha elaborato tale D.M. che partendo dall'analisi approfondita del tema del rischio clinico, fornisce una raccolta di riflessioni e raccomandazioni utili agli operatori che lavorano in ambiente sanitario. Il D.M. è composto di una parte a carattere generale e da una più specifica dove sono presi in esame alcuni dei numerosi aspetti critici dell'assistenza sanitaria. Il fondamento base richiamato in tale decreto, è quello di apprendere dall'errore per migliorare la pratica clinica, e di conseguenza garantire un livello di sicurezza sempre maggiore per il paziente, l'operatore, ed eventuali terzi. Viene richiamato il carattere continuativo che si attribuisce a tale processo; la valutazione del rischio deve essere aggiornata e mantenuta tale nel tempo. Il concetto di rischio è un concetto che si estende nella sfera temporale. Il rischio di ieri è il punto di partenza del rischio di oggi e a sua volta deve essere lo spunto per prevenire e/o eliminare il rischio futuro. Le attività di Risk Management e Risk Assessment devono quindi interessare tutte le aree in cui il rischio, e quindi anche l'errore, si può

¹⁹ Ministero della Salute, D.M. 5 Marzo 2003, "Risk Management in sanità: il problema degli errori" Dipartimento della Qualità, G.U. n.75 del 30/3/2004.

manifestare. Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica - assistenziale, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni, ed infine favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti. Il tema dell'errore in medicina è stato portato alla ribalta negli USA dal rapporto a cura dell'Institute of Medicine (IOM) "To err is human: building a safer health system".²⁰ Anche gli enti di normazione hanno avviato iniziative sull'argomento. Il CEN (European Committee for Standardization), l'ente di normazione europeo, ha promosso l'elaborazione di progetti per la creazione di standard di sicurezza per il paziente. L'ISO (International Organization for Standardization) ha emesso norme ISO²¹, mentre l'AS (corporazione australiana) che tra le varie attività sviluppa standard tecnici. All'interno del processo di valutazione dei rischi, il nuovo testo unico 81/2008 delinea quelli che devono essere i modelli di organizzazione e di gestione, con riferimento esplicito sulla disciplina della responsabilità amministrativa degli enti e sui Modelli di organizzazione, gestione e controllo. Indica come deve essere composto un modello organizzativo e della gestione in ambito di valutazione e gestione dei rischi:

- Rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;
- Attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;

²⁰ Linda T. Kohn, Janet M Corrigan, Molla S, "To err is human: building a safer Health System", Donaldson, Editors 2000.

²¹ Guide 73:2002, "Risk Management - Vocabulary – Guidelines for use in standards".

- Attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- Attività di sorveglianza sanitaria;
- Alle attività d'informazione e formazione dei lavoratori;
- Alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
- All'acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
- Alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.

Di notevole importanza per la sua sistematicità nel trattare l'argomento dell'accreditamento è la Deliberazione della Giunta regionale della Regione Lombardia del 1998 n. 38133, il cui oggetto è la definizione dei requisiti e degli indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie.²² Esso delinea i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali e specifici che ogni struttura deve rispettare per poter essere accreditata in Lombardia. Si riporta qui di seguito, come esempio, la tabella di competenza del Servizio Prevenzione e Protezione, e delle risorse tecnologiche, di competenza dell'Ingegneria Clinica (Responsabilità e protocolli per impianti e attrezzature) concernente requisiti organizzativi per la gestione della sicurezza in ospedale.

²² Benedetti G, Relatrice Stroili M. *“Health Planning in Clinical Risk Management; analysis as the first Phase”*, Tesi Master di 2° livello in Management in Clinical Engineering, Facoltà d'Ingegneria Università degli Studi di Trieste, Trieste 7 ottobre 2008.

REQUISITO	INDICATORE
Esistenza del Servizio di Prevenzione e Protezione	Atto di costituzione
Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione	Atto di nomina o contratto
Esistenza della relazione sulla valutazione dei rischi	Documento aggiornato con cadenza annuale
Esistenza del medico competente	Atto di nomina o contratto
Esistenza degli incaricati per la prevenzione incendi, lotta antincendi e l'evacuazione	Atto di nomina degli incaricati, in numero adeguato alle caratteristiche della struttura Piano di addestramento all'emergenza
Esistenza dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza	Atto di nomina dei rappresentanti designati dai lavoratori

Tabella 1 Stralcio facente parte dell'elenco di requisiti di accreditamento della Regione Lombardia inerenti alla gestione della sicurezza (D.G.R. n. 31 del 11/07/98).

REQUISITO	INDICATORE
Esistenza di uno o più Responsabili delle risorse tecnologiche	Atto di nomina o contratto di uno o più Responsabili delle risorse tecnologiche
Il/i Responsabile/i risponde/ono del controllo, dell'installazione, della gestione, della manutenzione ordinaria e straordinaria di impianti e attrezzature	Documento in cui vengono comunicati al /i Responsabile/i i compiti (allegata ricevuta di ritorno)
Conoscenza, da parte degli operatori, di chi è/sono il/i Responsabile/i	Circolare informativa al personale con indicazione dei responsabili, e compiti assegnati
Esiste evidenza delle attrezzature utilizzate/funzionanti	Inventario dal quale risulti, per ciascuna attrezzatura, l'assegnazione al centro di responsabilità
Esistenza di Linee Guida o Protocolli, a disposizione del personale utilizzatore, inerenti l'utilizzo di impianti e attrezzature ritenute pericolose, così come definite nella relazione sulla valutazione dei rischi come da d.lgs.626/94	Linee Guida o Protocolli trasmessi ai responsabili delle Unità Operative Utilizzatrici
Esistenza di documentazione relativa agli interventi di manutenzione effettuati	Scheda d'intervento relativa all'impianto o all'attrezzatura sottoposta a manutenzione, con descrizione e data dell'intervento. La scheda è sottoscritta dal tecnico che ha eseguito l'intervento

Tabella 2 Stralcio facente parte dell'elenco di requisiti di accreditamento della Regione Lombardia inerenti alla gestione delle risorse tecnologiche (D.G.R. n. 31 del 11/07/98).

1.3. Privacy

Il padre del primo tentativo di formulazione di una legge riguardante la vita privata dell'individuo è riconoscibile nel giurista statunitense Louis Brandies (1856 - 1941 Washington, avvocato statunitense, membro della Corte Suprema degli Stati Uniti) pubblica l'articolo "*The Right to Privacy*" in Harvard Law Review.²³ La parola "*privacy*" termine inglese traducibile all'incirca con riservatezza nella lingua italiana, si può identificare come il diritto alla riservatezza delle informazioni personali e della propria vita privata:

*"the right to be let alone".*²⁴

Questo termine è normalmente tradotto (nella sua originaria accezione difensiva) nella capacità di una persona (o di un gruppo di persone), di impedire o limitare che le informazioni che la riguardano diventino note ad altri, inclusi organizzazioni ed enti, qualora il soggetto non abbia volontariamente scelto di fornirle. L'evoluzione delle tecnologie – in particolare di comunicazione – e l'incremento della globalizzazione, ha fatto sì che l'insieme dei concetti e argomenti da potersi considerare racchiusi all'interno del termine *privacy*, si modifichino con il passare del tempo. Il concetto inizialmente riferito alla sfera della vita privata, negli ultimi decenni ha subito un'evoluzione estensiva, arrivando a indicare il diritto al controllo sui propri dati personali in quanto necessari nella vita quotidiana come nel caso specifico del mondo sanitario. La recente diffusione delle nuove tecnologie ha contribuito a un assottigliamento della barriera della *privacy*. La tracciabilità dei cellulari o la relativa facilità a reperire gli indirizzi di posta

²³ Gobbi P, "Privacy e Professione infermieristica", Mc-Graw Hill, Milano 2003.

²⁴ *Il diritto di essere lasciato da solo*. Benigni G, "La Privacy e il documento programmatico sulla sicurezza dei dati personali", Università degli Studi di Macerata 2005.

elettronica delle persone ne sono un esempio. Oggi viene compresa come "*sovranità su di sé*", nell'accezione nuova di tale concetto, non limitato, come in passato, ad un diritto alla non intromissione nella sfera privata si pone quale indiscutibile strumento di salvaguardia della libera e piena autodeterminazione dell'individuo, a seguito di tali ragionamenti il diritto alla privacy dell'individuo si pone dunque quale indiscutibile strumento per la salvaguardia della sua libera e piena autodeterminazione.

1.3.1. D. Lgs. n. 196/2003

Il primo gennaio 2004 è entrato in vigore il decreto legislativo 30 giugno 2003 n.196, dandosi con ciò avvio all'annunciata sostituzione di tutta la disciplina vigente in materia di protezione dei dati personali. Per quanto l'appellativo formale di testo unico potrebbe indurre a pensare diversamente, il provvedimento non ha dunque carattere meramente ricognitivo della normativa in vigore, ma reca anche una serie di disposizioni di organizzazione e innovative, prima fra tutte l'affermazione esplicita del principio secondo il quale:

*“Chiunque ha diritto alla protezione dei dati personali che lo riguardano”.*²⁵

La disciplina dei dati personali in ambito sanitario acquisita – alla luce del processo normativo comunitario e internazionale – l'accezione di nuovo

²⁵ Benedetti Gianluca, Relatrice Stroili M. Health Planning in Clinical Risk Management;analysis as the first Phase. Tesi Master di 2°livello specialistico in Management in Clinical Engineering,Facoltà d'Ingegneria Università degli Studi di Trieste, Trieste 7 ottobre 2008.

diritto alla privacy come fattispecie complessa, rispetto alla quale diritto alla riservatezza, diritto all'identità personale e diritto alla protezione dei dati personali. Secondo la disciplina generale del testo unico, il trattamento di tali dati da parte dei soggetti pubblici è dunque consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge, nella quale siano specificati i tipi di dati che possono essere trattati, i tipi di operazioni che su di essi possono essere eseguite, e le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite. Le lacune della previsione legislativa possono comunque essere colmate attraverso l'esercizio del potere regolamentare dei singoli enti nell'ambito delle indicazioni del Garante. Nell'ambito sopra delineato, i soggetti pubblici sono autorizzati a trattare tutti i dati funzionali allo svolgimento delle loro attività istituzionali, ivi compresi i dati sensibili. Va sottolineato, come in relazione a questi ultimi, il testo del codice richiami gli enti pubblici ad una stretta aderenza ai principi di necessità e di pertinenza. In ambito sanitario, cioè, il Codice reca due distinti regimi giuridici: l'uno, applicabile ai trattamenti effettuati per realizzare le finalità del servizio sanitario nazionale, attraverso *“le attività diverse da quelle di cura”*. L'altro, applicabile ai trattamenti dei dati idonei a rivelare lo stato di salute da chi esercita le professioni sanitarie o da organismi sanitari pubblici, per *“finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato, di un terzo o della collettività”*.²⁶ In tale ambito il legislatore si è infatti trovato a dover conciliare il diritto alla riservatezza sulle informazioni personali di carattere più intimo e delicato, con il diritto alla salute, che richiede da parte degli operatori sanitari, un'organizzazione efficiente e razionale delle informazioni concernenti l'anamnesi clinica personale dei pazienti e la possibilità di intervenire tempestivamente con la prestazione medica.

²⁶ Stato Italiano, D.lgs. 196/2003, “Codice in materia di protezione di dati personali”, G.U n.174 del 29/7/2003.

Gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, anche nell'ambito di un'attività di rilevante interesse pubblico trattano i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute:

- Con il consenso dell'interessato e anche senza l'autorizzazione del garante, se il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato;
- Senza il consenso dell'interessato e previa autorizzazione del Garante, se la finalità di cui alla lettera a) riguarda un terzo o la collettività.²⁷

L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, nel caso di emergenza sanitaria o di igiene pubblica per la quale la competente autorità ha adottato un'ordinanza contingibile ed urgente.²⁸ L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono altresì intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, nel caso di:

- Impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato, quando non è possibile acquisire il consenso da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente, o in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;
- Rischio grave, imminente e irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato.

²⁷ Stato Italiano, D.lgs. 196/2003, "Codice in materia di protezione di dati personali", G.U. n.174 del 29/7/2003.

²⁸ Stato Italiano, D.Lgs. n. 109 del 31/03/1998, articolo 117, G.U. n. 90 del 18 aprile 1998.

L'informativa e il consenso al trattamento dei dati possono intervenire senza ritardo, in seguito alla prestazione, anche in caso di prestazione medica che può essere pregiudicata dall'acquisizione preventiva del consenso, in termini di tempestività o efficacia. Dopo il raggiungimento della maggiore età l'informativa è fornita all'interessato anche ai fini della acquisizione di una nuova manifestazione del consenso quando questo è necessario.²⁹ In condizioni di normalità la raccolta e l'organizzazione delle informazioni personali di carattere sanitario, ha dunque luogo quando si tratta di dati strumentali alla tutela della salute dell'interessato – se ed in quanto – acconsentita dal soggetto cui i dati stessi si riferiscono. Tuttavia, il testo unico si limita in tale circostanza a richiedere la manifestazione orale del consenso, in considerazione della rilevante finalità pubblica perseguita – esplicitamente prevista e consentita dalla legge – e della sua preordinazione alla realizzazione di un diritto costituzionale dello stesso soggetto al quale i dati si riferiscono. Posto comunque che il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute può essere funzionale anche alla salvaguardia della salute della collettività o di terzi è parimenti tutelata dall'art.32 della Costituzione ne consegue che lo stesso art.76 autorizza gli operatori sanitari ai trattamenti relativi anche senza o contro il volere del soggetto al quale le informazioni si riferiscono. Infine, in relazione ad una situazione di emergenza sanitaria dichiarata con ordinanza contingibile ed urgente quali casi di urgenza connessi alla necessità di effettuare con rapidità l'intervento medico. Fermo restando quindi le semplificazioni riguardanti le modalità di informativa e del consenso, il trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute del soggetto preordinato all'erogazione di prestazioni sanitarie a beneficio della salute dell'interessato o di terzi incontra tre diversi presupposti.

²⁹ Stato Italiano, D.lgs. 196/2003, "Codice in materia di protezione di dati personali", G.U n.174 del 29/7/2003.

Si tratta, rispettivamente di:

- Consenso preventivo del soggetto;
- Autorizzazione del garante;
- Consenso reso senza ritardo, successivamente alla prestazione medica nelle situazioni di emergenza.

La necessità di bilanciare il diritto alla riservatezza del soggetto sui suoi dati sensibili (che sono quelli che costituiscono il nocciolo duro della privacy), con l'esigenza di conoscenza di tali dati da parte degli organismi preposti alla tutela sostanziale del diritto alla salute, il legislatore sembra aver decisamente optato per privilegiare quest'ultimo fattore. Si potrebbe anche affermare che quando sui due piatti della bilancia si vengano a collocare rispettivamente diritto alla privacy e diritto alla salute, il bilanciamento viene a essere compiuto dal legislatore unidirezionalmente in favore di questo secondo diritto. Il diritto alla privacy – al pari ad esempio di ciò che potrebbe dirsi per il diritto all'eutanasia – è proprio un “*nuovo diritto*”, il prodotto dell'evoluzione sociale, e in quanto tale suscettibile di assumere rilievo giuridico solo in società relativamente evolute nelle quali vi è un livello relativamente elevato di tutela dei diritti fondamentali. D'altra parte, la scelta compiuta dal legislatore trova conforto alla luce dei criteri di composizione dei potenziali conflitti tra diritti enucleati dalla Carta di Nizza. La disciplina che il testo unico sulla privacy detta in relazione al trattamento dei dati sensibili in ambito sanitario non fa che confermare la difficoltà, spesso manifestatasi anche nella pratica, di conciliare la centralità della persona con una condotta coerente dei pubblici poteri. Nel momento in cui si proclama espressamente il diritto al dominio sulle informazioni personali di carattere più delicato, si assiste per l'ennesima volta, a una disciplina suscettibile di esporre l'individuo a restrizioni nel godimento del diritto non in tutto

compatibili con il modello teorico dei diritti di libertà o con il sistema dei valori supremi. Il preliminare consenso del destinatario al trattamento dei relativi dati personali, è invece da ritenersi fattore decisivo. Ancora una volta, l'assetto legislativo convalida quanto già accaduto che nei momenti più delicati per l'individuo, l'autorità può prendere il sopravvento sulla libertà sostituendo la propria determinazione a quella individuale. Una situazione questa da valutare con particolare attenzione e severità dal momento che gli operatori possono usufruire di un sistema che li tuteli da eventuali eccessi causati da “*malpractice*”.³⁰

Il trattamento

Il trattamento dei dati consiste in qualsiasi operazione, condotta sia con mezzi elettronici sia senza. Essa comprende, fra le altre azioni la modificazione, la gestione, la memorizzazione, l'archiviazione e la consultazione. Operazioni particolarmente delicate sono la comunicazione, ovvero il dare conoscenza dei dati ad uno o più soggetti, e la diffusione, ossia dare conoscenza in qualunque modo, anche sotto forma di consultazione pubblica.

Alcuni esempi di trattamento possono essere:

- Memorizzazione di dati su supporti ottici o meccanici;
- Registrazione di dati su telecamere a circuito chiuso;
- Raccolta di dati tramite satellite.

Il trattamento deve essere conformato alle seguenti regole:

- Essere lecito e corretto;
- Essere aggiornato;
- Non eccedere le finalità per cui avviene;

³⁰ Negligenza professionale causata da atti errati eseguiti oppure omissione di esecuzione di atti sul paziente in riferimento agli standard professionali sanitari.

- Durare per il tempo necessario agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti.

Il trattamento deve cessare nel caso in cui:

- I dati siano stati distrutti;
- I dati siano stati ceduti ad altro titolare;
- I dati siano conservati per motivi personali e non comunicati né diffusi;
- I dati siano conservati da altri titolari per scopi statistici.

Le finalità

Il Garante ha predisposto una classificazione di finalità per comprendere meglio il significato³¹:

- Amministrazione della popolazione;
- Attività di carattere elettorale;
- Amministrazione degli stranieri;
- Attività istituzionali in ambito comunitario e internazionale;
- Attività istituzionale delle forze armate o per la difesa e la sicurezza dello Stato;
- Ordine e sicurezza pubblica .

L'interessato è la persona fisica o giuridica proprietario dei dati, all'interno del codice sono definiti i suoi diritti:

- Ottenere l'origine dei dati, la finalità del trattamento, le modalità, gli estremi del titolare e del responsabile del trattamento;
- Modificare, aggiornare ed eliminare i dati;
- Opporsi al trattamento, per motivi legittimi;

³¹ Stato Italiano, D.lgs. 196/2003, "Codice in materia di protezione di dati personali", G.U n.174 del 29/7/2003.

- Segnalare abusi al Garante.

Titolari e incaricati

Fondamentale in Sanità, per la gestione della privacy la definizione di persone preposte al trattamento dei dati. A livello gerarchico è possibile individuare il Titolare, la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione o organismo cui competono le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati (compreso il profilo della sicurezza). Il titolare deve:

- Definire le modalità e le finalità del trattamento;
- Definire gli incaricati e gli eventuali responsabili;
- Designare un proprio rappresentante in caso di trattamento in paesi fuori dalla Unione europea;
- Garantire il trattamento secondo le richieste del Testo Unico;
- Rispondere in caso di contenzioso;
- Predisporre i mansionari per gli incaricati e per gli eventuali responsabili;
- Effettuare la notifica al Garante, nei casi richiesti.

In caso di richiesta da parte dell'interessato, il titolare o il responsabile devono:

- Agevolare l'accesso ai dati all'interessato, anche attraverso strumenti elettronici, facendo un'accurata selezione dei dati;
- Semplificare le modalità per il riscontro della richiesta dell'interessato;
- Comunicare, anche oralmente o per presa visione, i dati estratti e comunque sempre in forma intelligibile.

All'altro estremo della catena si trovano gli "incaricati" (dipendenti e/o collaboratori), che, lavorando sotto la diretta autorità del titolare o del responsabile, possono trattare la tipologia di dati definita nei mansionari. I mansionari sono dei documenti in cui sono definiti quali sono i trattamenti dei dati possibili per il singolo incaricato o un gruppo omogeneo di incaricati.

L'informativa

L'informativa è il documento fondamentale nel quale il titolare o il responsabile definiscono le finalità e le modalità del trattamento per ogni tipo di dato. Essa deve contenere obbligatoriamente le seguenti informazioni:

- Le finalità e le modalità del trattamento;
- La natura obbligatoria o facoltativa della raccolta dei dati;
- Le conseguenze di un eventuale rifiuto al consenso del trattamento da parte dell'interessato;
- I soggetti, o categorie di soggetti, ai quali i dati potranno essere comunicati;
- I diritti dell'interessato;
- Gli estremi identificativi del titolare o del responsabile, se designato.

Il consenso

Una volta fornita l'informativa, è necessario richiedere all'interessato il consenso – definito "*consenso informato*" – per il trattamento dei dati definiti nell'informativa. Esso può essere fornito per l'intera casistica dei trattamenti. Nel caso di dati sensibili, il consenso deve essere raccolto per iscritto mentre per dati esclusivamente personali, può bastare un consenso orale. Per i motivi presenti nell'articolo 24 si può passare al trattamento dei dati senza consenso:

- Adempiere a un compito definito dalla legge;
- Adempiere a un contratto di cui l'interessato è parte;

- Salvaguardare l'incolumità di un terzo;
- Svolgere indagini difensive.

Per quanto riguarda il punto tre è bene riportare quanto scritto nell'articolo 82, il quale afferma che:

“nel caso non sia possibile ottenere da un familiare il consenso o in caso di rischio grave per la salute dell'interessato, è possibile fornire l'informativa e richiedere il consenso senza ritardo, a seguito della prestazione medica”.³²

Trattamento dei dati personali in ambito Sanitario

Questa parte del Codice definisce il trattamento dei dati personali, sensibili e ipersensibili in tutti gli ambiti sanitari. È divisa in due parti, la prima delle quali si compone a sua volta si divide in altre quattro :

- Principi generali (ambito applicativo e categorie di esercenti);
- Modalità semplificate di informativa e consenso (medico di medicina generale, pediatra, organismi sanitari, prestazione del consenso anche in caso di emergenza, comunicazione e dei dati);
- Finalità di rilevante interesse pubblico (Servizio Sanitario Nazionale);
- Prescrizioni mediche.

La seconda parte definisce in maniera più approfondita il trattamento dei dati genetici, la tenuta delle banche dati mediche e la gestione della cartella clinica; anch'essa è suddivisa in due parti:

- Dati genetici (trattamento dei dati per i donatori di midollo osseo);

³² Stato Italiano, D.lgs. 196/2003, “Codice in materia di protezione di dati personali”, G.U n.174 del 29/7/2003.

- Disposizioni varie (dati trattati mediante carte, cartella clinica, banche dati e schedari in campo medico).

Il primo capo sancisce che questa parte del Codice disciplina il trattamento dei dati personali e sensibili per tutti gli organismi sanitari. In particolare questa tipologia sicuramente tratterà dati idonei a rilevare lo stato di salute dei pazienti. Gli organismi sanitari quindi dovranno:

- Gestire i dati con il consenso dell'interessato, ma senza l'autorizzazione del Garante se si tratta di informazioni fondamentali per fornire una prestazione la cui finalità è la tutela dell'incolumità fisica e psichica del paziente;
- Gestire i dati senza il consenso dell'interessato, ma con la previa autorizzazione del Garante - se la prestazione ha le stesse finalità - nei confronti di un terzo;
- Gestire i dati nella consapevolezza che in entrambi i casi è possibile fornire un'informativa semplificata;
- Gestire i dati sapendo che l'autorizzazione del Garante sarà data una volta ottenuta l'approvazione del Consiglio Superiore di Sanità.

Informativa semplificata e il consenso

In ambito sanitario è possibile fornire un'informativa semplificata da parte di:

- Organismi sanitari pubblici;
- Organismi sanitari privati;
- Esercenti professioni sanitarie;
- Servizi o strutture competenti.

L'informativa semplificata è stata creata con l'obiettivo di snellire il processo di informazione e la conseguente acquisizione del consenso. Il titolare, ogni

volta che si trova nella situazione di dover trattare dati sensibili di un soggetto interessato, è tenuto a fornire un'informativa e raccogliere il consenso esclusivamente per il trattamento in atto. Si può comprendere come questo, soprattutto in ambito sanitario – dove molto spesso i tempi di azione sono stringati – sia assai oneroso e difficilmente applicabile. L'informativa semplificata permette di fornire un unico documento per una pluralità di trattamenti e contestualmente di acquisire il consenso da parte dell'interessato e da parte di un terzo se quest'ultimo è inabile ad intendere e volere o è un minore.

1.4. Dispositivi Medici

La Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici pubblicata nel giugno del 1993, è stata recepita in Italia attraverso il Decreto Legislativo del 24 Febbraio 1997, n.46 pubblicato sulla GU n.54 del 6 marzo 1997. È un documento che riporta i criteri generali da utilizzare nella progettazione e realizzazione dei dispositivi medici. Impone l'obbligo della marcatura CE³³ per la messa in commercio dei dispositivi. Al suo interno è riportata la definizione di dispositivo medico:

“qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto

³³ Apposto dal fabbricante stesso, con essa autocertifica la rispondenza (o conformità) ai requisiti essenziali per la commercializzazione e utilizzo nell'Unione Europea

funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- *diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;*
- *diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;*
- *intervento sul concepimento,*

*la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi”.*³⁴

La direttiva definisce delle modalità per la valutazione del dispositivo ed identifica le responsabilità delle diverse azioni ponendo in forte risalto la figura del fabbricante il quale deve fornire le indicazioni sulla destinazione d'uso del dispositivo. I requisiti citati nel documento devono essere interpretati e applicati in modo tale da tenere conto dello stato dell'arte tecnologico e delle necessità esistenti nella fase di progettazione. Lo scopo del documento è di creare un'armonizzazione a livello dei paesi della Comunità Europea riguardo alle disposizioni legislative per la certificazione dei dispositivi nell'ottica di un mercato globale. In precedenza ogni stato possedeva le proprie indicazioni in relazione alle disposizioni legislative ed amministrative riguardanti le caratteristiche di sicurezza e funzionamento dei Dispositivi Medici, inoltre erano presenti in Europa diversi enti certificatori. L'applicazione della Direttiva consiste principalmente nella valutazione e

³⁴ Consiglio CEE/UE, Direttiva 93/42/CEE, G.U. dell'Unione Europea L169 del 12/7/1993.

classificazione dei dispositivi, i quali sono suddivisi in quattro classi di rischio che sono:

- Classe I. Le procedure di valutazione possono essere eseguite solo dal fabbricante;
- Classe IIa. Vengono effettuati controlli da parte di un organismo notificato durante la fase di fabbricazione;
- Classe IIb. Il controllo di un organismo notificato è richiesto sia per la fase di progettazione sia per quella di fabbricazione;
- Classe III. È necessaria un'esplicita certificazione preliminare da parte di un ente riconosciuto, oltre ai controlli previsti per la classe precedente.

Le regole per la classificazione tengono conto dei rischi potenziali legati alla fabbricazione e all'utilizzo di tali dispositivi. Queste sono contenute nell'allegato IX, deve essere valutata:

- La durata di impiego;
 - Temporanea (destinato a utilizzo < 60 minuti);
 - Breve termine (destinato a utilizzo < 30 giorni);
 - Lungo termine (destinato a utilizzo > 30 giorni);
- Se il dispositivo è possibile definirlo invasivo;
- Se il dispositivo è possibile definirlo medico attivo;
- Se il dispositivo agisce su determinati sistemi vitali.

È evidente che per una corretta valutazione del dispositivo occorre conoscere bene tutte le sue caratteristiche, sulla base di questo è inevitabile che sia designato il fabbricante ad essere il responsabile dell'indicazione della destinazione d'uso.

1.4.1. Il Software in ambiente medico

Il 5 settembre 2007 è stata emanata la Direttiva della Comunità Europea 2007/47CE concernente i Dispositivi Medici; essa modifica la precedente Direttiva 93/42 attualmente in vigore. Fondamentale è creare un sistema non solo coerente con le richieste della legislazione vigente ma che in prospettiva futura sia conforme alla nuova norma, la quale entrerà in vigore il 21 marzo 2010. La direttiva nella versione ora in vigore tratta il software essenzialmente come uno dei componenti del dispositivo medico in cui è incorporato, andando ad assumere la stessa classe di rischio del dispositivo medico stesso. Nei requisiti di sicurezza il software è trattato:

“i dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili devono essere progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l’affidabilità e le prestazioni di questi sistemi conformemente all’uso cui sono destinati. In caso di condizione di primo guasto (del sistema) dovranno essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre il più possibile i rischi che ne derivano”.³⁵

Il software è studiato come un sistema accessorio con la capacità di fare funzionare un dispositivo medico. Solo in poche citazioni è possibile trovare il concetto di software mentre nella Direttiva attualmente in recepimento in Italia il software si trova immediatamente nella definizione e modifica il proprio ruolo e conseguentemente modifica l’impatto sulla categoria dei Dispositivi Medici.³⁶ Considerato l’utilizzo sempre più frequente di logiche programmabili e di software nei dispositivi elettromedicali, con ruoli sempre più critici sia per quanto riguarda la sicurezza sia per quanto riguarda le

³⁵ Consiglio CEE/UE, Direttiva 93/42/CEE, G.U. dell’Unione Europea L169 del 12/7/1993.

³⁶ Consiglio e Parlamento CEE/UE, Direttiva 2007/47/CEE, G.U. dell’Unione Europea L247 del 21/9/2007.

prestazioni, i nuovi aggiornamenti normativi in ambito medico puntano l'attenzione su un aspetto rimasto fino ad ora relegato a margine: la validazione del software. La nuova direttiva 2007/47CE pone l'accento sul software e lo tratta sia come parte integrante di un dispositivo medico sia come dispositivo medico a sé stante, ponendo particolare attenzione alla sua validazione come elemento fondamentale nella dimostrazione della sicurezza del dispositivo medico. In particolare la validazione del software diventa un requisito essenziale:

*“Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica”.*³⁷

L'alta complessità ed eterogeneità dei sistemi, dei metodi di progettazione e dei risultati logici rende estremamente complessa la creazione di uno standard di valutazione del software a fine lavori. Pertanto l'attenzione va spostata a livello metodologico sulla definizione di un processo nel quale siano identificate precise responsabilità e autorità, competenze, metodologie di implementazione e verifica, criteri di validazione, documentazione di registrazione e tracciabilità. Emerge la necessità di definire un processo opportuno che tenga conto di queste peculiarità; il *“processo di gestione del ciclo di vita del software”*.³⁸ Il CERMET ha quindi definito un documento sulla base delle Direttive emanate dalla Comunità Europea sui Dispositivi Medici³⁹ e delle norme CEI 60601⁴⁰ con l'intento di delineare delle linee

³⁷ Consiglio e Parlamento CEE/UE, Direttiva 2007/47/CEE, G.U. dell'Unione Europea L247 del 21/9/2007, punto 12.1 bis allegato I.

³⁸ CERMET, “La gestione del ciclo di vita del software medicale”, revisione 1/2/2008.

³⁹ Consiglio CEE/UE, Direttiva 93/42/CEE e Direttiva 2007/47/CEE.

⁴⁰ Comitato Elettrotecnico Italiano, Norma CEI EN 60601-1 terza edizione, “Apparecchi elettromedicali. Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali” maggio 2007.

guida in grado di agevolare il fabbricante nella gestione del ciclo di vita del software ma non può essere creato un documento standard e completamente valido per ogni tipologia di prodotto. Al suo interno si invita il fabbricante ad approfondire le tematiche specifiche inerenti la propria situazione. Il fabbricante è nuovamente citato, così come in precedenza, nelle norme di riferimento; sono altresì sottolineate la responsabilità e le competenze a lui affidate. Il punto cruciale dell'evoluzione tecnologica e normativa è la possibilità di definire il software come dispositivo medico in funzione della destinazione d'uso definita dal fabbricante e della modalità di immissione in commercio. Si possono presentare le seguenti casistiche:

- Il software è parte integrante di un dispositivo medico (perché ad esempio ne influenza o controlla il funzionamento);
- Il software è un dispositivo medico stand-alone o un accessorio di un dispositivo medico;
- Il software è un prodotto stand-alone, ma non è dispositivo medico.

L'attribuzione della definizione Dispositivo Medico dipende dalla destinazione d'uso indicata dal fabbricante e non dall'utilizzo del software, pertanto un software per utilizzo in ambito sanitario non ricade automaticamente sotto la direttiva ma deve essere attentamente valutata la sua finalità medica. Nel caso in cui il software venga utilizzato per scopi gestionali come la gestione delle cartelle paziente, oppure per fini formativi diretti al personale sanitario, non è classificato come dispositivo medico. La classificazione – nell'ipotesi in cui sia definito dispositivo medico – dipende dal suo stato di parte integrante o dispositivo stand alone che il software può assumere. Nel primo caso assumerà la stessa classe di rischi del dispositivo medico mentre nel secondo dovrà essere classificato secondo il criterio proposto dall'FDA. Il ciclo di vita del software comprende tutte le attività che

vanno dal concepimento del prodotto, alla stesura delle specifiche, allo sviluppo, alla riproduzione, all'installazione, alla messa in servizio e utilizzo fino alla manutenzione. La norma CEI IEC 62304⁴¹ raccomanda di prendere in considerazione due processi principali correlati alla gestione del ciclo di vita del software definito come dispositivo medico:

- Il Processo di Sviluppo del Software;
- Il Processo di Manutenzione del Software.

Il Processo di Manutenzione del Software viene considerato allo stesso livello di criticità del Processo di Sviluppo in quanto l'esperienza ha evidenziato come la maggiore parte di incidenti sul campo correlati a problematiche connesse con il software, siano dovuti ad aggiornamenti e modifiche non correttamente gestiti. Questi due processi principali si avvalgono di processi di supporto, trasversali e fondamentali per la corretta gestione dei due processi sopra descritti:

- Il Processo di Gestione del Rischio Software;
- Il Processo di Gestione della Configurazione del Software;
- Il Processo di Risoluzione delle Problematiche Software.

Ovviamente l'estensione dei requisiti ai processi sopra indicati dipende dalla criticità e complessità del software e dai possibili effetti che esso può causare su pazienti e/o operatori. La classificazione del software (figura 1) è articolata su tre classi di sicurezza⁴²:

- Classe A (criticità minore). Non è possibile nessuna lesione o danno alla salute del paziente e/o dell'operatore;

⁴¹ Comitato Elettrotecnico Italiano, Norma CEI EN 62304, "Software per dispositivi medici – Processi relativi alla ciclo di vita del software", ottobre 2006.

⁴² FDA, "Guidance for the content of premarket submissions for software contained in medical devices", 2005. La CEI IEC 62304

- Classe B (criticità media). Sono possibili lesioni non serie al paziente e/o all'operatore;
- Classe C (criticità maggiore). Sono possibili morte o lesioni serie al paziente e/o all'operatore.

Tale valutazione andrebbe fatta e documentata analizzando i pericoli a sé stanti, senza prendere in considerazione i rimedi tecnici utilizzati per mitigare i pericoli. Sotto è riportato il criterio per la classificazione del software proposto dall'FDA. Se si adottano misure di controllo del rischio di tipo hardware, allora il software può essere anche declassato.

Classe C <i>Se la risposta ad una qualsiasi delle domande sotto è Sì, la classe di rischio è la maggiore (classe C)</i>	Sì / No
1. Il dispositivo software è inteso per l'uso nella produzione di sangue o per la gestione di dati ai fini di trasfusione ?	
2. Il dispositivo software è destinato ad essere usato in combinazione con un farmaco o sostanza biologica ?	
3. Il dispositivo software è un accessorio di un dispositivo medico di criticità maggiore ?	
4. Prima della mitigazione dei pericoli, un difetto del dispositivo software potrebbe causare la morte o una lesione seria ad un paziente o ad un operatore ? Esempi possono essere: a) il dispositivo software controlla una funzione di supporto vitale o di sostentamento vitale ? b) il dispositivo software controlla l'erogazione di energia potenzialmente dannosa tale da potere causare la morte o una lesione seria, quale ad esempio sistemi di trattamento radiologico, defibrillatori, ablatori ? c) il dispositivo software controlla l'erogazione di un trattamento o di una terapia tale che un errore o malfunzionamento possa causare la morte o una lesione seria ? d) il dispositivo software fornisce informazione diagnostica che conduce direttamente ad una decisione su un trattamento o una terapia, tali che, se scorrettamente applicati, possano causare la morte o una lesione seria ? e) il dispositivo software monitoraggio di segnali vitali ed allarmi per situazioni potenzialmente pericolo per la vita, in cui l'intervento medico è necessario ?	
Classe B <i>Se la risposta a tutte le domande sopra è No e se la risposta ad una qualsiasi delle domande sotto è Sì, la classe di rischio è la media (classe B)</i>	Sì / No
1. Il dispositivo software è un accessorio di un dispositivo medico di criticità media ?	
2. Prima della mitigazione dei pericoli, un difetto del dispositivo software potrebbe causare una lesione non seria ad un paziente o ad un operatore ?	
3. Un malfunzionamento del dispositivo software portare ad una diagnosi errata o ad un ritardo nell'erogazione di una cura medica tale da causare una lesione non seria ?	
Classe A <i>Se la risposta a tutte le domande sopra è No, allora la classe di rischio è la minore (classe A)</i>	

Figura 1 Criterio per determinare la classe del software, così come proposto dall'FDA nel documento "Guidance for the content of premarket submissions for software contained in medical devices".

