

# MONDO SANITARIO

Analisi - Commenti - Ricerche - Esperienze - Documenti - Leggi - Sentenze

## IN QUESTO NUMERO

LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE NEGLI ENTI DEL SSN:  
NUOVI RISCHI E OPPORTUNITÀ PER GLI STUDI PROFIT

CONSENSO INFORMATO E TUTELA MINORI.  
I GENITORI COSTRETTI IN CONSULTORIO DAL MAGISTRATO DEBBO NO DARE IL CONSENSO?

LE NOVITÀ DELLA NUOVA REGOLAMENTAZIONE IN MATERIA DI TUTELA DI DATI PERSONALI IN AMBITO SANITARIO.  
CONFRONTO TRA PUBBLICO E PRIVATO

LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA ATTRAVERSO IL CORRETTO LAVAGGIO DELLE MANI.  
LA TECNOLOGIA A SUPPORTO DELL'ADDESTRAMENTO DEGLI OPERATORI E LA GESTIONE DEL CAMBIAMENTO:  
L'ESPERIENZA DELLA ASL SALERNO

# MONDO SANITARIO

ISSN 1970-9374

(XXXI - N. 4 Aprile 2024)

## SOMMARIO

- 1 Le sperimentazioni cliniche negli Enti del SSN: nuovi rischi e opportunità per gli studi profit**  
*J. Polimeni, R.M. Paoli*
  
- 6 Consenso informato e tutela minori. I genitori costretti in Consultorio dal Magistrato debbono dare il consenso?**  
*M. Salerno*
  
- 13 Le novità della nuova regolamentazione in materia di tutela di dati personali in ambito sanitario. Confronto tra pubblico e privato**  
*S. Gentile*
  
- 26 La prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza attraverso il corretto lavaggio delle mani. La tecnologia a supporto dell'addestramento degli operatori e la gestione del cambiamento: l'esperienza della ASL Salerno**  
*G. Perito, A. Bellissimo, A. Ceglia*

## MONDO SANITARIO

*rivista mensile*

Tribunale di Roma, n. 59 del 18 febbraio 1994 (1a registrazione)

Tribunale di Roma, n. 142 del 25 giugno 2013 (2a registrazione)

Iscritto al Registro Nazionale della Stampa al n. 5441

Finito di stampare: aprile 2024

*Direzione, Redazione e Impaginazione:*

FRG Editore Viale Gorgia di Leontini, 30 - 00124 Roma

Tel. 06.50912071 - Fax 06.50932756 - [www.frgeditore.it](http://www.frgeditore.it) - e-mail: [info@frgeditore.it](mailto:info@frgeditore.it)

Poste Italiane S.p.A. Spedizione in abbonamento postale D.L. 353/2003

(conv. in L. 27/2/2004, n. 46) art. 1, comma 1 - DCB Roma

*Distribuzione: Vendita esclusiva per abbonamento*

# Le sperimentazioni cliniche negli Enti del SSN: nuovi rischi e opportunità per gli studi profit

JOSEPH POLIMENI

*Direttore Generale Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS), Regione Friuli Venezia Giulia*

RICCARDO MARIO PAOLI

*Direttore Amministrativo Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS), Regione Friuli Venezia Giulia*

**Riassunto:** *Gli Autori dell'articolo, dopo avere delineato il valore delle sperimentazioni cliniche in Italia e sintetizzato le novità introdotte dal nuovo Regolamento Europeo UE 536/2014, analizzano le sfide che il nuovo sistema di competizione internazionale pone al nostro Paese e tracciano gli interventi necessari che dovranno essere messi in atto per migliorare l'attrattività dell'Italia, con particolare riferimento alla sperimentazione clinica sponsorizzata dei farmaci ad uso umano.*

**Parole chiave:** *sperimentazioni cliniche profit, farmaci, regolamento europeo 536/2014, ricerca clinica*

## 1. Premessa

La ricerca clinica ricopre un ruolo sempre più strategico all'interno degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale e fornisce un rilevante contributo sia all'avanzamento delle conoscenze medico-assistenziali, sia alla scoperta di terapie innovative. Essa rappresenta una grande opportunità per i pazienti più fragili tra cui figurano sicuramente quelli affetti da patologie oncologiche, ma anche coloro che hanno patologie complesse, tra cui quelle cardiovascolari, neurodegenerative, infettive e rare, che sempre più nel tempo avranno bisogno di trattamenti innovativi e personalizzati (Nicora, 2024).

Inoltre, la ricerca clinica non rappresenta solo una grande chance per i pazienti ma anche per i

ricercatori che hanno la possibilità di promuovere le proprie competenze, per il mondo medico-assistenziale e non ultimo per l'impatto economico che produce: la ricerca sponsorizzata da parte delle aziende farmaceutiche, in particolare, copre tutti i costi degli studi (l'assistenza, la diagnostica e ovviamente il costo della terapia, compreso quello del braccio di controllo, ove previsto).

È importante, quindi, avere oggi sempre più piena contezza dei seguenti ambiti:

- il valore della ricerca clinica per il sistema socio-economico e professionale;
- l'impatto dei costi evitati dal Sistema Sanitario Nazionale grazie ai farmaci forniti a titolo gratuito dalle aziende promotrici di sperimentazioni cliniche, i cosiddetti *averted costs* (AA.VV., 2018).

Le aziende farmaceutiche, per i prossimi anni palesano ancora una decisa volontà di investire in Italia ed esprimono disponibilità ad aumentare anche in via significativa gli studi clinici anche grazie ai punti di forza del nostro Paese, quali (Angerame et al., 2020):

- alto profilo scientifico degli sperimentatori italiani con competenze di eccellenza riconosciute a livello internazionale;
- ampi bacini di pazienti per ogni area terapeutica per aumentare la velocità di arruolamento degli stessi;
- qualità del SSN e presenza di centri clinici sperimentali di eccellenza, con dotazioni avanzate che permettono lo svolgimento di studi anche complessi;
- presenza sul territorio di filiali di tutte le principali aziende farmaceutiche mondiali, con dipartimenti dedicati alla ricerca.

## 2. Il valore delle Sperimentazioni Cliniche in Italia

Il valore della ricerca clinica è ben noto a tutti coloro che operano nel settore, nei suoi diversi aspetti: scientifici, economici ma anche sociali ed umani. La ricerca clinica, infatti, per diversi aspetti, è un'eccellenza del sistema scientifico ed economico in Italia, e da decenni è un motore di sviluppo ed avanzamento per l'intero Paese (Angerame et al., 2020).

Questo ruolo, tuttavia, non è sempre percepito nella vastità della sua portata ed allo stesso modo da tutte le parti interessate, provocando discrasie di varia natura: questo si traduce non solo in una espressione non ottimale del valore delle sperimentazioni cliniche per il sistema italiano, ma anche in concrete difficoltà ad esprimere tutte le potenzialità dell'ecosistema e ad attrarre investimenti internazionali, ad esempio da parte delle filiali italiane delle Case Farmaceutiche, che sempre più spesso faticano ad includere l'Italia in grandi studi globali.

Si può ad esempio citare come l'Italia sia il primo Paese europeo per diversi indicatori della produzione farmaceutica, ma presenti ampi margini di miglioramento negli indicatori sulla ricerca: ad esempio, nonostante gli impegni presi più volte dai governi che si sono succeduti in questi ultimi anni, il nostro Paese appare ancora lontano dall'obiettivo di investire in ricerca il 3% del PIL, obiettivo raccomandato

dall'Unione Europea, fermandosi in media all'1,5%, con solo lo 0,5% di investimento pubblico.

Ancora, sul tema fondamentale degli arruolamenti, l'Italia nel 2021 nella classifica del numero di pazienti coinvolti in sperimentazioni cliniche per milione di abitanti, si colloca al penultimo posto in una classifica di dieci paesi europei. Questi dati mostrano che in Italia c'è un grande potenziale di crescita da mettere a frutto, agendo nella giusta direzione.

Secondo uno degli ultimi report forniti da AIFA (2020), che monitora sistematicamente questo dato dal 2010, in Italia vengono autorizzate circa 650-700 sperimentazioni cliniche/anno con dati che hanno toccato un minimo nel 2017 con sole 564 sperimentazioni. Tale trend, che vede un arruolamento di circa 35.000/38000 pazienti l'anno è riportato in fig. 1. Il 50% circa delle sperimentazioni cliniche riguarda le aree terapeutiche di Oncologia e di Onco-ematologia, mentre le malattie rare fanno registrare un trend in rialzo significativo negli ultimi anni, fino a raggiungere la quota del 32,1% sul totale.

Diversi studi hanno mostrato l'impatto totale positivo delle sperimentazioni cliniche sull'economia dei Paesi coinvolti. Molti di questi studi hanno rilevato "benefici economici significativi dalla conduzione di sperimentazioni cliniche nelle comunità, che li ospitavano, in tutta la nazione" (PHRMA, 2015). Il valore economico delle sperimentazioni cliniche viene espresso da più fattori, sia direttamente che indirettamente:

- gli investimenti diretti dei soggetti pubblici e privati;
- l'indotto e le ricadute economiche positive degli investimenti;
- l'effetto sull'occupazione;
- i risparmi di costi ed i benefici indiretti per il Sistema Sanitario Nazionale e per le strutture sanitarie dove si svolgono i trial clinici come già accennato sopra.

## 3. Il Regolamento Europeo per la Ricerca Clinica (EU 536/2014)

Il Regolamento UE 536 per la ricerca clinica, pubblicato nel 2014, ma diventato effettivo solo il 31 gennaio 2022, introduce importanti cambiamenti nella gestione delle sperimentazioni cliniche in Europa e in Italia. Con la pubblicazione di questo atto normativo, infatti, l'Unione Europea

si pone l'obiettivo di mantenere la competitività dell'Europa nel contesto della ricerca clinica attraverso la semplificazione, l'armonizzazione e la riduzione dei tempi del processo autorizzativo.

La piena applicazione del Regolamento UE si realizza attraverso una serie di passaggi intermedi che vedono (Maruti, 2024):

- un primo anno, dal 31 gennaio 2022 al 31 gennaio 2023, nel quale i promotori possono decidere se presentare i nuovi studi in accordo al Regolamento UE 536/2014 o alla Direttiva europea 2001/20/CE;

- un periodo che va dal 31 gennaio 2023 al 31 gennaio 2025, nel quale ci troviamo attualmente, durante il quale tutti i nuovi studi devono essere presentati secondo il Regolamento UE 536/2014, mentre gli studi clinici in corso possono continuare a seguire la Direttiva europea 2001/20/CE; la piena attuazione a partire dal 31 gennaio 2025, quando tutti gli studi dovranno seguire il Regolamento UE 536/2014 e la Direttiva europea sarà definitivamente abrogata.

Sulla base di queste date è chiaro, quindi, che ci troviamo in un periodo di profondo cambiamento normativo, nel quale i vari attori coinvolti devono fare la propria parte per riuscire a essere allineati alle novità e ai cambiamenti introdotti. In pratica, i principali cambiamenti riguardano i seguenti punti.

#### *Il processo autorizzativo*

A differenza del passato, la sottomissione è unica per tutti i Paesi europei partecipanti allo

studio e prevede la presentazione di un solo dossier comprendente sia i documenti tecnico-scientifici (dati clinici e non) e di qualità *globali* sia la documentazione che descrive gli aspetti etici e di fattibilità locale.

Questo implica tempistiche stringenti e poco negoziabili a cui autorità competenti, comitati etici, promotori e centri clinici devono necessariamente adeguarsi.

Inoltre, per l'Italia, la valutazione è in capo ad AIFA con il coinvolgimento di un solo comitato etico indipendente (non afferente ai centri clinici), definito Comitato Etico Territoriale. Di conseguenza, la segreteria tecnico-scientifica del comitato etico locale non può più essere il punto di ingresso e smistamento delle pratiche, né può guidare il processo autorizzativo locale; è necessario identificare strutture apposite che, indipendentemente dal processo valutativo etico-regolatorio, svolgano funzioni di raccordo all'interno del centro clinico.

#### *La documentazione*

Il Regolamento UE 536/2014 prevede la presentazione di un modulo di idoneità tra i documenti che compongono la Parte II del dossier; secondo le indicazioni e il modello predisposto dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, tale modulo deve essere sottoscritto dal rappresentante legale del centro (o suo delegato).

Poiché il contratto deve essere firmato entro sette giorni dall'approvazione dello studio da parte dell'autorità competente (in accordo al

**Fig. 1 - Sperimentazioni cliniche autorizzate in Italia dal 2010 al 2019**



D.M. Salute 27 gennaio 2023 - Regolamentazione della fase transitoria, art. 2, comma 7), la negoziazione deve procedere in parallelo al periodo di valutazione del dossier.

Quanto esposto sopra richiede una revisione dei processi interni presso i centri clinici (tenendo in considerazione in modo particolare chiarezza nei flussi, semplificazione e velocità) oltre che l'identificazione delle strutture e delle figure responsabili (per esempio, *Clinical Trial Center o Unità di Ricerca*).

#### Le definizioni

Il Regolamento UE 536/2014 introduce il concetto di co-sponsorship (ovvero la possibilità per uno studio clinico di avere più di un promotore) e di studi clinici a basso livello di intervento, nell'ottica di un approccio proporzionato al rischio.

Tutti questi aspetti possono costituire un'opportunità per la ricerca indipendente che viene svolta presso i centri clinici, purché il Direttore Generale e la struttura nel suo complesso ne comprendano le potenzialità.

È chiaro quindi che tutti gli attori coinvolti, autorità competente, regioni, comitati etici, direttori generali, sperimentatori e promotori, devono collaborare e trovare insieme le soluzioni più adatte per far sì che tutto questo si realizzi nel più breve tempo possibile.

#### 4. Le sfide che oggi dobbiamo affrontare

Oggi la ricerca clinica in Italia, ovunque venga effettuata (Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliero-Universitarie, Policlinici Universitari, IRCCS, ASL) deve complessivamente aumentare il passo per stare dietro le grandi sfide competitive che anche in questo campo il sistema deve fronteggiare (la ricerca oggi è sempre più complessa, veloce ed interconnessa).

Con l'introduzione del Regolamento UE 536/2014 (*European Union Clinical Trials Regulation*) è necessario, tra l'altro, cogliere quelle importanti opportunità che "il mercato globale" della ricerca sui pazienti anche in questo settore ci offre e, quindi, è arrivato il tempo di investire con metodo e con forti/chiare scale di priorità cercando di ottimizzare:

- le nostre procedure rispetto agli attuali vincoli normativi;

- l'inquadramento giuridico delle risorse umane che operano nel settore della ricerca (ricercatori, coordinatori di studio, data manager, infermieri di ricerca, ecc.);

- la nostra rete di centri di ricerca, prevedendo in molti casi sinergie e collaborazioni.

Per far sbarcare sul mercato un farmaco nuovo vi sono oggettivamente molte difficoltà: la complessità tecnico-scientifica, il rispetto sempre più stringente della normativa di riferimento e del sistema regolatorio. Giova ricordare anche, comunque, il basso tasso di successo che caratterizza le varie fasi della Ricerca e Sviluppo (R&S) in questo ambito: basti pensare che la chance di ottenere l'approvazione di un nuovo farmaco che entra nelle diverse fasi della sperimentazione clinica si attesta in media intorno al 25%, con grande variabilità in funzione della natura dello stesso, della sua area terapeutica e dal processo di approvazione.

Gli attori in gioco sono molti (gli Sponsor, i Centri clinici di ricerca, i Comitati etici, gli Enti regolatori, ecc.), ma sicuramente le novità che dovremmo fronteggiare nel tempo, come sistema Europa e Italia, ci impongono di fare squadra per non perdere il passo con Paesi quali la Cina e il Giappone che negli ultimi dieci anni hanno enormemente potenziato gli investimenti nelle diverse fasi della R&S in molte aree terapeutiche.

Molte sono le barriere presenti, ancor oggi, alla piena implementazione della ricerca clinica sponsorizzata all'interno degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale, ma l'evoluzione in corso dovrà sicuramente nei prossimi anni attenuarne molte di esse con un coinvolgimento sempre più diretto di tutti gli attori in gioco. In fig. 2 vengono sintetizzate le principali difficoltà ad oggi percepite nel sistema come rielaborate da un recente studio sul tema (Angerame et al., 2020).

#### 5. Conclusioni

È innegabile, quindi, come ricordato fin qui, che la ricerca clinica deve fronteggiare, oltre alla piena implementazione del Regolamento Europeo 536/2014 importanti evoluzioni tecnologiche e trend di forte competitività del settore, accompagnati anche da prospettive di innovazioni quali, ad esempio, la virtualizzazione dei trial e l'impiego diffuso di intelligenza artificiale.

La condizione per l'aumento degli studi clinici in Italia non può che passare attraverso un incremento dell'efficienza del nostro sistema Paese, in modo da mantenere e migliorare il suo ruolo importante all'interno dell'Europa e del mondo. In sintesi è fondamentale implementare le seguenti attività per aumentare l'attrattività dell'Italia (PHRMA, 2015):

- garantire tempi e costi di avvio degli studi clinici compatibili con la competizione internazionale, capitalizzando l'esperienza fatta durante l'epidemia COVID-19, adeguando il quadro regolatorio e legislativo e favorendo la collaborazione tra pubblico e privato. È necessario dare applicazione, dopo il Regolamento Europeo 536/2014 e la L. 3/2018 "Decreto Lorenzin", ai recenti decreti attuativi in materia del Ministero della Salute;

- potenziare i centri sperimentali, con un adeguato organico di personale dedicato alla ricerca clinica, migliorandone l'organizzazione e la capacità di arruolare un numero elevato di pazienti;

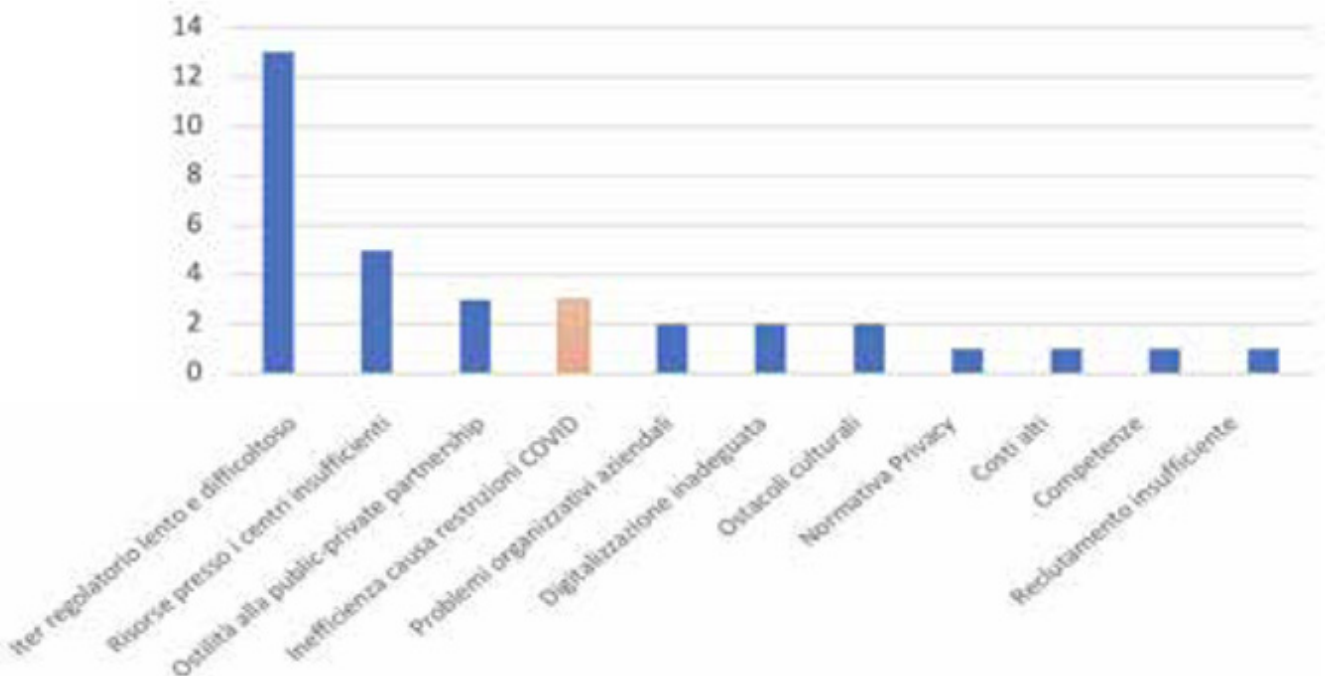
- migliorare l'accesso all'innovazione, con strategie di forte digitalizzazione dei centri di ricerca e l'adozione delle tecnologie innovative che saranno i driver di valore futuro, abilitando il miglioramento dei processi di gestione e di conduzione dei trial;

- introdurre incentivi per gli investimenti, con una defiscalizzazione di questi in ricerca sul modello di altri Paesi europei, e la riapertura del credito di imposta alle commesse estere. Questo avrebbe verosimilmente un saldo netto positivo sulle finanze pubbliche, grazie all'effetto moltiplicatore dei benefici della ricerca clinica sul sistema economico (Angerame et al., 2020).

**Bibliografia**

AIFA (2020): *19° Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia*.  
 Angerame L. et al. (2020): *Il Valore delle Sperimentazioni cliniche in Italia*. KOS Editrice.  
 AA.VV. (2018): *Valorizzazione delle sperimentazioni cliniche nella prospettiva del SSN: definizione di un modello per una stima dei costi evitati*. Edra.  
 Maruti I. (2024): "Il Regolamento europeo per la ricerca clinica: cosa cambia per i centri clinici e il direttore generale" in *Il Ruolo del Direttore Generale delle strutture ospedaliere nella ricerca clinica in Italia*. Edra.  
 Nicora C. et al. (2024): *Il Ruolo del Direttore Generale delle strutture ospedaliere nella ricerca clinica in Italia*. Edra.  
 PHRMA (2015): *Biopharmaceutical Industry-Sponsored Clinical Trials: impact on State Economies*.

**Fig. 2 - Barriere all'attività di ricerca clinica**



## Consenso informato e tutela minori.

# I genitori costretti in Consultorio dal Magistrato debbono dare il consenso?

MICHELA SALERNI

Psicoanalista SPI, Psicoterapeuta dell'età evolutiva - Modello Tavistock, Dirigente Psicologa presso il Consultorio familiare di Osimo Offagna

**Riassunto:** *L'articolo tratta di una casistica eccezionale nell'applicazione della legge sul consenso informato. La valutazione delle capacità genitoriali all'interno dei Consultori Familiari su richiesta dell'Autorità Giudiziaria ha bisogno della firma preliminare del consenso informato?*

*Attraverso uno studio giuridico, riflessioni cliniche e di natura deontologica si sostiene che la firma del consenso informato da parte degli adulti sottoposti a provvedimenti dell'Autorità giudiziaria non sia necessaria e che cioè la fattispecie possa rientrare tra le eccezioni previste dalla legge sul consenso informato che solleva il sanitario dalla raccolta del consenso.*

**Parole chiave:** *valutazione delle capacità genitoriali, consenso informato, autorità giudiziaria*

### Premessa

Il presente lavoro prende spunto dall'applicazione della L. n. 219/2017 "Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento" che disciplina la raccolta del consenso informato prima di fruire di una prestazione sanitaria. La legge, infatti, impone che l'utente sia informato sulla natura della prestazione sanitaria e che lo stesso esprima liberamente il proprio consenso a sottoporvisi; ma che ne è di questa libertà quando una persona è interessata da un provvedimento dell'Autorità Giudiziaria che gli impone di rivolgersi al personale del Consultorio per essere valutata sulla sua affidabilità come genitore?

Il Consultorio Familiare ha tra i suoi compiti istituzionali l'assistenza psicologica e sociale per i problemi della coppia e della famiglia, anche in ordine alla problematica minorile (L. n. 405/1975). L'Autorità Giudiziaria (Tribunale per

i minorenni e Tribunale per le persone, per i minorenni e per le famiglie), in virtù del D.P.R. 616/1977, ha la facoltà di ricorrere all'intervento specialistico dei Servizi Socio Sanitari (D.P.R. 616/1977, L. 328/2000, art. 473-bis-27 cod. proc. civ. introdotto dal D.Lgs. 10 ottobre 2022, n. 149) qualora si prefigurino situazioni di pregiudizio per la salute psicofisica del minore, rischi di abuso/trascuratezza, situazioni di abbandono, quando sono necessarie decisioni in merito alla limitazione e/o perdita della responsabilità genitoriale, oppure quando una coppia di genitori si separa ed è necessario assumere decisioni sull'affidamento e custodia dei figli o ancora quando è necessario valutare la disponibilità di una coppia all'adozione nazionale e/o internazionale.

Lo Psicologo Psicoterapeuta e l'Assistente Sociale si trovano cioè a dover rispondere ad un mandato conferito da un altro Ente, il Tribunale, e non possono esimersi, poiché l'ordine del Magistrato è cogente e, per il professionista della sanità



pubblica inadempiente, si prefigura un procedimento giudiziario per omissione di atti d'ufficio.

La legge sul consenso informato, sicura conquista per il diritto del cittadino ad accedere consapevolmente e liberamente alle cure sanitarie, trova una difficile applicazione quando l'intervento dei sanitari è prescritto dalla Magistratura. I professionisti del Consultorio si trovano ad operare come dei funamboli nel contesto di una cornice giuridica che - per quanto riguarda la giustizia minorile - non ha una interpretazione univoca.

### **Tutela dei minori nel Consultorio Familiare e intervento della Magistratura**

In ottemperanza al D.P.R. 616/1977, ed ora anche in osservanza al più recente D.Lgs. 149/2022 (c.d. Riforma Cartabia), il Giudice ha la facoltà di richiedere ai Servizi Socio Assistenziali e Sanitari Pubblici di svolgere delle valutazioni a supporto del procedimento giudiziario. Le valutazioni sulle capacità genitoriali, richieste ai professionisti del Consultorio, sono decisive per orientare il Giudice sui provvedimenti da prendere. Si tratta di persone adulte coinvolte in affidi, adozioni, separazioni, violenza domestica o con figli in situazione di disagio familiare. Al Consultorio arriva la richiesta dell'Autorità Giudiziaria di svolgere una valutazione psicodiagnostica di personalità e delle capacità genitoriali e/o incontri a scopo valutativo della qualità della relazione genitori-figli. A volte il Giudice richiede anche interventi di natura terapeutica, ma in questo scritto si prenderà in considerazione esclusivamente l'intervento diagnostico valutativo.

Negli articoli del Codice Civile non sono annoverate le definizioni di "capacità genitoriale" o "idoneità genitoriale", le quali provengono invece dall'ambito della legislazione su adozioni e affidamenti: è la L. 4 maggio 1983, n. 184 "Disciplina dell'adozione e dell'affidamento dei minori", infatti, a prevedere la valutazione dell'idoneità genitoriale degli affidatari e degli adottandi; l'indagine in questi casi è concentrata sulla loro capacità di educare e istruire la persona minore, sulla loro situazione personale ed economica, sulla loro salute e sull'ambiente familiare. La medesima norma prevede che, prima dell'adozione, il Tribunale acquisisca tutte le informazioni necessarie per comprendere quali siano le risorse ed i limiti degli aspiranti genitori,

coinvolgendo anche i Servizi Sociali e i Consulenti Familiari per valutazioni di natura sociale e psicologica.

Il diritto dei figli nei casi di scioglimento del legame della coppia genitoriale viene disciplinato dall'art. 337-ter comma 1 del codice civile: "Il figlio minore ha il diritto di mantenere un rapporto equilibrato con ciascuno dei genitori, di ricevere cura, educazione, istruzione e assistenza morale da entrambi e di conservare rapporti significativi con gli ascendenti e con i parenti di ciascun ramo genitoriale".

In ogni caso, è bene tener presente l'art. 30 della Costituzione che recita: "È dovere e diritto dei genitori mantenere, istruire ed educare i figli, anche se nati fuori dal matrimonio. Nei casi di incapacità dei genitori, la legge provvede a che siano assolti i loro compiti". Nei casi di condotta pregiudizievole, ossia quando un genitore viola, trascura o abusa dei suoi poteri verso un figlio, il Giudice, richiamati gli artt. 330-333 cod. civ., può arrivare a disporre l'allontanamento del genitore dal minore, ordinare l'allontanamento del minore dalla casa familiare ed il suo collocamento in un ambiente più sicuro (affidamento familiare, collocamento in comunità), pronunciare la sospensione o decadenza della responsabilità genitoriale.

### **La valutazione delle capacità genitoriali**

La valutazione della genitorialità è da considerare psicodiagnosi a tutti gli effetti e quindi una prestazione sanitaria che coinvolge lo Psicologo Psicoterapeuta e l'Assistente Sociale; si tratta di un intervento multidisciplinare che richiede conoscenze specifiche di psicologia clinica, dello sviluppo, di psicologia giuridica e di assistenza sociale.

Per effettuare una corretta valutazione occorre:

- osservare la qualità delle interazioni reali, diadiche e triadiche che gli adulti ed il bambino costruiscono insieme nel corso dello sviluppo;
- considerare la qualità del mondo rappresentazionale dell'adulto, relativo a se stesso, alla propria storia affettivo-relazionale e al bambino. La narrazione delle persone sotto osservazione permette di comprendere clinicamente l'organizzazione mentale degli adulti e gli aspetti individuali connessi alle potenzialità genitoriali;

- tenere conto della percezione che gli adulti hanno della qualità delle proprie relazioni significative (il legame con il partner e le figure significative di riferimento, il supporto sociale atteso e ricevuto) e del proprio adattamento al contesto di vita individuale e familiare (Simonelli, 2014).

La valutazione della capacità genitoriale degli adulti comprenderà anche quanto essi siano capaci di mantenere economicamente il minore, di assicurargli stabilità, educazione, istruzione e sappiano favorire le relazioni affettive di cui ha bisogno.

La famiglia considerata come un insieme può essere studiata come un sistema gerarchicamente strutturato in sottoinsiemi definiti in base a funzioni diverse quali la "coniugalità" (rapporto tra partner), la "genitorialità" (rapporto di ciascun genitore con il figlio) e la "cogenitorialità" (rapporto tra i partner come genitori). Le carenze nell'una o nell'altra dimensione producono combinazioni diverse con esiti differenti. Pensiamo a quanto possa essere differente la genitorialità e la cogenitorialità esercitata all'interno di una cornice familiare con una coniugalità funzionante rispetto ad una coppia separata e conflittuale (Simonelli, 2014).

Essere genitori significa possedere le capacità necessarie per soddisfare adeguatamente i bisogni di sviluppo del bambino ed adattarsi nel tempo alle sue mutevoli esigenze; significa assicurare un ambiente familiare sufficientemente stabile in cooperazione tra i due genitori (Bowlby, 1988; Winnicott, 1958; Stern, 1977, 2004).

Non sempre le capacità genitoriali si muovono verso una dimensione adattativa, e in questo scenario si sviluppa la possibilità che i fattori protettivi del genitore non riescano più a competere con i fattori di rischio, avendo come esito un mal adattamento delle funzioni genitoriali. Il processo di valutazione può includere colloqui individuali e/o di coppia, osservazione del rapporto con il figlio, valutazione dell'adeguatezza dell'ambiente domestico ed analisi delle abitudini di vita. Per la valutazione psicodiagnostica, oltre al colloquio psicologico-clinico, possono essere impiegati diversi strumenti, che spaziano dall'intervista, quali Adult Attachment interview, a reattivi più strutturati, Warteg, test grafici (test della figura umana, test della famiglia, test dell'albero), MMPI II, Rorschach, a titolo di esempio.

La valutazione genitoriale è quindi correlata ad una diagnosi della personalità, con specifico

riferimento ad uno dei manuali psicodiagnostici esistenti a livello internazionale (DSM 5, PDM-2, ICD-11, ecc.).

In letteratura non esistono linee guida per la valutazione della capacità genitoriale che possano considerarsi esaustive. Uno degli strumenti per orientarsi in questo campo può essere rappresentato dalle Linee guida del Cismai (Coordinamento Italiano dei Servizi contro il maltrattamento e l'abuso all'infanzia) che, in linea con quanto sopra già rappresentato, individuano una serie di criteri attraverso cui rilevare le capacità genitoriali. Nella valutazione delle capacità genitoriali sarà necessario indicare a quali metodologie e protocolli riconosciuti dalla comunità scientifica si fa riferimento, come indicato nella Ri-forma Cartabia (art. 473-bis-27 cod. proc. civ.).

### **Il consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento**

In Italia il consenso informato è stato codificato dalla L. n. 219/2017 ed è un principio fondamentale del diritto alla salute e della tutela della persona in ambito sanitario; consiste in un assenso volontario ed informato di un paziente a sottoporsi ad un trattamento sanitario o ad un intervento chirurgico sulla base di informazioni complete e dettagliate fornite dal sanitario al diretto interessato o a persone di sua fiducia. L'art. 1, comma 2, sottolinea l'importanza della relazione di cura e di fiducia tra paziente e sanitario; il consenso informato diviene cioè un'area relazionale dove si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, autonomia professionale e responsabilità del curante. Sempre al comma 2 viene data dignità anche al lavoro dell'équipe sanitaria che nel caso della tutela minorile è costituita dall'integrazione di tutte le figure professionali del Consultorio ed in particolare dall'integrazione tra Psicologo Psicoterapeuta e Assistente Sociale. Anche l'Assistente Sociale, infatti, interviene nella raccolta del consenso e nella valutazione delle capacità genitoriali. Dal punto di vista giuridico il consenso informato rappresenta il diritto all'autodeterminazione che si concretizza nella facoltà di scegliere tra diverse possibilità di trattamento sanitario, oppure di accettare, interrompere o anche rifiutare interventi (diagnostici, terapeutici) che vengono proposti.

All'art. 1, comma 4, si specifica che il consenso va acquisito nei modi e con strumenti consoni alle condizioni del paziente. Il comma 5 prevede la possibilità che il paziente rifiuti il trattamento e chiarisce che al paziente vanno prospettate le conseguenze ed alternative rispetto al trattamento rifiutato. Il comma 6 fa esplicito riferimento al dovere per il sanitario di rispettare la volontà del paziente e che questo lo solleva da responsabilità civili e penali.

L'art. 3 tratta di minori ed incapaci, introducendo il principio della valorizzazione delle capacità del minore nel determinarsi e quindi la necessità di tener conto della volontà del minore in relazione alla sua età e grado di maturità. Dai 14 anni, il minore deve essere considerato capace di autodeterminarsi; ciò apre a questioni relative non solo al consenso dei genitori rispetto al trattamento sanitario sul figlio ma anche al necessario accordo tra genitori e figlio, con eventuale intervento dell'Autorità Giudiziaria in caso di dissenso.

Giuridicamente il consenso è la legittimazione dell'atto sanitario e si fonda sugli artt. 2 (diritto all'autodeterminazione), 13 (libertà di disporre del proprio corpo) e 32 (diritto alla salute) della Costituzione.

La sua importanza è stata ribadita da diverse normative internazionali, come la Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo (art 5 "un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero ed informato") firmata ad Oviedo nel 1997 e poi ratificata dall'Italia con la L. 28 marzo 2001, n. 145 e l'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000 ("ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica").

La L. 219/2017 stabilisce dei principi base sul consenso informato che non possono essere ignorati e che, nell'esercizio della professione, sono anche presenti nel Codice Deontologico degli Psicologi Italiani (artt. 4, 18, 24 e 31). È nello spirito della legge quello di rendere il paziente non soggetto passivo ma attivo nello scegliere e decidere il proprio percorso di cura. Il migliore consenso ottenuto dal paziente è quello conseguente ad una buona spiegazione e comunicazione, quello per cui si è dedicato del tempo affinché il paziente arrivi ad una scelta assolutamente libera e consapevole dell'intervento sanitario, quel tipo di consenso che si fonda sullo stabilirsi di un'alleanza terapeutica.

Nei casi di tutela dei minori si presentano in Consultorio due tipologie di richiesta:

a) *richiesta spontanea di aiuto* - questa tipologia di richiesta da parte dell'utente appare in linea con la L. 219: è la situazione in cui una coppia di genitori viene in Consultorio Familiare e chiede aiuto spontaneamente. Si sviluppa, all'interno di una relazione terapeutica, un'alleanza ed è possibile assolvere a tutto quanto previsto dalla legge, in totale accordo con quanto previsto dal Codice deontologico degli Psicologi Italiani;

b) *richiesta dell'Autorità Giudiziaria* - quando i genitori vengono costretti da una disposizione della Magistratura che incarica il Consultorio territorialmente competente della valutazione di capacità genitoriale. In questo caso ci si trova in una situazione anomala rispetto allo spirito della legge. Al contempo la richiesta del Magistrato è rivolta ad un Servizio del Sistema Sanitario Regionale che, in quanto tale, ha proprie finalità e segue sue regole, tra cui appunto la raccolta del consenso informato, in ottemperanza alla legge. In questi casi il sanitario si trova imprigionato in un conflitto insanabile: qualora, infatti, l'utente sottoposto a procedimento giudiziario dovesse negare il consenso informato, il sanitario risulterà inadempiente rispetto ad un ordine della Magistratura, per definizione non eludibile.

Contemporaneamente è comprensibile che, operando all'interno di un quadro legislativo ed interpretativo incerto e contraddittorio, il sanitario abbia come preoccupazione quella di tutelarsi rispetto a contestazioni e denunce civili, penali ed amministrative, sia da parte dell'utente, sia da parte del proprio Ente di appartenenza.

### **Distinzione tra valutazione e cura**

Vi sono casi in cui il Magistrato prescrive, oltre alla valutazione, anche un tipo di trattamento terapeutico (sostegno alla genitorialità, sostegno psicologico, ecc.). Sebbene, alla luce della Riforma Cartabia, pare sia in suo potere, questo tipo di prescrizione da parte del Magistrato è da sconsigliare poiché è in contrasto con l'art. 32 della Costituzione ("Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge"), con l'art. 33 della L. 833/78 ("Nei casi di cui alla presente legge e in quelli espressamente previsti da leggi dello Stato possono essere disposti

dall'autorità sanitaria accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, secondo l'art. 32 della Costituzione, nel rispetto della dignità della persona").

Esistono anche tre pronunce della Cassazione che ribadiscono il diniego ad imporre dei trattamenti psicologici a genitori separati (Cassazione civile, sez. I, sentenza 1° luglio 2015, n. 13506; Cassazione civile, sez. I, ordinanza 5 luglio 2019, n. 18222; Cassazione civile, sez. I, ordinanza 22 giugno 2023, n. 17903), oltre a diversi articoli del Codice Deontologico degli Psicologi Italiani. Ma soprattutto occorre rimarcare che una siffatta prescrizione del Magistrato è inutile e dannosa. Inutile perché la cura psicologica, per essere efficace, ha bisogno della compliance del paziente e non può essere attuata contro la sua volontà; costituendo, quindi, anche uno spreco di risorse pubbliche. Infine, come tutti gli interventi inappropriati, può rivelarsi dannosa nel caso fossero state individuate delle alternative efficaci che, soppiantate dalla prescrizione del Magistrato, non possono essere perseguite.

Quindi che fare quando i genitori vengono in Consultorio, costretti da un decreto dell'Autorità Giudiziaria, per essere valutati nelle loro capacità genitoriali?

Da clinico dell'infanzia, la scrivente ritiene che la Magistratura Minorile sia un presidio di prevenzione primaria della salute psicofisica dei bambini e per esperienza ha constatato che i vari organi della Magistratura decidono di prescrivere la valutazione di capacità genitoriali solo dopo che fatti accertati e compromettenti hanno fatto temere per la salute ed il sano sviluppo di uno o più bambini; provvedimenti che limitano la libertà individuale dei genitori, ma mai adottati con leggerezza.

Si ritiene, pertanto, che l'adesione alla prescrizione del Magistrato vada nella direzione dell'interesse del minore. Ne consegue che, nei casi di tutela minorile, dare enfasi alla raccolta del consenso informato non vada a vantaggio del minore.

La L. 219/2017 prevede alcune eccezioni all'obbligo della firma del consenso informato:

- quando la persona malata abbia espresso esplicitamente la volontà di non essere informata;
- quando si è in una situazione di urgenza e la persona si trova in una condizione di pericolo di vita tanto da richiedere un immediato e tempestivo intervento;

- nel caso in cui il paziente si sottopone a cure di routine: in questo caso si parla di "consenso implicito";

- in casi nei quali le indagini diagnostiche antecedenti non permettano al sanitario di avere una previsione definitiva e certa dell'intervento: in questi casi si parla di "consenso allargato";

- in caso di trattamento sanitario obbligatorio.

Si avanza l'ipotesi che, quando il Magistrato chiede al Consultorio di valutare le capacità genitoriali di genitori sottoposti a procedimento giudiziario, questa fattispecie rientri tra le eccezioni all'obbligo di firma del consenso. In questo caso, infatti, l'intervento in termini di valutazione diagnostica non è richiesto dal genitore ma dal Giudice. Non ci sarebbe la condizione prevista all'art. 1 comma 2 della legge sul consenso informato che prevede che la persona interessata esprima la propria decisione di sottoporsi al trattamento sanitario in maniera libera ed autonoma. Nel rapporto tra i professionisti del Consultorio ed il genitore subentrerebbe un valore coercitivo ossia la disposizione del Giudice. In questi casi, qualora il professionista del Servizio pubblico dovesse acquisire il consenso informato (anche in forma scritta), tale "consenso" risulterebbe "viziato" e non prestato liberamente.

Sono ormai numerose le situazioni in cui i genitori, a cui il Giudice ha prescritto la valutazione delle capacità genitoriali, prestano un consenso viziato dalla cosiddetta "terapia della minaccia" (Ordine psicologi del Friuli Venezia Giulia e della Liguria, 2019). Il genitore cioè presta il consenso solo per evitare ulteriori provvedimenti sfavorevoli come la perdita o la limitazione dell'esercizio della responsabilità genitoriale.

La situazione può complicarsi ulteriormente qualora i professionisti chiamati dal Giudice a pronunciarsi siano dipendenti di una Azienda Sanitaria. Infatti se quest'ultima ha normato in modo formale la materia del consenso informato e stabilito in forma inequivocabile che tutti i dipendenti debbano ottenere il consenso informato dell'utente prima di intervenire con un qualsivoglia trattamento sanitario (diagnostico o terapeutico), questo fatto metterebbe il dipendente (psicologo psicoterapeuta e assistente sociale) in un conflitto insanabile. Se il dipendente non ottempera ai doveri d'ufficio normati dall'Azienda incorre in procedimenti disciplinari connessi all'accusa di omissione d'atti d'ufficio o peggio. Dunque in virtù di questo principio, qualora l'Azienda avesse stabilito come

norma che il consenso informato va chiesto e ottenuto anche dai genitori di minori a rischio per i quali è stata disposta dal Giudice la valutazione, e qualora tali genitori si rifiutassero di concedere il consenso, il dipendente potrebbe dire, ottemperando alla norma aziendale, che non può svolgere l'attività sanitaria della valutazione, ma in questo caso non andrebbe incontro alla disposizione del Magistrato e incorrerebbe nel reato di omissione d'atti d'ufficio rischiando di essere iscritto nel registro degli indagati.

Si ritiene che, in questo tipo di conflitto, dovrebbero intervenire gli Ordini Professionali degli Psicologi e delle Assistenti Sociali a tutela dell'autonomia professionale dei propri aderenti. Ma nel frattempo questa situazione intricata potrebbe aver procurato notevoli danni economici e psicologici ai professionisti implicati.

L'art. 473-bis-27 cod. proc. civ. permette di risolvere, per lo meno temporaneamente, questo conflitto, anzi di prevenirlo. L'art. 32 della Costituzione recita infatti: "Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge". È possibile dunque concepire una eccezione alla raccolta del consenso informato quando esista una legge che specificatamente lo preveda. E la Riforma Cartabia lo prevede nella parte in cui è scritto: "Quando dispone l'intervento dei servizi sociali o sanitari, il giudice indica in modo specifico l'attività ad essi demandata e fissa i termini entro cui i servizi sociali o sanitari devono depositare una relazione periodica sull'attività svolta". Questo, di fatto, abilita il Giudice a prescrivere i trattamenti sanitari sia di adulti che di minori. Questo aspetto della Riforma Cartabia ha dei risvolti molto critici per i clinici: infatti non fa distinzione tra interventi sanitari valutativi ed interventi terapeutici. Se la fattispecie dei terapeutici è comprensibile nei casi di TSO o di interventi medici straordinari e d'urgenza, (quando è a rischio la vita del paziente o lo stesso è pericoloso per sé e/o per altri), non ha una giustificazione valida nei casi di trattamenti psicologici ed in particolare psicoterapeutici o psicoanalitici. In questi casi infatti obbligare un bambino o un adulto a un trattamento psicoterapeutico è inutile e comporta uno spreco di denaro pubblico, come precedentemente mostrato.

Per ottenere risultati da un tale trattamento è indispensabile la compliance del paziente. In assenza di compliance il trattamento è inefficace.

Non è così invece nei casi di prescrizione di valutazione, ritenendo che una valutazione - anche con costrizione - di adulti sospettati di incapacità nella cura di minori sia un atto preventivo che va nell'interesse del minore e che quindi va eseguito anche in assenza di consenso informato, non solo perché lo ordina il Giudice, ma anche perché è in linea con la mission del Consultorio, cioè la tutela del minore.

## Conclusioni

Il consenso informato nasce per rendere il cittadino attivo e consapevole rispetto alle cure che riceve, per coinvolgerlo nel processo di cura, per accompagnarlo in scelte non facili e che mettono al centro la libertà, la dignità e l'autodeterminazione dell'individuo.

Nell'ambito di tutela dei minori l'obbligo della firma del consenso, imposto a genitori coinvolti in un procedimento giudiziario per disposizione della Magistratura, appare inconciliabile con la mission consultoriale della tutela dei bambini. Si ritiene, infatti, che l'ordine del Magistrato di valutare la capacità genitoriale sia superiore rispetto al diritto dell'adulto di fornire il consenso alla valutazione stessa.

In ogni caso appaiono inconciliabili gli obiettivi della legislazione sul consenso rispetto agli obiettivi della tutela dei minori: l'uno pone al centro la libertà ed il diritto della persona, l'altro necessita di una limitazione della libertà della persona (adulta). La Riforma Cartabia sembra andare proprio verso la limitazione del principio di libertà per genitori sottoposti a valutazione delle capacità genitoriali, superando la necessità di raccogliere il consenso informato previsto dalla L. 219/2017.

L'Autorità Giudiziaria deve poter far riferimento al Servizio Pubblico, capace di assicurare terzietà e gratuità, ma va creata la giusta cornice giuridica che tuteli tutti i soggetti coinvolti, compresi i professionisti sanitari, esposti continuamente a denunce con il rischio di sanzioni penali, civili e amministrative.

Nei casi in cui l'Azienda Sanitaria abbia normato al proprio interno la materia del consenso informato con un regolamento rigido che vincola indistintamente tutti i dipendenti di ciascun settore aziendale; lo stesso dipendente deputato alla tutela dei minori si trova nella situazione impossibile di dover scegliere tra le due

opzioni: o disattendere l'ordine del Magistrato e non effettuare la valutazione di capacità genitoriali qualora i genitori sottoposti a procedimento giudiziario rifiutassero il consenso, oppure trasgredire il regolamento aziendale che obbliga a richiedere il consenso, in questo caso rischiando le sanzioni da parte dell'Azienda Sanitaria.

Sarebbe auspicabile che quest'ultime che hanno già regolamentato la materia riconsiderassero, anche alla luce delle recenti disposizioni di legge, l'obbligo di richiedere la firma del modulo di consenso nei casi in cui il dipendente abbia ricevuto una specifica disposizione del Magistrato ad effettuare una valutazione delle capacità genitoriali o una diagnosi di personalità.

### Bibliografia

- Bowlby J. (1988): *Una base sicura. Applicazioni cliniche della teoria dell'attaccamento*. Raffaello Cortina, Milano.
- Consiglio Nazionale Ordine degli Psicologi (2023): *Codice deontologico degli Psicologi italiani*.
- Consiglio d'Europa (2000): *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*.
- Coordinamento Italiano dei Servizi contro il maltrattamento e l'abuso all'infanzia (2021): *Linee guida per la valutazione clinica e l'attivazione del recupero della genitorialità nel percorso psicosociale di tutela dei minori*.
- Ordine degli Psicologi del Friuli Venezia Giulia e della Liguria (2019): *Il Consenso Informato in Psicologia*.
- Simonelli A. (a cura di) (2014): *La funzione genitoriale. Sviluppo e psicopatologia*. Raffaello Cortina, Milano.
- Stern D.N. (1977): *Le interazioni madre-bambino*. Raffaello Cortina, Milano.
- Stern D.N. (1985): *Il mondo interpersonale del bambino*. Bollati Boringhieri, Torino.
- Stern D.N. (2004): *Il momento presente. In psicoterapia e nella vita quotidiana*. Raffaello Cortina, Milano.
- Winnicott D.W. (1958): *Dalla pediatria alla psicoanalisi*. Martinelli, Firenze.

# Le novità della nuova regolamentazione in materia di tutela di dati personali in ambito sanitario. Confronto tra pubblico e privato

SIMONA GENTILE

*Dirigente amministrativo Regione Campania, esperta in management delle aziende sanitarie*

PIER PAOLO MINOTTI

*Dottore in Tecniche della Prevenzione nell'Ambiente e nei luoghi di lavoro*

**Riassunto:** Il presente studio si pone l'obiettivo di verificare, dopo un'attenta ricostruzione ed analisi del quadro normativo e regolamentare in materia di tutela dei dati personali, l'impatto che l'applicazione della nuova normativa ha avuto nelle diverse realtà aziendali, con particolare riguardo alle Aziende Sanitarie, dove vengono in rilievo i cosiddetti dati particolari relativi alla tutela della salute. Nello specifico sono stati analizzati i livelli di conoscenza e formazione del personale sanitario rispetto alla nuova regolamentazione, individuando eventuali criticità e proponendo conseguentemente le relative azioni correttive. In questi anni, in esito all'entrata in vigore del GDPR, sono emerse particolari difficoltà - specie da parte dei titolari di trattamento - ad implementare un valido ed efficace sistema di gestione della privacy. Da tale scenario emergono realtà disparate e, fortunatamente accanto a contesti aziendali nei quali viene trascurato volutamente e sotto la propria responsabilità l'adeguamento alle normative vigenti, sono presenti dimensioni lavorative non in grado di gestire le sfide lanciate dall'accountability menzionata nello stesso GDPR, ovvero da quel principio di "consapevolezza" relativo agli eventuali fattori di rischio che coinvolgono il trattamento dei dati personali raccolti, conservati e trattati. In particolare è stata osservata la realtà sanitaria tramite la somministrazione nel 2021 di un questionario a diverse categorie di lavoratori e la verifica dell'impatto derivante dall'applicazione della nuova regolamentazione in materia di privacy sui soggetti direttamente coinvolti ossia sui lavoratori di un'azienda, operando il confronto tra la conoscenza e l'applicazione di quest'ultima nel settore pubblico e in quello privato.

**Parole chiave:** *privacy, accountability, particolari categorie di dati, aziende sanitarie*

## 1. L'evoluzione normativa della tutela della privacy

La tutela della privacy si attua mediante gli strumenti che consentono di garantire all'individuo il diritto di costruire liberamente la propria sfera privata, di scegliere il proprio stile di vita senza influenze o intromissioni da parte di terzi

estranei, riconoscendogli il ruolo di unico sovrano dei dati che lo riguardano.

Il principale strumento normativo di riferimento in materia di trattamento dei dati personali è rappresentato dalla Direttiva 95/46/CE, volta a favorire la libera circolazione delle informazioni in ambito UE. Adottata il 24 ottobre

1995, con l'obiettivo di armonizzare le norme e di favorire la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione europea, la Direttiva impegnava gli Stati membri a introdurre, tramite le leggi nazionali di recepimento, una normativa che garantisse un livello elevato e uniforme di tutela dei diritti e delle libertà fondamentali dei cittadini. Tuttavia, al di là degli intenti, la Direttiva ha realizzato solo parzialmente l'obiettivo di offrire maggiori garanzie in materia di protezione dei dati personali, in parte a causa delle divergenze tra le leggi nazionali di recepimento - in Italia la L. 675/1996, poi sostituita dal D.Lgs. 196/2003, recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" - in parte a causa dell'ottica prettamente commerciale, cui si è accompagnata una concezione burocratica della gestione del dato, delle informative e del consenso dell'interessato. Parallelamente, la rapida evoluzione della tecnologia ha contribuito ad accentuare la percezione del rischio di violazioni della privacy, e a diffondere una maggiore sensibilità verso il tema della protezione dei dati, insieme a una crescente aspettativa sociale di garanzie più efficaci a tutela di diritti riconosciuti come fondamentali.

Con la L. 675/1996, nota come "legge sulla privacy", come conseguenza degli obblighi derivanti dal trattato di Schengen in materia di libertà di circolazione per attuare una libera circolazione delle persone nell'Unione europea, è stata istituita la figura del garante per la privacy (autorità indipendente dal potere esecutivo), per assicurare la tutela dei diritti, delle libertà fondamentali ed il rispetto della dignità nel trattamento dei dati personali. La legge riconosceva per la prima volta il diritto di chiunque alla riservatezza ed alla tutela dei propri dati personali, e fissava le "misure minime" di sicurezza necessarie per poter effettuare trattamenti di dati personali (stabilite poi nel D.P.R. 318/99). Ma è il c.d. Codice della Privacy contenuto nel Testo Unico emanato con il D.Lgs. 196/2003, che sostituisce la normativa italiana previgente in materia di trattamento dei dati personali costituita essenzialmente dalla L. 675/1996 e adegua l'ordinamento italiano ai principi contenuti nella Direttiva 2002/58/CE relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche.

Il codice della privacy, in quanto Testo Unico, riordina la disciplina precedente in materia di

dati personali riunendola in un'unica formulazione. È in vigore dal 1° gennaio 2004 e reca disposizioni sulla tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. Il codice della privacy si pone come obiettivo quello di assicurare ai cittadini un elevato livello di tutela in materia di trattamento dei dati personali. Un esempio in questa direzione può essere fornito dal principio di necessità (art. 3) che impone come i sistemi informativi debbano ridurre al minimo l'impiego dei dati personali, favorendo l'ipotesi di un utilizzo di dati anonimi.

Le novità più rilevanti della normativa in questione si registrano in tema di trattamento dei dati personali. Tra le disposizioni del Testo Unico, infatti, vengono dettagliati i limiti all'interno dei quali è possibile far utilizzo dei dati personali, soprattutto in relazione ai dati sensibili.

Il codice della privacy impone inoltre la sottoscrizione, nei casi specificati, dell'informativa sulla privacy (art. 13). La norma impone infatti come l'interessato debba essere informato (oralmente o per iscritto) su, tra l'altro, finalità, soggetti a cui possono essere comunicati i dati personali, la natura obbligatoria o facoltativa del trattamento.

L'interessato (ossia il soggetto cui si riferiscono i dati) vede garantito il proprio diritto di accesso a tutte le informazioni pertinenti la sua persona detenute e trattate da terzi. Tutto ciò è garantito dall'art. 7 che ricomprende la possibilità di sapere: l'autore del trattamento, come e con quali fini avviene il trattamento, i soggetti a cui detti dati possono essere ceduti (previo consenso preventivo, altrimenti si avrebbe un esempio di trattamento scorretto). L'interessato ha facoltà di verificare che i propri dati detenuti da terzi corrispondano al vero in virtù del diritto d'accesso e verificare gli usi che si intendono fare dei dati stessi. Inoltre, l'interessato ha anche il diritto di modifica, ovvero ha diritto ad aggiornare, rettificare e modificare i termini d'uso dei propri dati personali, il diritto di interruzione, può cancellare i propri dati personali per interrompere il servizio e il diritto di opposizione, potendo quindi opporsi per motivi legittimi al trattamento di dati personali per interrompere il servizio. La normativa prevedeva la tutela in caso di lesione nei diritti sui propri dati a mente del D.Lgs. 196/03 (ad esempio: raccolta dei dati senza il consenso, acquisito senza fornire la preventiva informativa di legge, trattamento dei dati oltre i limiti



del consenso dato, negazione o limitazione al diritto di accesso) si può ricorrere al Garante per la protezione dei dati personali (con una procedura piuttosto rapida e costi contenuti) o al giudice civile (con costi e tempi maggiori). Se invece si è addirittura subito un danno per trattamento dei dati non conforme alla legge (non necessariamente economico) il risarcimento può essere concesso in via esclusiva solo dal giudice civile.

Di notevole impatto in materia di tutela dei dati personali è stata la Direttiva UE 1148/2016 che propone un ampio insieme di misure volte ad aumentare il livello di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi per garantire servizi di importanza vitale per l'economia e la società dell'Unione europea. Tale regolamentazione, punta ad assicurare che gli Stati membri siano adeguatamente preparati e pronti a gestire e rispondere ad attacchi contro i sistemi di informazione.

La direttiva punta a promuovere una cultura di gestione del rischio. Le imprese che operano in settori chiave devono valutare i rischi che corrono e adottare misure che garantiscano la sicurezza delle reti e dei sistemi informativi. Tali aziende devono notificare alle autorità competenti o ai *Computer Security Incident Response Team* (CSIRT) tutti gli incidenti rilevanti, quali la pirateria informatica o il furto di dati, che possano compromettere seriamente la sicurezza delle reti e dei sistemi informativi e avere un impatto negativo significativo sulla continuità di servizi critici e la fornitura di beni.

Il nuovo Regolamento Europeo della Privacy 2016/679 (GDPR) è entrato in vigore il 24 maggio 2016 ed è obbligatorio in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea dal 25 maggio 2018. Con questo provvedimento l'Unione Europea ha inteso unificare le normative in materia di privacy degli Stati membri al fine di garantire una maggiore e specifica tutela dei cittadini europei e dei loro dati personali.

Il Regolamento introduce delle importanti novità che modificano considerevolmente la precedente normativa in vigore in Italia (D.Lgs. 196/2003), imponendo alle aziende e agli enti pubblici la revisione delle proprie *policy* interne relative al trattamento dei dati, in riferimento sia ai dipendenti, che ai singoli utenti/interessati.

La privacy era precedentemente intesa come elemento finale delle attività di trattamento, in quanto gli eventuali vizi nella raccolta dei dati

potevano essere "sanati" anche dopo che i trattamenti erano già stati effettuati. Successivamente, introdotti i principi di *Privacy by Design* e *Privacy by Default*, si è stabilito che i trattamenti debbano essere concepiti sin dal momento della loro ideazione nel rispetto delle regole fissate dal legislatore. Non vi erano particolari requisiti per l'informativa, che pertanto era spesso lunga, incomprensibile e con richiami normativi complessi. Viene modificata l'informativa che deve essere accessibile, concisa e scritta con linguaggio chiaro e semplice con un numero limitato di riferimenti normativi. Deve essere fornita per iscritto. Il consenso doveva essere libero, specifico e informato, reso mediante un atto formale per l'accettazione del trattamento dei dati. Alla luce delle nuove norme il consenso oltre che libero, specifico e informato, deve essere inequivocabile. È valido solo se la volontà è espressa in modo NON equivoco per ogni singolo trattamento.

Non vi erano particolari obblighi di tenuta della documentazione comprovante il regolare espletamento dei trattamenti dati. Introdotto il principio di *accountability*, ovvero della responsabilità *verificabile*, è obbligatorio documentare tutti i trattamenti effettuati, poiché è sufficiente non avere i documenti per essere passibili delle sanzioni stabilite dal Regolamento.

Viene quindi istituito il Registro delle Attività di Trattamento, un documento ove non solo il Titolare ma anche il Responsabile del trattamento possano rendicontare tutte le attività in materia di protezione e circolazione dei dati personali che li riguardano. La *ratio* è quella di dimostrare la conformità del trattamento alle disposizioni del Regolamento.

Con il nuovo Regolamento non si dovrà più effettuare la notificazione all'Autorità Garante, ma per il Titolare (e i suoi rappresentanti) sarà necessario tenere i registri delle attività di trattamento, che ricalcano il vecchio DPS, poiché ove possibile bisognerà fornire la descrizione delle misure di sicurezza adottate. La vecchia normativa riconosceva al soggetto interessato diversi diritti, sebbene molti fossero di origine giurisprudenziale. Ora, sono codificati i diritti di elaborazione giurisprudenziale, affiancati dall'introduzione di nuovi diritti quali: diritto alla portabilità dei dati, diritto all'oblio ossia il diritto alla cancellazione dei propri dati personali. Senza dubbio, la novità di maggiore rilievo è l'introduzione della figura del *Data Protection*

*Officer* (DPO), figura obbligatoria per alcune categorie di soggetti titolari del trattamento, che dovrà fungere da referente con il Garante e dovrà avere requisiti e competenze elevate e che potrà essere sia un dipendente che un collaboratore con regolare contratto.

In considerazione del fatto, poi, che per “dato personale” si intende “qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale” (art. 4 n. 1), sono esclusi dall’applicazione del Regolamento anche i dati trattati in forma anonima e che non consentono l’identificazione del soggetto interessato.

Per quanto attiene all’ambito dei soggetti coinvolti nel trattamento dei dati personali, il Regolamento UE 679/2016 (Capo IV, artt. 24-43) continua a prevedere, rispetto al Codice della privacy (artt. 28-29), le figure del titolare del trattamento dei dati e del responsabile del trattamento dei dati.

Rispetto al Codice della privacy, viene codificata l’ipotesi della contitolarità del trattamento, identificata come compresenza di due o più titolari del trattamento che determinano “congiuntamente” finalità e mezzi del trattamento, con definizione mediante accordo delle rispettive responsabilità e compiti, oltre che dei rispettivi ruoli e rapporti con gli interessati. Il contenuto essenziale dell’accordo è messo a disposizione dell’interessato, il quale, indipendentemente da tale accordo, può esercitare i propri diritti nei confronti di e contro ciascun titolare del trattamento.

*Rispetto al Codice della privacy:*

- viene prevista una più specifica definizione dei rapporti fra titolare e responsabile, che deve avvenire mediante il ricorso a un contratto (o altro atto giuridico), in forma scritta (anche in formato elettronico), con uno specifico contenuto;

- il responsabile del trattamento può ricorrere ad un altro responsabile solo su autorizzazione scritta (specifica o generale) del titolare del trattamento;

- può essere nominato un sub responsabile del trattamento, per specifiche attività di trattamento, nel qual caso occorre definire i rapporti mediante un contratto o altro atto.

La violazione del Regolamento da parte del responsabile del trattamento, determinando finalità e mezzi del trattamento stesso, comporta l’assunzione diretta della qualifica di titolare del trattamento.

Il responsabile del trattamento deve presentare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate onde assicurare la conformità del trattamento al Regolamento e alla tutela dei diritti dell’interessato (dimostrata anche mediante il ricorso a Codici di condotta o meccanismi di certificazione).

Il Regolamento UE 679/2016 (artt. 37-39) introduce la nuova figura professionale del responsabile della protezione dei dati - RPD (o DPO), di cui si forniscono le principali caratteristiche.

*La nomina dell’RPD è obbligatoria per:*

- l’autorità pubblica o l’organismo pubblico (salvo il trattamento dei dati sia effettuato dalle autorità giurisdizionali nell’esercizio delle funzioni giurisdizionali);

- tutti i soggetti la cui attività principale consista in trattamenti che, per la loro natura, ambito di applicazione e/o finalità, richiedono il monitoraggio regolare e sistematico degli interessati su larga scala;

- tutti i soggetti la cui attività principale consista nel trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali (nell’ambito dei quali sono compresi i dati definiti dal Codice della privacy come “sensibili”, oltre ai nuovi dati genetici e biometrici) e i dati relativi a condanne penali e reati (artt. 9 e 10 del Regolamento UE 679/2016).

*L’RPD viene designato dal titolare del trattamento e dal responsabile del trattamento:*

- in funzione delle qualità professionali (conoscenza specialistica della normativa e delle prassi in materia di protezione dei dati) e della capacità di assolvere i propri compiti; non sono necessarie attestazioni formali o titoli professionali specifici;

- ricorrendo a un proprio dipendente (RPD interno) o a un soggetto esterno (RPD esterno), in quest’ultimo caso mediante il ricorso ad un contratto di servizi;

- è possibile per un gruppo di imprese o di soggetti pubblici nominare un unico RPD.

*L’RPD deve svolgere i seguenti compiti minimi:*

- informare e fornire consulenza al titolare o al responsabile del trattamento, nonché ai dipendenti, in merito agli obblighi derivanti dal Regolamento;

- verificare l'attuazione e l'applicazione della normativa, oltre alla sensibilizzazione e formazione del personale e dei relativi auditors;

- fornire, se richiesto, pareri in merito alla valutazione di impatto sulla protezione dei dati e sorvegliare i relativi adempimenti;

- fungere da punto di contatto con l'autorità di controllo o, eventualmente, consultarla di propria iniziativa.

Con specifico riguardo alla liceità del trattamento, il Regolamento conferma che questo deve trovare fondamento su un'idonea base giuridica, che corrisponde in linea di massima a quella del vigente Codice della privacy (artt. 11 e 23).

*Il trattamento è lecito se ricorrono i seguenti presupposti (art. 6 del Regolamento UE 679/2016):*

- consenso dell'interessato per una o più specifiche finalità;

- adempimento di obblighi contrattuali, di cui l'interessato è parte o di misure precontrattuali;

- obblighi di legge cui è soggetto il titolare del trattamento;

- interessi vitali della persona interessata o di terzi;

- interesse pubblico o esercizio di pubblici poteri;

- interesse legittimo del titolare del trattamento o di terzi cui i dati vengono comunicati, la cui prevalenza, rispetto al Codice della privacy, è valutata dallo stesso titolare del trattamento (per effetto del principio di responsabilizzazione).

Rispetto, però, al Codice della privacy, che stabilisce espressamente la forma scritta per la prova del consenso al trattamento dei dati in generale e per la stessa validità in caso di dati sensibili, il Regolamento non precisa le modalità di espressione del consenso.

*Il Regolamento richiede il consenso "esplicito" solo per:*

- categorie particolari di dati;

- le decisioni basate su trattamenti automatizzati (compresa la profilazione).

La richiesta di consenso, se inserita all'interno di una dichiarazione scritta, deve essere chiaramente distinguibile da altre richieste o dichiarazioni rivolte all'interessato e deve essere resa in forma comprensibile e facilmente accessibile, con linguaggio semplice e chiaro.

Il consenso dei minori è valido a partire dai sedici anni, mentre prima occorre il consenso dei genitori o di chi ne fa le veci.

## 2. Le novità della nuova regolamentazione: categorie particolari di dati

Sono inclusi nella nuova definizione di "categorie particolari di dati" quelli attualmente previsti dal Codice della privacy come dati *sensibili*, quindi i dati che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, oltre ai dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona (art. 9 del Regolamento UE 679/2016).

In tale categoria sono inclusi i nuovi riferimenti ai dati genetici e dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica.

Per il trattamento dei suddetti dati è, di norma, prescritto il divieto generale di trattamento. Costituiscono eccezione, oltre al consenso, fra l'altro, l'esecuzione di un contratto di lavoro e le connesse esigenze di sicurezza/protezione sociale, nonché la difesa di un diritto in sede giudiziaria.

Il trattamento dei dati personali relativi a condanne penali e reati – sostanzialmente corrispondenti a quelli oggi definiti "giudiziari" – deve avvenire, in maniera alternativa, sotto il controllo della autorità pubblica o previa autorizzazione proveniente da norme dell'Unione e del singolo Stato membro, che prevedano garanzie appropriate per i diritti e le libertà degli interessati (art. 10 del Regolamento UE 679/2016).

### *Processi decisionali automatizzati*

Il Regolamento UE 679/2016 (art. 22) codifica espressamente, rispetto al Codice della privacy, il diritto dell'interessato a non essere sottoposto ad una decisione basata unicamente su un trattamento automatizzato dei dati che produca effetti giuridici che lo riguardano o che comunque incida significativamente sulla sua persona.

In tale ambito, viene ricompresa anche la profilazione, definita come "qualsiasi forma di trattamento automatizzato di dati personali consistente nell'utilizzo di tali dati personali per valutare determinati aspetti personali relativi a una persona fisica, in particolare per analizzare o prevedere aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze personali, gli interessi, l'affidabilità, il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti di detta persona fisica" (art. 4, n. 4).

Il trattamento è vietato salvo l'acquisizione del consenso *esplicito* dell'interessato, o nei casi in cui tali operazioni siano necessarie per l'esecuzione

di un contratto con l'interessato o sia autorizzata dal diritto dell'Unione o del singolo Stato membro.

Rimane comunque l'obbligo di apprestare garanzie adeguate ad assicurare il rispetto dei diritti dell'interessato, riguardanti la specifica informazione all'interessato, e del diritto di ottenere l'intervento umano, nonché di esprimere la propria opinione e di contestare la decisione.

È vietato l'utilizzo di categorie particolari di dati per scopi decisionali automatizzati, salvo che l'interessato abbia espresso il suo consenso esplicito o la decisione automatizzata sia necessaria per motivi di interesse pubblico. In entrambi i casi, devono sussistere misure tecniche e organizzative adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato.

Nell'informativa devono essere esplicitate le modalità e le finalità della profilazione. Inoltre, deve essere chiarita la logica inerente al trattamento e le conseguenze previste per l'interessato a seguito di tale tipo di trattamento (art. 13).

L'informativa deve avere forma concisa, trasparente, intelligibile per l'interessato e facilmente accessibile e deve essere utilizzato un linguaggio chiaro e semplice e deve contenere:

- l'identità e i dati di contatto del titolare del trattamento e, ove applicabile, del suo rappresentante;

- i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati, se nominato;

- le finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali e la base giuridica del trattamento;

- i legittimi interessi perseguiti dal titolare del trattamento o da terzi, qualora costituisca la base giuridica del trattamento;

- gli eventuali destinatari o le eventuali categorie di destinatari dei dati personali;

- l'intenzione del titolare del trattamento di trasferire dati personali a un Paese terzo o a un'organizzazione internazionale e l'esistenza o l'assenza di una decisione di adeguatezza della Commissione o il riferimento alle garanzie appropriate od opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali dati o il luogo dove sono stati resi disponibili;

- il periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;

- l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli

stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;

- l'esistenza del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca, nei casi di trattamento basato sul consenso, anche di categorie particolari di dati;

- il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;

- se la comunicazione di dati personali è un obbligo legale o contrattuale o un requisito necessario per la conclusione di un contratto, e se l'interessato ha l'obbligo di fornire i dati personali, oltre alle possibili conseguenze circa la mancata comunicazione di tali dati;

- l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione e, in tali casi, le informazioni significative sulla logica utilizzata, oltre all'importanza e alle conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.

### 3. Il principio di *accountability*

La nuova normativa in materia di tutela della privacy, introduce il principio della c.d. "responsabilizzazione" (*accountability*) di titolari (e responsabili) del trattamento, che sono tenuti a mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate a garantire e dimostrare l'applicazione del Regolamento, con gli aggiornamenti necessari (art. 24 del Regolamento UE 679/2016).

Pertanto, è il titolare che decide in maniera autonoma modalità, garanzie e limiti del trattamento dei dati personali, nel rispetto del Regolamento e di alcuni criteri previsti (ad esempio, fra questi vi è il principio della *privacy by design* e *by default*) che richiede al titolare del trattamento di impostare da subito l'attività e la stessa organizzazione secondo detti principi, riducendo quelli non necessari (art. 25).

In particolare:

- *privacy by design*: occorre attuare adeguate misure tecniche e organizzative sin dall'atto della progettazione (quindi, prima di procedere al trattamento dei dati) e comunque al momento dell'esecuzione del trattamento; fra le misure vengono indicate espressamente la pseudonimizzazione e la minimizzazione;

- *privacy by default*: i dati vengano trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente per le

finalità previste e per il periodo strettamente necessario (in maniera simile a quanto già previsto dal Codice della privacy con il principio di necessità); le misure devono garantire che i dati personali non siano resi accessibili a un numero indefinito di persone fisiche senza l'intervento della persona.

La conformità ai requisiti richiesti può essere dimostrata mediante il ricorso a meccanismi di certificazione.

I titolari e i responsabili del trattamento devono tenere un registro delle operazioni di trattamento, in forma scritta, anche in formato elettronico (art. 30).

Rispetto al Codice della privacy, nella nuova regolamentazione non sono previste le misure minime di sicurezza, in quanto è il titolare del trattamento (e il responsabile) a dover adottare misure tecniche e organizzative "adeguate" al fine di "garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio" del trattamento (art. 32).

Sarà, quindi, il titolare a valutare le misure necessarie, caso per caso, rispetto ad una serie di elementi, di seguito indicati:

- stato dell'arte;
- costi di attuazione;
- natura, oggetto, contesto e finalità del trattamento;
- rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone.

La conformità ai requisiti richiesti può essere dimostrata mediante il ricorso a meccanismi di certificazione e l'adesione a Codici di condotta.

Il Titolare dei dati dovrà dunque effettuare una vera e propria valutazione di impatto sulla protezione dei dati (DPIA) che costituisce un ulteriore adempimento derivante dal principio introdotto della responsabilizzazione dei titolari nei confronti dei trattamenti da questi effettuati (artt. 35 e 36).

La valutazione, da effettuare *ex ante* al trattamento ad opera del titolare del trattamento previa consultazione del responsabile della protezione dei dati personali, ricorre come obbligo in caso di trattamento molto rischioso per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Ciò può derivare da vari elementi, come, ad esempio, l'uso di nuove tecnologie, ovvero in considerazione di altre caratteristiche (natura, oggetto, contesto, finalità) del trattamento.

La valutazione di impatto sulla protezione dei dati è richiesta, poi, nello specifico, nei casi seguenti:

- valutazione sistematica e globale di aspetti personali relativi a persone fisiche, basata su un trattamento automatizzato, compresa la profilazione, e sulla quale si fondano "decisioni che hanno effetti giuridici o incidono in modo analogo significativamente su dette persone fisiche";
- trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali o dei dati relativi a condanne penali e a reati;
- sorveglianza sistematica su larga scala di una zona accessibile al trattamento.

Quando la valutazione di impatto indichi la sussistenza per il trattamento di un rischio elevato, nel caso in cui le misure tecniche e organizzative individuate per mitigare l'impatto del trattamento non siano ritenute sufficienti, il titolare è tenuto a consultare l'autorità di controllo.

Il nuovo Regolamento prevede la notifica da parte del titolare del trattamento di ogni violazione dei dati trattati all'autorità competente entro 72 ore dal momento in cui ne venga a conoscenza (e comunque senza ingiustificato ritardo) e, in casi gravi, anche all'interessato. Tale adempimento è necessario solo se si ritiene probabile che da tale violazione derivino rischi per i diritti e le libertà degli interessati (artt. 33 e 34).

#### 4. La privacy in ambito sanitario

L'ambito sanitario è uno dei settori maggiormente sensibili all'applicazione del Regolamento UE 679/2016 (GDPR) per un doppio motivo. Da un lato perché in tale settore vengono in rilievo dati personali sensibili come quelli relativi alla salute del singolo interessato. Dall'altro per l'elevato rischio in caso di diffusione degli stessi. I titolari del trattamento di dati particolari, siano essi enti pubblici, privati o convenzionati, dovranno comunque sempre tener conto dell'iter legislativo compiuto nel nostro paese e precedente all'efficacia del Regolamento, salvo palese contrarietà al GDPR stesso. Di seguito si osservano i principali aspetti.

Alla luce del Regolamento, il trattamento dei dati personali come quelli sanitari, cd. "particolari", può essere considerato legittimo per le sole finalità connesse alla salute ed alla ricerca nel pubblico interesse e per finalità connesse alla supervisione del Sistema Sanitario Nazionale.

L'art. 9 del Regolamento stabilisce infatti che "è vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza

sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona".

I dati sanitari fanno parte di quella "particolare" categoria di dati meritevole di una tutela ancor più rilevante. Il Garante italiano ha stabilito che per dati particolari si intendono quei dati "[...] c.d. "sensibili", cioè quelli che rivelano l'origine razziale od etnica, le convinzioni religiose, filosofiche, le opinioni politiche, l'appartenenza sindacale, relativi alla salute o alla vita sessuale. L'art. 9 del Regolamento ha incluso nella nozione anche i dati genetici, i dati biometrici e quelli relativi all'orientamento sessuale".

Il considerando 53 del Regolamento chiarisce inoltre che "le categorie particolari di dati personali che meritano una maggiore protezione dovrebbero essere trattate soltanto per finalità connesse alla salute, ove necessario per conseguire tali finalità a beneficio delle persone e dell'intera società, in particolare nel contesto della gestione dei servizi e sistemi di assistenza sanitaria o sociale, compreso il trattamento di tali dati da parte della dirigenza e delle autorità sanitarie nazionali centrali a fini di controllo della qualità, informazione sulla gestione e supervisione nazionale e locale generale del sistema di assistenza sanitaria o sociale, nonché per garantire la continuità dell'assistenza sanitaria o sociale e dell'assistenza sanitaria transfrontaliera o per finalità di sicurezza sanitaria, controllo e allerta o a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in base al diritto dell'Unione o nazionale che deve perseguire un obiettivo di interesse pubblico, nonché per studi svolti nel pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica".

Ma ancora, il Regolamento "dovrebbe prevedere condizioni armonizzate per il trattamento di categorie particolari di dati personali relativi alla salute in relazione a esigenze specifiche, in particolare qualora il trattamento di tali dati sia svolto da persone vincolate dal segreto professionale per talune finalità connesse alla salute. Il diritto dell'Unione o degli Stati membri dovrebbe prevedere misure specifiche e appropriate a protezione dei diritti fondamentali e dei dati personali delle persone fisiche. Gli Stati membri dovrebbero rimanere liberi di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, fra cui limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati

relativi alla salute, senza tuttavia ostacolare la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione quando tali condizioni si applicano al trattamento transfrontaliero degli stessi".

Da quanto sopra discende che un trattamento dei dati sanitari può essere considerato legittimo soltanto per:

- finalità di cura;
- finalità connesse alla supervisione del sistema sanitario nazionale;
- finalità di ricerca nel pubblico interesse.

Tutto questo fatto salvo il potere degli Stati membri di prevedere ulteriori finalità.

Deroghe al trattamento possono essere rinvenute nei considerando al GDPR n. 52 e n. 53, sopra richiamato, nella parte in cui espressamente prevede la gli Stati membri la possibilità di "[...] introdurre ulteriori condizioni, fra cui limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute, senza tuttavia ostacolare la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione quando tali condizioni si applicano al trattamento transfrontaliero degli stessi".

L'efficacia del Regolamento fa sì che il percorso "consenso-centrico" precedentemente tracciato in Italia ceda il passo al riconoscimento di nuove basi giuridiche del trattamento che prescindano dal consenso "per motivi di interesse pubblico".

Restano comunque fermi i diritti riconosciuti al paziente interessato che, deve sempre essere messo nelle condizioni di poter esercitare i propri diritti e di "conoscere e ottenere comunicazioni in particolare in relazione alla finalità per cui i dati personali sono trattati, al periodo in cui i dati sono trattati, ai destinatari dei dati personali, alla logica cui risponde qualsiasi trattamento automatizzato dei dati e, almeno quando è basato sulla profilazione, alle possibili conseguenze di tale trattamento" (considerando 63).

Il consenso deve perseguire la finalità di consentire all'interessato di conoscere, di avere consapevolezza e di poter esercitare tutti i diritti che il GDPR gli riconosce.

L'art. 9 precisa al riguardo quali sono gli ambiti nei quali il trattamento dei dati dell'interessato è lecito in mancanza di consenso:

- motivi di interesse pubblico;
- finalità di medicina preventiva o medicina del lavoro, assistenza o terapia sanitaria o gestione dei servizi sanitari;

- motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati Membri;

Viceversa, sarà necessario il consenso esplicito:

- quando ai dati dell'interessato possono avere accesso soggetti diversi rispetto ai professionisti sanitari;

- altri casi in cui ad esempio il paziente-interessato si sottoponga ad esami strumentali con macchinari tecnologicamente avanzati che procedono, per raccolta statistica o altro, all'invio dei dati del paziente presso i server della casa produttrice del macchinario (in tali casi il dato è rimane sottoposto al GDPR finché non completamente anonimizzato, per cui non è mai possibile la re-identificazione del dato stesso).

Prima dell'entrata in vigore del Regolamento, il Garante italiano è intervenuto individuando tre priorità da perseguire in ambito sanitario:

1) l'identificazione del responsabile della protezione dei dati personali;

2) l'implementazione delle misure interne per l'istituzione dei registri dei trattamenti;

3) la definizione delle procedure necessarie alla rilevazione, registrazione e comunicazione, quando necessario, dei dati personali.

Divenuto efficace il Regolamento, la nomina del DPO è diventata, di fatto, obbligatoria per tutte le strutture sanitarie, siano esse pubbliche, private o convenzionate.

Infatti l'art. 37 richiede la nomina del DPO quando:

- il trattamento sia effettuato da un'autorità pubblica o da un organismo pubblico, eccettuate le autorità giurisdizionali quando esercitano le loro funzioni giurisdizionali;

- le attività principali del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento consistono in trattamenti che, per loro natura, ambito di applicazione e/o finalità, richiedono il monitoraggio regolare e sistematico degli interessati su larga scala;

- le attività principali del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento consistano nel trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9 o di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'art. 10.

Con riguardo alle strutture di natura non pubblica, viene in rilievo quanto precisato dal considerando 35, il quale amplia la categoria dei dati sanitari considerando "tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che

rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso". A mente di tale considerando la linea di demarcazione tra il settore sanitario pubblico, privato e convenzionato diventa quindi sempre più sottile e di difficile demarcazione.

Risulta evidente che ogni individuo ha gioco-forza interesse a dover rilasciare i propri dati ogni qualvolta entri a contatto con il Sistema Sanitario Nazionale. Deve però essere altrettanto chiara la volontà del soggetto titolare di utilizzare il dato raccolto conformemente a quanto stabilito dal Regolamento, attesa la tutela riservata al dato particolare ed il valore intrinseco che il dato porta con sé.

All'esito di tale valutazione il Titolare potrà decidere in autonomia se iniziare il trattamento o procedere con un'ulteriore e più specifica analisi (cd Valutazione di Impatto o DPIA), che potrebbe concludersi con il dover consultare l'Autorità Garante per ottenere indicazioni su come gestire il rischio residuale.

## 5. L'impatto della privacy nelle Aziende Sanitarie

La disamina normativa sinora condotta è stata analizzata mediante la verifica dell'impatto derivante dall'applicazione della nuova regolamentazione in materia di privacy sui soggetti direttamente coinvolti ossia sui lavoratori di un'azienda sanitaria, operando il confronto tra la conoscenza e l'applicazione di quest'ultima nel settore pubblico e quello privato. Questa analisi si basa su dati raccolti tramite un questionario che è stato somministrato e proposto a diverse categorie di lavoratori.

Agli intervistati sono state sottoposte domande suddivise in due categorie:

- conoscenza della nuova normativa;

- applicazione della nuova normativa.

Il primo aspetto oggetto di analisi è la conoscenza da parte degli addetti ai lavori della normativa di riferimento in materia di tutela di dati personali. Come si evince dalla fig. 1 i lavoratori del settore pubblico per il 68% sono a conoscenza della normativa per la tutela di dati personali in vigore contro il 66% dei lavoratori del settore privato.

Il secondo aspetto oggetto di analisi è stata l'applicazione da parte delle aziende/società

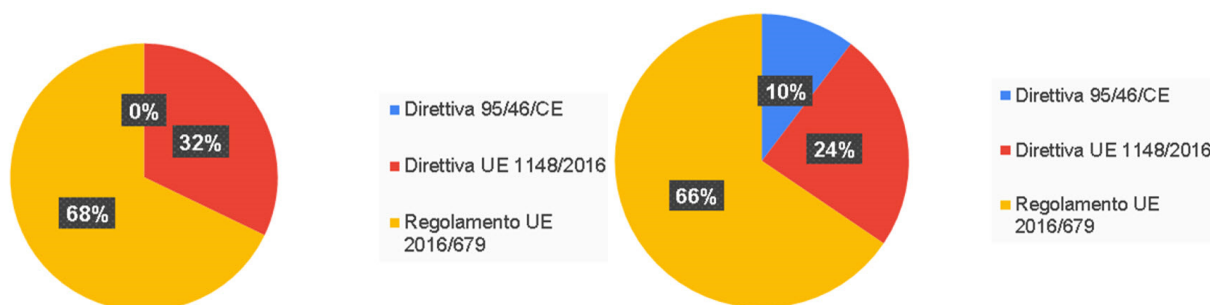
della nuova normativa per la tutela di dati personali. Dalla fig. 2 si evince che i lavoratori del settore pubblico sono stati “formati” e “informati” sulla nuova normativa per il 54%. Per i lavoratori del settore privato registriamo una percentuale significativamente più bassa (34%).

Proseguendo l’analisi in relazione all’applicazione della nuova normativa è stato chiesto ai lavoratori se ritenessero che le proprie aziende/ società applicassero correttamente la nuova regolamentazione in vigore: i lavoratori del settore pubblico per il 50% hanno risposto positivamente alla

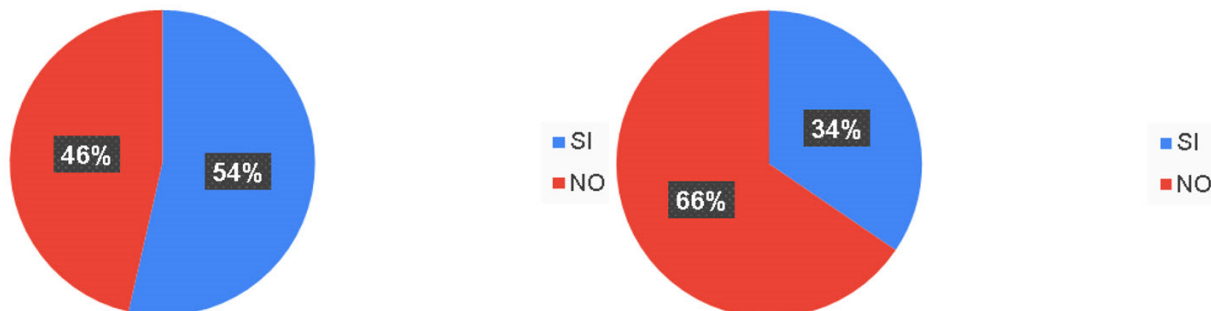
domanda, mentre i dipendenti del settore privato, per l’83%, affermano che la propria società applica correttamente la normativa (fig. 3).

Il terzo aspetto riguarda il comportamento dei dipendenti nell’attuare le pratiche corrette impartite dalla normativa vigente: il 25% dei lavoratori nel pubblico afferma di aver riposto i documenti a propria disposizione, contenenti dati sensibili, nel luogo designato da parte del DPO, mentre nel settore privato il 28% dei lavoratori afferma di lasciare incustoditi i documenti a propria disposizione (fig. 4).

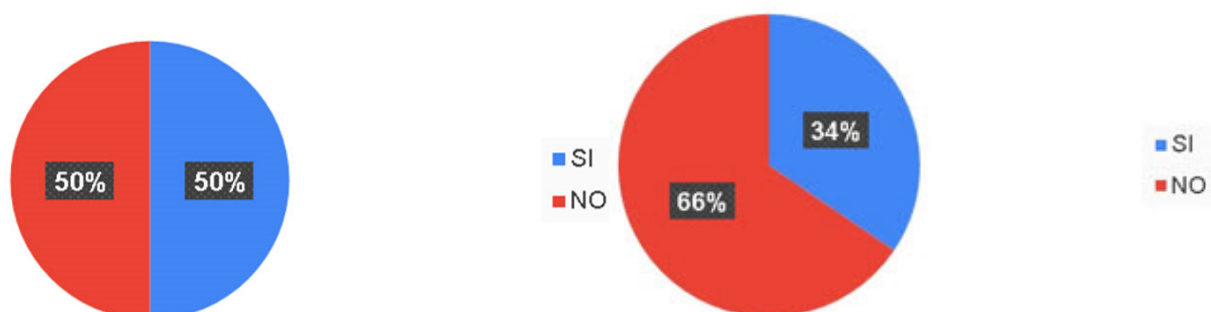
**Fig. 1 - Qual’è la normativa in vigore in materia di tutela di dati personali? Settore pubblico (a sinistra) settore privato (a destra)**



**Fig. 2 - Sei stato formato e informato sulla nuova normativa in materia di tutela di dati personali? Settore pubblico (a sinistra) settore privato (a destra)**



**Fig. 3 - Ritieni che venga attuata correttamente la normativa in materia di tutela di dati personali nella tua azienda/società? Settore pubblico (a sinistra) settore privato (a destra)**





Altro aspetto oggetto di indagine è la presenza nel luogo di lavoro di attrezzature, sistemi informatici e procedure idonee a consentire una corretta applicazione della normativa vigente: nel settore pubblico il 54% dei lavoratori dichiara di avere a disposizione attrezzature (armadi e cassettiere) con regolare chiusura di sicurezza per impedire la condivisione di dati sensibili con l'esterno. Il dato è confermato anche dai dipendenti del settore privato (55%) (fig. 5).

Nel settore pubblico il 61% dei lavoratori afferma di avere a disposizione, nei propri sistemi informatici, un sistema di recupero e ripristino dei dati sensibili registrati. Al contrario

il 72% dei dipendenti del settore privato intervistati ha risposto negativamente alla domanda (fig. 6).

Dalle percentuali indicate nella fig. 7 risulta che nel settore pubblico al 64% dei lavoratori è consentito collegare le proprie periferiche, con possibilità di compromettere la sicurezza dei dati sensibili, ai dispositivi informatici aziendali. Mentre nel settore privato, per il 62% dei lavoratori, questa facoltà non è ammessa.

In ultima analisi è stato osservato il grado di soddisfazione degli utenti circa le modalità di trattamento dei dati sensibili ottenendo i seguenti dati: nel settore pubblico il 79% dei lavoratori non ha mai ricevuto doglianze da parte degli utenti;

Fig. 4 - A fine turno lavorativo i documenti contenenti dati sensibili vengono lasciati sulla scrivania, così da essere disponibili a tutti, o vengono riposti in un luogo adeguato e designato dal responsabile della protezione dati? Settore pubblico (a sinistra) settore privato (a destra)

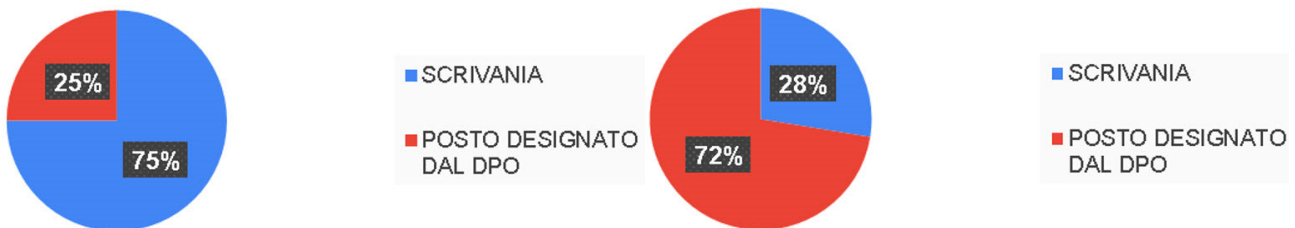


Fig. 5 - Gli armadi e le cassettiere presenti nel tuo luogo di lavoro sono provvisti di regolare chiusura di sicurezza? Settore pubblico (a sinistra) settore privato (a destra)

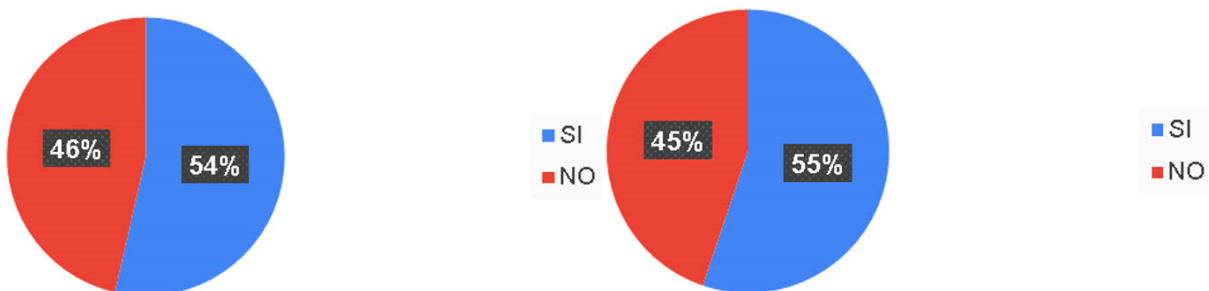
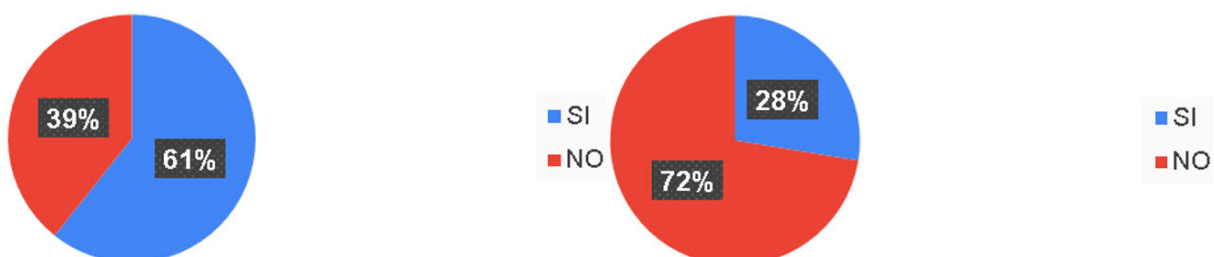


Fig. 6 - I dati presenti nei tuoi dispositivi informativi aziendali sono dotati di un sistema di sicurezza per il recupero e/o ripristino di dati sensibili? Settore pubblico (a sinistra) settore privato (a destra)



tale dato è pari al 93% dei lavoratori nel settore privato.

## Conclusioni

L'obiettivo del caso di studio era quello di analizzare l'impatto inerente all'applicazione della nuova normativa mediante un confronto, tra lavoratori del settore pubblico e del settore privato, con riferimento alla percezione ed applicazione della nuova normativa.

L'analisi condotta ha fatto emergere due importanti considerazioni. La prima è relativa alla conoscenza della normativa in vigore e ai relativi cambiamenti che ha apportato rispetto al Codice Privacy precedentemente in vigore, in ragione dell'assenza e/o superficiale formazione e informazione dei dipendenti di un'azienda/società. La normativa vigente impone in maniera esplicita e a più riprese di fornire un'adeguata preparazione ai soggetti attivi nel trattamento, a seconda del preciso ruolo da questi ricoperto.

La seconda considerazione emersa è legata al fatto che il GDPR, pur essendo pienamente operativo dal 25 maggio 2018, non è ancora riuscito a disporre una vera e propria unificazione regolamentare in materia di tutela e protezione della privacy e dei dati personali.

Questo quadro normativo che, per quanto univoco sulla carta, appare al contrario estremamente generico, specie se applicato in contesti nazionali molto diversi tra loro.

In questi anni, in seguito all'entrata in vigore del GDPR, sono emerse particolari difficoltà - specie da parte dei titolari di trattamento - ad implementare un valido ed efficace sistema di gestione della privacy.

Questo vale sia per le pubbliche amministrazioni che per le imprese, nel cui ambito sono stati

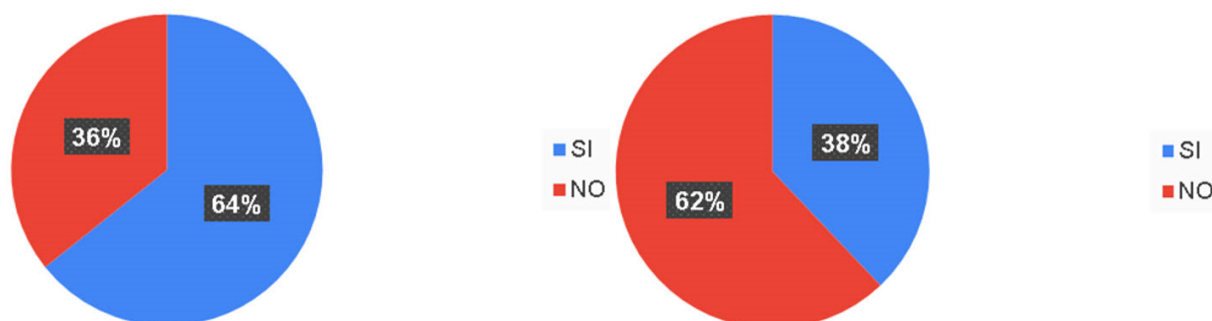
sanzionati operatori della ristorazione, dei trasporti, delle telecomunicazioni e del marketing, senza tralasciare quelli impiegati nella piccola e grande distribuzione.

Da tale scenario emergono realtà disparate e seppure, accanto a contesti aziendali nei quali viene trascurato volutamente e sotto la propria responsabilità l'adeguamento alle normative vigenti, ci sono dimensioni lavorative nelle quali non si è in grado di gestire le sfide lanciate dall'*accountability* menzionata nello stesso GDPR, ovvero da quel principio di "consapevolezza" relativo agli eventuali fattori di rischio che coinvolgono il trattamento dei dati personali raccolti, conservati e trattati.

In particolare, dovrà essere implementata l'attività di formazione ed informazione degli addetti ai lavori con particolare riferimento alla tutela del paziente quale soggetto interessato e alla corretta gestione delle attività di trattamento dei suoi dati personali; la conformità al GDPR rappresenta un costante oggetto di rilievi e verifiche. Infatti, il primo momento di contatto con il paziente consiste nella somministrazione delle informazioni relative al trattamento dei dati personali, ed è così che trova applicazione il principio di trasparenza informativa.

Dal punto di vista temporale, l'informazione sui dati è contestuale alla registrazione del paziente in accettazione e dunque riguarda un momento preliminare al rapporto con il personale sanitario, mentre l'informazione relativa al trattamento sanitario si pone in un momento successivo ed è svolta in ragione dell'instaurazione di una relazione con il personale medico. Sotto l'aspetto della sicurezza delle informazioni, la valutazione dovrà essere svolta secondo i parametri forniti dall'art. 32 GDPR, dovendo garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio tramite la predisposizione di misure tecniche e organizzative che tengano conto anche dello

**Fig. 7 - Ti è permesso di collegare le tue periferiche personali ai dispositivi informatici aziendali? Settore pubblico (a sinistra) settore privato (a destra)**



stato dell'arte, dei costi di attuazione e dei trattamenti di dati personali svolti.

Inoltre, dal momento che le strutture sanitarie comportano il coinvolgimento di più operatori con diverse funzioni e professionalità, è indispensabile definire in modo corretto i ruoli e limitare l'accesso ai dati personali secondo il criterio del privilegio minimo.

Devono pertanto essere distinti più profili di autorizzazione, con poteri di visualizzazione e intervento differenziati, verificando che i soli soggetti autorizzati ed istruiti in tal senso possano avere accesso ai dati personali dei pazienti secondo gli artt. 29 e 32.4 del GDPR.

Occorrerà infine garantire una corretta tenuta dei Registri delle attività di trattamento, che dovranno essere redatti in modo tale da evidenziare le basi giuridiche e le finalità perseguite, l'ambito di propagazione dei dati dei pazienti fra i responsabili del trattamento coinvolti e la corretta classificazione e conservazione della documentazione. È, pertanto, fondamentale individuare un percorso strutturato che conduca alla piena attuazione dei principi contenuti nel GDPR, che possono così essere schematizzati:

- ricognizione e classificazione dei trattamenti di dati personali;
- l'individuazione dei rischi che incombono sui dati ed eventuale predisposizione della valutazione d'impatto - DPIA;
- mappatura dei soggetti da autorizzare (inca-

ricati) o ai quali conferire nomine specifiche di natura contrattuale (responsabili);

- individuazione delle misure sufficienti a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati e programmazione sistematica di verifiche periodiche dell'efficacia delle misure adottate, in modo da garantirne l'adeguatezza nel tempo anche in ragione delle mutate tecnologie o dei mutati tipi di trattamento o di finalità;

- formazione degli operatori e programmazione di un'attività di vigilanza costante ed eventuale nomina del DPO.

La realizzazione di tale percorso va comprovata dalla rendicontazione sistematica e standardizzata di tutte le attività svolte e delle procedure di sicurezza adottate.

### Bibliografia/Sitografia

Clementi A. (2020): *Impatto privacy in ambito sanitario, tra interesse alla salute pubblica e diritto alla protezione dati*, disponibile su: [www.enterprise-solutions.net/post/l-impatto-della-privacy-in-ambito-sanitario](http://www.enterprise-solutions.net/post/l-impatto-della-privacy-in-ambito-sanitario).

Rizzato B. (a cura di) (2018): *La tutela della privacy nelle strutture sanitarie (il Regolamento UE 2016/679, cosiddetto GDPR, e il D.Lgs. italiano 101/2018 di armonizzazione*. Rizzato-Dainese.

[www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it)

[www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)

[www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu)

[www.protezionedatipersonali.it](http://www.protezionedatipersonali.it)

## La prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza attraverso il corretto lavaggio delle mani.

### La tecnologia a supporto dell'addestramento degli operatori e la gestione del cambiamento: l'esperienza della ASL Salerno

GERMANO PERITO

*Direttore Amministrativo ASL Salerno*

ANNA BELLISSIMO

*Direttore U.O.C. Rischio Clinico ASL Salerno*

ANTONIO CEGLIA

*Dirigente U.O.C. Rischio Clinico ASL Salerno*

**Riassunto:** Il fenomeno delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica a livello mondiale, per cui le aziende sanitarie devono mettere in atto in maniera prioritaria azione di prevenzione e controllo.

In Italia il fenomeno delle ICA evidenziano circa 530 mila casi ogni anno, e di questi un terzo è causato dal fenomeno dell'antibiotico-microbico resistenza (AMR). I dati sono confermati dallo studio italiano di prevalenza (2016-2017) che indica una percentuale pari all'8% per le infezioni contratte in ospedale ed il 3,9% nelle strutture di assistenza socio-sanitaria extra-ospedaliera.

L'incidenza del fenomeno delle ICA è stata analizzata nella ASL Salerno, per incentivare il contrasto delle stesse. In particolare dal 2020 - nella forte convinzione che alla formazione tradizionale debba essere affiancato l'addestramento - la ASL ha provveduto all'acquisto di dispositivi tecnologici per l'addestramento al corretto lavaggio delle mani in grado di fornire un feedback in tempo reale agli operatori sanitari e di archiviare i dati relativi alle rilevazioni e all'accuratezza della procedura.

Le ICA possono essere ridotte attraverso programmi di Infection Prevention and Control (IPC) pubblicati nelle Linee Guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS): per sviluppare tale riduzione è fondamentale comprendere ed implementare pratiche basate sull'evidenza.

Tra le azioni proattive messe in campo dalla ASL Salerno per contrastare le ICA vi è la dotazione di 11 sistemi automatizzati di monitoraggio e addestramento dell'igiene delle mani.

In particolare le attività sono state portate avanti nei reparti selezionati con pazienti con più elevata probabilità di contrarre un'ICA, sia per le condizioni cliniche, che per l'esposizione ai devices (cateteri vescicali, cateteri venosi, ventilatori polmonari, ecc.), con assegnazione dei dispositivi e successiva erogazione di corsi di formazione specifici finalizzati al corretto utilizzo degli stessi.

(segue)

*Il progetto ha preso il via a settembre 2023 e nell'articolo si riportano i risultati dell'attività del primo semestre, tenendo presente che le azioni introdotte per migliorare i livelli di sicurezza, come ad esempio l'adozione di strumenti tecnologici, non sempre però sortiscono i risultati auspicati. Le ragioni possono essere molteplici, ma esse molto spesso risiedono nella "cultura organizzativa" e la necessità di piano di cambiamento di essa.*

**Parole chiave:** infezioni correlate all'assistenza, ICA, azioni proattive, complicanze infettive legate all'assistenza sanitaria, sicurezza delle cure, corretta igiene delle mani, lavaggio delle mani, sorveglianza e prevenzione delle ICA

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) rappresentano una grave minaccia per la salute pubblica nel nostro Paese e nel mondo. Il fenomeno delle ICA va di pari passo con quello dell'antimicrobico resistenza (AMR). Le conseguenze che le ICA e l'AMR hanno sulla salute pubblica devono essere contenute con azioni di prevenzione e controllo. Tali azioni rappresentano una priorità per tutti i sistemi sanitari del mondo a tutti i livelli di assistenza.

L'incidenza del fenomeno è stata analizzata nell'ambito del Piano di azione globale della World Health Organization (WHO) *"Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 Towards eliminating avoidable harm in health care"*, che prevede sette obiettivi strategici declinati in 35 strategie (cinque per ogni obiettivo). Inoltre gli effetti conseguenti ricadono sulla gestione del rischio aziendale con le evidenti implicazioni sotto il profilo delle responsabilità e degli effetti in termini economico gestionali.

A tale proposito si rende necessaria un'azione mirata ad incentivare ogni attività per il contrasto delle ICA ed in tal senso la ASL Salerno è da anni impegnata, con attenzione e sensibilità, ad intraprendere interventi in tale direzione.

Infatti, nel 2020, con l'intento di affiancare l'addestramento alla formazione tradizionale, si è provveduto all'acquisto di dispositivi tecnologici per l'addestramento al corretto lavaggio delle mani in grado di fornire un *feedback* in tempo reale agli operatori sanitari e di archiviare i dati relativi alle rilevazioni ed all'accuratezza della procedura. Si è ritenuto infatti che l'osservazione prima e la valutazione dell'utilizzo dei dispositivi potesse fornire elementi di valutazione utili per il contrasto delle infezioni correlate all'assistenza.

Purtroppo, dalle valutazioni effettuate e dai dati acquisiti, si è osservato che i dispositivi, nei primi mesi, erano stati utilizzati da tutte le Unità

Operative coinvolte ed in tutti i Presidi Ospedalieri, dopo di che, si è assistito a un sempre minore utilizzo, fino ad arrivare, in alcuni casi, ad un completo non utilizzo. Inoltre, vi è stata una diminuzione anche in termini di performance rispetto al numero di scannerizzazioni.

È dunque seguita una attenta analisi delle cause (1) al fine di sviluppare efficaci raccomandazioni per l'implementazione di azioni utili al miglioramento del sistema. Sono state dunque valutate le motivazioni profonde legate a questo fenomeno e, conseguentemente, è stato pianificato ed implementato un "Piano di cambiamento aziendale" per incentivare l'utilizzo dei dispositivi e sensibilizzare tutto il personale rispetto all'importanza del corretto lavaggio delle mani.

Le motivazioni profonde riguardanti la discreta consapevolezza sull'importanza del lavaggio delle mani e lo scarso o il non utilizzo dei dispositivi sono di natura organizzativa e culturale; pertanto, il piano di cambiamento aziendale va implementato secondo un modello teorico di riferimento specifico.

Le infezioni correlate all'assistenza, in passato denominate infezioni nosocomiali in quanto contratte in ospedale, vengono ricodificate a partire dagli anni Novanta, con l'espandersi dei luoghi di cura extra-ospedalieri; da qui la necessità di ampliare il concetto all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria.

Le ICA si definiscono come: *"Infezioni contratte durante l'assistenza sanitaria, che possono verificarsi in qualsiasi contesto assistenziale (ospedali, ambulatori di chirurgia, centri di dialisi, lungodegenze, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali) e che al momento dell'ingresso nella struttura o prima dell'erogazione dell'assistenza non erano manifeste clinicamente, né erano in incubazione"*.

I numeri e le statistiche parlano chiaro. In Europa, come indicato dall'*European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*, si verificano 8,9 milioni di casi ogni anno e circa 40.000 decessi.

Inoltre, se ne calcolano circa 110.000 per i quali l'infezione è una concausa. I dati sono confermati dallo studio europeo di prevalenza (2016-2017) che indica una percentuale pari al 6,5%.

In Italia lo scenario è altrettanto preoccupante: si verificano 530 mila casi ogni anno, e di questi un terzo è causato dal fenomeno dell'antibiotico-microbica resistenza (AMR). I dati sono confermati dallo studio italiano di prevalenza (2016-2017) che indica una percentuale dell'8% delle infezioni contratte in ospedale ed il 3,9% nelle strutture di assistenza sociosanitaria extra-ospedaliera. Sono colpiti prevalentemente gli over 65, i pazienti cosiddetti fragili e quelli che hanno sviluppato una AMR.

I microrganismi più frequentemente isolati sono i batteri gram-negativi come la *Klebsiella pneumoniae* (13,4%) ed *Escherichia Coli* (12,8%).

Le ICA comportano un prolungamento della durata di degenza (circa 16 milioni di giornate di degenza in più a livello europeo), un aumento della resistenza dei microrganismi agli antibiotici e una significativa mortalità. Le conseguenze sono inoltre rappresentate da una disabilità a lungo termine, da cui scaturisce un impatto economico diretto e indiretto significativo sia per il sistema sanitario che per i pazienti e le loro famiglie, pari a oltre 7 miliardi di euro a livello europeo. Ai costi diretti si aggiungono quelli indiretti, quali la perdita di produttività a causa della malattia del paziente e i costi previdenziali e sociali che ammontano ad un totale pari a circa 28 milioni di euro. Senza considerare l'impatto economico in termini di richieste di risarcimenti danno che pervengono alle Aziende, a cui si associano gli oneri di difesa per la responsabilità conseguente.

Uno studio recente dell'ECDC evidenzia come le sei principali infezioni correlate all'assistenza (infezioni urinarie, polmoniti, batteriemie, infezioni del sito chirurgico, infezioni da *Clostridium difficile* e sepsi neonatali) comportino una perdita significativa di anni di vita: *501 Disability-adjusted life year* o DALY (attesa di vita corretta per disabilità) per 100.000 abitanti ogni anno, contro 260 DALY per 32 malattie infettive notificabili, considerate cumulativamente. Il DALY è una misura della gravità globale di una malattia, espressa come il numero di anni persi a causa della malattia, per disabilità o per morte prematura.

Le ICA possono essere ridotte attraverso programmi di *Infection Prevention and Control* (IPC) pubblicati nelle Linee Guida dell'Organizzazione

Mondiale della Sanità (OMS): per sviluppare tale riduzione è fondamentale comprendere ed implementare pratiche basate sull'evidenza.

Il Ministero della Salute con la circolare n. 52/1985 ha stabilito che in ogni Presidio Ospedaliero sia istituita una Commissione Tecnica responsabile della lotta contro le infezioni ospedaliere i cui compiti sono: definire la strategia di lotta contro le infezioni ospedaliere, verificare l'effettiva applicazione dei programmi di sorveglianza e controllo e la loro efficacia, curare la formazione culturale e tecnica del personale su tale argomento; la successiva circolare n. 8/1988 "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza" delinea alcuni sistemi di sorveglianza da adottare in base agli obiettivi prefissati dal Comitato per le Infezioni Ospedaliere ed alle risorse disponibili.

Con il D.P.R. 13 settembre 1988: "Determinazione degli standard del personale ospedaliero" viene menzionato il Comitato di controllo delle infezioni ospedaliere, "al fine di accertare la qualità dell'assistenza sanitaria, per conferire maggiore professionalità agli atti tecnici essenziali".

Con il D.M. 24 luglio 1995: "Contenuti e modalità degli indicatori di efficienza nel Servizio sanitario nazionale", il Ministero della Salute inserisce il numero di casi di infezioni ospedaliere per mille dimissioni tra gli indicatori attraverso i quali viene misurata l'efficienza e la qualità delle cure erogate.

Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 prevede, tra gli obiettivi mirati a controllare le malattie infettive, la sorveglianza e il controllo delle complicanze infettive legate all'assistenza sanitaria.

Il Piano nazionale di contrasto dell'antibiotico resistenza PNCAR 2017-2020 e il successivo PNCAR 2022-2025 prevedono indicazioni relative alla sorveglianza delle ICA e all'appropriatezza dell'uso degli antibiotici.

La ASL Salerno, che comprende l'intero territorio della provincia di Salerno, è stata costituita con DGR n. 505 del 20 marzo 2009 e in essa sono confluite le disciolte ASL Salerno 1, ASL Salerno 2 e ASL Salerno 3, con realtà territoriali ed organizzazioni aziendali diverse. In totale vi sono 13 Distretti Sanitari e 12 Presidi Ospedalieri, 3 Dipartimenti Strutturali (Prevenzione, Salute Mentale e Dipendenze). Il territorio aziendale si presenta disomogeneo dal punto di vista orografico e della densità abitativa che è alta nell'area Nord e molto bassa nell'area Sud,

ciò determina una criticità dell'assistenza sul territorio aziendale.

Le attività relative alla gestione e sorveglianza delle ICA sono iniziate a partire dal 2007 in ottemperanza a quanto previsto dalla DGR n. 1715/2007 che prevede obiettivi specifici per le Aziende Sanitarie da adeguare al contesto organizzativo locale:

a) definizione del rischio infettivo nel contesto operativo: classificazione delle aree di attività in funzione del rischio, individuazione delle eventuali aree ad alto rischio;

b) implementazione di misure di prevenzione e di controllo delle infezioni associate all'assistenza definite da protocolli e procedure validati;

c) adozione di misure di sorveglianza adeguate al contesto organizzativo;

d) informazione, addestramento, formazione del personale addetto all'assistenza.

In merito al monitoraggio e controllo delle ICA, i cui dati confluiscono nella piattaforma regionale ICAARO web, le attività in essere nella ASL Salerno, coordinate dal CIO Aziendale attraverso l'U.O.C. Sicurezza dei pazienti e Gestione del rischio clinico, sono di seguito elencate:

- sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (Protocollo Nazionale CCM);

- partecipazione allo Studio di Prevalenza sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso degli antibiotici negli Ospedali per acuti;

- partecipazione alla sorveglianza delle antibiotico resistenze.

La promozione dell'igiene delle mani e il miglioramento dell'igiene ambientale nelle strutture di assistenza sanitaria e sociosanitaria rappresentano le azioni più efficaci per la prevenzione delle ICA.

L'importanza del lavaggio delle mani per la prevenzione delle ICA è validata dai dati attuali che evidenziano un risparmio di molte vite umane e di risorse economiche sia nelle strutture ospedaliere che extra-ospedaliere: 1.000 giorni di degenza evitati all'anno ogni 100.000 persone.

L'OMS ha messo in atto campagne volte a migliorare l'igiene delle mani tra gli operatori sanitari con l'obiettivo di migliorarne la *compliance*.

*SAVE LIVES: Clean your hands* è lo slogan chiave della Prima Sfida Globale per la Sicurezza del Paziente dal titolo "Cure Pulite sono cure più sicure" - *Clean Care is Safer Care*.

Nelle Linee Guida redatte dall'OMS si auspica un'adesione alla corretta igiene delle mani pari al 75%: in Italia sono state registrate percentuali di

adesione nettamente inferiori con una forte variabilità, riportando differenze da un territorio all'altro, all'interno della stessa struttura, tra differenti unità operative e anche tra i diversi profili professionali.

In virtù di tali risultati il Ministero della Salute ha emanato, nel dicembre 2021, un "Protocollo della Sorveglianza nazionale del consumo di soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani in ambito ospedaliero", che raccoglie semestralmente i dati dai referenti di Regioni e Province Autonome per calcolarne il consumo, inteso come indice indiretto di adesione, in relazione alle giornate di degenza.

A febbraio 2023 sono state pubblicate le linee guida aggiornate sull'igiene delle mani, dove si raccomanda di monitorare l'adesione all'igiene delle mani utilizzando molteplici metodi, considerati i vantaggi e svantaggi di ciascuno di essi. I metodi di osservazione dell'adesione all'igiene delle mani riconosciuti dalle linee guida sono i seguenti:

- osservazione diretta aperta;
- osservazione diretta nascosta;
- sistemi automatizzati per il monitoraggio.

I punti di forza dei sistemi automatizzati sono quelli di fornire dati completi sull'adesione dei singoli operatori sanitari e di fornire in tempo reale una dettagliata reportistica. Inoltre, le linee guida sottolineano che i sistemi automatizzati favoriscono la collaborazione e la responsabilizzazione degli operatori sanitari e consentono di effettuare, in caso di non conformità, interventi più mirati.

Tra le azioni proattive messe in campo dalla ASL Salerno per contrastare le ICA vi è la dotazione di 11 sistemi automatizzati di monitoraggio e addestramento dell'igiene delle mani.

Questi ultimi, nel marzo 2020, sono stati assegnati alle U.O. di Anestesia e Rianimazione dei Presidi Ospedalieri della ASL e all'U.O. di Ematologia del Presidio Ospedaliero di Pagani. Tali reparti sono stati selezionati in quanto hanno i pazienti con più elevata probabilità di contrarre un'ICA, sia per le condizioni cliniche, che per l'esposizione ai devices (cateteri vescicali, cateteri venosi, ventilatori polmonari, ecc.).

All'assegnazione dei dispositivi sono seguiti corsi di formazione specifici finalizzati al corretto utilizzo degli stessi.

I corsi prevedevano:

- una *sessione teorica*, riguardante le principali caratteristiche del dispositivo, le procedure di utilizzo e l'importanza del corretto lavaggio delle mani;

- una *sessione pratica*, relativa al funzionamento del dispositivo e del software per la raccolta, l'elaborazione e l'esportazione dei dati.

Il dispositivo utilizzato è un sistema di scannerizzazione per la valutazione ed il monitoraggio della corretta procedura di lavaggio delle mani. Esso consente agli operatori sanitari, ai visitatori e a chiunque abbia accesso ai reparti ospedalieri, di poter velocemente visualizzare le aree critiche non sottoposte ad una corretta procedura di igienizzazione.

L'operatore effettua l'identificazione mediante una scheda di riconoscimento, detta RFID, successivamente simula il lavaggio sociale delle mani utilizzando un gel a base alcolica e contenente del reagente ai raggi UVA. In seguito, inverte le mani all'interno dello scanner secondo le indicazioni del dispositivo che compaiono sullo schermo LCD. Le due telecamere, poste all'interno dello scanner, effettuano la scansione e trasferiscono l'immagine sullo schermo con la mappatura delle mani e la relativa percentuale di superficie ricoperta dall'operazione di frizione con il gel. Contemporaneamente l'informazione viene trasmessa al software per l'elaborazione dei dati e la memorizzazione degli stessi.

Fino a quando le mani non saranno ricoperte dal 95% del gel, percentuale considerata ottimale per il corretto lavaggio delle mani, l'utilizzatore sarà invitato dal dispositivo a ripetere l'operazione secondo le linee guida dell'OMS, fino al raggiungimento di un risultato migliore.

Il dispositivo permette quindi all'utilizzatore di visualizzare una risposta oggettiva e personalizzata.

Nelle riunioni del Comitato Infezioni Ospedaliere Aziendale, allo scopo di incentivare e monitorare le procedure per il corretto lavaggio delle mani e alla luce delle linee guida che consigliano di integrare i sistemi automatizzati per il monitoraggio con l'osservazione diretta, si è deciso di valutare lo stato dell'arte relativo all'utilizzo dei dispositivi in dotazione.

Nel marzo 2023, attraverso l'elaborazione dei dati del software, sono stati valutati i report dei tre anni precedenti relativi all'utilizzo dei dispositivi.

Sono stati presi in considerazione due periodi di riferimento: da aprile 2020 a marzo 2021 e da aprile 2021 a marzo 2022.

È emerso che i dispositivi, nei primi mesi, erano stati utilizzati da tutte le Unità Operative coinvolte ed in tutti i Presidi Ospedalieri, dopo di

che, si è assistito ad un sempre minore utilizzo, fino ad arrivare, in alcuni casi, ad un completo non utilizzo. Inoltre, vi è stata una diminuzione anche in termini di performance rispetto al numero di scannerizzazioni.

Alla luce dei report elaborati dal software, l'U.O.C. Sicurezza dei pazienti e Gestione del Rischio Clinico ha deciso di intraprendere diverse azioni:

- individuare, coinvolgere e responsabilizzare i referenti del dispositivo e sensibilizzarli rispetto all'importanza dell'addestramento. A tal fine, è stato chiesto ai componenti del Comitato Infezioni Ospedaliere Presidiali di individuare due responsabili del dispositivo per ogni Presidio Ospedaliero e di fornire informazioni sul numero delle schede RFID ed il quantitativo di gel reagente. Sono state poi previste delle riunioni il cui ordine del giorno riguardava l'importanza dell'utilizzo del dispositivo tecnologico per l'addestramento al corretto lavaggio delle mani. Inoltre, sono state fornite le nuove istruzioni e concordata la calendarizzazione per l'utilizzo del dispositivo;

- valutare le motivazioni relative al sottoutilizzo o al mancato utilizzo dei dispositivi. Ai referenti è stato inviato un breve questionario relativo all'utilizzo del dispositivo;

- valutare le conoscenze rispetto all'igiene delle mani attraverso la distribuzione del relativo questionario modificato dell'OMS agli operatori sanitari. Il questionario è stato inviato agli operatori sanitari dei reparti ad alto rischio di Infezioni correlate all'assistenza a partire dal 24 luglio 2023 fino al 1° settembre 2023;

- favorire la diffusione della cultura della sicurezza delle cure, creando una visione unitaria che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture;

- incentivare un cambiamento della cultura organizzativa.

John Paul Kotter, professore emerito presso l'Università di Harvard, ha proposto nel 1996 un modello di gestione del cambiamento organizzativo basato sul concetto di leadership. Nella sua opera "Leading Change", Kotter propone un processo a otto fasi per incrementare sensibilmente le probabilità di successo dei progetti di cambiamento aziendale. Utilizzando gli 8 step del Modello di Kotter si è impostato un piano di cambiamento aziendale secondo quanto segue:

- 1) *sviluppo di un senso di urgenza e della necessità di cambiare* - con un approccio *top-down*, si è posta



l'attenzione sull'aumento esponenziale delle ICA e i gravi danni da esse derivati. Di conseguenza, sulla necessità di attuare misure di contenimento e cambiamento con semplici, ma efficaci, gesti come il corretto lavaggio delle mani;

2) *creazione di una coalizione responsabile di guidare e supportare il cambiamento* - con uno spirito di collaborazione e responsabilizzazione, la Direzione Aziendale della ASL Salerno ha provveduto alla ricostituzione del Comitato Infezioni Ospedaliere, dei 12 Comitati Infezioni Ospedaliere Presidiali (CIO) ed all'individuazione di 2 responsabili del dispositivo di addestramento al corretto lavaggio delle mani per ogni Presidio Ospedaliero;

3) *sviluppo da parte della leadership di una vision dell'azienda futura attraverso cui allineare le azioni dei manager e del personale* - il team dell'U.O.C. Sicurezza dei pazienti e Gestione del Rischio Clinico della ASL Salerno ha ideato e redatto brochure sull'importanza del corretto lavaggio delle mani per contrastare le ICA e, di conseguenza, per la sicurezza dei pazienti e degli operatori. In particolare, si è posto l'accento su quanto un semplice gesto come lavare le mani possa essere motivo di benessere individuale, familiare e collettivo;

4) *comunicazione e supporto da parte della leadership e della coalizione del cambiamento della nuova vision* - sono state previste delle riunioni periodiche di confronto tra il team dell'U.O.C. Sicurezza dei pazienti e Gestione del Rischio Clinico, i referenti dei CIO e i referenti del dispositivo di addestramento al corretto lavaggio delle mani al fine di creare consapevolezza sulla necessità del cambiamento, e di conseguenza, una motivazione diffusa affinché gli operatori sanitari siano disposti a comprendere l'importanza del lavaggio delle mani per contrastare la diffusione delle ICA;

5) *empowerment del personale e rimozione delle barriere derivanti dalla struttura organizzativa* - sono stati programmati corsi *on job* sull'utilizzo dei dispositivi e sull'importanza di valutare oggettivamente ed in tempo reale i dati relativi alle competenze personali rispetto al corretto lavaggio delle mani. L'obiettivo è il superamento delle abitudini esistenti, come la scarsa propensione a lavare le mani, o l'abitudine di non lavarle secondo le procedure individuate dall'OMS e delle resistenze che naturalmente si verranno a creare, come la credenza che non serva lavare le mani correttamente e/o che indossando i guanti non ci sia bisogno di lavarle;

6) *generazione di "vittorie" da raggiungere nel breve periodo per ridurre le resistenze e mantenere alto il senso di urgenza* - sono state proposte delle *challenge* tra reparti con l'obiettivo di far raggiungere risultati soddisfacenti alle rilevazioni del dispositivo rispetto al corretto lavaggio delle mani sia a livello personale che di gruppo;

7) *consolidamento dei cambiamenti raggiunti e produzione di ulteriore cambiamento* - è stata stabilita una calendarizzazione relativa alla rotazione dei dispositivi nei reparti ritenuti più a rischi di diffusione delle ICA, come: Terapia Intensiva, Ortopedia, Chirurgia, Medicina, Ostetricia/Ginecologia, Oncoematologia;

8) *ancoraggio dei nuovi approcci alla cultura organizzativa* - sono state programmate attività di sensibilizzazione, formazione e addestramento per mantenere alto il livello di consapevolezza rispetto all'importanza del lavaggio delle mani e far diventare l'attività una routine consolidata. Gli operatori dovranno comprendere, assimilare come valore proprio, che il corretto lavaggio delle mani è uno strumento di protezione per sé stessi, la propria famiglia e le persone assistite. È un gesto di cura di sé e di altruismo.

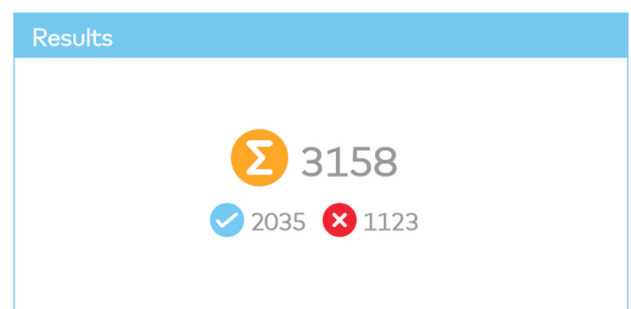
Il progetto ha preso il via a settembre 2023 e di seguito si riportano i risultati dell'attività del primo semestre:

- nel periodo considerato sono state effettuate 3.158 scansioni dopo simulazione del lavaggio delle mani;

- di queste, 2.035 hanno dato un esito positivo e quindi l'operatore ha simulato un corretto lavaggio delle mani; 1.123 hanno dato esito negativo per cui l'operatore ha dovuto ripetere la simulazione.

Il fenomeno delle ICA rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica a livello mondiale, per cui le aziende sanitarie devono mettere in atto in maniera prioritaria azione di prevenzione e controllo.

**Fig. 1 - Totale scansioni**



La direzione strategica della ASL Salerno ha intrapreso un percorso organizzativo per garantire la sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico, infatti, nel Piano Integrato di Attività ed Organizzazione (PIAO) 2023-2025, in linea con il D.L. n. 80 del 9 giugno 2021, sono stati inseriti ulteriori obiettivi relativi alla sorveglianza e prevenzione delle ICA con i relativi indicatori di misurazione ed i risultati attesi. L'azienda, inoltre, si è impegnata anche nell'acquisizione di nuove tecnologie a supporto della sicurezza dei pazienti.

Le azioni introdotte per migliorare i livelli di sicurezza, come ad esempio l'adozione di strumenti tecnologici, non sempre però sortiscono i risultati auspicati. Le ragioni possono essere molteplici, ma esse molto spesso risiedono nella "cultura organizzativa" e la necessità di piano di cambiamento di essa. La *vision* aziendale deve necessariamente essere condivisa con gli operatori sanitari attraverso un'adeguata e costante formazione.

Per permettere che avvenga un cambiamento nell'ambito della sicurezza delle cure, efficace e duraturo nel tempo, è necessario che tale cambiamento sia interiorizzato dagli operatori attraverso una efficace comunicazione che permetta la condivisione e l'allineamento dei valori personali ed aziendali.

#### Note

- (1) Si è utilizzata la *Root Cause Analysis* (RCA), ossia un processo sistematico per identificare le cause e le origini di un evento avverso, comprenderne le motivazioni e individuare le soluzioni migliori.

#### Bibliografia

Allegranzi B. et al. (2013): Global implementation of WHO's multimodal strategy for improvement of hand hygiene: a quasi-experimental study. *Lancet Infect Dis*, 13: 843-51.

Antimicrobial Resistance Collaborators (2022): Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *Lancet*, 399 (10325): 629-655.

AR-ISS (2021): *Sistema nazionale di sorveglianza sentinella dell'antibiotico-resistenza*. Disponibile su: [https://www.epicentro.iss.it/antibioticoresistenza/ar-iss/RIS-1\\_2021.pdf](https://www.epicentro.iss.it/antibioticoresistenza/ar-iss/RIS-1_2021.pdf).

Barahona-Guzmán N. et al. (2014): Impact of the International nosocomial Infection Control Consortium (INICC) multidimensional hand hygiene approach in three cities of Colombia. *Int J Infect Dis*, 19: 67-73.

Bergs J. et al. (2014): Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. *Br J Surg*, 101: 150-8.

Boyd J. et al. (2017): The Impact of Checklists on Inpatient Safety Outcomes: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *J Hosp Med*, 12: 675-682.

Cassini A. et al. (2019): Burden of AMR Collaborative Group. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. *Lancet Infect Dis*, 19: 56-66.

Dipartimento Scienze della Salute Pubblica e Pediatriche, Università di Torino (2018): *Secondo studio di prevalenza italiano sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti - Protocollo ECDC*. Disponibile su: [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_publicazioni\\_2791\\_a\\_llegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2791_a_llegato.pdf).

European Centre for Disease Prevention and Control (2017): *ECDC country visit to Italy to discuss antimicrobial resistance issues*. Disponibile su: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/ecdc-country-visit-italy-discuss-antimicrobialresistance-issues>.

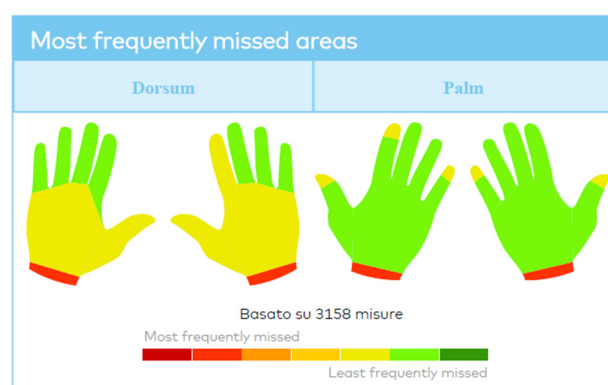
Fauci G.: *Il Change Management*. Dispense del Corso di Perfezionamento Universitario in Risk Management in Sanità, Luiss Business School.

Flodgren G. et al. (2013): Interventions to improve professional adherence to guidelines for prevention of device-related infections. *Cochrane Database Syst Rev*, 3: CD006559.

Harrison M.B. et al. (2010): Adapting clinical practice guidelines to local context and assessing barriers to their use. *CMAJ*, 182: E78-84.

Haque M. et al. (2018): Health care-associated infections - An overview. *Infect Drug Resist*, 11: 2321-33.

Fig. 2 - Risultato medio delle scansioni



- Jeong I.S. et al. (2013): Effect of central line bundle on central line-associated bloodstream infections in intensive care units. *Am J Infect Control*, 41: 710-6.
- Klintworth G. et al. (2014): Beyond the intensive care unit bundle: implementation of a successful hospital-wide initiative to reduce central line-associated bloodstream infections. *Am J Infect Control*, 42: 685-7.
- Ko H.C. et al. (2011): Systematic review of safety checklists for use by medical care teams in acute hospital settings-limited evidence of effectiveness. *BMC Health Serv Res*, 11: 211.
- Lawson A. et al. (2019): The Effectiveness of a Poster Intervention on Hand Hygiene Practice and Compliance When Using Public Restrooms in a University Setting. *Int J Environ Res Public Health*, 16: 5036.
- Lee S.S. et al. (2014): Improved hand hygiene compliance is associated with the change of perception toward hand hygiene among medical personnel. *Infect Chemother*, 46: 165-71.
- Midturi J.K. et al. (2015): A successful multifaceted strategy to improve hand hygiene compliance rates. *Am J Infect Control*, 43: 533-6.
- Schreiber P.W. et al. (2018): The preventable proportion of healthcare associated infections 2005-2016: Systematic review and meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 39: 1277-95.
- Storr J. et al. (2017): WHO Guidelines Development Group. Core components for effective infection prevention and control programmes: new WHO evidence-based recommendations. *Antimicrob Resist Infect Control*, 6: 6.
- Suetens C. et al. (2018): The Healthcare-Associated Infections Prevalence Study Group. Prevalence of healthcare-associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017. *Euro Surveill*, (46): 1800516.
- WHO (2009): *A guide to the implementation of the WHO multimodal hand hygiene improvement strategy*. Disponibile su: <https://www.who.int/publications/i/item/a-guide-to-the-implementation-of-the-whomultimodal-hand-hygiene-improvement-strategy>.
- WHO (2011): *Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide*. Disponibile su: <https://www.who.int/publications/i/item/report-on-the-burden-of-endemic-health-care-associated-infection-worldwide>.
- WHO (2016): *Guidelines on Core Components of Infection Prevention and Control Programmes at the National and Acute Health Care Facility Level*. Disponibile su: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/251730>.
- WHO (2022): *Global report on Infection Prevention and Control*. Disponibile su: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/354489>.

### Sitografia

- <https://www.epicentro.iss.it/igiene-mani/5-momenti-oms>
- <https://infectionsinsurgery.org/documento-multi-societario-per-la-prevenzione-delle-infezioni-correlate-allassistenza-in-chirurgia/>
- <https://www.wikiwand.com/changemanagement>
- <https://www.lamconsulting.it/quando-il-change-management-e-la-gestione-del-cambiamento-organizzativo-dipendono-dalle-persone-e-dalle-loro-resistenze/>
- <https://www.qualitiamo.com/articoli/4-livelli-competenza.html>
- <https://blog.mindwork.it/cultura-organizzativa-le-norme-e-i-valori-che-definiscono-lefficienza-di-ogni-azienda/>
- <https://www.corviale.com/index.php/edgar-schein-il-primato-della-cultura-organizzativa/?print=pdf>
- <https://www.doccity.com/it/schein-la-cultura-organizzativa/2628650/>
- <http://www.axionsrl.com/method/consulenza-cultura-organizzativa-e-performance/>
- <https://www.inftub.com/marketing/management/Questione-organizzativa-Razion42396.php>

# CODICE DELL'OSPEDALITÀ PRIVATA

Il Codice dell'Ospedalità Privata costituisce il più efficace strumento di consultazione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative sulle istituzioni private che erogano prestazioni sanitarie in regime di ricovero e/o cura. L'Opera in versione digitale, disponibile su [www.frgeditore.it](http://www.frgeditore.it), presta particolare attenzione alle norme dell'autorizzazione, dell'accreditamento e della remunerazione delle prestazioni.

**APPROFITTI DELL'OFFERTA PER ACQUISTARE L'ABBONAMENTO VALIDO SINO AL 31 DICEMBRE 2024, SENZA OBBLIGO DI RINNOVO**



## CAMPAGNA ABBONAMENTI


**Abbonamento 2024 al  
CODICE DELL'OSPEDALITÀ PRIVATA  
in versione digitale a soli € 320,00**



*Avrà a disposizione l'intera Opera - aggiornata quotidianamente - con possibilità di consultazione mediante ricerca cronologica, per parola, per regione o per argomento. Settimanalmente riceverà la newsletter con tutte le novità normative inserite nel data base. L'adesione all'offerta non prevede l'obbligo di disdetta. Prima della scadenza dell'abbonamento, l'utente sarà avvisato via e-mail e potrà decidere se rinnovare o meno l'abbonamento per l'anno successivo.*

## CEDOLA DI COMMISSIONE LIBRARIA

Azienda \_\_\_\_\_  
Nominativo di riferimento \_\_\_\_\_  
Indirizzo \_\_\_\_\_  
Città \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ PV \_\_\_\_\_  
Partita Iva \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_ CU \_\_\_\_\_  
Telefono \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_  
Firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

  
**Cedola da inviare  
insieme a copia  
del pagamento all' e-mail  
[info@frgeditore.it](mailto:info@frgeditore.it)**

Il pagamento di € 320,00 va effettuato mediante **bonifico bancario sull'IBAN IT34Z0569603209000010918X94** intestato a FRG Editore utilizzando la causale **"promocop/2024"**. A pagamento avvenuto riceverà i codici per l'accesso alla consultazione.

*L'importo dell'abbonamento è deducibile dai redditi d'impresa o dall'esercizio di arti e professioni (artt. 54 e 56, TUIR).*

**Informativa ex D.Lgs. 196/2003:** La FRG Editore, titolare del trattamento, effettuerà la raccolta e conservazione dei Suoi dati personali al fine della fornitura del servizio e per scopi amministrativo-contabili, compresa la trasmissione per e-mail di fatture commerciali. I Suoi dati non saranno oggetto di comunicazione o diffusione a terzi. Per essi Lei potrà richiedere, in qualsiasi momento, modifiche, integrazioni o cancellazioni. Il conferimento del consenso al trattamento dei dati personali forniti per gli scopi di cui ai punti sopraelencati è necessario. In caso di rifiuto alla prestazione del consenso non sarà possibile erogare i servizi.

Timbro/Firma (obbligatoria)

La sottoscrizione dell'abbonamento dà diritto di ricevere offerte via e-mail su prodotti, iniziative e offerte della casa editrice. Se non desidera riceverle, barri la casella qui accanto

# NORME PER GLI AUTORI

*Mondo Sanitario* pubblica esclusivamente articoli originali. La responsabilità del contenuto è esclusivamente dell'Autore. La proprietà degli articoli viene ceduta alla Casa Editrice e ne è vietata la riproduzione non autorizzata, anche parziale, in qualsiasi forma e con qualunque mezzo.

Gli articoli vengono valutati dal Comitato Scientifico e dai Revisori.

I manoscritti accettati possono andare incontro ad una revisione editoriale e, se necessario, a riduzioni della lunghezza, comunque concordate con l'Autore. L'Autore riceverà una risposta sull'accettazione o meno del manoscritto entro quattro settimane.

Ogni articolo viene valutato da almeno due Revisori indipendenti. In caso di accettazione, l'Autore riceverà le bozze di stampa in formato pdf tramite posta elettronica. Eventuali correzioni dovranno essere comunicate entro la data indicata nel modulo di accompagnamento che contiene anche l'autorizzazione alla stampa e che deve essere sottoscritta dall'Autore.

A stampa avvenuta, l'Autore riceverà una copia in pdf del fascicolo nel quale compare l'articolo a sua firma.

## Norme generali per l'elaborazione dei manoscritti

Il manoscritto, realizzato in word, deve pervenire tramite e-mail all'indirizzo di posta elettronica [info@frgeditore.it](mailto:info@frgeditore.it) e deve essere strutturato come segue:

- 1) *la prima pagina* deve contenere:
  - a) titolo
  - b) nome e cognome dell'Autore/i
  - c) istituzione di appartenenza e qualifica rivestita
  - d) parole chiave (non più di 5)
  - e) indirizzo per la corrispondenza con: nome dell'Autore a cui inviare la corrispondenza; indirizzo; telefono; e-mail;
- 2) *riassunto strutturato* (obiettivi, metodi, risultati, conclusioni) di massimo 250 parole;
- 3) *testo*, suddiviso in:

- a) introduzione
- b) materiali e metodi
- c) risultati
- d) conclusioni

4) *ringraziamenti* (eventuali);

5) *bibliografia*, limitata alle voci essenziali.

I riferimenti devono venire identificati nel testo con l'indicazione del cognome dell'autore seguito dall'anno di pubblicazione. In caso di più di due autori si indicherà il cognome del primo seguito dalla dizione "et al."

Gli autori vanno indicati con il cognome, seguito dall'iniziale del nome e, tra parentesi, l'anno di pubblicazione. All'interno dell'ordine alfabetico vale l'ordine cronologico; in caso di pubblicazioni relative allo stesso autore e allo stesso anno si utilizzino le lettere (es. 2018a, 2018b).

Di seguito si riportano alcuni esempi di citazione:

- *rivista*: Mastrobuono L., Mayr M. (2018): L'assistenza sanitaria e sociale ai pazienti affetti da patologie croniche in Provincia autonoma di Bolzano: il Master Plan Chronic Care, *Organizzazione Sanitaria*, XLII, 4: 13-74, FRG Editore, Roma.

- *libro*: Monteduro F. (2006): *Le aziende sanitarie non profit. Rilevanza, ruolo e collaborazione con il settore pubblico*, McGraw-Hill, Milano.

- *capitolo di libro*: Caruso B. (1997): "L'Europa, il diritto alla salute e l'ambiente di lavoro", in Montuschi L. (a cura di): *Ambiente, salute e sicurezza: per una gestione integrata dei rischi da lavoro*, Ed. Giappichelli.

*Tabelle/figure*, con didascalie adeguate ed eventuale citazione della fonte, numerate con numeri arabi. Dovranno essere realizzate tenendo conto del formato della rivista. Andranno citate nel testo come segue (tab. 1/fig. 1).

*Acronimi e riferimenti legislativi*. Si utilizzino le formule più semplici. Per gli acronimi, ad esempio: SSN, PSN, ASL, AO, DRG, ROD, FSN. Per le norme, ad esempio: L. 833/1978; D.Lgs. 29/1999; D.M. 15 aprile 1994, L.R. 4 agosto 1997, n. 42.

---

## MONDO SANITARIO

**Fondatore**  
Mario Greco

**Direttore responsabile**  
Nicola Nante

**Comitato Scientifico**  
Francesco Colavita, Marinella D'Innocenzo, Roberto Grinta, Gloria Mancini Palamoni,  
Isabella Mastrobuono, Gabriele Messina, Marino Nonis

**Comitato di Redazione**  
Maria Carmen Agnello, Giuseppe Belleri, Giovanna Borromeo, Simona Gentile,  
Cecilia Quercioli, Lorenzo Righi, Gennaro Sosto, Maria Vella

---

## LISTINO 2024

Abbonamenti Riviste	Formato	Prezzo di vendita	Sconto Agenzia	Imponibile	IVA 4%	Totale
<b>ORGANIZZAZIONE SANITARIA</b> (Vol. XLVIII - trimestrale) ISSN 1827-9724	on line	187,00	15%	158,95	6,36	165,31
<b>MONDO SANITARIO</b> (Vol. XXXI - mensile 11 fascicoli) ISSN 1970-9374	on line	258,00	15%	219,30	8,77	228,07
<b>ORGANIZZAZIONE SANITARIA + MONDO SANITARIO</b>	print+on line on line	527,00 351,00	10%	474,30 337,50	(*) 13,50	474,30 351,00
<b>CODICE DELL'OSPEDALITÀ PRIVATA</b> (Vol. XXXIV - consultazione data base) ISSN 1970-9722	on line	350,00	10%	315,00	12,60	327,60

Acquisto Libri	Formato	Prezzo di vendita	Sconto Agenzia	Imponibile	IVA 4%	Totale
<b>Quaderni OS/1 - COVID-19 - Riflessioni sulla pandemia ed esigenza di revisione del sistema sanitario</b> (a cura di I. Mastrobuono) 2020	pdf	19,00	10%	17,10	0,68	17,78
<b>Quaderni OS/02 - Considerazioni e riflessioni su PNRR e Organizzazione Sanitaria</b> (di M. Nonis) 2021	print pdf	28,00 15,00	10% 10%	25,20 13,50	(*) 0,54	25,20 14,04
<b>Quaderni OS/03 - A chi interessa il benessere del medico. Il malessere del medico e gli effetti sulla salute del paziente e sui costi della cura</b> (di G.G. Pepe e F. Pepe) 2022	print pdf	28,00 15,00	10% 10%	25,20 13,50	(*) 0,54	25,20 14,04
<b>Appunti di medicina narrativa. La pratica applicata</b> (di U.M.S. Caraccia, M. D'Innocenzo, F. Colavita) 2021	print pdf	18,00 9,00	10% 10%	16,20 8,10	(*) 0,32	16,20 8,44
<b>La medicina di genere</b> (a cura di F. Colavita) 2021	print pdf	20,00 9,00	10% 10%	18,00 8,10	(*) 0,32	18,00 8,44
<b>La presa in carico della cronicità e fragilità in Lombardia: nascita, evoluzione ed esiti di una riforma</b> (di G. Belleri) 2021	print pdf	25,00 18,00	10% 10%	22,50 16,20	(*) 0,65	22,50 16,85

(\*) IVA c/Editore, art. 74, lett. c), D.P.R. 633/1972.

### COME ABBONARSI:

**Bonifico bancario:** Banca Popolare di Sondrio (IBAN IT3420569603209000010918X94) intestato a FRG Editore, indicando nella causale il titolo della rivista e inviando copia del pagamento alla e-mail info@frgeditore.it o al fax 06.50932756 segnalando un indirizzo email valido. Per l'acquisto del Codice dell'Ospedalità Privata verrà inviata una scheda di sottoscrizione da compilare e sottoscrivere.

**Accesso on line:** Per gli Abbonati dotati di apposito *IP statico*, l'accesso potrà avvenire tramite identificazione e riconoscimento della rete autorizzata. In assenza di detta comunicazione, entro 24-48 ore dalla ricezione del pagamento verranno comunicate user e password per l'accesso on line alle Riviste acquistate.

**Fatturazione:** Per ricevere la fattura è indispensabile comunicare codice fiscale, partita IVA e CU contestualmente al pagamento.