

Progettare per la Sanità

03_18



CNETO

Centro Nazionale
per l'Edilizia
e la Tecnica Ospedaliera

Organizzazione, tecnologia, architettura

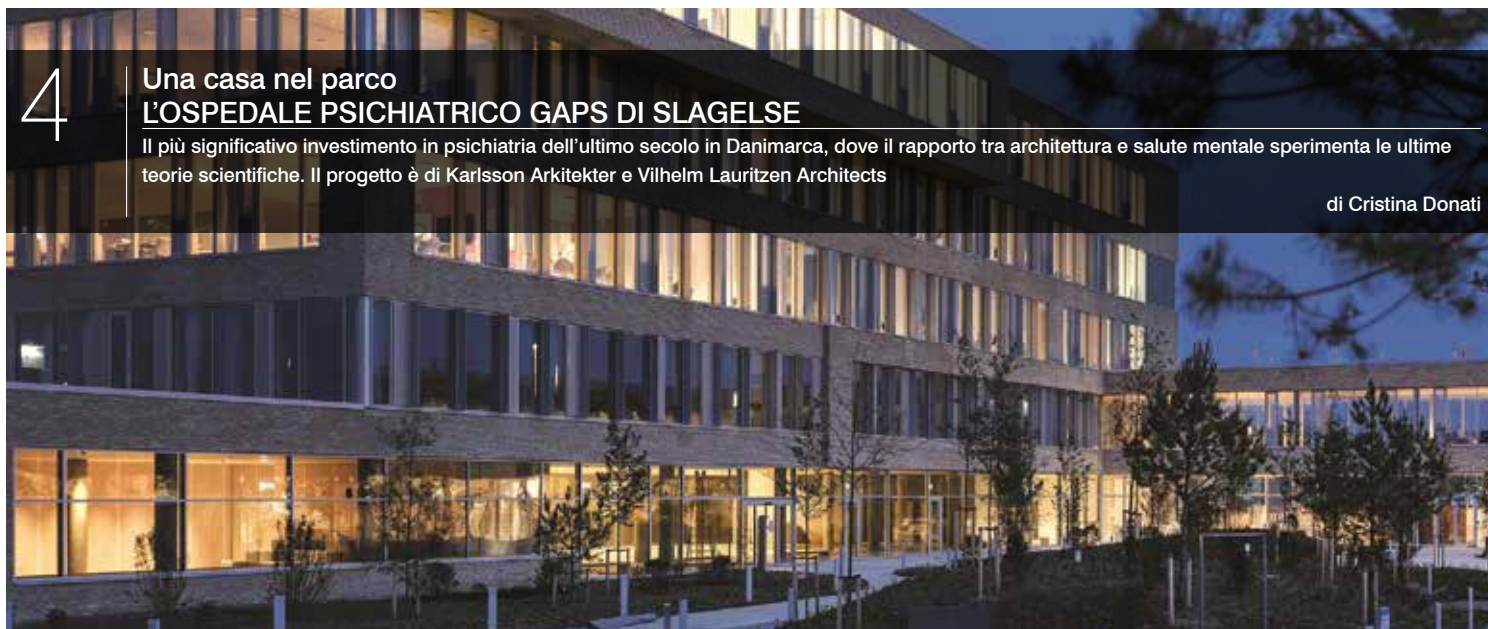
Il rapporto tra architettura e psichiatria al **GAPS di Slagelse** / Progettare per la salute. Il convegno organizzato da **CNETO** e **SIAIS** / Il nuovo centro oncologico del **Chesterfield Royal Hospital** interamente rivestito in Corian / Le scelte architettoniche della nuova **RSA di Chieri** / La **Formula di Servizio**: base per migliorare le prestazioni sanitarie / Ospedali ed **eventi sismici**: le regole per la protezione / La progettazione dell'ospedale **Bambino Gesù**: accoglienza e svago per i piccoli pazienti / Associazioni e aziende collaborano alla definizione di un **"codice di condotta"**



L'ospedale psichiatrico **GAPS di Slagelse (Danimarca)**

Progetto di Karlsson Arkitekter e Vilhelm Lauritzen Architects

Sommario di giugno



4

Una casa nel parco L'OSPEDALE PSICHIATRICO GAPS DI SLAGELSE

Il più significativo investimento in psichiatria dell'ultimo secolo in Danimarca, dove il rapporto tra architettura e salute mentale sperimenta le ultime teorie scientifiche. Il progetto è di Karlsson Arkitekter e Vilhelm Lauritzen Architects

di Cristina Donati

10

PROGETTARE PROGETTARE PER LA SALUTE: NON SOLO IL CONTENITORE MA ANCHE IL CONTENUTO

L'ospedale moderno deve funzionare per processi di cura integrati basati sul paziente, quindi, deve essere una struttura tecnologicamente evoluta, ma attenta ai bisogni fisici, psicologici e sociali del cittadino. Per tale motivo la progettazione di un sistema sanitario, sia per quanto riguarda l'aspetto edilizio, sia per gli aspetti impiantistici, organizzativi e delle finiture, assume un ruolo fondamentale. Questo è il messaggio lanciato dal convegno organizzato da CNETO e SIAIS in occasione di Exposanità

di Fabio Chiavieri

12

A TUTTO CORIAN PER IL BENESSERE DEL PAZIENTE

Gli architetti Manser hanno puntato sull'impiego del Corian per il rivestimento interno ed esterno del nuovo centro oncologico del Chesterfield Royal Hospital

di Stefano Carera



18

UNA NUOVA RSA NEL CENTRO STORICO DI CHIERI

Il progetto prevede il rispetto del contesto urbano della cittadina piemontese e una forte relazione architettonica con l'antica sede delle "Orfanelle"

di Francesco Bosco



22 LA PROTEZIONE SISMICA DEGLI EDIFICI OSPEDALIERI

In questa seconda parte dell'articolo si presentano i principi fondamentali che regolano la protezione degli edifici ospedalieri con sistemi di "isolamento" sismico.

Il quadro normativo di riferimento nazionale è quello delle Norme tecniche delle costruzioni pubblicato con Decreto del 17 gennaio 2018, "Aggiornamento delle Norme tecniche delle Costruzioni" (NTC18).

di Stefano Secchi

26 LA FORMULA DI SERVIZIO QUALE BASE PER PROGETTARE L'ORGANIZZAZIONE

In un contesto sempre più attento alla qualità dell'esperienza di cura e assistenza, agli esiti, all'efficienza, la base per sviluppare e consolidare in un ospedale o in qualsiasi altra struttura sanitaria l'offerta di prestazioni sanitarie è la costruzione di una Formula di Servizio. Vediamo l'esempio della Pregnancy Clinic per la Sclerosi Multipla al Policlinico di Tor Vergata

di Federico Lega, Laura Boffa, Doriana Landi, Girolama Alessandra Marfia, Giorgia Mataluni

30 UN CODICE DI CONDOTTA PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI IN SANITÀ

Il 25 maggio è entrato in vigore il Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali ("GDPR"). Vediamo come interpretarlo secondo la specificità del sistema sanitario

di Fabrizio Massimo Ferrara



36 UN OSPEDALE PENSATO A MISURA DI BAMBINO

Progettato come Family-Centered Care, l'ospedale Bambino Gesù di Roma, grazie a soluzioni innovative, garantisce comfort, massima igiene e opportunità di gioco ai piccoli pazienti. Ne parliamo con l'ingegner Pietro Derrico, che guida la della Direzione Tecnologie, Infrastrutture e Governo dei Rischi della grande struttura ospedaliera pediatrica romana

di Maurizio Pedrini



RUBRICHE



Normativa commentata	44
Notizie	46

I PROGETTI IN GRANDE FORMATO DELLE ARCHITETTURE DI QUESTO NUMERO



Le aziende presenti in questo numero

Gavazzi Tessuti Tecnici
www.gavazzispa.it

Il Cop.

Formula Servizi Soc. Coop.
www.formulaservizi.it

IV Cop.

Cadolto Italia
www.cadolto.it

17

Un codice di condotta per la **protezione dei dati personali** in sanità

Il 25 maggio è entrato in vigore il Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali (“GDPR”). Vediamo come interpretarlo secondo la specificità del sistema sanitario

Per facilitare l’individuazione di criteri uniformi con cui declinare i principi generali stabiliti dal regolamento secondo le peculiarità organizzative, cliniche e sociali del contesto sanitario, associazioni e aziende collaborano in una iniziativa finalizzata alla definizione di un “codice di condotta”.

IL REGOLAMENTO E I “CODICI DI CONDOTTA”

A differenza delle precedenti normative sulla privacy, più puntualmente esplicitate nei dettagli, il Regolamento UE 2016/679 “Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali” definisce dei principi di più ampia portata, in accordo ai quali le singole strutture devono definire, implementare e gestire un proprio completo sistema di misure – non solo tecnologiche, ma anche e soprattutto organizzative – secondo cui trattare le informazioni personali gestite, secondo criteri di liceità, sicurezza e trasparenza nei confronti dell’interessato.

Nel rispetto di questi principi di validità generale, ogni organizzazione deve definire un proprio insieme di regole e implementare un proprio “sistema aziendale” – basato sia su misure organizzative che tecniche – secondo il quale trattare le informazioni personali gestite (fig. 1). Il sistema – composto da regole di comportamento, procedure organizzative, documenti di riferimento e strumenti tecnologici – deve essere costantemente verificato e mantenuto dalla organizzazione e, preferibilmente, certificato periodicamente da un ente terzo appositamente accreditato.

I principi sanciti dal Regolamento sono necessariamente di validità generale e indipendenti quindi dalle specifiche caratteristiche ed esigenze dei diversi domini di attività.

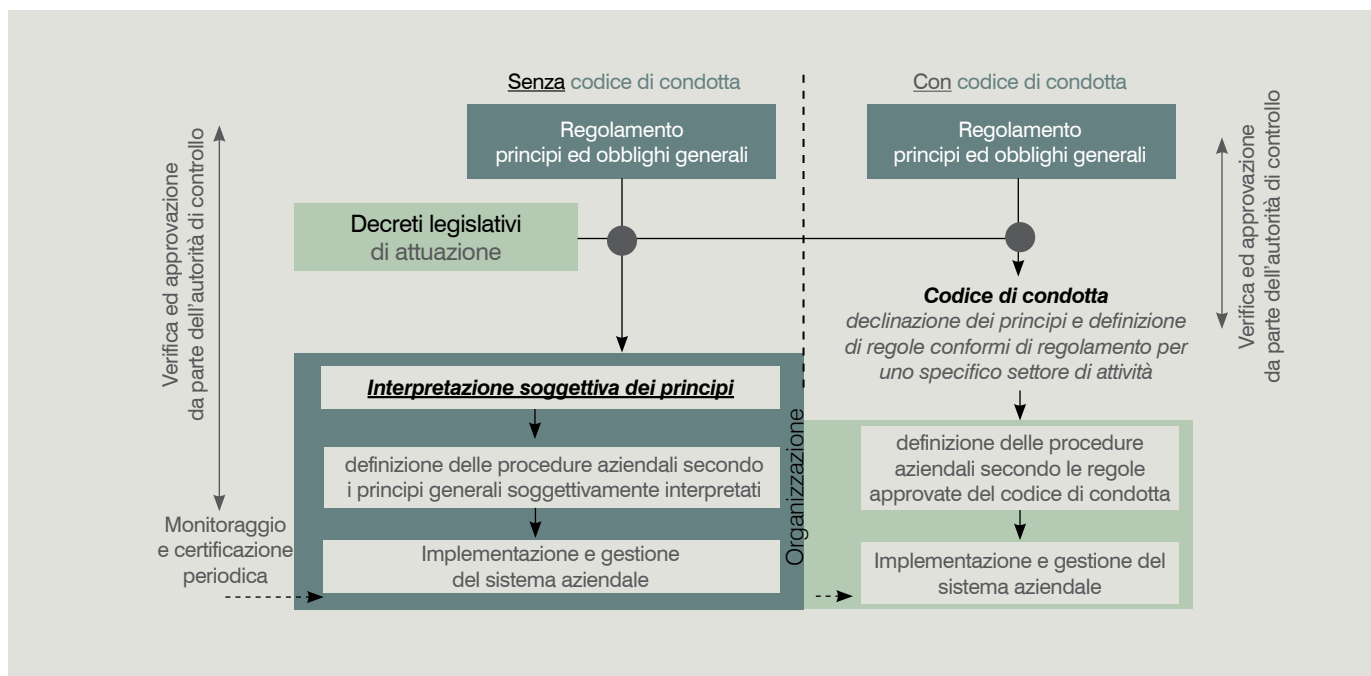


Fig.1: Obblighi del titolare – principi generali

Onere di ciascun titolare, innanzi tutto, è quindi l’individuazione di un insieme di regole, in funzione delle quali declinare i principi generali del GDPR secondo le caratteristiche e le esigenze del proprio dominio di attività (es. sanità, banca, e-commerce ecc.). La rispondenza di queste regole ai principi del GDPR è elemento qualificante anche nell’ambito degli eventuali procedimenti di responsabilità e sanzionatori.

Sulla base di queste regole, dovrà poi essere definito, implementato e mantenuto il sistema di protezione e controllo specifico del titolare stesso.

Per facilitare le organizzazioni nell’individuazione delle modalità secondo cui declinare i principi generali nel proprio settore di attività, il Regolamento stesso prevede e incoraggia la definizione dei cosiddetti “Codici di condotta” (art. 40: “Le associazioni e gli altri organismi



■ Fig. 2: La responsabilità dell'organizzazione

rappresentanti le categorie di titolari del trattamento o responsabili del trattamento possono elaborare i codici di condotta, modificarli o prorogarli, allo scopo di precisare l'applicazione del presente regolamento, ad esempio...”).

Un “codice di condotta” costituisce pertanto un insieme di regole che dettagliano le modalità di attuazione e la corretta applicazione del regolamento, in funzione delle specificità dei vari settori di trattamento e delle esigenze specifiche delle diverse tipologie di organizzazioni. I codici di condotta sono definiti da associazioni e da altri organismi rappresentativi delle categorie interessate e vengono sottoposti all'approvazione dell'autorità di controllo. In caso di parere favorevole, il codice di condotta viene registrato e pubblicato. L'adesione di un titolare a un codice di condotta può essere utilizzata per dimostrare il rispetto degli obblighi da parte da parte della organizzazione stessa, come rappresentato in fig. 2.

L'INIZIATIVA

Le particolarità dell'ambito sanitario -sia dal punto di vista degli aspetti clinici ed organizzativi nella singola struttura che sotto il profilo delle esigenze di interazione fra diversi titolari sul territorio- costituiscono uno dei principali fattori di difficoltà nella definizione e implementazione del proprio sistema – organizzativo e tecnico – secondo gli obblighi previsti dal Regolamento.

Va inoltre considerato che, rispetto ad altri settori, il contesto sanitario presenta caratteristiche particolari, non solo per la criticità dei dati gestiti, ma anche perché è costituito da un insieme di strutture:

- peculiari per la loro attività e la loro missione etica e sociale;
- diverse ed eterogenee sotto il profilo organizzativo, clinico, dimensionale e tecnologico;
- autonome sotto il profilo organizzativo, sanitario e giuridico; ma, tuttavia, con necessità di interagire fra loro nella sempre maggiore evoluzione del sistema sanitario verso obiettivi di collaborazione sul territorio, sia nell'interesse del servizio al cittadino che per motivi di efficienza delle strutture ed ottimizzazione dei costi.

Queste esigenze di collaborazione rendono particolarmente importante la definizione di criteri comuni fra le diverse organizzazioni.

Sulla base di queste esigenze, l'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS) della Università Cattolica del Sacro Cuore con la collaborazione della “Italian Community” dell'Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS), ha promosso e coordina una iniziativa finalizzata alla definizione di un codice di condotta per il contesto sanitario.

Il Codice di condotta deve soddisfare due requisiti: oltre agli aspetti legali e di conformità ai principi del regolamento (alla fine oggetto di valutazione e verifica da parte dell'Autorità), deve anche costituire uno strumento effettivamente usabile e rispondente alle esigenze delle Istituzioni e delle organizzazioni sanitarie, in modo che il Regolamento stesso non rappresenti solo un obbligo formale, ma possa costituire una effettiva opportunità di miglioramento dei processi clinici e organizzativi, nell'interesse del cittadino e del sistema sanitario nel suo complesso.



Fig. 3: Partecipanti dell'iniziativa

Un ampio consenso e condivisione sono pertanto obiettivi fondamentali e qualificanti dell'iniziativa.

Per essere di reale utilità ed applicabilità, il codice deve sia tener conto delle molteplici e diversificate esigenze del contesto sanitario, sia basarsi su un ampio consenso da parte delle diverse tipologie di organizzazioni coinvolte.

Con questo spirito, hanno aderito all'iniziativa la "Direzione generale della vigilanza sugli enti e sulla sicurezza delle cure" del Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità, l' "Assessorato politiche per la salute" della Regione Emilia Romagna, le principali associazioni sanitarie di rilevanza nazionale quali AIOP (Associa-

zione Italiana Ospedalità Privata), ARIS (Associazione Religiosa degli Istituti Socio Sanitari), FederANISAP (Federazione Nazionale delle Istituzioni Sanitarie Ambulatoriali Private), FederSanità-ANCI e FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere) (fig. 3).

Per facilitare la reale usabilità del codice, anche validando l'aderenza di quanto man mano proposto rispetto alle esigenze operative, collaborano anche alcune aziende sanitarie di diverse Regioni, particolarmente rilevanti sotto il profilo delle attività e delle dimensioni: la ASL di Foggia, la ASL Roma-1, l'Agenzia di Tutela della Salute della Val Padana, la Azienda USL della Romagna e la Azienda USL Toscana sud est.

L' Ordine dei Medici della Provincia di Roma, collabora allo scopo di identificare i requisiti clinici e le motivazioni necessarie per garantire la liceità e le finalità dei trattamenti dei dati personali nell'interesse del cittadino.

Infine, la partecipazione di Cittadinzattiva, ha lo scopo di enfatizzare il ruolo sempre più rilevante dei cittadini stessi, intesi non solo come soggetti "passivi" interessati dai trattamenti, ma anche come interlocutori continui nel processo sanitario e gestori, oltre che proprietari, dei propri dati personali.

AMBITI E OBIETTIVI DEL CODICE DI CONDOTTA

Il Regolamento introduce e si basa sul criterio di "accountability", che possiamo tradurre in un concetto integrato di responsabilizzazione, trasparenza e registrazione nella gestione. In questo

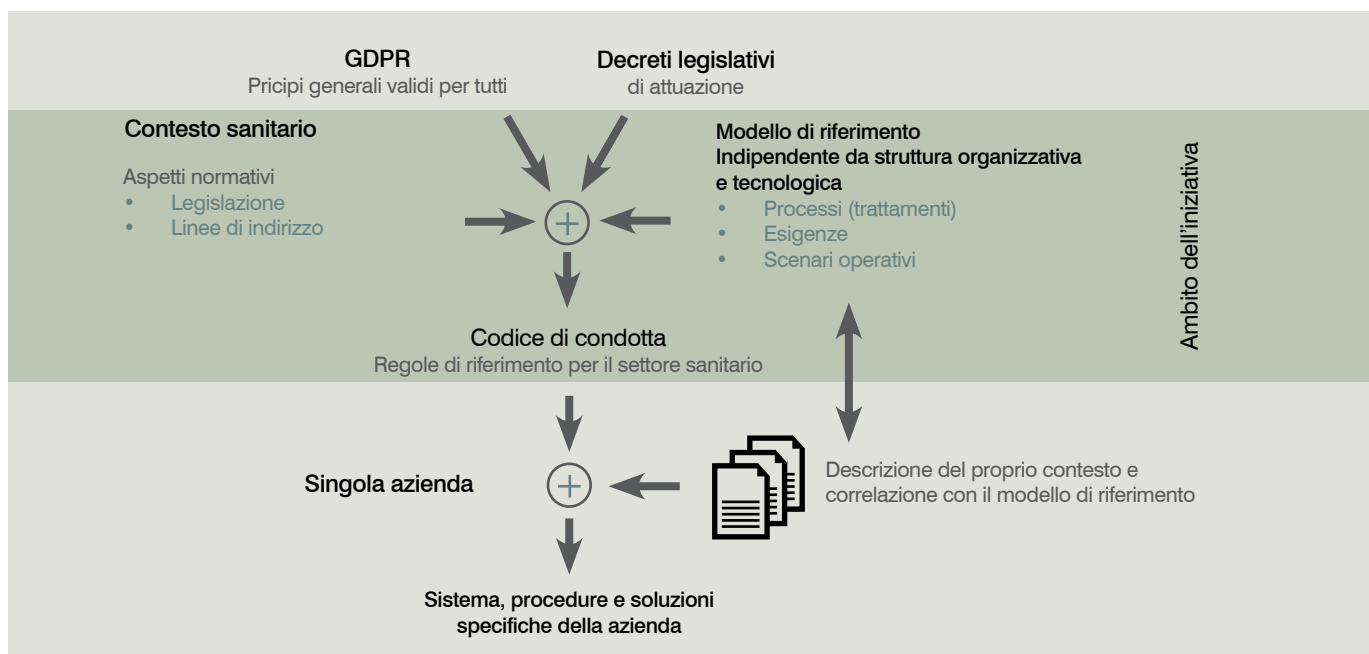


Fig. 4: Metodologia per la definizione del codice

senso può essere assimilato ad un sistema di qualità (quali quelli previsti -ad esempio- dalle norme ISO 9001, 27001 ecc.), finalizzato – peraltro con valenza normativa – alla gestione e protezione dei dati personali.

Definisce quindi principi e sancisce obblighi, che possono essere classificati in categorie schematizzate in fig. 5:

- a. Obblighi relativi alla organizzazione nel suo complesso, per garantire che la protezione dei dati rappresenti un elemento strutturale e culturale all'interno dell'azienda;
- b. Obblighi relativi alla gestione dei dati nel contesto operativo delle varie attività giornaliere.

In questo quadro complessivo, come ribadito in una recente lettera dell' "Article 29 Data Protection Working Party":

- a. il codice di condotta deve fornire un valore aggiunto rispetto alla normativa (regolamento, decreti attuativi nazionali ed altre direttive applicabili), individuando situazioni ed esigenze specifiche del settore sanitario relativamente all'applicazione dei principi e gli obblighi generali sanciti dal regolamento;
- b. per queste situazioni e problemi specifici, il codice di condotta deve specificare delle regole di comportamento, secondo cui applicare quanto previsto dal Regolamento.

L'iniziativa, -in termini di articolazione dei partecipanti e metodologia di lavoro- è strutturata in modo da consentire la definizione un codice di condotta per la protezione dei dati personali valido per una qualsiasi tipologia di organizzazione sanitaria e relativamente a tutti gli obblighi stabiliti dal Regolamento.

Nell'ambito di questo obiettivo complessivo e secondo questo quadro di riferimento, il piano di lavoro è strutturato secondo un approccio modulare e incrementale, affrontando le singole

tematiche in fasi e secondo criteri di priorità, in modo da poter ottenere risultati singolarmente utilizzabili in tempi più brevi, garantendo comunque la coerenza finale del codice in tutte le sue parti.

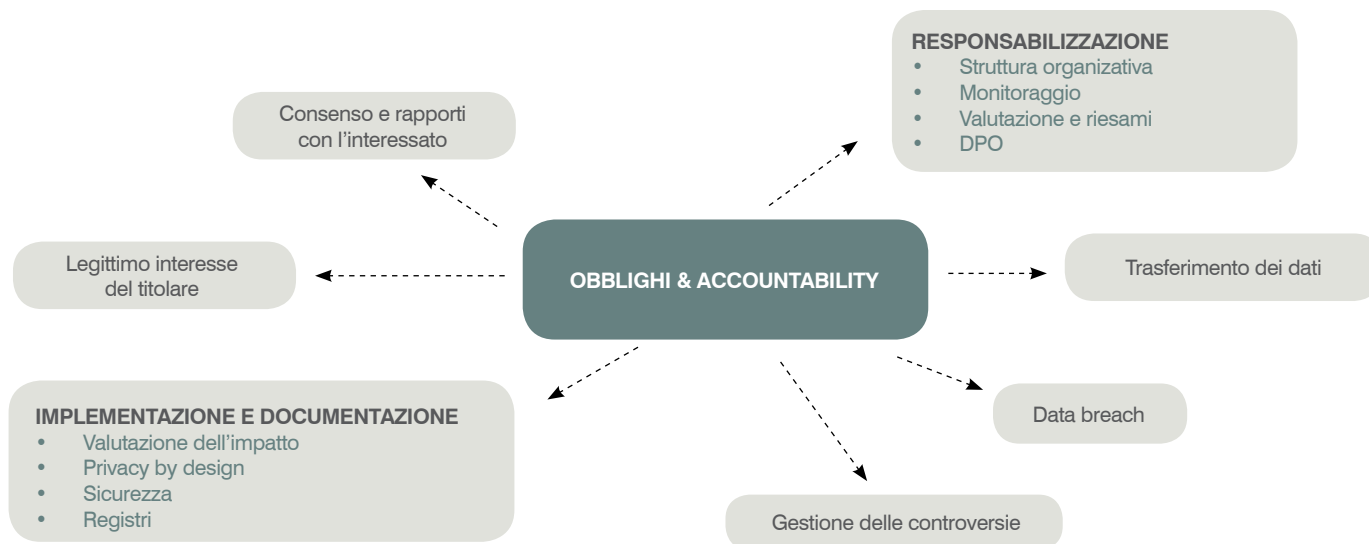
Per facilitare la comprensibilità e l'usabilità del codice nell'ambito delle organizzazioni, ogni tematica è articolata in:

- Sezioni di carattere normativo: contenenti la specifica delle regole (organizzative e tecniche) da applicarsi puntualmente nei singoli contesti per assicurare la conformità del sistema locale ai principi del regolamento;
- Sezioni di carattere informativo: contenenti riferimenti metodologici e suggerimenti di aiuto alla comprensione del testo ed all'implementazione di quanto previsto dal regolamento, ma non contenenti regole da applicare in ottemperanza al codice di condotta.
- Comprendono anche riferimenti a best-practice, studi e lavori condotti autonomamente dai singoli partecipanti e da altre organizzazioni indipendentemente dell'iniziativa di collaborazione.

ORGANIZZAZIONE E METODO DI LAVORO

L'organizzazione dell'iniziativa è basata su una struttura con più livelli di responsabilità e contribuzione, analogamente a quanto viene adottato nei comitati di definizione degli standard nazionali ed internazionali:

- a. un "core team", responsabile del coordinamento complessivo delle attività, della definizione della metodologia di lavoro e della integrazione dei documenti di lavoro sulla base dei contributi ricevuti da tutti i partecipanti;
- b. un "extended team", formato dai referenti di tutte le associazioni partecipanti, con la organizzazione di gruppi di lavoro focalizzati su



■ Fig. 5: I criteri di "accountability" definiti nel Regolamento

La protezione dei dati personali:
codice di condotta per la sanità

UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore
ALTEMS
ALTA SCUOLA DI ECONOMIA
E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI



■ Fig. 6: Il convegno tenuto presso l' ALTEMS il 4 Aprile

argomenti specifici, responsabile di contribuire sui diversi aspetti man mano individuati e di discutere e consolidare quanto integrato dal "core team";

- c. un "forum", coinvolto nella analisi delle bozze organiche dei documenti e nella validazione di quanto definito nei loro specifici contesti organizzativi.

Includerà ASL, aziende ospedaliere, IRCSS, strutture private, industrie, associazioni, aderenti alle organizzazioni partecipanti e/o interessate comunque a contribuire sia pur marginalmente e a essere informati sull'iniziativa.

La molteplicità dei partecipanti all'iniziativa, con le relative diverse esigenze e punti di vista assicura che il codice di condotta proposto sia effettivamente completo ed efficace, tenendo conto di tutte le finalità e peculiarità del contesto e dei trattamenti sanitari.

D'altra parte la stessa articolazione del gruppo e molteplicità dei punti di vista rende necessaria l'adozione di una metodologia scientifica per l'analisi e la definizione del consenso sulle varie regole che saranno definite, in modo da assicurare che il risultato finale sia effettivamente frutto di un processo di analisi e condivisione fra i diversi attori. A tal fine viene adottato un percorso di validazione del codice di condotta basato sull'adozione di tecniche scientifiche di "consensus method". Va inoltre considerato come le strutture e le esigenze delle aziende sanitarie siano molteplici, sia per la varietà dei contesti organizzativi (individuali, locali, territoriali), sia per la molteplicità delle patologie e forme assistenziali, ognuna delle quali con possibili requisiti specifici. Per costituire uno strumento realmente utile sia dalle singole organizzazioni per definire il proprio specifico sistema, sia per consentire la verifica della rispondenza del sistema stesso ai principi del regolamento, il codice di condotta individua un modello di riferimento di validità generale, in grado di formalizzare i processi, le esigenze ed i trattamenti sanitari di rilevanza per i dati dei pazienti, indipendente-

mente dalla struttura organizzativa e l'implementazione tecnologica delle singole aziende.

Sulla base di questo modello, il codice di condotta definisce le regole -in termini di misure organizzative e tecniche- da osservare per assicurare la rispondenza a quanto prescritto dal Regolamento e dagli altri requisiti normativi.

Facendo riferimento alle regole definite nel codice di condotta e correlando i singoli trattamenti della propria struttura sanitaria ed organizzativa con il modello di riferimento, le aziende potranno quindi definire il proprio sistema di protezione in conformità con il regolamento, come indicato in fig. 4.

IL CONVEGNO DEL 4 APRILE ALL' ALTEMS

Dopo una fase preparatoria iniziale, finalizzata a definire la metodologia di lavoro e organizzare la collaborazione, il 4 aprile, presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore a Roma, si è tenuto un convegno con la partecipazione dell'Autorità Garante, per avviare formalmente l'iniziativa e discutere le tematiche di maggiore priorità da affrontare nelle prime fasi della definizione del Codice di condotta (fig. 6).

Il convegno ha visto la partecipazione di Francesco Modafferi -Dirigente del Dipartimento libertà pubbliche e sanità nell'ambito dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali- che, dopo una illustrazione delle caratteristiche del Regolamento da intendersi come quadro culturale, organizzativo e normativo per la protezione dei dati personali definita dal Regolamento stesso come "diritto fondamentale dell'individuo", ha approfondito il tema del ruolo e della valenza dei codici di condotta per la corretta applicazione di quanto prescritto dal regolamento nei diversi settori di attività.

Si è svolta quindi una tavola rotonda con il contributo di tutte le organizzazioni partecipanti, per riassumere le attività individualmente in corso ed individuare gli argomenti di maggiore priorità sui quali focalizzare le prime attività, per i quali sono stati costituiti dei gruppi di lavoro congiunti.



Per informazioni sull'evoluzione delle attività:
www.gdpr-sanita.it

L'autore FABRIZIO MASSIMO FERRARA

Docente di Informatica presso il Corso di Laurea in Economia e Gestione delle Aziende e dei Servizi Sanitari e Coordinatore del "Laboratorio sui sistemi informativi sanitari" presso l' ALTEMS - Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, Università Cattolica del Sacro Cuore