



**SIMeL**  
SOCIETÀ ITALIANA  
MEDICINA DI LABORATORIO



Coordinatore  
Giovanni CASIRAGHI  
Vice Coordinatore  
Marco PRADELLA

**Componenti:** Stefano BARTOLI, Ines BIANCO, Enrico CABRINI, Alessandro CAMPORESE, Donatella COLACICCO, Fabio COMO, Daniela COSTA, Romolo DORIZZI, Massimo GALLINA, Raffaele IAVAZZO, Antonio IRACI, Milvia LOTZNIKER, Luciano MARCHETTI, Ettore MIGALI, Bruno MILANESI, Michele MUSMECI, Paolo PAPARELLA, Stefano PASTORI, Franco PAVESI, Maria RUGGERI, Michele SCHINELLA, Susetta SUDATI, Angela VAGNI, Danilo VILLALTA, Adele VILLANI

## Gruppo di Studio



## SCHEMA DEL CORSO: LA PRIVACY IN LABORATORIO: MODALITÀ D'USO

**MOTIVAZIONI:** La privacy in laboratorio passa per una Legislazione Nazionale ed Europea di notevole rilevanza che tocca sia le Strutture Sanitarie in toto che il Personale addetto a beneficio dei Pazienti. Il miglioramento delle conoscenze conduce ad una Partnership tra i vari ruoli finalizzato ad una maggiore sicurezza di tutte le persone coinvolte a vario titolo nella gestione delle problematiche che hanno avuto ulteriore sviluppo (e obblighi) con il recente Decreto Legislativo 196 del 2003, meglio conosciuto come "Codice della Privacy". Tra i Servizi, quello di Medicina di Laboratorio è sicuramente uno dei più coinvolti, con degli "obblighi di revisione" della sua organizzazione che sicuramente modificheranno il modo di intendere l'attività lavorativa di tutti i giorni

**OBIETTIVO SPECIFICO:** gli operatori del laboratorio devono conoscere gli aspetti medico legali e gli elementi costitutivi sostanziali della privacy, inquadrabili anche nell'ottica del miglioramento continuo della qualità.

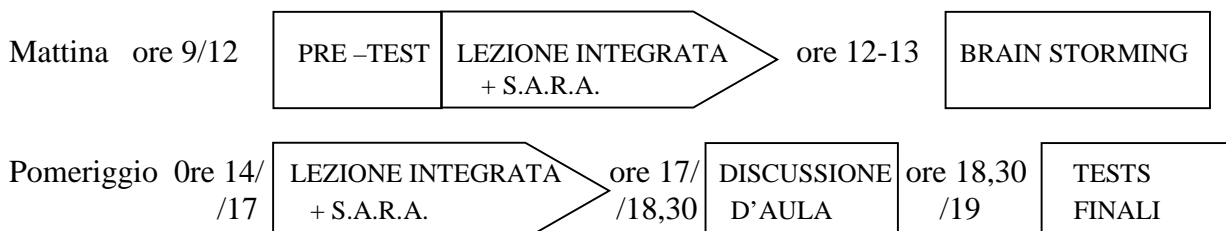
**SEDE:** ASL Ospedale di Caltagirone (CT)

**DATE :** venerdì 17 e sabato 18 giugno e ven.16, sab.17, lun. 19 e mar. 20 settembre 2005

**DESTINATARI:** tutti gli operatori del/dei Laboratori/i

**DOCENTI:** – Dr.ssa Ines BIANCO – Dr. Giovanni CASIRAGHI – Dr. Marco PRADELLA

**IMPOSTAZIONE DEL CORSO:** Sei moduli didattici. La giornata tipo organizzata con nella mattina la somministrazione del pretest e quindi una lezione integrata da diapositive in cui si alternano i due docenti e in cui vengono effettuati sondaggi d'aula rapidi ed anonimi SARA, per mantenere viva l'attenzione dell'uditorio. Successivamente si tiene un brain storming con i partecipanti per integrare le nozioni fornite nella lezione. Nel Pomeriggio dopo la lezione integrata da SARA, si tiene una discussione d'aula in cui si cercano soluzioni a problemi specifici e vengono fornite soluzioni da parte dei docenti. Vengono quindi forniti il post test e il test di gradimento della giornata. L'ultimo giorno anche quello di gradimento del corso.



**TIPO DI LEZIONE** Lezione Integrata con pre test, diapositive, Sondaggi d'Aula Rapidi ed Anonimi, post test

**MATERIALE DIDATTICO :** dispensa cartacea e Cd Rom di autoapprendimento

**METODO DI VERIFICA DELLA PARTECIPAZIONE** Firma di frequenza

**METODO DI VERIFICA DELL' APPRENDIMENTO** Questionario con quesiti a scelta multipla

**ENTE GARANTE :** SIMeL Società Italiana di Medicina di Laboratorio, componente dell'Associazione Mondiale delle Società di Patologia e Medicina di Laboratorio (WOSPALM – Word Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine)

**RESPONSABILE DEL PROGRAMMA FORMATIVO/ANIMATORE FORMAZIONE CONTINUA:** Dr. Giovanni CASIRAGHI

# svolgimento del corso

**17 Giugno 2005** Ore 9,00 13,00 - 14,00 19,00 Docenti **G.Casiraghi, M. Pradella**

INTRODUZIONE La privacy, una legge quadro europea a difesa di tutti – ma cosa dice il D.Lgs. 196/2003 – Aspetti oggettivi e aspetti Soggettivi - I Sistemi di nicchia, il Servizio di Medicina di Laboratorio PER ORIENTARSI - Le Parti, i Titoli, gli Articoli, gli Allegati Artt.1,2,3,4.

Viene introdotto il nuovo Decreto legislativo 196 del giugno 2003 meglio conosciuto come Codice della Privacy, recepimento della direttiva europea 2002/58/CE del Parlamento europeo e del consiglio del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali ed alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche. Vengono affrontati i problemi organizzativi legati al singolo, ma anche quelli legati alle strutture, in particolare quelli riguardanti il servizio di laboratorio analisi. Si sottolineano le similitudini con il sistema qualità e con gli altri settori storici (626, diritti del cittadino, infezioni ospedaliere). Si entra nella descrizione generale della legge, per favorire l'orientamento tra i 187 articoli della legge stessa. Vengono poi analizzati e commentati i primi quattro articoli di legge, in particolare il quarto che fornisce la chiave interpretativa dei termini che vengono successivamente utilizzati dal legislatore.

**18 Giugno 2005** Ore 9,00 13,00 - 14,00 19,00 Docenti **G.Casiraghi, M. Pradella**

PARTE PRIMA disposizioni generali – regole generali per il trattamento dei dati - comunicazioni elettroniche – sicurezza dei dati e dei sistemi - dati trattati mediante carte -Artt.13, 31, 32, 33, 34, 35

Si entra nello specifico della legge, fornendo anche informazioni generali riguardante modelli di comunicazioni elettroniche realizzati in alcuni ambiti territoriali analizzati da un punto di vista della conformità alla legislazione sulla privacy. Viene fatto cenno ai principali sistemi standardizzati (ISO-UNI) utilizzati a livello mondiale e nazionale, con un accenno alle future evoluzioni. Vengono sviscerati gli articoli che riguardano la gestione dei dati sia attraverso gli strumenti elettronici, sia attraverso il modo classico della documentazione cartacea. Nel contesto del Codice, vengono presi in considerazione in particolare l'art. 34 che elenca in maniera analitica le misure minime da attuare per una corretta gestione con l'utilizzo di sistemi informatici e l'art 35 per la gestione senza tali strumenti. Il brain storming e la discussione finale vertono sulle difficoltà di attuare tale normativa, in particolare sugli aspetti informatici.

**16 Settembre 2005** Ore 9.13 – 14.19 Docenti: **I. Bianco, G. Casiraghi, M. Pradella**

PARTE SECONDA– i diritti dell'interessato - l'informativa - soggetti che effettuano il trattamento - chi informa - il segreto professionale – Artt. 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84 e Art.86 altre finalità d'interesse pubblico Consigli e suggerimenti.

L'aspetto del diritto dell'interessato è forse quello più importante per il Legislatore. Per tale motivo si analizza l'informativa e come si deve fornire tale messaggio ed ovviamente come si deve attrezzare il laboratorio. Vengono chiariti i vari ruoli del personale presente in laboratorio con particolare riferimento al segreto professionale. Si esplicitano gli obblighi per le strutture sanitarie in particolare per l'adozione di modalità semplificate e di avvenuta informativa. La trattazione prosegue con gli obblighi delle strutture sanitarie legati agli articoli specifici del nuovo codice contenuti nel titolo V (trattamento dei dati in ambito sanitario). In questa giornata assume particolare importanza la fase di discussione con l'uditorio per arrivare a soluzioni attuative facilmente percorribili

**17 Settembre 2005 Ore 9.13 – 14.19 Docenti: I. Bianco, G. Casiraghi, M. Pradella**

LA FORMA DEL CONSENSO E DELL'INFORMAZIONE disposizioni specifiche per l'ambito sanitario – trattamento dei dati in ambito pubblico – trattamento dei dati sanitari in ambito sanitario– comunicazione dei dati all'interessato- La refertazione/risposta del Laboratorio- Art.90 trattamento dei dati genetici - Art. 92 la cartella clinica

Si descrive l'applicazione della privacy in ambito sanitario, con specifici riferimenti alle situazioni trattate nell'urgenza, per persone incapaci di intendere e di volere, per i minori. Assume particolare importanza il "come" si forniscono i dati, siano essi per ambulatoriali o per ricoverati. Viene affrontato il problema della Risposta di laboratorio nelle sue diverse forme, risultato, foglio di risposta, certificato medico, referto. Vengono analizzate le principali problematiche della fase postanalitica legata alla risposta di laboratorio. Nell'art. 90 si sviscerano gli obblighi legati al trattamento dei dati genetici utilizzati in campo sanitario. Si entra nello specifico della cartella clinica, con riferimento all'art. 92 e alla particolare ed innovativa interpretazione del "pari rango" che modifica la preesistente normativa degli aventi diritto.

**19 Settembre 2005 Ore 9.13 – 14.19 Docenti: I. Bianco, G. Casiraghi, M. Pradella**

IL CONSENSO INFORMATO - nuovo meccanismo di relazione medico/paziente – etica della comunicazione — il consenso informato – l'informazione: un diritto non un dovere - Il Counselling  
E' la base del nuovo rapporto tra paziente, o meglio cittadino, e medico. Questo aspetto è tra i più delicati dell'intera trattazione perché qui si gioca nuovamente l'aspetto di credibilità del sanitario nei confronti del singolo cittadino e della società. Si chiariscono le basi etiche che sottendono una corretta comunicazione, affrontando anche gli aspetti legati a situazioni particolari, sia strutturali che di empatia. Vengono chiariti gli aspetti propedeutici della comunicazione verbale e non verbale. Viene contestualizzato l'aspetto storico, le motivazioni legate al consenso perché possa essere veramente informato, con particolare accento sulla caratteristica di comunicazione interpersonale e sul contesto in cui effettuare la comunicazione. Viene affrontato il Counselling, nello specifico dell'ambulatorio per pazienti selezionati

**20 Settembre 2005 Ore 9.13 – 14.19 Docenti: I. Bianco, G. Casiraghi, M. Pradella**

LA GESTIONE DEI DATI SENSIBILI – la gestione dei dati e delle applicazioni informatiche e non – la crittografia l'innovazione tecnologica: interoperabilità e infrastrutture - Art. 180 e correlati - possibili soluzioni – Valutazione del livello di sicurezza. il security management — Le Sanzioni

La gestione dei dati sensibili in sanità è uno dei punti cardine del sistema sanitario e contemporaneamente del codice della privacy. Vengono proposte soluzioni realizzative legate a circolari integrative riguardanti i diversi aspetti attuativi della legislazione. Viene fatto un excursus sulla crittografia ed in particolare sulle regole proposte ministeriali dal CNIPA (Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione) che chiariscono anche alcune regole riguardanti la posta elettronica e i principali rischi per la privacy ad essa connessi. Viene affrontata poi la problematica legata all'Art.180 ed ai suoi rinvii. Si tratta della valutazione del livello di sicurezza e del concetto di Security Management. Viene proposto un modello per la realizzazione del Documento di Sicurezza in data certa richiesto dal Legislatore. Si affronta uno dei rischi connessi al Codice della Privacy, le Sanzioni.

# Curricula

## **Dr.ssa Ines BIANCO**

VIA VILLA ANDREOLI 291 • 66034 LANCIANO TEL LABORATORIO : 0872- 706479

• FAX 0872 727728 E-MAIL : [inebi@tin.it](mailto:inebi@tin.it)

Dirigente Medico Microbiologo Responsabile microbiologia e medicina molecolare delle malattie infettive Laboratorio Analisi -Ospedale di Lanciano

Componente del Gruppo di Studio Nazionale di Microbiologia e Malattie Infettive della Società Italiana di Medicina di Laboratorio; Componente della Commissione Nazionale per la Formazione Permanente della Società Italiana di Medicina di Laboratorio. Componente Giunta esecutiva della Società Italiana di Medicina di Laboratorio

Docente di “Tecniche batteriologiche” alla Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica dell’Università degli Studi di Chieti; Animatore di formazione

## **Dr. Giovanni CASIRAGHI**

Nato in Milano il 28 ottobre 1953.

1986 Laurea in Medicina e Chirurgia presso l’Università di Milano (Laurea "Profilo Trasversale e Longitudinale degli indicatori dello Stato del Ferro nei Donatori Periodici di “Sangue”).

1991 Specialità in Igiene e Medicina Preventiva (prima sessione indirizzo: Tecnica Ospedaliera) all’ Università degli Studi di Milano (“Gli accertamenti diagnostici di Laboratorio in Regione Lombardia negli anni 1980 -1988”)

1991 Assistente Medico presso il Laboratorio Analisi di Chimica Clinica e Microbiologia del’IOPM - USSL 75/III

1992-5 Assistente di Direzione Sanitaria presso il P.O. "S.Anna" dell’USSL 11 di Como

1995-9 Direzione Sanitaria USSL di Como, Responsabile settore informatica (1996) USSL n°5 Como

1997 Nucleo Operativo di Controllo istituito dalla Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia

2000 dirigente sanitario del presidio di Menaggio dal 1 gennaio 2000 al 15 marzo 2000

2000-1 dirigente sanitario del presidio “Beldosso” di Longone al Segrino

2001 Responsabile dell’Unità di Staff “Marketing e Acquisti Prestazioni Sanitarie” dell’ASL della provincia di Como

2000 al 2004 dirigente medico di Direzione Sanitaria dell’ Azienda Sanitaria Locale di Como

2004 a tutt’oggi è dirigente medico di Dipartimento di Prevenzione dell’ Azienda Sanitaria Locale di Como

Dal 1996 è Segretario Regione Lombardia della SIMeL e dallo stesso anno fa parte del Consiglio Direttivo Nazionale.

Dal 1999 fa parte del Comitato tecnico- scientifico del CIRM@ FORM

Dal 1999 è consigliere dell’Associazione “Tribunale del Medico”, dal 2004 ne è Segretario

E’ Direttore Responsabile della “ RIVISTA DI MEDICINA DI LABORATORIO – Journal of Laboratory Medicine“ periodico ufficiale della Società Italiana di Medicina di Laboratorio – Sirse Ed. Brescia ISSN 1592- 3479

E’ Direttore Editoriale della rivista “NUOVE TECNOLOGIE IN MEDICINA – Applicazioni informatiche e telematiche in Medicina” Sirse Ed. Brescia ISSN 1593 - 1994

Coordinatore del Gruppo di Studio (GdS) “Risk Management” della SIMeL, partecipante ai GdS “Informatica” “Malattie Infettive” ed alla Commissione Professionale della Società. Autore di oltre 50 articoli scientifici e di prodotti multimediali (su DRG, DLgs 626/94). Ha partecipato ad oltre 200 congressi in campo Medico. E’ stato docente in una quarantina di corsi tra cui alcuni del Fondo Sociale Europeo (“la formazione a distanza: il tecnologo della comunicazione” “sperimentazione

Farmaci” CIRM, “Il tutor dei Processi Formativi” IRESCOGLI e “Informatica Medica” @ITIM - Associazione Italiana di Telemedicina e Informatica medica ) e a Pavia (Scuola di specializzazione in Patologia Clinica, anni 2003-2004 e 2004-2005) con “Patologie Rare e Farmaci Orfani” e “Tecniche di Laboratorio per la Diagnosi di Malattia Infettiva”.

## **Dr. Marco PRADELLA**

1974 Maturità Classica dal Liceo Ginnasio "Celio" di Rovigo con il massimo dei voti;  
1980 Laurea in Medicina e Chirurgia dall'Università di Padova con il massimo dei voti e lode;  
allievo interno dell'Istituto di Chimica Biologica dell'Università di Padova,  
1981al1983: Assistente nel Laboratorio Analisi Chimico- Cliniche e Microbiologia dell'Ospedale di Legnago (VR)

1983 Diploma di Specialista in Analisi Cliniche di Laboratorio dall'Università di Padova con il massimo dei voti e lode.

1983 - 1984: Dirigente il Laboratorio Analisi dell'Ospedale Militare di Verona

1984 - 1992: Aiuto Corresponsabile Ospedaliero di Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologia nell'Ospedale di Legnago (VR)e successivamente nell'Istituto di medicina di Laboratorio del Complesso Ospedale-Università di Padova;

1992 - oggi: Primario presso il Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologia dell'Ospedale di Castelfranco Veneto (TV).

1989 redattore della rivista scientifica "**Progressi in Medicina di Laboratorio**",  
1993, redattore capo della rivista "**Medicina di Laboratorio**",

2000 febbraio Direttore Editoriale del periodico "**Rivista di Medicina di Laboratorio - Journal of Laboratory Medicine**". Cura per l'Editore PICCIN di Padova la collana di monografie "**La Medicina di Laboratorio**"

Negli ultimi anni ha partecipato attivamente alle iniziative di "**ECAA - European Concerted Action for Anticoagulation**", gruppo internazionale coordinato dal Prof. Leon Poller dell'Università di Manchester, ed all'European Working Group on Reticulocytes, coordinato dal Dr. Rowan di Glasgow. Nella SIMeL partecipa alle attività del Gruppi di studio in **Autoimmunologia**, **Malattie Infettive**,**Modernizzazione** e ha realizzato diverse iniziative di formazione Coordinatore del GdS Interdisciplinare "**Informatica in Medicina di laboratorio**", è vice coordinatore del GdS "**Risk Management**", fa parte del Comitato per l'**Accreditamento** dei Laboratori clinici, svolgendo attività didattica e partecipando alle ispezioni di accreditamento e della **Commissione professionale**

Dal 7 maggio 2000 è componente del Consiglio nazionale della **Associazione dei Primari Ospedalieri**.Recentemente ha assunto il coordinamento del Gruppo di Lavoro "Laboratori" nell'ambito della **Commissione Informatica Medica** dell'UNI - **Ente Italiano di Unificazione e Standardizzazione**, dove partecipa anche alle attività della **commissione per le Tecnologie Biomediche**. Svolge inoltre la funzione di rappresentante della Società Italiana di Medicina di Laboratorio in seno al **National Committee for Clinical Laboratory Standards**.