

SPECIALE - I focus di **Exposanità**  
**LABORATORIO**

# Voglia di sicurezza

**Roberto Carminati**

Fra gli attuali focus primari di Sitap, l'Associazione tecnico scientifica dei tecnici di laboratorio specializzati in anatomia patologica, ci sono anche la gestione corretta dei campioni biologici e la trasmissione sicura e protetta dei referti diagnostici e queste saranno al centro delle iniziative previste per **Exposanità**.

**KEYWORDS**

**anatomia patologica, sicurezza**

**pathological anatomy, security**

**H**anno comprensibilmente fatto sensazione la scorsa primavera alcuni casi di cronaca al cui centro c'era il sistema sanitario nazionale britannico, minacciato dall'azione di hacker pronti a interferire sulle sue attività sino a bloccarle per poi riattivarle in cambio di un riscatto. Si tratta forse della punta di un iceberg, ma certamente il fenomeno degli attacchi-pirata a ospedali e archivi sanitari contenenti i dati personali dei pazienti è da monitorare con estrema attenzione. Questo rischio, ancor di più, imporrà alle istituzioni sanitarie un controllo sempre più rigoroso nel prossimo futuro. Dal punto di vista dell'Associazione tecnico scientifica dei tecnici di laboratorio di area anatomo-patologica (Sitap) molto è a tutt'oggi il lavoro da fare per innalzare barriere di sicurezza digitale e per creare una valida cultura della protezione dei dati sensibili. Non mancano, come si avrà modo di vedere a breve, né i programmi ufficiali né gli strumenti adatti per creare percorsi sicuri a salvaguardia dei processi. L'impressione è però che fino a oggi sul territorio essi siano stati recepiti in modo parziale, quindi disomogeneo.

«Il problema di una sicura gestione dei dati nella nostra disciplina», afferma Roberto Virgili, presidente di Sitap e coordinatore tecnico dell'area di Anatomia Patologica del Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma, «è condiviso con i laboratori ospedalieri in genere e i risvolti medico-legali che esso ha nel nostro quotidiano ne acquisiscono la delicatezza. Vero è che, in base alle normative che stabiliscono con precisione quali siano i diritti e i doveri di ospedali e pazienti in materia,

quali privacy, trattamento dei dati personali e consenso informato, le strutture di cura e analisi sono di per sé garanti della riservatezza».

È altrettanto vero, però, che l'implementazione tecnologica delle strutture ha proceduto da questo punto di vista più lentamente di quanto, al contrario, sarebbe stato auspicabile.

## La tracciabilità prima di tutto

«La sicurezza che in primo luogo dobbiamo essere in grado di offrire», prosegue Virgili, «interessa la tracciabilità dei prelievi e quindi dei referti di ogni paziente, identificati univocamente da un codice durante il percorso attraverso i diversi passaggi operativi».

Teoria vorrebbe che i succitati passaggi fossero seguiti passo dopo passo con l'apposizione di un codice bidimensionale e/o a barre, a riprova di un'identificazione davvero inattaccabile.

«Non si tratta naturalmente dell'unica soluzione possibile», aggiunge Roberto Virgili, «perché soprattutto la sanità statunitense utilizza da tempo con successo i tag a radiofrequenza (Rfid). Nel nostro Paese ci sono ancora centri ospedalieri privi di un software di lettura e un programma di gestione dei codici e di referti, nonostante le linee guida redatte dalla Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia (Siapec) già nella primavera del 2015 ne raccomandino con chiarezza l'implementazione». Queste linee guida sono state recepite dal Ministero della Salute e opportunamente diffuse e ciononostante è ancora troppo diffuso il ricorso alla trascrizione manuale dei dati; spesso è quindi affidata all'uomo la verifica «dei successivi step di control-

**A**mong the current primary focuses of Sitap, the technical-scientific association of lab technicians specialized in pathological anatomy, there are also the correct management of biological samples and the secure and protected transmission of diagnostic reports and these will be the core of the initiatives planned for **Exposanità**.



lo, con il possibile rischio di errore». Tutto questo influisce sul corretto svolgimento delle mansioni tipiche di un laboratorio diagnostico generando possibili fonti di errore.

Secondo Virgili, come evidenziato dalle statistiche riportate nei lavori scientifici, soprattutto internazionali, è nell'identificazione corretta nei vari passaggi del processo istologico il punto più critico con la maggiore rilevanza di errori.

«A mio avviso le indicazioni al riguardo previste dalle linee guida dovrebbero essere oggi un requisito essenziale e inderogabile per definire un'efficace strategia di gestione dei rischi o risk management».

Un altro punto critico è la gestione della trasmissione di immagini cliniche online, dovuta anche alla richiesta di un secondo parere presso centri specializzati, magari in un altro Paese.

### **Vantaggi e criticità della rete**

La necessità di scambio di materiale da archivio per seconde opinioni diagnostiche con il conseguente trasporto dei preparati istologici da e verso centri diagnostici sta vedendo una percorribile soluzione attraverso l'utilizzo di scanner digitali ad alta risoluzione e con standard di trasmissione telematica adeguati.

«Un confronto fra più patologi», ha detto Virgili, «ai

quali sia data la possibilità di visionare i preparati istologici anche in remoto è della massima utilità. I margini di progresso sono perciò numerosi, a partire dalla necessità di dotarsi di scanner precisi e progettati pensando a tali esigenze e alle istanze inerenti l'autorizzazione e il consenso. Senza dimenticare che come hanno drammaticamente mostrato i casi britannici recenti la cyber-security è il tema-chiave».

Il punto più caldo in un simile contesto è con ogni probabilità rappresentato dallo sviluppo di sistemi in grado di dare certezze circa l'identità dei mittenti e dei riceventi un certo tipo di informazione. Questa evoluzione globale, toccata solo marginalmente dall'agenda digitale consente di utilizzare il potenziale delle tecnologie della comunicazione digitale anche in tema di sanità 4.0, per favorire l'innovazione applicata alla sicurezza delle informazioni, la sostenibilità dell'assistenza medica e l'utilizzo delle tecnologie abilitanti connesse alla sanità online, ma presenta ancora difficoltà di applicazione causa la non uniforme piattaforma informatica nazionale.

«Più avanzata», nota però Virgili, «è l'azione di sicurezza interna agli ospedali e ai laboratori, dove gli accessi ai dati clinici importanti è gerarchizzato a seconda delle funzioni e del ruolo di ogni operatore».

## SPECIALE - I focus di **Exposanità**

### LABORATORIO

Come già detto en passant più su, l'attenzione alla sicurezza informatica nella Penisola è forse oggetto di minori attenzioni di quante non ne riceva in altri Paesi: il risultato è un quadro di disomogeneità entro il quale «l'uso di piattaforme di nuova generazione non è generalizzato» e varia a seconda delle strutture e delle zone geografiche prese in esame. D'altra parte, se l'hacker è il nemico numero uno, pure «la risposta ai tentativi di intrusione da parte dei pirati del web richiederebbe l'assunzione di personale dedicato».

È la possibile alba di un'inedita generazione di professionisti nel mondo sanitario, ma è probabile che per vederla sorgere ci vorrà ancora parecchio tempo.

«Diversamente da altre», riflette Roberto Virgili, «probabilmente il mondo della sanità era meno preparato alle eventualità del ricatto e del blocco delle attività e questo ha permesso che le vulnerabilità divenissero più numerose e ampie. Le informazioni sanitarie rivestono ancora di più aspetto critico se si pensa all'utilizzo fraudolento di esse in un commercio che può vedere come parti interessate anche industrie operanti nel settore sanitario a vario titolo poco etiche e pronte a ricavarne profitto».

### **Collaborazione internazionale cercai**

L'anatomia patologica interseca l'azione giudiziaria per il tramite della medicina legale, campo entro il quale è stato doveroso lavorare tempestivamente sulla difesa dell'inattaccabilità dei dati, in linea con il sorgere di una maggiore sensibilità.

### **Sitap a Exposanità**

In occasione della prossima edizione di **Exposanità** (a Bologna dal 18 al 20 aprile 2018) Sitap organizzerà un evento Ecm con un focus sulle tecniche di analisi delle patologie nodulari della tiroide, in collaborazione professionisti del settore.

L'evento è sostenuto con il contributo di aziende specializzate sulle tecnologie di imaging e tele-patologia, nonché sull'archiviazione e la tracciabilità dei percorsi istologici. Negli spazi di Sitap, secondo quanto anticipato dal presidente Roberto Virgili, «sono state invitate una azienda che da tempo è impegnata sia nella tracciabilità che nella conservazione fisica e digitale dei campioni istologici a norma di legge e una che opera nel campo delle strumentazioni per l'acquisizione elettronica dei vetrini per la loro condivisione a distanza».

Le tecnologie necessarie hanno costi sostenibili, ma bisogna in primis promuovere un cambiamento culturale sia nei professionisti sanitari sia nella dirigenza che programma e stabilisce gli investimenti».

La Legge Gelli-Bianco sulla responsabilità dei professionisti sanitari ha spinto verso lo sviluppo di una superiore consapevolezza. Il dato informatico correttamente gestito diviene in un simile contesto anche un'arma in più a favore di medici, strutture e operatori per provare la loro condotta corretta, gestendo il rischio professionale contro il pericolo concreto dei ricorsi.

«La legge, nel suo iter, ha migliorato il concetto di sicurezza e qualità delle cure», secondo Virgili, «introducendo elementi tipici del risk management e della gestione della qualità. In questo modo ha potuto fornire garanzie agli utenti esterni, contribuendo ulteriormente al progresso delle varie strutture anche sul tema della capacità di fare fronte agli eventi avversi ed evitarli».

Se il mondo delle professioni nell'epoca di internet è per definizione globalizzato, globalizzata dovrebbe essere anche la risposta alle emergenze ed è per questo che Sitap auspica una collaborazione stretta fra realtà sanitarie di più Paesi, e una cooperazione su scala europea.

«Nella mia disciplina», conclude Roberto Virgili, «la sensibilità sta crescendo: aumenta la possibilità di ottenere una consulenza esperta e così la disponibilità a investimenti dedicati. La mia ipotesi è che un sistema di risk e quality management debba procedere dalla creazione di una cultura della sicurezza e della gestione del rischio clinico che passi anche per un piano di esami obbligatori nei percorsi formativi universitari dei professionisti. Questo servirebbe altresì a individuare meglio le possibili fonti di errore e utilizzarne la conoscenza per implementare azioni di protezione e miglioramento dei processi già nella formazione dei professionisti di oggi e del futuro. Dietro ogni percorso di cura c'è potenzialmente un evento avverso, con notevole valenza umana sia per il paziente sia per il professionista sanitario e, fatto non trascurabile, anche economico. Tutti i processi, tanto sia nel settore pubblico quanto in quello privato, dovrebbero essere gestiti tramite un sistema di gestione per la qualità, meglio ancora se certificato con norme internazionali (Iso 9001, J.C.I ecc.).

Non da ultimo i professionisti sanitari sono, a loro volta, chiamati a cambiare ed evolversi, sviluppando la capacità di gestire passaggi tecnologici importanti, fra i quali la sfida del rapporto con le intelligenze artificiali che iniziano a essere implementate nel settore.