

Working Paper of Public Health

27.11.2024

**STRUMENTI E STRATEGIE PER LA RICERCA: UN NUOVO
APPROCCIO ALL'INNOVAZIONE AMMINISTRATIVA**



27.11.2024

STRUMENTI E STRATEGIE PER LA RICERCA: UN NUOVO APPROCCIO ALL'INNOVAZIONE AMMINISTRATIVA

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Alessandria
Salone di Rappresentanza (Via Venezia, 16 - Alessandria)

MERCOLEDÌ

10:00 - 13:00

PROGRAMMA:

10:00 - 10:15 INTRODUZIONE E OBIETTIVI DELL'INCONTRO

10:15 - 10:30 INTERVENTO DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Massimo Corona, Direttore Amministrativo AOU AL

10:30 - 10:45 FOCUS SUL PERSONALE E LA FIGURA DEL "COLLABORATORE TECNICO PROFESSIONALE - COORDINATORE DELLA RICERCA"

Marco Calabrese, Responsabile FF Area Politiche Risorse Umane AOU AL

10:45 - 11:00 RESPONSABILITÀ DELL'AZIENDA OSPEDALIERA NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Roberta Ricagni, Responsabile Avvocatura AOU AL

11:00 - 11:15 IMPORTANZA DELLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI NELLA RICERCA SCIENTIFICA. ANALISI DEI RISCHI E MISURE TECNICHE ED ORGANIZZATIVE DI SICUREZZA

Silvia Straneo, Responsabile Servizio Privacy aziendale AOU AL

11:15 - 11:30 ALTA FORMAZIONE E RAPPORTI CON LE UNIVERSITÀ

Cristina Cabiati, Responsabile Rapporti con Università e altri Enti AOU AL

11:30 - 11:45 COME RICHIEDERE E RENDERE LE CARTELLE CLINICHE NECESSARIE PER STUDI E RICERCHE; PROBLEMATICHE LEGATE ALLA CORRETTA ARCHIVIAZIONE

Patrizia Negri, Responsabile Libera Professione e Servizi al cittadino AOU AL

11:45 - 12:00 LA CONTABILITÀ PER LA RICERCA E LA CONTABILITÀ DELLA RICERCA

Delfina Legora, Direttore Contabilità e Patrimonio AOU AL

12:00 - 12:15 GLI ACQUISTI DI BENI E SERVIZI A SUPPORTO DELLA RICERCA

Gianluca Miglietta, Responsabile Procedure di acquisto e approvvigionamento AOU AL

12:15 - 12:30 CARTELLA CLINICA ELETTRONICA PER LE SPERIMENTAZIONI E GESTIONE DEL DATO

Giulia Cunietti, Referente applicativi ICT e innovazione tecnologica AOU AL

12:30 - 12:45 ADEGUAMENTI TECNICI E INFRASTRUTTURALI E MISURE ORGANIZZATIVE E DI SICUREZZA A SUPPORTO DELLE ATTIVITÀ DI RICERCA E INNOVAZIONE

Ilaria Ferrari e Alice Barbieri, Ingegneri Tecnico ed efficientamento energetico AOU AL

12:45 - 13:00 I PROCESSI E I DATI A SUPPORTO DELLA RICERCA

Roberta Bellini, Direttore Area sviluppo strategico e innovazione organizzativa AOU AL

Per informazioni:
comunicazione@ospedale.al.it

INTERVENTO DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Massimo Corona

Direttore Amministrativo AOU AL

La giornata odierna rappresenta un passaggio significativo in un percorso più ampio che mira a riconoscere e valorizzare il ruolo del comparto amministrativo, tecnico e professionale all'interno dell'ecosistema della ricerca sanitaria. Se è ormai consolidata l'importanza della ricerca clinica nelle strategie aziendali, resta ancora da sistematizzare un analogo riconoscimento per quella "ricerca organizzativa" che ogni giorno si sviluppa silenziosamente negli uffici amministrativi, nei servizi tecnici, nei laboratori di gestione e nelle funzioni trasversali. È tempo di affermare che anche l'amministrazione genera innovazione.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria ha scelto di agire con coerenza, introducendo per la prima volta obiettivi specifici di ricerca e innovazione organizzativa rivolti ai settori amministrativi. Questo ha reso visibile e misurabile una dimensione spesso sottovalutata: la capacità delle nostre strutture di produrre cambiamento, adattamento e soluzioni in un contesto sanitario sempre più complesso e interconnesso. L'incontro di oggi ne è testimonianza concreta, offrendo una sintesi autorevole dei risultati raggiunti e delle prospettive che si aprono.

I dati descrivono una realtà dinamica e in continua evoluzione. Dal 2019 a oggi, il comparto amministrativo è passato da 196 a 219 unità; il comparto tecnico da 127 a 140. I dirigenti sono cresciuti da 15,5 a 18 (inclusi i ruoli tecnici in corso di reclutamento), mentre i collaboratori del ruolo tecnico sono più che raddoppiati (da 13 a 27) e quelli del ruolo amministrativo sono passati da 39 a 56. Anche le posizioni organizzative sono aumentate, da 26 a 32, grazie al nuovo sistema di valorizzazione dei carichi di lavoro.

Non si tratta solo di espansione quantitativa, ma di un ringiovanimento profondo, che ha abbassato significativamente l'età media e introdotto nuove competenze, nuovi approcci e una maggiore predisposizione al cambiamento. Il passaggio da 5 a 6 strutture complesse e da 0 a 4 strutture semplici dipartimentali conferma la volontà di costruire un modello organizzativo solido e orientato alla responsabilità gestionale diffusa. Tra i temi emersi oggi, quello della contabilità della ricerca merita un'attenzione particolare. Come evidenziato nell'intervento della dott.ssa Legora, la capacità di monitorare, rendicontare e analizzare i costi e i flussi economici associati ai progetti di ricerca rappresenta un presupposto indispensabile per valutarne la sostenibilità, il ritorno sull'investimento e la capacità di autofinanziamento.

Su questo fronte l'AOU AL ha avviato un investimento significativo, anche attraverso l'introduzione di un nuovo software gestionale – SPERA – che sarà presto presentato ufficialmente. Si tratta di uno strumento pensato per favorire l'integrazione tra i dati contabili, i flussi operativi e i fabbisogni delle unità operative, con l'obiettivo di costruire un modello di gestione economica della ricerca esportabile ad altre realtà del servizio sanitario.

L'intervento del dott. Ferrando ha aperto un'altra riflessione strategica: quella sul ruolo degli acquisti in un sistema sanitario in trasformazione. Il nuovo Codice degli Appalti consente oggi un'evoluzione culturale e operativa: superare il paradigma del "provveditore esecutore di gare" per adottare quello del buyer strategico, capace di leggere i fabbisogni, interpretare le esigenze delle strutture e dialogare con il mercato in una logica di efficienza e valore. In particolare, per gli acquisti legati alla ricerca, che richiedono rapidità, personalizzazione e competenze specifiche, questa transizione può rappresentare un punto di svolta. Bilanciare la necessaria compliance normativa con strumenti più agili e reattivi significa dare una risposta concreta alle richieste di tempi più brevi, soluzioni più mirate e maggiore aderenza ai bisogni dei clinici e dei ricercatori.

Nel confronto odierno è emerso con chiarezza un altro elemento critico: il divario tra innovazione digitale e vincoli normativi non aggiornati. Il caso emblematico della documentazione sanitaria e dei faldoni cartacei, citato dalla dott.ssa Ricagni, richiama l'urgenza di armonizzare le disposizioni legislative con l'evoluzione tecnologica.

In un contesto in cui la cartella clinica elettronica è ormai realtà e gli strumenti di intelligenza artificiale sono parte del patrimonio informativo delle aziende sanitarie, è difficile giustificare la permanenza di obblighi legati all'archiviazione analogica dei dati. Questo rappresenta un collo di bottiglia burocratico che limita l'efficienza, aumenta i costi e rallenta i processi.

Serve dunque un intervento sistemico, che veda la voce delle aziende ospedaliere protagoniste di una proposta di semplificazione normativa, capace di coniugare innovazione e garanzie. La gestione del dato è forse il punto più alto della maturazione organizzativa dell'AOU Alessandria. Come evidenziato dalla dott.ssa Straneo, la cultura della protezione dei dati si è consolidata in tutti i settori grazie a un lavoro quotidiano di mappatura dei rischi, semplificazione dei processi, formazione continua e costruzione di alleanze trasversali tra direzioni, servizi e strutture operative.

Il risultato è un'organizzazione in cui il dato non è solo "proprietà" dell'ICT o del DPO, ma un bene comune su cui si esercita una responsabilità diffusa, condivisa e competente. Questa maturazione è resa possibile dalla contaminazione virtuosa tra ricerca, governance e tecnologia e rappresenta un tratto distintivo dell'identità aziendale.

In conclusione, la proposta lanciata dal Direttore Amministrativo è quella di costituire un gruppo di lavoro stabile o comitato scientifico, con il compito di:

- Identificare percorsi di ricerca e innovazione organizzativa
- Favorire il confronto interstrutturale
- Accompagnare la produzione scientifica e la pubblicazione di articoli
- Sostenere le attività formative e di disseminazione interna
- Collaborare con il DAIRI per lo sviluppo di progetti trasversali e interdisciplinari

Si tratterebbe di un'iniziativa inedita e ad alto potenziale, in grado di consolidare il processo già avviato e di offrire un contenitore istituzionale per valorizzare il capitale umano del comparto amministrativo e tecnico, anche in una dimensione di riconoscibilità esterna e benchmarking nazionale.

L'invito è quello di proseguire questo cammino con convinzione e apertura, consapevoli che ogni processo, ogni soluzione, ogni innovazione gestionale – anche la più minuta – può generare valore, migliorare l'assistenza, sostenere la ricerca e rafforzare l'identità pubblica della nostra azienda.

Perché, in definitiva, fare amministrazione in sanità è fare cura.

FOCUS SUL PERSONALE E LA FIGURA DEL “COLLABORATORE TECNICO PROFESSIONALE - COORDINATORE DELLA RICERCA”

Dr. Marco Calabrese

Responsabile FF Area Politiche Risorse Umane AOU AL

L'evoluzione del fabbisogno di personale nelle aziende sanitarie pubbliche costituisce un indicatore significativo delle trasformazioni organizzative e strategiche che attraversano il Servizio Sanitario Nazionale. In particolare, il biennio pandemico 2020–2021 ha rappresentato un punto di rottura rispetto ai trend precedenti, determinando una ridefinizione dei modelli di reclutamento, delle priorità clinico-assistenziali e, più recentemente, della missione stessa delle aziende ospedaliere. La trasformazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria (AOU AL) verso un modello a forte vocazione scientifica, culminato nel processo di candidatura a Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), ha implicato un cambiamento strutturale nella dotazione organica, accompagnato da nuove politiche di valorizzazione del capitale umano, in particolare nell'area della ricerca clinica e traslazionale.

A partire dal 2019, anno che può essere considerato un benchmark pre-pandemico, l'AOU AL ha registrato una crescita significativa della propria dotazione organica espressa in FTE (Full Time Equivalent), passando da 2.335 a 2.566 unità nel primo semestre del 2024. Questo incremento, pari a 231 FTE, rappresenta un'evidenza tangibile della risposta dell'azienda a esigenze assistenziali, organizzative e scientifiche sempre più complesse.

L'analisi per categoria professionale rivela che la crescita ha interessato in modo trasversale tutte le aree, ma con particolare incidenza sui profili medici. Nonostante un importante sforzo di reclutamento, in particolare sul profilo infermieristico, permane una distanza rispetto ai livelli di dotazione auspicabili per garantire standard ottimali di assistenza, soprattutto in contesti a elevata complessità clinica. Sul fronte medico, si è osservata una flessione tra il 2022 e il 2023, a cui ha fatto seguito un'inversione di tendenza nel 2024, favorita da percorsi di stabilizzazione, dalle trasformazioni in Azienda Ospedaliero-Universitaria e da una rinnovata attrattività legata al processo di trasformazione in IRCCS.

I numeri sono la conferma che l'avvio del percorso di transizione verso l'IRCCS ha rappresentato un volano per la valorizzazione delle competenze professionali, in particolare nel settore della ricerca. L'acquisizione dello status di Azienda Ospedaliero-Universitaria e la progressiva integrazione con l'Università del Piemonte Orientale hanno generato nuove opportunità, tanto in termini di reclutamento quanto di motivazione e retention del personale.

L'attrattività dell'Azienda, misurabile anche attraverso la capacità di sostituire tempestivamente le unità cessate, è oggi influenzata non solo dalle condizioni contrattuali, ma anche dalla qualità dell'ambiente scientifico e dalla possibilità di partecipare a progettualità di ricerca complesse e innovative. In questo quadro, il rafforzamento delle figure di supporto alla ricerca clinica ha assunto un rilievo strategico.

Una delle innovazioni organizzative più rilevanti introdotte dall'AOU AL riguarda la strutturazione della figura del Coordinatore di Ricerca, definito anche Clinical Trial Coordinator o Study Coordinator. Originariamente confinata all'ambito degli studi profit e delle sperimentazioni promosse da enti del terzo settore, questa figura è stata progressivamente istituzionalizzata grazie a una visione strategica volta alla centralizzazione e alla professionalizzazione del supporto alla ricerca clinica.

Il Coordinatore di Ricerca opera come interfaccia tra le unità operative cliniche, i professionisti della ricerca, i servizi di supporto e il paziente, con un ruolo simile a quello di un project manager in ambito industriale. La sua missione consiste nel garantire la qualità, la conformità normativa e la sostenibilità operativa delle attività di ricerca, in linea con le buone prassi cliniche (GCP), la normativa nazionale (D. Lgs. 52/2019, Regolamento UE 536/2014) e i regolamenti aziendali.

Fino al 2021, l'AOU AL non annoverava alcun Coordinatore di Ricerca assunto a tempo indeterminato. Grazie a un primo concorso bandito nel 2020 e finalizzato a marzo 2021, è stato avviato un percorso progressivo di inserimento stabile. Ad oggi, la dotazione in FTE dei Coordinatori di Ricerca è passata da 3,83 a 12 unità, di cui una quota significativa con contratto a tempo indeterminato. Tale sviluppo ha avuto luogo in un contesto di attenzione alla sostenibilità economica, alle limitazioni imposte dai tetti di spesa e ai vincoli del piano triennale dei fabbisogni.

In parallelo, l'Azienda ha sostenuto numerosi progetti mediante borse di studio, principalmente finalizzate a sostenere attività di ricerca applicata in ambito clinico e traslazionale. Questa doppia strategia (borse e stabilizzazioni) ha consentito di rispondere alle esigenze di flessibilità nella prima fase e di garantire nel medio-lungo periodo la continuità delle competenze. Il riconoscimento giuridico e funzionale di questa figura è stato sancito dal Decreto del Ministero della Salute del 20 novembre 2019, che ha introdotto una definizione strutturata delle competenze richieste. Tali competenze si articolano in:

- Competenze normative: conoscenza del quadro regolatorio nazionale ed europeo in materia di sperimentazione clinica, tutela dei dati personali (GDPR), sicurezza e tracciabilità.
- Competenze gestionali: capacità di pianificazione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca, anche in logica di project management.
- Competenze scientifiche: conoscenza dei protocolli clinici, capacità di revisione della letteratura, redazione di documenti tecnici e contributi scientifici.
- Competenze linguistiche: padronanza dell'inglese scientifico, condizione necessaria per operare in ambito internazionale.
- Competenze trasversali (soft skills): capacità relazionali, problem solving, flessibilità organizzativa e gestione di team multidisciplinari.

Il Coordinatore di Ricerca rappresenta oggi un punto di equilibrio tra la dimensione clinica, quella amministrativa e quella relazionale della ricerca. Il suo operato è indispensabile non solo per l'esecuzione degli studi, ma anche per la loro tempestiva attivazione e per la qualità della documentazione prodotta, elementi centrali nei processi di valutazione dell'idoneità a IRCCS. Nel medio periodo, le prospettive di consolidamento della figura del Coordinatore di Ricerca sono legate alla capacità delle aziende sanitarie di integrare tali profili nei propri piani di fabbisogno e di superare i vincoli assunzionali attraverso percorsi di valorizzazione economico-giuridica coerenti. Tuttavia, le azioni necessarie vanno oltre l'ambito contrattuale.

Una leva fondamentale sarà costituita dalla sinergia tra sistema sanitario e sistema universitario, in particolare con i Dipartimenti di Scienze Giuridiche, Economiche e Politiche, al fine di formare una nuova generazione di professionisti amministrativi della ricerca. La collaborazione con l'Università del Piemonte Orientale può rappresentare in tal senso un laboratorio strategico per il Paese. Altro fronte imprescindibile riguarda la transizione digitale. La digitalizzazione dei processi, iniziata negli anni 2000, deve ora completarsi con l'integrazione dell'intelligenza artificiale nei sistemi di gestione, analisi e monitoraggio delle attività di ricerca. L'interoperabilità tra sistemi informativi clinici, gestionali e di ricerca è il presupposto per affrontare in modo competitivo le sfide poste dal contesto internazionale.

Il caso dell'AOU di Alessandria dimostra come una governance consapevole del capitale umano, unita a una visione strategica orientata all'innovazione scientifica e organizzativa, possa trasformare vincoli e carenze in opportunità di sviluppo. La formalizzazione della figura del Coordinatore di Ricerca, il potenziamento delle dotazioni organiche in area scientifica, il dialogo con l'università e l'adozione progressiva di strumenti digitali avanzati costituiscono elementi chiave per la costruzione di un nuovo modello di sanità pubblica: una sanità capace di integrare assistenza, didattica e ricerca in modo sinergico e sostenibile.

LA RESPONSABILITÀ GIURIDICA NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: IL RUOLO DELL'AZIENDA SANITARIA TRA GARANZIE E RISCHI

avv. **Roberta Ricagni**

Dirigente Responsabile SSA Avvocatura AOU AL

ATTORI CHE GRAVITANO INTORNO ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

1. Azienda Ospedaliera
2. Medico sperimentatore
3. Comitato etico
4. Promotore (sponsor) – impresa farmaceutica

Per sperimentazione clinica si intende qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti di un nuovo farmaco o di un farmaco già esistente testato per nuove modalità di impiego terapeutico, con l'obiettivo di accettarne la sicurezza o l'efficacia.

I dati raccolti da una sperimentazione clinica vengono analizzati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) o dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense, che decidono se approvare o meno il farmaco.

Le fasi delle sperimentazioni sono le seguenti:

1. Sperimentazione preclinica
2. Sperimentazione clinica suddivisa in 4 fasi

FASI DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Sperimentazione preclinica: si osserva come si comporta e qual è il livello di tossicità della molecola su un organismo vivente complesso. Inizialmente sono eseguiti gli studi “in vitro” al fine di comprendere le caratteristiche della sostanza da cui si ritiene di poter ricavare un farmaco.

Successivamente si svolgono studi “in vivo” con lo scopo di fornire dati preliminari sul comportamento della molecola sperimentale una volta presente nell'organismo in termini di assorbimento, distribuzione all'interno dei tessuti, metabolismo ed escrezione (farmacocinetica) e di dimostrare l'effettiva sicurezza prima di iniziare la sperimentazione nell'uomo (tossicologia).

- Fase 1: Ha inizio la sperimentazione del principio attivo sull'uomo che ha lo scopo di fornire una prima valutazione della sicurezza e tollerabilità del medicinale.
- Fase 2: Inizia a essere indagata l'attività terapeutica del potenziale farmaco, cioè la sua capacità di produrre sull'organismo umano gli effetti curativi desiderati. Questa fase dura circa un paio d'anni ed è utile a dimostrare la non tossicità e l'attività del nuovo principio attivo sperimentale.
- Fase 3 Serve a determinare quanto è efficace il farmaco, se ha qualche beneficio in più rispetto a farmaci simili già in commercio e qual è il rapporto tra rischio e beneficio. Durante questa fase vengono controllate con molta attenzione l'insorgenza, la frequenza e gravità degli effetti indesiderati.

Fase 4: È la fase della sperimentazione clinica che include gli studi condotti dopo l'approvazione del farmaco nell'ambito delle indicazioni approvate e in piena osservanza di quanto contenuto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP); è detta della “sorveglianza post marketing” perché viene attuata dopo l'immissione in commercio.

LA RESPONSABILITÀ DELL'AZIENDA OSPEDALIERA

La responsabilità dell'Azienda sanitaria nei confronti del paziente ha natura contrattuale e può conseguire sia dall'inadempimento delle obbligazioni poste direttamente a carico della struttura stessa, sia all'inadempimento delle prestazioni medico-professionali svolte dai sanitari, ai sensi degli artt. 1218 e 1228 c.c. in riferimento anche all'art. 7 L. n. 24/2017 (cd. Legge Gelli-Bianco).

Il rapporto che si instaura tra paziente e struttura sanitaria, infatti, ha la sua fonte in un atipico contratto di prestazioni corrispettive con effetti protettivi nei confronti del terzo — cd. contratto di spedalità — da cui insorgono a carico della struttura sanitaria, oltre ad obblighi latu sensu alberghieri, anche obblighi di messa a disposizione del personale medico e di apprestamento di tutte le attrezzature necessarie.

Nel merito delle sperimentazioni cliniche la responsabilità dell'Azienda ospedaliera può essere:

1. attribuibile alla stessa come conseguenza alla preventiva analisi ed approvazione delle sperimentazioni e delle fasi ad essa propedeutiche;
2. originata dalla concreta erogazione delle prestazioni e attività terapeutiche

Relativamente alla prima ipotesi, l'azienda sanitaria è responsabile — generalmente insieme al Comitato Etico — per avere recepito le conclusioni raggiunte da quest'ultimo sulla valutazione del medicinale, alla idoneità del protocollo e alla fattibilità della sperimentazione all'interno della struttura sanitaria.

Nella seconda ipotesi la struttura ospedaliera è responsabile per i danni inerenti alla fase di materiale attuazione della sperimentazione, ovvero ai danni originati dalla concreta erogazione della prestazione terapeutica sperimentale, in solido con gli operatori sanitari che effettivamente attuano le terapie sperimentali.

LA RESPONSABILITÀ DEL MEDICO SPERIMENTATORE

La responsabilità in capo al medico sperimentatore si prospetta ogni qual volta sia identificabile un danno scaturito da negligenza nell'esecuzione della prestazione sanitaria.

Tale negligenza può consistere in:

1. inosservanza del protocollo;
2. nella mancata intenzione dello stesso ove ciò si rivelasse necessario;
3. negligenza professionale più generale;
4. impropria verifica di praticabilità scientifica del protocollo;
5. inidonea redazione del protocollo (in solido con lo sponsor)
6. mancata o inadeguata informazione del paziente;
7. scorretta gestione dei dati sensibili del soggetto arruolato nello studio

In merito alla colpa da imputarsi al medico sperimentatore quest'ultima sarà da considerarsi «grave» e, pertanto, difficilmente si potrà avvalere della limitazione di responsabilità di cui all'art. 2236 c.c. secondo cui “se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave”

LA RESPONSABILITÀ DEL COMITATO ETICO

Ha una duplice funzione: valutare complessivamente il progetto clinico esprimendo il parere unico sulla sua attivazione e valutare l'idoneità del protocollo da un punto di vista etico e scientifico chiedendo eventuali modifiche. Ciò può generare una responsabilità a suo carico, così come degli altri comitati etici dei centri che partecipano allo studio, in caso di negligenza nell'esercizio delle sue attività da cui derivi un danno per il paziente. La responsabilità si può verificare per:

1. un'impropria verifica di praticabilità scientifica del protocollo;
2. una non corretta analisi dell'adeguatezza della struttura sanitaria ove la sperimentazione andrà a svolgersi, in solido con l'Azienda Sanitaria;
3. una inidoneità della polizza assicurativa e inidoneità della redazione del consenso informato;
4. una non eticità della sperimentazione;
5. una non corretta valutazione circa l'assunzione delle spese aggiuntive sostenute dalla Istituzione Sanitaria.

LA RESPONSABILITÀ DEL PROMOTORE (SPONSOR) — IMPRESA FARMACEUTICA

In capo al promotore della sperimentazione clinica (sponsor), ovvero all'impresa farmaceutica, può ricadere una duplice responsabilità:

1. contrattuale, per i danni sofferti dalla struttura ospedaliera per fatti imputabili al promotore stesso;
2. extracontrattuale, per i danni subiti dal paziente per negligenza nella predisposizione o esecuzione del protocollo

Sotto il primo profilo, le sperimentazioni cliniche da un punto di vista giuridico rientrano nell'ambito dell'appalto di servizi, nel quale lo sponsor riveste il ruolo di committente, mentre lo sperimentatore (centro) agisce come appaltatore, essendo demandato il compito di organizzare, gestire e realizzare una serie complessa di attività che compongono la sperimentazione. In questo caso si può generare una responsabilità di tipo contrattuale per inadempimento in capo a ciascuno dei due soggetti in conseguenza del loro operato.

- Lo sponsor risponde nei confronti della struttura sanitaria:
 1. per inadempimento del contratto di sperimentazione;
 2. per carente supervisione dello studio;
 3. per inesattezze, errori o carenze del protocollo (sussiste in questo caso una corresponsabilità del Comitato Etico e del medico sperimentatore)

Sotto il secondo profilo di responsabilità, non operano le cause di esonero previste dal D.P.R. n. 224/1988 in merito alla responsabilità da prodotto difettoso poi confluito nel Codice del Consumo (D.lgs. n. 206/2005)

SENTENZA CASSAZIONE CIVILE N. 10348 DEL 10 APRILE 2021 –

IL CASO

Una signora affetta da carcinoma mammario, dopo essere stata trattata con intervento chirurgico di asportazione parziale e con terapia chemioterapica, aveva partecipato alla sperimentazione di un nuovo farmaco.

Dopo alcuni mesi dalla somministrazione, alla paziente veniva diagnosticato uno scompenso cardiaco dovuto a patologia cardiovascolare e la cura sperimentale veniva sospesa.

Ritenendo le problematiche cardio-circolatorie conseguenza diretta della somministrazione del farmaco oggetto di sperimentazione (essendo indicate come possibile effetto collaterale del medesimo anche nel modulo di consenso informato), la paziente conveniva in giudizio la struttura ospedaliera presso cui era in cura e la casa farmaceutica che aveva fornito il farmaco sperimentale, chiedendone la condanna solidale al risarcimento dei danni subiti.

LA PRONUNCIA DELLE CORTI DI MERITO

Il Tribunale di primo grado aveva accolto la domanda della paziente e la Corte d'Appello ne aveva confermato la pronuncia, ritenendo che la responsabilità della struttura ospedaliera e della società farmaceutica fosse da ravvisare non solo nella inadeguatezza delle informazioni somministrate alla paziente in ordine ai rischi del farmaco prima della sottoposizione al trattamento sperimentale, ma, anche e soprattutto, nella inadeguata valutazione della ben maggiore incidenza del rischio di insorgenza di gravi patologie cardiologiche conseguenti alla somministrazione di quel farmaco “in pazienti già affetti da cardiopatie e già sottoposti a chemioterapia con antraciclinici”.

Le Corti di merito si sono pronunciate affermando come la responsabilità dell'azienda farmaceutica promotrice del programma sperimentale di cura, non doveva essere inquadrata nello schema dell'attività pericolosa ex art. 2050 c.c., bensì come responsabilità di natura contrattuale, in forza di “contatto sociale” tra l'azienda stessa e i pazienti.

LA MASSIMA

La Cassazione ha escluso, invece, la possibilità di fondare la responsabilità contrattuale della casa farmaceutica su un preteso “contatto sociale”, dal momento che la paziente aveva avuto contatti solo con i sanitari dell'Azienda Ospedaliera.

A contrario, la responsabilità contrattuale sarebbe potuta conseguire solo con l'accertamento dell'assunzione, da parte dell'azienda farmaceutica, di un'obbligazione nei confronti della paziente, a seguito del suo reclutamento nel programma sperimentale. Tanto è vero che un rapporto di ausiliarità fra medici sperimentatori e casa farmaceutica non può essere presunto per il solo fatto che quest'ultima sia promotrice della sperimentazione.

Pertanto, secondo la Cassazione “la casa farmaceutica che abbia promosso, mediante la fornitura di un farmaco, una sperimentazione clinica, eseguita da una struttura sanitaria a mezzo dei propri medici, può essere chiamata a rispondere a titolo contrattuale dei danni sofferti dai soggetti cui sia stato somministrato il farmaco, a causa di un errore dei medici «sperimentatori», soltanto ove risulti, sulla base della concreta conformazione dell'accordo di sperimentazione, che la struttura ospedaliera e i suoi dipendenti abbiano agito quali ausiliari della casa farmaceutica, sì che la stessa debba rispondere del loro inadempimento (o inesatto adempimento) ai sensi dell'art. 1228 c.c.; in difetto, a carico della casa farmaceutica risulta predicabile soltanto una responsabilità extracontrattuale (ai sensi dell'art. 2050 c.c. o, eventualmente, dell'art. 2043 c.c.), da accertarsi secondo le regole proprie della stessa”.

IMPORTANZA DELLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI NELLA RICERCA SCIENTIFICA.

ANALISI DEI RISCHI E MISURE TECNICHE ED ORGANIZZATIVE DI SICUREZZA

Silvia Straneo

Responsabile Servizio Privacy aziendale AOU AL

Nell'ambito dell'iniziativa formativa dedicata alla responsabilità nelle sperimentazioni cliniche e alla valorizzazione della funzione amministrativa nella ricerca, l'intervento della Dott.ssa Straneo, Responsabile Privacy e Data Protection Officer dell'AOU Alessandria, ha introdotto un'importante riflessione sulla gestione del dato sanitario come elemento essenziale della qualità assistenziale e della tutela dei diritti della persona.

L'intervento si apre richiamando due assunti fondamentali: la ricerca è un diritto del paziente e rappresenta un patrimonio informativo generativo di valore. Tali principi trovano fondamento in numerosi riferimenti normativi e deontologici. Tra questi, la Carta Europea dei Diritti del Malato, elaborata nel 2002 in collaborazione con il Terzo Settore, che individua quattordici diritti fondamentali connessi alla protezione della salute. Tra essi, particolare attenzione è stata posta al diritto alla privacy e alla confidenzialità, e al diritto all'innovazione e alla ricerca: due diritti fortemente correlati e che pongono l'organizzazione sanitaria di fronte alla necessità di conciliare l'innovazione scientifica con la sicurezza del dato e la protezione della persona.

Il Regolamento UE 2016/679 (GDPR) sulla protezione dei dati personali, così come recepito dalla normativa nazionale, costituisce il riferimento di fondo per la gestione dei dati sanitari. Già al considerando n. 1, il GDPR riconosce come "la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale è un diritto fondamentale", con particolare tutela per i dati relativi alla salute, definiti all'articolo 4 come qualsiasi informazione attinente alla salute fisica o mentale di una persona. A partire da tale cornice, il servizio privacy dell'AOU AL ha sviluppato un approccio strutturato per processi, finalizzato alla mappatura e alla mitigazione dei rischi attraverso strumenti operativi coerenti con i principi di accountability, privacy by design e privacy by default.

Una delle azioni fondamentali adottate dal servizio è la costruzione di una matrice di rischio che individua, per ogni processo, le principali minacce alla sicurezza del dato:

- Furto di dati
- Distruzione o perdita accidentale
- Modifica non autorizzata
- Accesso o divulgazione non autorizzata
- Trattamento illecito

Ogni minaccia viene analizzata rispetto alle misure organizzative, tecniche e procedurali attivabili. Si tratta di contromisure che vanno dalle più banali — come la conservazione sicura delle cartelle cliniche in armadi chiusi a chiave — alle più complesse, come la predisposizione di sistemi informativi tracciabili, la definizione puntuale delle responsabilità, la protezione della rete informatica e le procedure di gestione degli incidenti.

Una riflessione operativa importante riguarda il rischio che banalità organizzative possano diventare vulnerabilità strutturali. Episodi concreti, come la scomparsa di documentazione sanitaria da un reparto, sono spesso ricondotti a carenze nelle misure basilari di protezione fisica dei dati, e per questo sono oggetto di monitoraggio sistematico da parte del servizio. Ogni processo interno, inclusi quelli relativi a protocolli di ricerca o studi clinici, viene sottoposto a un'analisi preventiva del rischio privacy, che include:

- Identificazione degli attori coinvolti nel trattamento
- Verifica delle misure di sicurezza adottate
- Valutazione delle lacune documentali o procedurali
- Individuazione di eventuali criticità organizzative

Tale approccio è stato sviluppato in stretta collaborazione con le strutture amministrative e con il coordinamento strategico della Direzione, integrandosi con i flussi operativi del DAIRI e delle unità di ricerca clinica. La metodologia prevede l'attivazione di schede di pre-assessment, la cui compilazione consente — ove necessario — l'attivazione di una vera e propria valutazione di impatto sulla protezione dei dati (DPIA), come previsto dall'art. 35 del GDPR.

L'obiettivo primario è garantire che ogni trattamento di dati sanitari, anche in ambito sperimentale, sia documentato, conforme e proporzionato, evitando approcci standardizzati e promuovendo una cultura diffusa della responsabilizzazione. Nel corso dell'intervento, la Dott.ssa Straneo ha sottolineato come uno degli strumenti più efficaci per ridurre il rischio sia la formazione continua del personale, con particolare attenzione alla cybersecurity. Sono state realizzate simulazioni interne per testare la resilienza del sistema agli attacchi informatici (come il phishing), con il coinvolgimento dei professionisti nella risposta a scenari di rischio realistici.

L'alleanza operativa con i sistemi informativi, le risorse umane, l'area legale, il coordinamento della ricerca e i servizi sanitari ha consentito l'attuazione di misure trasversali coerenti con l'assetto organizzativo dell'AOU AL. Questo modello cooperativo — che valorizza la dimensione interfunzionale — è ritenuto un punto di forza, capace di integrare le esigenze di ricerca con quelle di governance del dato. Un passaggio particolarmente significativo è stato dedicato alla questione del consenso informato del paziente nell'ambito della ricerca. Il servizio privacy, in collaborazione con l'Avvocatura e i referenti scientifici, ha lavorato per rendere la documentazione più chiara, semplificata e conforme alla normativa, affinché rappresenti non solo un adempimento formale, ma un effettivo strumento di trasparenza e fiducia.

In questo senso, il consenso privacy si pone come un ponte tra diritto alla cura, diritto alla riservatezza e diritto alla partecipazione alla ricerca, assumendo un ruolo centrale nella relazione tra paziente e struttura. Grazie al mandato conferito dalla Direzione strategica, il servizio privacy è stato dotato di un applicativo gestionale dedicato alla protezione dei dati, che consente la tracciabilità dei trattamenti, la documentazione dei processi e la gestione degli audit interni ed esterni.

Questo strumento si è rivelato cruciale anche in occasione di ispezioni da parte del Garante per la protezione dei dati personali, che hanno richiesto la disponibilità di evidenze puntuali circa la conformità normativa dei trattamenti e delle misure attuate. La semplificazione documentale, associata alla tracciabilità organizzativa, si conferma dunque una strategia efficace di tutela amministrativa e giuridica. In chiusura, la Dott.ssa Straneo ha ribadito come la funzione privacy, pur essendo spesso percepita come una struttura tecnica e regolatoria, sia in realtà profondamente connessa al principio di centralità del paziente. La protezione del dato è infatti parte integrante del diritto alla salute, e la capacità dell'organizzazione di garantirla è una misura concreta della sua qualità complessiva.

L'alleanza tra DPO, dirigenti, professionisti sanitari e ricercatori, costruita quotidianamente attraverso il confronto, la consulenza e la condivisione di strumenti e obiettivi, rappresenta una leva strategica per consolidare una cultura della protezione dei dati integrata con la pratica clinica e scientifica, a beneficio di tutti: pazienti, professionisti, istituzioni.

ALTA FORMAZIONE E RAPPORTI CON LE UNIVERSITÀ

Cristina Cabiati

Responsabile Rapporti con Università e altri Enti AOU AL

La struttura dedicata all'Alta Formazione dell'AOU di Alessandria, istituita nel giugno 2023 e collocata in staff alla Direzione Amministrativa, svolge un ruolo trasversale di crescente rilievo nel supportare l'interconnessione tra il sistema sanitario e il mondo accademico, nonché nella gestione amministrativa dei progetti strategici legati al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Benché non direttamente connessa all'attività di ricerca in senso stretto, questa struttura rappresenta oggi un nodo cruciale nella governance formativa e nella gestione dei finanziamenti vincolati.

La struttura nasce in vista della trasformazione dell'Azienda in Azienda Ospedaliero-Universitaria, formalizzata alla fine del 2023 a seguito del Decreto del Consiglio Regionale n. 304/2023, del Decreto del Presidente della Giunta Regionale e, infine, della Deliberazione n. 1/2024 del Direttore Generale. Il percorso di istituzionalizzazione si è mosso in parallelo alla crescente necessità di governare, in modo unitario e integrato, i rapporti con le università e con gli enti di formazione, nonché le funzioni di supporto amministrativo ai corsi di laurea e ai percorsi professionalizzanti.

Attualmente, la struttura cura i rapporti con l'Università del Piemonte Orientale (UPO), in qualità di partner accademico prevalente, e con oltre 20 atenei italiani e internazionali. Le attività comprendono:

- La gestione amministrativa dei Corsi di Laurea in Infermieristica e Fisioterapia;
- Il coordinamento del tirocinio degli studenti del Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia, sede di Alessandria;
- Il supporto alla rete formativa delle Scuole di Specializzazione;
- La stipula di convenzioni con Università ed Enti formativi per tirocini curriculari e post-laurea.

L'AOU AL ospita attualmente:

- 195 studenti del Corso di Laurea in Infermieristica;
- 71 studenti del Corso di Laurea in Fisioterapia;
- 276 studenti in tirocinio del Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia (UPO), a partire dal terzo anno;
- 99 specializzandi (medici, biologi, farmacisti e psicologi), in formazione presso 33 strutture sanitarie collegate e 35 complementari;
- 19 enti convenzionati per tirocini curriculari;
- 6 convenzioni con istituti scolastici per l'alternanza scuola-lavoro;
- 6 convenzioni con scuole professionali sanitarie;
- 26 convenzioni per percorsi post-laurea in psicologia.

L'Azienda si configura così come un vero e proprio polo formativo multidisciplinare, in grado di accogliere e gestire centinaia di percorsi educativi, attraverso una rete articolata e in costante espansione.

La struttura gestisce i rapporti con le Scuole di Specializzazione in Medicina attraverso l'adesione a reti formative composte da:

- Strutture collegate (inserite nella rete accademica e convenzionate);
- Strutture complementari (a supporto delle strutture collegate, ma non dirette dall'università).

Attualmente, l'AOU AL non ospita strutture di sede universitaria (ovvero a direzione universitaria), ma svolge un ruolo centrale come sede formativa per le scuole di specializzazione dell'UPO e di altri atenei. L'obiettivo, già in corso, è armonizzare le strutture presenti nelle reti formative multiple, facilitando il progressivo passaggio sotto la governance dell'UPO.

Accanto alle reti ufficiali, l'AOU AL gestisce convenzioni individuali per strutture non inserite in reti formative, con oltre 20 università italiane. In parallelo, è in espansione la collaborazione con università straniere: sono attualmente attive convenzioni con l'Università di Valencia e l'Università di Porto, con prospettive di ulteriore sviluppo dell'internazionalizzazione.

Tale apertura rappresenta un investimento sulla qualità della formazione e sull'attrattiva dell'Azienda come luogo di apprendimento e sperimentazione, coerente con il nuovo status universitario. La struttura svolge attività di segreteria e gestione dei processi amministrativi relativi a:

- Inserimento degli studenti in azienda (sorveglianza sanitaria, sicurezza, privacy, dotazione informatica);
- Rilevazione e monitoraggio delle presenze;
- Supporto ai tutor clinici e alle direzioni di struttura;
- Coordinamento delle convenzioni e degli atti amministrativi.

Tale attività si configura come una funzione critica per garantire l'efficacia, la sicurezza e la conformità dei percorsi formativi, in un contesto normativo in continua evoluzione. Un ulteriore asse di intervento affidato alla struttura è il coordinamento amministrativo degli interventi PNRR. L'AOU AL è destinataria di numerosi finanziamenti, in particolare nell'ambito:

- della Missione 6 – Salute: digitalizzazione DEA, fascicolo sanitario elettronico, grandi apparecchiature, ambienti ospedalieri sicuri e sostenibili, formazione sanitaria, progetti di ricerca;
- della Missione 1 – Digitalizzazione: aggiornamento software, standard PA-DPA, cloud, interoperabilità e sicurezza.

La struttura supporta i RUP (Responsabili Unici del Procedimento) nella compilazione e trasmissione dei documenti sull'applicativo nazionale REGIS, nonché nella gestione delle scadenze regionali e nazionali. Il coordinamento include:

- L'individuazione e classificazione dei progetti attraverso il Codice Unico di Progetto (CUP);
- La gestione delle rendicontazioni, con verifica della coerenza documentale;
- La costruzione e manutenzione di un archivio digitale strutturato su SharePoint, condiviso con tutti i RUP.

Si tratta di un'attività che comporta un costante presidio amministrativo, con richieste documentali e comunicazioni da parte della Regione anche su base giornaliera, che richiede puntualità, precisione e capacità di sintesi. Il sistema documentale implementato su SharePoint costituisce un elemento di garanzia e trasparenza. Ogni intervento viene mappato a partire dal CUP e seguito in tutte le sue fasi – dall'attivazione del progetto alla documentazione contrattuale, fino alla rendicontazione finale – secondo una logica di tracciabilità e accountability. Questa infrastruttura immateriale, costruita internamente senza costi aggiuntivi, rappresenta oggi uno standard di buona pratica anche per altre aziende sanitarie impegnate nel PNRR.

Il ruolo svolto dalla struttura dell'Alta Formazione e del Coordinamento PNRR all'interno dell'AOU AL evidenzia come, accanto alla ricerca scientifica e all'assistenza, anche le attività di raccordo accademico e amministrativo rappresentino funzioni strategiche per il successo del processo di transizione verso un modello di sanità integrata, universitaria e orientata all'innovazione. In questa prospettiva, la capacità di governare reti formative complesse, di attrarre studenti e specializzandi da più atenei, e di presidiare la rendicontazione dei fondi vincolati PNRR si traduce in un valore tangibile per l'Azienda, in termini di riconoscibilità, efficienza e sostenibilità.

COME RICHIEDERE E RENDERE LE CARTELLE CLINICHE NECESSARIE PER STUDI E RICERCHE; PROBLEMATICHE LEGATE ALLA CORRETTA ARCHIVIAZIONE

Patrizia Negri

Responsabile Libera Professione e Servizi al cittadino AOUI AL

RICHIEDERE

Ai fini della tracciabilità, esclusivamente all'interno dell'A.O.U., la Struttura che richiede l'acquisizione in visione della documentazione sanitaria in giacenza presso l'archivio esterno, deve utilizzare il modulo allegato al Documento a Valenza Aziendale (D.V.A.) n. 2 "linee guida redazione e tenuta cartella clinica aziendale".

Tale modulistica, oltre alla motivazione della visione, ricomprende anche l'impegno da parte del richiedente alla sua corretta custodia e conservazione della documentazione ed alla sua restituzione dopo l'avvenuta consultazione.

L'Ufficio Cartelle Cliniche provvede ad inviare alla Direzione Medica di Presidio il modulo di visione per l'autorizzazione, e successivamente alla ricerca della documentazione richiesta per l'inoltro alla Struttura, ed alla loro registrazione in apposito file di excel.

Questa procedura è stata introdotta per poter monitorare con più puntualità le cartelle cliniche che a fini di consultazione per studi o altre pratiche amministrative, non sono più presenti presso la Struttura di degenza o che, dopo l'avvenuta archiviazione, ritornano presso l'Azienda.

La corretta gestione della cartella clinica include un'adeguata conservazione della stessa, sia durante il tempo di apertura del documento, sia successivamente alla sua chiusura.

La normativa in essere, risalente agli anni '60 attribuisce al Direttore di struttura la responsabilità della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale (D.P.R. 128/69, art. 7). I dirigenti medici, il coordinatore ed il personale infermieristico concorrono alle suddette funzioni.

Il Direttore Medico di Presidio, diviene responsabile della custodia della documentazione clinica dal momento in cui questa perviene all'archivio centrale ed è tenuto a svolgere azione di vigilanza sull'attività di tale struttura.

Nei primi 9 mesi di quest'anno si è rilevato un incremento, rispetto al precedente, delle richieste di visione per studi clinici, per tesi e per raccolta dati come evidenziato nel prospetto seguente:

	nr. richieste			nr. cartelle cliniche		
	totale interne	ricerca	%	totale interne	ricerca	%
anno 2023	115	36	31,3	435	206	47,36
anno 2024						
al 30.09	48	25	52,08	485	249	51,34

ARCHIVIARE

L'archiviazione riguarda esclusivamente le cartelle cliniche chiuse cioè complete di tutta la documentazione attinente al ricovero. Le singole strutture aziendali devono inviare periodicamente tali cartelle all'Ufficio Cartelle cliniche presso la S.S.A. Libera Professione e Servizi al Cittadino che provvederà all'invio all'archivio centrale.

La Struttura predetta provvede al raggruppamento delle cartelle cliniche per Struttura Sanitaria di provenienza in appositi armadi nell'attesa dell'invio all'archivio esterno in convenzione, che avviene con cadenza periodica concordata con la ditta che ha in gestione l'archivio esterno.

Gli operatori addetti, all'atto dell'inserimento dei dati nel programma informatico in dotazione, provvedono al controllo dei dati sul frontespizio della cartella clinica, con particolare attenzione alla corrispondenza tra numero cartella e dati anagrafici presenti con quelli rilevabili nel sistema informatico. Qualora venissero riscontrate delle inesattezze o presunta mancanza visiva di documentazione essenziale (es. cartella con più trasferimenti che si presentasse troppo sottile) l'operatore provvede alla restituzione della cartella alla Struttura Sanitaria di provenienza segnalando l'anomalia.

Ai fini dell'archiviazione, oltre alla data in cui viene registrata che deve essere antecedente al giorno di invio ma successiva a quello precedente già concluso, l'operatore inserisce nel campo note del programma anche il codice identificativo della scatola contenitore in cui verrà riposta la documentazione, al fine di facilitarne la ricerca.

Le cartelle cliniche vengono archiviate in ordine alfabetico, sempre per Struttura Sanitaria di provenienza, nei contenitori, forniti dalla ditta appaltatrice del servizio di archiviazione esterna, in cui viene inserito l'apposito elenco riepilogativo.

Gli operatori inoltre, prima di inserire le cartelle cliniche nella scatola, attuano un controllo incrociato che viene effettuato tra la persona che ha inserito a video i dati relativi all'archiviazione e stampato l'elenco riepilogati ed un collega che colloca materialmente le cartelle nell'apposita scatola, prestando attenzione all'eventuale sostituzione della SDO, qualora la stessa sia stata soggetta a modifica regionale.

Il contenitore una volta completato viene etichettato così come pure copia dell'elenco riepilogativo, che sarà poi fotocopiato per la conservazione in appositi raccoglitori presso la S.S.A. Libera Professione e Servizi al Cittadino.

COME E QUANTO CONSERVARE

La conservazione corretta dei documenti, sanitari ed amministrativi comporta inevitabilmente operazioni selettive. La selezione tra la documentazione da conservare e quella da distruggere risponde sicuramente ad esigenze di funzionalità dell'Azienda, ma deve soprattutto rispettare le regole della normativa in materia.

L'analisi dei documenti a fini di selezione e di conservazione permanente deve tenere conto infatti della funzione che il documento svolge nel contesto di produzione e all'interno dei procedimenti di cui è parte.

La necessità dello scarto deriva infatti spesso da situazioni difficilmente gestibili per la carenza di risorse e di spazi disponibili per la conservazione; una selezione critica delle carte rappresenta il presupposto per scongiurare pericoli di dispersione, distruzione e depauperamento delle fonti

documentarie. La selezione delle carte d'archivio inoltre, facilita la reperibilità dei documenti e permette l'abbassamento dei costi di gestione della documentazione.

Il tempo di conservazione dei documenti, è stato determinato in base alla normativa vigente, alle esigenze amministrative e alla valutazione storico-archivistica.

I criteri per la selezione dei documenti comportano una loro preventiva valutazione sotto il profilo amministrativo, legale e fiscale, in relazione agli altri atti e alla loro capacità di documentare l'organizzazione, le funzioni, l'attività e le procedure dell'Amministrazione.

Per decidere i tempi di conservazione è dunque necessario analizzare:

- il valore amministrativo del documento, cioè il suo significato nella definizione dell'attività istituzionale dell'Ente;
- il valore legale del documento, cioè la sua capacità di provare diritti e obblighi;
- il valore fiscale e contabile del documento, cioè la sua capacità di testimoniare le modalità di impiego, di distribuzione e di controllo delle risorse finanziarie dell'Ente;
- il valore funzionale del documento, cioè il suo ruolo nell'esercizio dell'attività corrente;
- il valore informativo, cioè la sua capacità di veicolare l'informazione;
- il valore storico del documento, cioè il suo significato per la ricerca futura.



LA CONTABILITÀ PER LA RICERCA E LA CONTABILITÀ DELLA RICERCA

Delfina Legora

Direttore Contabilità e Patrimonio AOU AL

Nel contesto della transizione dell’Azienda Ospedaliera verso una configurazione sempre più avanzata in termini di ricerca scientifica, il ruolo dell’area contabilità e patrimonio assume un’importanza strategica crescente. Non si tratta soltanto di fornire un supporto operativo alla gestione economica dei progetti di ricerca, ma di contribuire alla costruzione di un sistema integrato, trasparente e tracciabile, che consenta di riconoscere e valorizzare la funzione della ricerca all’interno del bilancio aziendale. In quest’ottica, l’attività amministrativa si articola in due assi fondamentali: la contabilità per la ricerca, ovvero il supporto che la struttura fornisce per abilitare lo sviluppo dei progetti, e la contabilità della ricerca, intesa come rendicontazione sistematica, gestione dei flussi economico-finanziari relativi ai progetti e costruzione del bilancio della ricerca.

Un primo aspetto rilevante riguarda il trattamento economico del personale coinvolto nei progetti di ricerca. Per la maggior parte dei professionisti non dipendenti – in particolare i data manager – lo strumento contrattuale più frequentemente utilizzato è la borsa di studio. Questa non configura una forma di lavoro dipendente, ma rappresenta un sostegno economico finalizzato allo svolgimento di attività di ricerca e formazione. Dal punto di vista fiscale, la borsa di studio è trattata come reddito assimilato al lavoro dipendente, con una specifica gestione del cedolino da parte della SC Contabilità. Tale trattamento comporta una serie di adempimenti e valutazioni che si differenziano sensibilmente da quelli applicabili al personale strutturato, ma che risultano essenziali per garantire la regolarità fiscale e contributiva delle risorse assegnate alla ricerca. Accanto ai borsisti, l’Azienda Ospedaliera vede la presenza crescente di medici universitari, a seguito della sua recente configurazione come Azienda Ospedaliero-Universitaria. Il trattamento amministrativo di queste figure prevede una distinzione rispetto ai medici ospedalieri: i primi sono remunerati dall’Università di appartenenza, mentre i secondi sono dipendenti dell’Azienda. Tuttavia, l’Azienda Ospedaliera provvede direttamente all’erogazione di alcune voci economiche accessorie per i medici universitari, tra cui l’attività libero-professionale, le consulenze e le prestazioni aggiuntive.

Tale articolazione richiede un costante dialogo tra enti, l’attivazione di rimborsi interistituzionali, e una puntuale rendicontazione delle competenze erogate, affinché l’integrazione delle due missioni – assistenziale e accademico-scientifica – si traduca anche in una coerenza gestionale.

La gestione dei progetti di ricerca inizia con l’autorizzazione contabile rilasciata dall’ufficio competente al momento della pianificazione della spesa. Ogni progetto è dotato di un codice univoco che consente di associare con precisione tutte le movimentazioni economiche a uno specifico budget. Questo approccio permette di monitorare nel tempo l’andamento del progetto, individuare tempestivamente eventuali criticità e, soprattutto, predisporre una rendicontazione coerente, strutturata e documentabile. La rendicontazione dei progetti assume una funzione cruciale non solo ai fini interni, ma anche in relazione agli obblighi verso i soggetti eroganti: Ministeri, Regioni, enti finanziatori pubblici e privati, fondazioni, case farmaceutiche. Ogni rendicontazione è accompagnata da un dossier contabile comprensivo di fatture, ricevute, quietanze di pagamento e giustificativi di spesa. Questo garantisce il rispetto dei criteri di trasparenza e la tracciabilità dell’impiego dei fondi assegnati.

Nel caso delle sperimentazioni cliniche profit, il supporto della struttura si estende anche alla fatturazione verso le aziende sponsor, sulla base delle convenzioni stipulate e degli atti autorizzativi. Il monitoraggio degli incassi e la gestione contabile dei ricavi derivanti da questi studi rappresentano un altro tassello della contabilità della ricerca. L'obiettivo strategico è quello di realizzare un bilancio della ricerca autonomo ma integrato all'interno del bilancio aziendale complessivo. In analogia con i bilanci divisionali tipici delle grandi organizzazioni complesse, anche nel contesto sanitario si avverte la necessità di isolare i flussi economici legati alla ricerca per poterli valutare, pianificare e migliorare.

Per questo motivo si prevede la creazione di un sezionale della ricerca, con una contabilità separata che consenta di distinguere i ricavi e i costi legati all'attività scientifica. Alcuni conti del piano dei conti regionale già prevedono voci specifiche per le donazioni, i contributi pubblici e le spese di ricerca; tuttavia, è necessaria una revisione sistematica che consenta di classificare in maniera puntuale ogni movimentazione. Per affinare ulteriormente questo processo, l'Azienda intende rafforzare l'utilizzo della contabilità analitica, attraverso la collaborazione con il controllo di gestione, allo scopo di distribuire in modo proporzionale anche i costi indiretti (es. utenze, manutenzioni, servizi) sulla base di driver oggettivi come metri quadrati, ore di attività, unità di personale coinvolto.

I ricavi della ricerca derivano da una pluralità di fonti, che possono essere classificate in almeno cinque categorie:

1. Donazioni private: erogazioni liberali da parte di cittadini, enti o associazioni finalizzate a sostenere specifici progetti o ambiti scientifici.
2. Contributi da fondazioni: in particolare da fondazioni bancarie, che finanziano iniziative locali e progetti ad alto impatto sociale e sanitario.
3. Grant e bandi competitivi: partecipazione a progetti finanziati da enti nazionali o europei tramite bandi, programmi quadro o altri strumenti di policy research.
4. Sperimentazioni cliniche profit: ricavi derivanti dalle convenzioni con aziende farmaceutiche per la conduzione di trial clinici.
5. Finanziamenti pubblici: stanziamenti ministeriali, regionali o comunali a favore della ricerca sanitaria, inclusi i fondi strutturali o i finanziamenti speciali come quelli legati al PNRR.

A queste voci si affianca il finanziamento istituzionale che, con la trasformazione dell'Azienda Ospedaliera in Azienda Ospedaliero-Universitaria, subisce un'evoluzione significativa. In base al D.Lgs. 502/1992 e al successivo 517/1999, infatti, alle strutture ospedaliere viene assegnata una quota di finanziamento correlata al loro ruolo nella rete dell'emergenza-urgenza. In presenza di un DEA di II livello, tale quota raggiunge il 24% della produzione attesa; nel caso delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, si prevede un incremento fino al 30%, a fronte della maggiore complessità e articolazione delle attività svolte.

Il bilancio della ricerca deve tenere conto sia dei costi diretti – quelli immediatamente attribuibili alle attività di ricerca – sia dei costi indiretti, che rappresentano una quota dei costi generali aziendali. Tra i costi diretti si annoverano:

- personale dedicato alla ricerca (es. data manager)
- materiali di consumo per studi clinici
- attrezzature specifiche
- spese di formazione
- costi per pubblicazioni scientifiche
- prestazioni sanitarie effettuate nell'ambito della ricerca

I costi indiretti, invece, comprendono:

- utenze
- pulizie
- servizi generali
- manutenzioni ordinarie
- gestione documentale e amministrativa

L'attribuzione dei costi indiretti alla ricerca richiede l'adozione di metodi di ribaltamento coerenti, basati su driver razionali e verificabili (metri quadrati, ore-persona, consumo risorse). In questo modo si potrà costruire un conto economico della ricerca che rappresenti la somma algebrica dei ricavi e dei costi e consenta di valutare l'impatto economico complessivo dell'attività scientifica.

Un ulteriore ambito di rilevanza, nella gestione della ricerca, riguarda la prevenzione del conflitto di interessi e la promozione dell'integrità scientifica. L'interazione tra mondo industriale e comunità scientifica può generare, anche inconsapevolmente, situazioni di potenziale conflitto. Per questo motivo è essenziale che i ricercatori siano formati sul tema, che vi siano meccanismi di controllo terzo (come i Comitati Etici), e soprattutto che venga garantita trasparenza sull'intera filiera della ricerca, dalla progettazione al finanziamento, fino alla pubblicazione dei risultati. La responsabilità della rendicontazione, della correttezza contabile e della tracciabilità dei flussi assume dunque anche un valore etico, nella prospettiva di garantire fiducia, reputazione e accountability della ricerca scientifica pubblica.

GLI ACQUISTI DI BENI E SERVIZI A SUPPORTO DELLA RICERCA

Gianluca Miglietta

Responsabile S.S. Procedure di acquisto e approvvigionamento AOU AL

In un contesto di crescente complessità regolatoria e operativa, la funzione acquisti all'interno delle aziende sanitarie pubbliche ha assunto un ruolo sempre più strategico, non soltanto in termini di ottimizzazione economica, ma anche come leva abilitante per l'innovazione scientifica. L'esperienza maturata presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria (AOU AL) ha evidenziato come il procurement rappresenti un tassello essenziale per la buona riuscita dei progetti di ricerca, specialmente quando questi sono sostenuti da fondi vincolati nazionali o europei.

L'esecuzione tempestiva degli acquisti legati alla ricerca non può essere considerata una semplice attività amministrativa, ma una condizione imprescindibile per la realizzazione stessa dei progetti. In particolare, quando l'Azienda risulta beneficiaria di fondi provenienti da bandi di ricerca, donazioni, progetti PNRR o programmi europei (Horizon, EU4Health, etc.), diventa essenziale garantire che i beni e servizi necessari siano acquisiti nei tempi previsti, in conformità con la calendarizzazione spesso rigida e vincolante imposta dai programmi finanziatori.

La piattaforma REGIS, utilizzata per la gestione dei progetti PNRR, rappresenta un esempio emblematico della complessità procedurale con cui le strutture sanitarie devono confrontarsi. In tale quadro, la collaborazione intersettoriale tra uffici tecnici, contabilità, progettazione, grant office e acquisti si configura come una condizione di base per il rispetto degli adempimenti.

Le attività di procurement sono regolate dal nuovo Codice dei Contratti Pubblici (D.Lgs. 36/2023), che ha introdotto una spinta alla digitalizzazione delle procedure di acquisto tramite piattaforme come "M.E.P.A." (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione) di Consip e "SINTEL" (A.R.I.A. Lombardia). Tuttavia, nonostante l'innovazione tecnologica dei portali di gestione delle procedure di gara, permane una certa rigidità normativa che non distingue in modo sostanziale gli acquisti per la ricerca da quelli ordinari, imponendo il rispetto di adempimenti procedurali e documentali identici anche per beni e servizi altamente specialistici. A differenza di quanto previsto per altri settori speciali (ad es. energia, trasporti, difesa), **il Codice non ha riservato alla ricerca sanitaria una disciplina semplificata**. Tale lacuna normativa espone le strutture a rallentamenti significativi, soprattutto nei casi di fornitori esteri non registrati sulle piattaforme italiane o di prodotti per cui è richiesta un'acquisizione esclusiva.

L'intero processo si articola in diverse fasi, ciascuna con proprie criticità e margini di efficienza:

1. *Analisi del fabbisogno*: definizione delle caratteristiche tecniche del bene o servizio richiesto, in raccordo con i responsabili scientifici.
2. *Ricerca del fornitore*: selezione dei possibili operatori economici, con verifica di conformità, DURC, DGUE e iscrizione alle piattaforme.
3. *Scelta della procedura di acquisto*: in base alla soglia economica e alla tipologia, si definisce il percorso (affidamento diretto, procedura negoziata, gara aperta).
4. *Contrattualizzazione*: predisposizione e pubblicazione del provvedimento di affidamento, stipula del contratto, emissione dell'ordine.
5. *Monitoraggio e collaudo*: verifica della corretta fornitura, controllo tecnico e amministrativo.

Molto spesso, da parte dei referenti clinici e scientifici si registra un'incomprensione rispetto ai tempi tecnici della procedura: l'errata percezione che la disponibilità del finanziamento coincida con l'immediatezza dell'acquisto deve essere superata attraverso una cultura organizzativa orientata alla programmazione e alla compliance.

Oltre alla complessità operativa, l'acquisto di beni e servizi destinati alla ricerca richiede un'elevata attenzione agli aspetti regolatori. L'imputazione corretta della spesa, la presenza di delibere di autorizzazione, la tracciabilità dei flussi finanziari e la rendicontazione secondo i criteri dei soggetti finanziatori sono passaggi obbligati, pena il rischio di disimpegno dei fondi. In assenza di una programmazione previsionale – come spesso accade per gli acquisti di ricerca non inseriti nel piano triennale dei fabbisogni – è necessario attivare rapidamente percorsi straordinari di approvvigionamento, tenendo conto di eventuali deroghe documentate e legittimate.

Uno dei casi paradigmatici gestiti di recente ha riguardato l'acquisto di un software per la metabolica fornito da un'azienda canadese non abilitata all'uso di piattaforme italiane. In tale circostanza si è dovuto procedere mediante trattativa diretta, con esclusione documentata e con deroga alle verifiche di regolarità contributiva, fiscale, antimafia, ecc. Allo stesso modo, molte forniture specialistiche (software di analisi, reagenti molecolari, banche dati scientifiche, abbonamenti a riviste esterne al circuito BVS Piemonte) non consentono di espletare una procedura competitiva. Tuttavia, anche in presenza di condizioni di esclusività, è necessaria una documentazione esaustiva che giustifichi la deroga alla concorrenza.

L'Ufficio Acquisti dell'AOU AL ha adottato una strategia di procurement orientata a tre principi:

1. **Efficienza e flessibilità:** adattamento della procedura alla complessità del progetto, accelerando dove possibile i tempi e valorizzando la qualità.
2. **Governance centralizzata:** uso sistematico delle convenzioni CONSIP e SCR Piemonte laddove applicabili; in caso contrario, attivazione di affidamenti diretti o negoziati con piena tracciabilità.
3. **Strumenti digitali obbligatori:** gestione su MEPA e SINTEL, emissione CIG, dematerializzazione del fascicolo di gara.

Nel rispetto di questi criteri, l'Azienda ha sviluppato una capacità operativa specifica per gli acquisti legati a progetti PNRR, PRIN, FISR, e al Piano Nazionale della Prevenzione, con risultati documentabili in termini di tempi e regolarità. La complessità crescente dei progetti ha comportato *un percorso di formazione reciproca tra il personale dell'Ufficio Acquisti e i referenti delle strutture di ricerca*. È stato necessario, da un lato, illustrare i vincoli procedurali derivanti dal Codice degli Appalti e, dall'altro, acquisire conoscenze specifiche sulle tecnologie, i materiali e i servizi richiesti, spesso molto specialistici.

L'obiettivo è la costruzione di un linguaggio comune, che consenta di interpretare correttamente i fabbisogni, anticipare i vincoli e agire con tempestività e trasparenza. Le categorie merceologiche interessate dagli acquisti per la ricerca coprono un'ampia gamma di beni e servizi, tra cui:

- Reagenti chimici e biologici
- Strumentazione scientifica e automatismi di laboratorio
- Software analitici e gestionali
- Servizi di consulenza scientifica e tecnica
- Sistemi ICT e infrastrutture digitali
- Assicurazioni per professionisti coinvolti in studi clinici

- Pubblicazioni scientifiche e accesso a banche dati
- Servizi di quality assurance
- Supporto amministrativo e personale a tempo determinato

Nel biennio 2023–2024, l'Ufficio ha gestito con successo numerosi acquisti a supporto di progetti strategici quali:

- Il mantenimento dell'accreditamento nel programma trapianti
- Il supporto al progetto di fundraising scientifico
- L'One Health Project connesso alle patologie ambientali
- L'assunzione di personale a progetto con fondi PNRR
- Il programma per il mesotelioma (SINTESI)
- Il laboratorio di analisi ad alta automazione

Tutti questi interventi dimostrano la funzione trasversale dell'attività di acquisto rispetto all'intero ecosistema della ricerca ospedaliera. *Un aspetto critico resta quello dei tempi*: i ritardi nell'acquisto possono compromettere l'avanzamento delle attività, il rispetto dei cronoprogrammi e il rilascio dei fondi. Per questo motivo, è fondamentale disporre di un sistema di monitoraggio delle scadenze e di supporto alla rendicontazione, in costante dialogo con le strutture contabili e con il grant office.

Guardando al futuro, sarà necessario valutare con attenzione le potenzialità offerte dall'intelligenza artificiale per automatizzare fasi della procedura (verifica DURC, analisi offerte, controllo qualità) e supportare la pianificazione predittiva degli acquisti. Si tratta di una sfida, ma anche di un'opportunità per modernizzare la funzione acquisti e renderla ancora più integrata nel ciclo della ricerca.

L'esperienza dell'AOU AL dimostra come la funzione acquisti, se orientata a criteri di efficienza, qualità e integrazione, possa diventare un vero e proprio fattore abilitante per l'attività scientifica. In un contesto in cui la ricerca è sempre più progettuale, intersettoriale e vincolata a tempistiche stringenti, il procurement non può più essere considerato un'attività ancillare, ma deve essere parte integrante della governance dei progetti. L'approccio integrato tra direzioni amministrative, settori tecnici, ricerca e clinica si è rivelato determinante per garantire l'effettiva esecuzione dei programmi, la tutela dei finanziamenti e la sostenibilità operativa dell'innovazione scientifica in ambito sanitario.

CARTELLA CLINICA ELETTRONICA PER LE SPERIMENTAZIONI E GESTIONE DEL DATO

Giulia Cunietti

Referente applicativi ICT e innovazione tecnologica AOU AL

L'evoluzione della ricerca clinica richiede non solo competenze metodologiche e organizzative, ma anche l'adeguamento dei sistemi informativi ospedalieri per rispondere alle nuove esigenze di tracciabilità, sicurezza e interoperabilità. L'esperienza maturata presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria evidenzia la necessità di integrare i percorsi clinico-assistenziali ordinari con i processi della sperimentazione, attraverso un'infrastruttura digitale capace di garantire il governo del dato in tutte le sue dimensioni. L'arruolamento di un paziente in uno studio clinico comporta una serie di passaggi formalizzati, che devono trovare riscontro anche negli strumenti digitali aziendali. Una volta identificato dal medico specialista, il paziente deve ricevere una prescrizione interna, con codice e voce dedicata alla sperimentazione, per prestazioni di tipo:

- ambulatoriale specialistico,
- radiodiagnostico,
- laboratoristico.

In ciascuno di questi ambiti, è necessario garantire una tracciabilità puntuale e una gestione armonica dei flussi, compatibile con le attività routinarie dell'azienda. Ciò implica l'utilizzo delle stesse procedure di accettazione dei pazienti attraverso il CUP, ma con voci codificate ad hoc, così da distinguere le prestazioni erogate per finalità di studio. Le prestazioni effettuate vengono tracciate nei sistemi aziendali:

- Refertazione specialistica: tramite il sistema TrakCare;
- Gestione immagini e referti radiodiagnostici: tramite il RIS/PACS;
- Gestione e refertazione di esami di laboratorio: tramite il sistema LIS;
- Archiviazione referti e documentazione clinica: attraverso la cartella clinica elettronica (TrakCare).

Nel caso del laboratorio analisi, grazie alla collaborazione tra personale del laboratorio e coordinatori della ricerca, è possibile configurare profili dedicati per ciascuno studio clinico, contenenti l'elenco delle indagini previste da protocollo. Anche queste prestazioni, una volta refertate, vengono integrate nella cartella clinica elettronica del paziente, completando così il suo dossier clinico.

L'AOU di Alessandria utilizza attualmente TrakCare come sistema di cartella clinica elettronica (CCE). Sebbene essa consenta l'accesso a tutti i dati clinici del paziente e la gestione documentale ordinaria, non è strutturata come una cartella clinica elettronica dedicata alla sperimentazione, secondo le più recenti linee guida nazionali ed europee. Le linee guida raccomandano che, per le attività di ricerca, la CCE abbia alcune caratteristiche specifiche:

- Unicità del dato: tutte le informazioni relative al paziente devono essere contenute in un'unica cartella, evitando duplicazioni su supporti diversi (inclusi cartacei).
- Accesso selettivo: gli sperimentatori devono accedere solo ai dati dei pazienti arruolati nello specifico studio autorizzato.

- Tracciabilità delle azioni: ogni accesso, modifica, referto o documento deve essere tracciato per data, ora e operatore.
- Accesso controllato agli sponsor e agli auditor: gli sponsor degli studi devono poter accedere, in modalità profilata, solo ai pazienti dello studio finanziato; gli auditor devono avere accesso facilitato, anche in autonomia, per le attività di verifica e qualità.

Per rispondere a tali esigenze, l’Azienda ha avviato una interlocuzione per la progettazione di una CCE specifica per la ricerca, in collaborazione con il fornitore TrakCare. L’obiettivo è costruire un modulo aggiuntivo – o una piattaforma integrata – che consenta:

- la gestione del paziente arruolato;
- la raccolta strutturata dei dati di studio;
- l’accesso controllato ai vari attori (coordinatori, sponsor, auditor);
- la generazione di report automatici per le verifiche di qualità.

Il progetto, attualmente in fase di studio, si concentrerà inizialmente sulla gestione del paziente ambulatoriale e sulla standardizzazione dei percorsi sperimentali, con l’obiettivo a medio termine di espandersi anche alla gestione informatizzata completa dello studio clinico.

Uno degli aspetti centrali della ricerca è la qualità e strutturazione del dato. I dati raccolti devono essere:

- Accessibili per chi è autorizzato;
- Standardizzati per poter essere confrontati e aggregati;
- Anonimizzati per l’utilizzo in piattaforme di ricerca, anche internazionali.

A tale scopo, l’Azienda ha già adottato strumenti come:

- REDCap: piattaforma per la raccolta dati di trial clinici, utilizzata anche in ambito multicentrico;
- TriNetX: infrastruttura per lo scambio e analisi di dati di ricerca clinica a livello internazionale.

Entrambe le piattaforme richiedono che i dati siano esportabili in formato strutturato e, soprattutto, anonimi, in conformità con il GDPR e le norme etiche sulla protezione del paziente. La sicurezza informatica e la tracciabilità delle operazioni sono elementi essenziali nella gestione della cartella clinica per la ricerca. I sistemi attuali consentono già:

- la tracciatura degli accessi alla cartella;
- la registrazione delle modifiche documentali;
- la conservazione a norma dei referti e delle firme digitali.

Tuttavia, è necessario un ulteriore salto di qualità, che permetta anche all’auditor esterno – ad esempio nel contesto di uno studio sponsorizzato – di accedere in modalità sicura, autonoma e trasparente ai documenti previsti dal protocollo. Il percorso di digitalizzazione della ricerca non può prescindere dal coinvolgimento diretto dei coordinatori di ricerca, i quali rappresentano il punto di snodo tra sperimentatore, paziente, laboratorio, diagnostica, farmacia, sponsor e sistemi informativi. È con loro che si sta costruendo un modello di accesso integrato, sicuro e funzionale, che possa valorizzare l’ecosistema dei dati aziendali.

L'obiettivo è costruire un'infrastruttura informatica e operativa in grado di garantire:

- una presa in carico univoca e strutturata del paziente in studio;
- una gestione automatizzata delle prestazioni correlate allo studio;
- una valorizzazione a fini scientifici e gestionali dei dati raccolti.

Il dato clinico, se ben strutturato e tracciato, non è solo utile per il singolo studio, ma costituisce una risorsa strategica per lo sviluppo della medicina personalizzata e per la valutazione degli outcome. L'adozione di piattaforme interoperabili e il rafforzamento delle policy di anonimizzazione sono prerequisiti per poter partecipare attivamente a reti di ricerca nazionali e internazionali.

In questo contesto, l'AOU AL intende dotarsi di strumenti che possano garantire:

- una piattaforma unica per la gestione delle sperimentazioni;
- una integrazione piena con la cartella clinica istituzionale;
- un sistema di autorizzazioni profilato per ogni ruolo coinvolto nello studio;
- una conservazione dei dati sicura, accessibile e a norma.

La gestione digitale della sperimentazione clinica rappresenta una sfida organizzativa e tecnologica, che può essere affrontata solo con una visione sistemica e con la collaborazione di tutte le strutture aziendali. Il percorso avviato dall'AOU di Alessandria punta alla costruzione di una cartella clinica elettronica per la ricerca che sia integrata, sicura, tracciabile e interoperabile. Un'infrastruttura digitale evoluta non è solo una risposta a esigenze normative o tecniche, ma è un prerequisito per un nuovo modo di fare ricerca, in cui il dato non è solo archivio, ma strumento per generare valore, conoscenza e innovazione. [OBJ]

ADEGUAMENTI TECNICI E INFRASTRUTTURALI E MISURE ORGANIZZATIVE E DI SICUREZZA A SUPPORTO DELLE ATTIVITÀ DI RICERCA E INNOVAZIONE

Ilaria Ferrari e Alice Barbieri

Ingegneri Tecnico ed efficientamento energetico AOU AL

La Struttura Complessa Tecnico ed Efficientamento Energetico dell'AOU di Alessandria contribuisce in modo rilevante allo sviluppo della ricerca e all'innovazione in ambito sanitario attraverso un'attività articolata, che abbraccia la progettazione, la realizzazione, l'adeguamento e la manutenzione delle infrastrutture fisiche e impiantistiche aziendali. In stretta collaborazione con le Direzioni Sanitarie e Amministrative, il DAIRI e i responsabili dei progetti clinici e scientifici, la SC Tecnico fornisce le condizioni ambientali e tecnologiche necessarie per lo svolgimento di attività di ricerca e per l'installazione di tecnologie avanzate, nel rispetto dei più alti standard normativi, di sicurezza e sostenibilità.

Le attività della struttura si articolano lungo tre assi principali:

1. Adeguamenti strutturali e infrastrutturali: progettazione e realizzazione di ambienti dedicati alla ricerca, installazione di grandi apparecchiature, ristrutturazioni con cambio di destinazione d'uso.
2. Interventi impiantistici e manutentivi: adeguamenti elettrici, meccanici e antincendio nei reparti dove si svolge ricerca; manutenzione ordinaria e straordinaria.
3. Supporto gestionale e organizzativo: collaborazione all'aggiornamento dei piani di sicurezza, collaborazione alla gestione delle emergenze, verifica della conformità normativa.

Tra i progetti realizzati negli ultimi anni, due interventi hanno assunto un particolare rilievo per la ricerca biomedica:

- La Biobanca: realizzata presso il piano primo dell'Ospedale Civile nella parte storica, in prossimità dell'Anatomia Patologica. I lavori sono stati eseguiti da marzo 2021 a luglio 2022, per un importo complessivo di 112.000 euro. L'intervento ha riguardato opere edili e impiantistiche integrate, per la creazione di un centro di raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico destinato alla ricerca.
- La sala di crioconservazione: situata all'interno del Servizio Trasfusionale, al piano rialzato, è stata realizzata tra aprile e giugno 2022 (95.000 euro). L'intervento ha incluso l'installazione di un impianto di supervisione e controllo tecnologico per la conservazione a lungo termine di materiale biologico di pazienti sottoposti a trapianto.

Entrambe le strutture rappresentano infrastrutture chiave per la medicina traslazionale e la ricerca clinica avanzata. Il PNRR ha rappresentato una leva determinante per l'ammodernamento tecnologico dell'Azienda. Attualmente sono in fase di realizzazione (o recentemente conclusi) diversi interventi legati all'installazione di macchinari avanzati. Tra questi:

- Gamma Camera in Medicina Nucleare: spostamento dell'area in continuità con il reparto, per migliorare la diagnostica onco-ematologica. Lavori iniziati a settembre 2024, collaudo previsto entro l'autunno, importo 470.000 euro.

- Due Risonanze Magnetiche presso la Piastra Radiologica: uno degli impianti è già operativo, l'altro è in fase di installazione. Lavori iniziati ad agosto 2024, con conclusione prevista a dicembre. Importo totale 740.000 euro.
- Nuova TAC: intervento nella stessa area, avviato a novembre 2024 e in fase di completamento. L'importo è di 200.000 euro. Le nuove apparecchiature garantiranno una maggiore qualità d'immagine con riduzione della dose erogata, migliorando l'affidabilità diagnostica e favorendo la sperimentazione clinica.
- Acceleratore Lineare: collocato nel piano ribassato del blocco Radioterapico, lavori da febbraio a dicembre 2024, con un investimento di 620.000 euro. Il nuovo impianto consentirà trattamenti oncologici più precisi e rappresenta un'infrastruttura strategica per progetti di ricerca clinica in radioterapia.
- Ortopantomografo e telecomandato presso l'Ospedale Infantile: installati nel reparto di Radiologia, con completamento dei lavori previsto a dicembre 2024. Importo: 60.000 euro. Il nuovo ortopantomografo consentirà acquisizioni tridimensionali e analisi volumetriche, con applicazioni dirette nella ricerca ortodontica e maxillo-facciale.

Un progetto strategico attualmente in fase definitiva è la realizzazione del nuovo blocco operatorio presso l'Ospedale Infantile, al secondo piano. Si tratta di un intervento ad alta valenza tecnologica e scientifica, che sarà oggetto di appalto integrato. Il nuovo blocco sarà dotato di:

- telecamere ambientali e sistemi di registrazione streaming,
- dispositivi di automazione integrata,
- ambienti modulabili e adattabili anche a scenari di ricerca chirurgica e pubblicazioni scientifiche.

Il progetto risponde agli obiettivi PNRR di digitalizzazione e innovazione tecnologica, ed è destinato a potenziare la chirurgia pediatrica in un'ottica di ricerca e formazione.

Oltre agli interventi strutturali, la struttura tecnica garantisce il mantenimento in sicurezza e conformità degli ambienti in cui si svolgono attività scientifiche. Queste azioni comprendono:

- Adeguamenti antincendio: compartimentazioni locali e vani scala, impianti di sicurezza antincendio.
- Adeguamenti impiantistici: elettrici, gas medicali, climatizzazione, impianti speciali.
- Efficientamento energetico: isolamento termico, sostituzione infissi, relamping a LED.
- Manutenzioni ordinarie e straordinarie: edili, impiantistiche e su dispositivi critici (ascensori, porte tagliafuoco, centrali antincendio, impianti gas medicali), nel rispetto delle norme UNI e delle scadenze tecniche.

Queste attività costituiscono una componente silenziosa ma essenziale della ricerca: garantire ambienti conformi, sicuri e performanti è prerequisito per il buon funzionamento di ogni protocollo scientifico, soprattutto quelli che coinvolgono pazienti fragili o apparecchiature complesse.

Infine, la SC Tecnico è impegnata nel supporto alle attività gestionali e alla sicurezza organizzativa. Tra le azioni più rilevanti:

- Aggiornamento del sistema di gestione della sicurezza antincendio, con produzione e aggiornamento di planimetrie di emergenza;
- Collaborazione con il Servizio Prevenzione per la redazione dei Piani di Emergenza;

- Collaborazione alla organizzazione di esercitazioni antincendio e gestione delle checklist di verifica;
- Collaborazione alla programmazione dei sopralluoghi tecnici periodici.

Queste misure rafforzano la resilienza strutturale e gestionale dell’Azienda, a tutela della comunità ospedaliera e dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni. La dimensione infrastrutturale e impiantistica della ricerca è spesso trascurata nel dibattito pubblico, ma rappresenta un presupposto concreto e strategico per ogni forma di innovazione sanitaria.

L’esperienza dell’AOU di Alessandria dimostra come la SC Tecnico, attraverso la progettazione, realizzazione e manutenzione di ambienti tecnologicamente avanzati, sia parte integrante del processo di sviluppo scientifico. La piena integrazione tra progettazione tecnica, innovazione digitale e attività di ricerca clinica consente oggi di immaginare un modello di ospedale che non è solo luogo di cura, ma anche infrastruttura della conoscenza, al servizio dei pazienti, dei ricercatori e del sistema sanitario nel suo complesso.

I PROCESSI E I DATI A SUPPORTO DELLA RICERCA

Roberta Bellini

Direttrice Area sviluppo strategico e innovazione organizzativa AOU AL

L'organizzazione di un convegno inizialmente pensato per esigenze interne di confronto ha assunto progressivamente una valenza ben più ampia, rivelandosi occasione di riflessione trasversale e di co-costruzione di senso sul tema della ricerca, capace di coinvolgere tutti i livelli aziendali. La molteplicità degli interventi ha messo in luce quanto sia articolata la rete di competenze che ruota attorno alla produzione scientifica e all'innovazione organizzativa all'interno dell'AOU di Alessandria. Le attività illustrate nel corso del convegno coinvolgono direttamente numerosi ambiti afferenti alla Struttura Complessa Sviluppo strategico e innovazione organizzativa (SC ASSIO), la quale si colloca in posizione baricentrica tra progettazione, analisi dati, monitoraggio performance e qualità. La collaborazione con il DAIRI è quotidiana e costante, e riguarda trasversalmente tutte le articolazioni operative della struttura.

Il contributo della SC ASSIO all'attività di ricerca può essere sintetizzato in due dimensioni complementari:

- come generatore di innovazione e ricerca, mediante progetti propri o in partenariato;
- come struttura di supporto sistemico e metodologico, a beneficio dei progetti promossi da altri settori aziendali.

Nel primo ambito, la SC ASSIO ha progressivamente interiorizzato una cultura della ricerca, orientandosi verso la valorizzazione dell'innovazione organizzativa attraverso la produzione scientifica. Negli ultimi anni sono stati avviati studi in collaborazione con partner accademici, tra cui il Politecnico di Torino e il Ministero della Salute, su tematiche quali il process mining e l'analisi delle performance. Tali esperienze hanno contribuito a consolidare una mentalità orientata alla capitalizzazione del lavoro svolto in termini di pubblicazioni e contributi alla letteratura.

Una delle leve strategiche più significative è rappresentata dall'integrazione degli obiettivi di ricerca all'interno del sistema di programmazione e controllo aziendale. Come già illustrato dal Direttore del Personale, la ricerca non è più confinata agli ambiti clinici o accademici, ma è diventata un elemento di valore anche per le strutture amministrative.

Nell'ambito del sistema di budget e della valutazione delle performance, sono stati inseriti item specifici correlati alle attività di ricerca, con impatto sia sulla retribuzione incentivante sia sulla responsabilizzazione gestionale delle strutture. Tali item non si limitano al numero di pubblicazioni, ma comprendono obiettivi articolati e misurabili, costantemente monitorati dal DAIRI in sinergia con la SC ASSIO.

La progressiva apertura alla dimensione della ricerca ha favorito un cambiamento culturale diffuso anche tra i settori amministrativi. La consapevolezza che ogni processo – anche non clinico – può essere oggetto di miglioramento, di sperimentazione o di validazione attraverso dati e metodologie, ha contribuito a estendere la responsabilità della ricerca all'intera organizzazione.

Questo approccio si traduce nella capacità di:

- proporre e sperimentare soluzioni innovative (digitalizzazione, automazione, intelligenza artificiale,...);
- confrontarsi con esperienze esterne (benchmarking, buone pratiche);
- documentare e valorizzare i risultati raggiunti.

Uno degli ambiti di maggiore impatto dell'attività della SC ASSIO è quello dei dati. La disponibilità, la qualità e l'interpretazione dei dati rappresentano oggi un prerequisito fondamentale per qualsiasi attività di ricerca e innovazione. Il supporto fornito alla generazione e analisi dei dati per i progetti scientifici, per le pubblicazioni, per la compilazione del fascicolo IRCCS o per le rendicontazioni PNR è quotidiano e crescente. L'Azienda ha adottato una visione in cui il dato non è più un semplice sottoprodotto dell'attività clinica o amministrativa, ma un asset vero e proprio, in grado di generare valore e guidare le decisioni. Questo implica dotarsi non solo di strumenti informatici, ma anche di competenze metodologiche e analitiche per trasformare il dato in informazione, conoscenza e valore.

Uno degli obiettivi strategici della SC ASSIO è la costruzione di cruscotti di monitoraggio dell'attività di ricerca che vadano oltre gli indicatori quantitativi tradizionali. L'intento è quello di adottare una visione multidimensionale, in grado di valutare:

- il numero e la tipologia delle pubblicazioni;
- il livello di sponsorizzazione o autofinanziamento;
- l'impatto clinico dei progetti di ricerca;
- la correlazione tra costi e benefici attesi.

In particolare, si sta lavorando – in collaborazione con le unità coordinate dal DAIRI – per costruire indicatori capaci di misurare l'impatto della ricerca sulle attività cliniche, con particolare attenzione alla medicina traslazionale, che rappresenta uno degli assi portanti del modello IRCCS.

Il percorso di misurazione delle performance nel sistema sanitario ha conosciuto una progressiva evoluzione: inizialmente incentrato sugli input (risorse allocate), si è spostato negli anni verso gli output (volumi di produzione) e, più recentemente, verso gli outcome (risultati e impatti). Misurare l'outcome significa misurare il valore, e questo è possibile solo attraverso un'organizzazione capace di leggere i dati in modo trasversale, a livello di percorso e non più di singola struttura. Il modello delle unità trasversali promosso dal DAIRI risponde a questa logica e costituisce una base solida per affrontare la sfida del valore. In questo contesto, la SC ASSIO intende contribuire con:

- la costruzione di indicatori di outcome;
- la capacità di attribuire costi ai percorsi;
- lo sviluppo di strumenti di business intelligence.

In sanità, il dato consente di:

- prendere decisioni basate su evidenze e non su intuizioni;
- valutare l'impatto di tecnologie, organizzazioni e terapie (Health Technology Assessment);
- allocare correttamente le risorse;
- governare processi complessi e multidisciplinari.

Tuttavia, il comparto sanitario si conferma, a livello internazionale, tra quelli meno digitalizzati in termini di strumenti data-driven. Sebbene la mole di dati prodotta sia enorme, spesso manca la capacità di valorizzarla. È quindi urgente potenziare gli strumenti informativi, ma soprattutto promuovere un cambiamento culturale orientato a un approccio sistemico e manageriale basato sull'analisi e sull'evidenza.

Per contribuire a questo cambiamento, la SC ASSIO ha sviluppato un sistema di business intelligence (BI) che consente una lettura integrata dei dati gestionali, clinici e progettuali. L'obiettivo è costruire una piattaforma informativa che dialoghi con gli altri sistemi già attivi presso il DAIRI, in grado di restituire:

- dashboard personalizzate;
- report dinamici;
- scenari previsionali.

L'attività di BI è destinata a diventare un'infrastruttura strategica per sostenere il processo di ricerca e di governance clinico-organizzativa, migliorando la qualità delle decisioni e la capacità di previsione. La SC Area Sviluppo Strategico e Innovazione organizzativa rappresenta un attore chiave nella trasformazione dell'AOU di Alessandria in un ospedale della conoscenza, in cui dati, innovazione e ricerca si integrano per generare valore. Il contributo offerto si articola in molteplici ambiti – dalla programmazione al controllo, dalla qualità e gestione operativa alla BI – con l'obiettivo comune di costruire una sanità più consapevole, misurabile, responsabile.

In questa prospettiva, la collaborazione con il DAIRI e con tutte le strutture coinvolte nella ricerca non è solo auspicabile, ma necessaria per affrontare le sfide future. Il dato, l'innovazione e la capacità di pensiero laterale diventano strumenti decisivi per guidare l'Azienda verso nuovi traguardi, in coerenza con i principi della sanità basata sul valore e con la visione strategica dell'IRCCS.