

LE CARTELLE SANITARIE, I REGISTRI, LE RELAZIONI ANNUALI

A.M. Loi, A. Cristaudo

PREMESSA: LA SORVEGLIANZA SANITARIA DEI LAVORATORI, PRINCIPI FONDAMENTALI.

La sorveglianza sanitaria dei lavoratori è una attività prevista da principi costituzionali e finalizzata alla tutela della salute dei lavoratori quale complemento irrinunciabile della tutela della salute di tutti i cittadini. La base di questo assunto è fortemente ancorata al rispetto dei principi derivanti dall'articolo 32 della Costituzione e per questo le modalità di attuazione rispondono a criteri di pubblica utilità e a diritti fondamentali della persona. [1]

Costituzione della Repubblica

PARTE I

Diritti e doveri dei cittadini.

TITOLO II

Rapporti etico-sociali.

Art. 32

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

La Medicina del Lavoro moderna si è sviluppata intorno al principio dell'articolo 32 in quanto tutela la salute del "lavoratore", un soggetto che concorre al bene della collettività, allo sviluppo della società e alla ricchezza del paese, non solo sotto l'aspetto economico, ma sotto tutti gli aspetti

sociali, liberali e democratici che sono alla base della nostra convivenza civile. Infatti l'articolo 1 della Costituzione indica il lavoro come l'elemento fondativo della Repubblica democratica.

Costituzione della Repubblica

PRINCIPI FONDAMENTALI

Art.1

L'Italia è una Repubblica democratica, fondata sul lavoro.

La sovranità appartiene al popolo, che la esercita nelle forme e nei limiti della Costituzione.

Perciò appare rilevante la funzione dei soggetti, tutti, che hanno una responsabilità nelle attività di Medicina del Lavoro, siano essi pubblici o privati, infatti entrambi concorrono a mantenere e proteggere un bene comune. Così il datore di lavoro e il lavoratore esercitano le loro funzioni con questo obiettivo comune, nel reciproco interesse, ma anche nell'interesse della collettività e tra loro i rapporti di lavoro sono governati in questa direzione dall'articolo 2087 del Codice Civile. [2]

CODICE CIVILE

Art. 2087 - Tutela delle condizioni di lavoro

L'imprenditore è tenuto ad adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro.

Altri soggetti, tra cui gli operatori della prevenzione tecnici e medici, pubblici e privati, esercitano la loro professione con questa finalità prioritaria di tutelare il bene collettivo della salute, secondo i principi costituzionali, così come sviluppati dalle leggi specifiche, come ad esempio l'articolo 3 del D.Lgs. 626/94, oggi sostituito dall'articolo 15 del D.Lgs. 81/08 e secondo il Codice etico internazionale ICOH, citato dallo stesso D.Lgs.81/08 a proposito delle attività del MC (art. 39), ma in realtà valido per tutti gli operatori.

Questa premessa intende sottolineare il fatto che le attività inerenti la sorveglianza sanitaria dei lavoratori sono esercitate sotto l'egida di questi principi, costituiscono un diritto/dovere individuale e un patrimonio di conoscenze di pubblica utilità. E' infatti ormai consolidato da tempo il concetto

che senza le conoscenze dei fenomeni non si fa prevenzione - la prevenzione basata sulle evidenze (EBP) - e che gli strumenti principali delle buone pratiche sono i comportamenti basati appunto sulle conoscenze, l'informazione e la formazione dei lavoratori e dei cittadini più in generale anche per evitare pratiche inutili e dispendiose. [3]

Scopo di questa relazione è quello di analizzare in particolare la finalità della sorveglianza sanitaria e gli strumenti a disposizione del Medico del Lavoro rendendoli idonei e adeguati ai principi costituzionali: il diritto alla salute, il rispetto della persona umana, la diffusione delle conoscenze e l'applicazione effettiva di tali principi.

FINALITÀ GENERALI DELLA SORVEGLIANZA SANITARIA E FLUSSI INFORMATIVI

L'articolo 2 del D.Lgs. 81/08 esprime con chiarezza la finalità della sorveglianza sanitaria e al comma 1 lettera m definisce la << sorveglianza sanitaria >> come *“insieme degli atti medici, finalizzati alla tutela dello stato di salute e sicurezza dei lavoratori, in relazione all'ambiente di lavoro, ai fattori di rischio professionali e alle modalità di svolgimento dell'attività lavorativa”*. Poiché tale attività è affidata al Medico Competente (MC) questi ha un notevole grado di autonomia nell'indicare quali siano gli atti medici efficaci alla tutela della salute e sicurezza (nell'ambito delle sue proprie competenze professionali), in relazione ai luoghi di lavoro e alle modalità di svolgimento delle mansioni. Tale responsabilità in capo al MC, è quindi esercitata non solo verso il singolo lavoratore, ma anche verso la collettività dei lavoratori. I risultati della sorveglianza sanitaria devono essere noti non solo al datore di lavoro per gli specifici provvedimenti da prendere nei luoghi di lavoro, ma anche ai rappresentanti dei lavoratori e alle istituzioni preposte alla prevenzione collettiva. In questa ottica gli “atti medici” devono essere programmati e attuati per rispondere alle finalità individuali e privatistiche dei singoli (lavoratore e datore di lavoro) e alle finalità proprie del Servizio Sanitario Nazionale ossia la tutela della salute collettiva., analogamente a quanto avviene da tempo per le attività dei Medici di Medicina Generale. Anch'essi infatti hanno come compito principale la tutela e cura del singolo cittadino, ma riferiscono contestualmente al Servizio Sanitario Nazionale per quanto attiene interventi di prevenzione e promozione della salute. Anche per rispondere in particolare a queste ultime finalità il D.Lgs. 81/08 introduce e amplifica l'importanza della pianificazione coordinata degli interventi di prevenzione a carico delle istituzioni, dello sviluppo del Sistema Informativo Nazionale per la Prevenzione nei luoghi di lavoro (SINP) (art.8) e delle tecnologie informatiche di supporto. Alla formazione del SINP concorrono le parti sociali contribuendo, tramite l'attivazione di specifici “flussi”, alla costruzione del “quadro di salute e sicurezza dei lavoratori” (art. 8, comma 6 lettera c), il che significa

raccogliere, elaborare, interpretare i dati che emergono anche dalla sorveglianza sanitaria, e riconoscere quindi a questa attività del MC quella funzione di pubblica utilità da tempo ormai proclamata e non ancora appieno valorizzata.

Ma il significato più ampio delle conoscenze che derivano dai flussi informativi è decisamente legato alla identificazione dei fattori di nocività, alla valutazione dei rischi per la salute e alle misure di prevenzione primaria che ne derivano. A questa valutazione il MC deve dare il suo contributo, cercando di capire quali siano le conseguenze sullo stato di salute e quali ricadute preventive possano essere adottate per migliorare le situazioni lavorative e meglio adattare alle condizioni di salute dei lavoratori. Questa azione di miglioramento riteniamo non possa limitarsi esclusivamente ad una selezione più o meno esplicita delle persone o peggio comportare la esclusione dal lavoro dei soggetti svantaggiati. Il giudizio di idoneità alla mansione deve essere finalizzato soprattutto ad adattare le condizioni di lavoro alla persona e non viceversa, almeno fino a quando ciò è possibile. Per raggiungere questo obiettivo il MC non può lavorare in modo isolato, ma deve seguire Linee Guida professionalmente accreditate [4], standard etici internazionali e buone pratiche applicative, appoggiandosi anche alle istituzioni. Queste ultime debbono poterne valorizzare la professionalità e soprattutto l'autonomia, diffondendo le informazioni e promuovendo questa cultura della prevenzione effettiva anche con incentivi economici alle imprese.

STRUMENTI

Gli strumenti specifici di cui ci occupiamo in questa relazione non sono i soli a disposizione del MC, ma sono decisamente quelli più noti e frequentemente utilizzati. Li esamineremo sotto due aspetti, quello strettamente tecnico mettendo in evidenza, rispetto alle finalità, i contenuti minimi di ciascuno ai fini della tutela individuale e ai fini dei flussi informativi che da ciascuno di essi derivano. Prenderemo in esame brevemente anche alcune criticità applicative.

La Cartella Sanitaria e di Rischio

L'effettuazione degli accertamenti sanitari preventivi e periodici secondo quanto stabilito dalla normativa vigente (art. 41 del D.Lgs. 81/08), comporta l'obbligo per il MC della registrazione dei risultati degli accertamenti effettuati in un apposito documento individuale: la Cartella Sanitaria e di Rischio. [5]

La Cartella Sanitaria e di Rischio è il principale strumento di registrazione dei dati sanitari e dei dati di esposizione dei lavoratori utilizzato dal MC, è un documento di valore medico-legale e deve soddisfare i requisiti di unicità, identità, inalterabilità e conservazione delle modifiche.

Anche nel passato questo strumento ha avuto importanza per le attività sanitarie dei medici del lavoro ma ora, sulla base delle nuove normative, acquisisce un ruolo più determinato e una funzione molto più precisa.

Il D.Lgs. 81/08, in particolare, ne ha potenziati, oltre che gli aspetti strettamente professionali, anche gli aspetti documentali, utili sia alla certezza delle informazioni sanitarie e di rischio dei singoli lavoratori, sia alle informazioni di carattere collettivo e finalizzate a pubblica utilità (prevenzionistica, epidemiologica, programmatoria, risarcitoria etc.).

La Cartella Sanitaria e di Rischio può essere compilata in forma cartacea o, come per tutti i documenti previsti dal D.Lgs. 81/08, in forma elettronica.

La Cartella Sanitaria e di Rischio è un documento con pieno valore legale e la firma del MC ne rende i contenuti veritieri fino a denuncia di falso.

Ulteriori firme, in particolare quella del lavoratore, non indispensabili in forza al principio sopra enunciato ma previste dalla norma, ne aumentano la forza documentale soprattutto per quanto riguarda gli aspetti anamnestici. Appare ridondante invece la firma del datore di lavoro e anzi potrebbe costituire un pericolo per la tutela e riservatezza dei dati in quanto vi è il rischio concreto che in alcuni casi possa essere apposta in presenza di una cartella già compilata. In teoria questa firma dovrebbe avvalorare la corrispondenza della Cartella Sanitaria e di Rischio utilizzata dal MC nei confronti di un modello di riferimento che, per quanto riguarda il D.Lgs. 81/08 non è previsto, essendo l'allegato 3A solo uno schema di requisiti minimi e modificabile a seconda di diverse esigenze.

La Cartella Sanitaria e di Rischio rappresenta quindi il principale strumento di registrazione delle esposizioni del lavoratore e prevede la raccolta dell'anamnesi e di tutti i risultati degli accertamenti sanitari effettuati sulla base dei rischi lavorativi. Questi dati rappresentano i presupposti indispensabili per l'espressione del giudizio di idoneità alla mansione specifica del lavoratore che deve essere riportato nel certificato di idoneità, che è a sua volta ricompreso fra i contenuti minimi della cartella.

Ai fini dell'esercizio dei diritti e delle attribuzioni di responsabilità dei singoli, i soggetti che hanno l'interesse maggiore per la Cartella Sanitaria e di Rischio sono il lavoratore, il MC e il Ddl; ai fini di valutazioni epidemiologiche, preventive e di interesse collettivo sono - oltre alle associazioni dei lavoratori e degli imprenditori e altri portatori di interesse - certamente gli enti pubblici. Perciò, indipendentemente dalle procedure che le buone prassi potranno indicare in futuro, appare evidente che la buona qualità della documentazione sanitaria sia un elemento fondamentale.

Anche il certificato di idoneità alla mansione specifica fa parte del novero dei dati sensibili e può avere una diffusione aziendale (datore di lavoro, lavoratore, dirigenti e preposti dei reparti

interessati) e extraziendale (organo di vigilanza, enti assicurativi) sulla base delle loro specifiche competenze e previsioni normative.

Dei giudizi di idoneità il MC informa per iscritto il datore di lavoro e il lavoratore.

Nel caso di espressione di un giudizio di inidoneità temporanea alla mansione specifica il certificato deve prevedere i limiti temporali di validità.

La Cartella Sanitaria e di Rischio è il documento chiave della capacità del MC di far fronte al suo compito principale cioè quello di conoscere i rischi legati allo svolgimento della specifica mansione, quindi contenere il rischio residuo, ma anche di annotare la soggettività del lavoratore, individuarne e annotarne le particolarità e le ipersuscettibilità individuali, verificare l'eventuale adeguatezza dei comportamenti rispetto alle condizioni lavorative, l'adattabilità all'uso corretto dei DPI. Sulla base di queste informazioni il MC può e deve proporre soluzioni o miglioramenti per l'abbattimento dei fattori di nocività, per iniziative di informazione e formazione e per iniziative di promozione della salute. La Cartella Sanitaria costituisce inoltre il documento principale per l'estrapolazione ed elaborazione dei dati anonimi e collettivi utili per la Relazione Sanitaria prevista dall'art. 25 comma 1 lettera i, da presentare in occasione della riunione periodica. Dalla corretta gestione di questo documento si possono quindi prevedere ricadute sia a livello individuale per il singolo lavoratore, sia a livello collettivo specifico aziendale e pubblico.

Fino alla promulgazione del D.Lgs. 81/08, che prevede un elenco minimo di dati che la compongono, erano previsti modelli, dati minimi di composizione o schemi di cartella sanitaria a cui attenersi solo per i lavoratori esposti a particolari rischi (radiazioni ionizzanti, silice, amianto) o adibiti a particolari attività (vigili del fuoco, cassonisti ecc.).

L'allegato 3A del suddetto decreto prevede che il MC, nel corso della sorveglianza sanitaria, debba raccogliere e registrare almeno i seguenti elementi:

Dati anagrafici

Dati relativi all'Azienda, al datore di lavoro, alla data di assunzione, alla sede di lavoro e al medico curante.

Dati occupazionali, con l'indicazione della mansione, dei tempi di lavoro e dei fattori di rischio

Anamnesi lavorativa

Anamnesi familiare

Anamnesi personale

Protocollo sanitario

Esame clinico generale

Esami integrativi

Valutazioni conclusive e giudizio di idoneità

Non vi è alcun obbligo di rispettare graficamente il modello previsto dall'allegato 3A, è però necessario che la Cartella Sanitaria e di Rischio riporti le informazioni sopra elencate che, a parte alcune rigidità formali, rappresentano i dati che normalmente e da sempre vengono assunti dai medici del lavoro nel corso della loro attività sanitaria..

Bisogna anche tenere presenti i modelli specifici di cartella sanitaria previsti dal DM 155/07 e dal D.Lgs. 230/95 (DOSP), rispettivamente per esposizione agli agenti cancerogeni e alle radiazioni ionizzanti e come integrarli con la cartella prevista dal D.Lgs. 81/08. Altre particolari applicazioni di modelli sono quelle indicate dal DPR 1124/65 per l'esposizione a silice e ad amianto.

Tutte queste normative non sono state abrogate dal D.Lgs. 81/08, venendosi così a creare una complicazione burocratico-amministrativa e una inutile sovrapposizione di modelli, qualora si verificano esposizioni a diversi rischi. Su questi punti occorrerebbe una effettiva semplificazione delle norme. Infatti, al fine di uniformare gli strumenti si può pensare che possa essere istituita un'unica Cartella Sanitaria e di Rischio che eventualmente ricomprenda tutti gli elementi di specificità se necessari.

L'istituzione della cartella è un obbligo a carico del MC, come il suo aggiornamento e la sua custodia (art. 25 comma 1 lettera c). Il Ddl deve però assicurare (art. 39 comma 4) le condizioni necessarie perché il MC possa effettivamente esercitare le sue funzioni e adempiere ai suoi obblighi

in piena autonomia, compresi appunto quelli previsti per l'istituzione e la custodia della Cartella Sanitaria e di Rischio (art. 18 comma 1 lettera g).

La Cartella Sanitaria e di Rischio è istituita al momento della prima visita medica e accompagna il lavoratore durante tutta la permanenza presso quella particolare azienda e gli viene consegnata alla fine del rapporto di lavoro. Può essere un documento cartaceo o informatizzato ai sensi dell'art. 53, predisposto in ogni caso con il riferimento all'allegato 3A, che rappresenta i requisiti minimi, e dunque, come già detto, modificabile e ampliabile secondo necessità.

L'istituzione della cartella comporta alcune formalità amministrative, espresse soprattutto nella prima pagina dell'allegato e precisamente: l'indicazione del CF del lavoratore, il nome del medico curante, la data d'assunzione del lavoratore, la data d'istituzione e l'indicazione del numero di pagine di cui si compone, oltre alla firma in calce del datore di lavoro. Inoltre è richiesto di firmare anche al lavoratore in alcuni fogli per avvalorare, sottoscrivendole, le informazioni di carattere anamnestico lavorativo, patologico o familiare.

La norma non prevede modalità che permettano la continuità di registrazione sullo stesso strumento o comunque modalità di continuità di registrazione anche per successivi lavori che esponano agli stessi o ad altri fattori di rischio, così che per un singolo lavoratore possono essere istituite numerose cartelle sanitarie e di rischio, ognuna in una nuova azienda in cui si occupi. Probabilmente si interpreta così la riservatezza aziendale, non volendosi trasferire informazioni che possono far parte di segreti industriali; tuttavia, da un punto di vista strettamente sanitario ciò costituisce una complicazione cui bisognerebbe rimediare.

Sulla base del D.Lgs. 81/08 la custodia della cartella è anch'essa affidata al MC, a differenza di quanto accadeva con il D.Lgs. 626/94 (art. 4 comma 8). Perciò, fatto salvo quanto previsto per le aziende con più di 15 dipendenti (dove il luogo di custodia può essere concordato con il Ddl), il MC custodisce le cartelle sanitarie in un luogo che egli stesso può decidere, purché siano garantite le modalità che assicurano il rispetto del segreto professionale. Nel caso di richiesta da parte dell'Organo di Vigilanza (OdV), che peraltro è sempre opportuno che sia inviata anche al Ddl, è quindi il MC che deve rispondere alla consegna delle cartelle sanitarie e di rischio. Se la cartella è informatizzata la trasmissione può essere eseguita anche per via telematica e in ogni caso entro i tempi e con le modalità richiesti dall'OdV.

Per quanto riguarda le modalità di custodia è importante seguire alcune indicazioni già applicate in precedenza sulla base della tutela del segreto professionale e della privacy. Anche su questo argomento, fatti salvi i requisiti minimi previsti dalle norme, ogni soluzione di buona pratica, che sia semplificativa di molta burocrazia è non solo utile, ma anche auspicabile.

Un altro importante momento è quello del passaggio di custodia dal MC al Ddl o all'ISPESL nei casi previsti o allo stesso lavoratore, quando ad esempio il MC lascia l'impiego o il lavoratore cessa la propria attività o l'azienda termina la produzione. In questi casi possono essere definite diverse procedure. Uno degli argomenti maggiormente discussi è se il MC debba ad esempio tenersi una copia della documentazione (e se sì per quanto tempo), oppure chi è il soggetto che debba avere il documento in originale (anche perché ci sono alcune incongruenze nel testo); si può ad esempio prevedere di stilare un verbale di consegna (eventualmente per ogni cartella, con modulistica semplice). Il Ddl, alla risoluzione del rapporto di lavoro, consegna le cartelle sanitarie al lavoratore e, nei casi previsti, le invia all'ISPESL.

In conclusione la conservazione della Cartella Sanitaria e di Rischio deve essere attuata da ogni soggetto che ne ha diritto/dovere in forma condivisa e trasparente pur nel rispetto della privacy e del segreto professionale.

Come per la Cartella Clinica di Ricovero Ospedaliero nel tempo si è evidenziata la necessità di introdurre strumenti e sistemi atti a fornire informazioni e dati significativi per la valutazione del livello quali-quantitativo degli atti di salute prodotti, da cui la raccolta e rielaborazione di dati per effettuare una programmazione, per omogeneizzare i comportamenti, per misurare la qualità, per attribuire una valutazione economica e effettuare i controlli di gestione, così per i dati sanitari prodotti dai MC e registrati nella Cartella Sanitaria e di Rischio si pone il problema della loro utilità collettiva o di pubblico servizio.

In questo contesto la Cartella Sanitaria e di Rischio potrebbe costituire forse lo strumento più attendibile (insieme ai Registri degli esposti ove previsti) per poter ricostruire la vita lavorativa e la documentazione sanitaria del lavoratore. Inoltre essa appare anche come un documento prezioso in tal senso essendo stata anche riformata la modalità di registrazione dei libri matricola - che costituivano la fonte informativa aziendale più rilevante - sostituiti dal Libro Unico (Decreto legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, in vigore dal primo gennaio 2009). Tuttavia uno dei più grossi limiti all'uso "epidemiologico" dei dati raccolti da migliaia di medici competenti nel corso degli anni è stato determinato proprio dalla difficoltà, dai tempi e dai costi di estrazione ed elaborazione dei dati dei documenti sanitari personali redatti in forma cartacea, oltre che dalla mancanza di omogeneità nella metodologia e negli strumenti di registrazione degli stessi. Appare quindi una importante e indispensabile innovazione l'introduzione all'uso delle tecnologie informatiche anche per quanto riguarda la Cartella Sanitaria e di Rischio. Il D.Lgs. 81/08 permette infatti l'adozione di strumenti informatizzati per qualunque tipo di documentazione prevista dal decreto stesso e quindi anche della Cartella Sanitaria e di Rischio. Anche se l'uso di cartelle sanitarie informatizzate è stato

proposto da molti anni, solo recentemente si è avuto un certo sviluppo del loro utilizzo fra i medici competenti e oggi questo appare molto utile se non indispensabile per una efficace applicazione della norma. [6,7]

L' Articolo 53 (Tenuta della documentazione) prevede infatti che:

- 1. È consentito l'impiego di sistemi di elaborazione automatica dei dati per la memorizzazione di qualunque tipo di documentazione prevista dal presente decreto legislativo.*
- 2. Le modalità di memorizzazione dei dati e di accesso al sistema di gestione della predetta documentazione devono essere tali da assicurare che:*
 - a) l'accesso alle funzioni del sistema sia consentito solo ai soggetti a ciò espressamente abilitati dal datore di lavoro;*
 - b) la validazione delle informazioni inserite sia consentito solo alle persone responsabili, in funzione della natura dei dati;*
 - c) le operazioni di validazione dei dati di cui alla lettera b) siano univocamente riconducibili alle persone responsabili che le hanno effettuate mediante la memorizzazione di codice identificativo autogenerato dagli stessi;*
 - d) le eventuali informazioni di modifica, ivi comprese quelle inerenti alle generalità e ai dati occupazionali del lavoratore, siano solo aggiuntive a quelle già memorizzate;*
 - e) sia possibile riprodurre su supporti a stampa, sulla base dei singoli documenti, ove previsti dal presente decreto legislativo, le informazioni contenute nei supporti di memoria;*
 - f) le informazioni siano conservate almeno su due distinti supporti informatici di memoria e siano implementati programmi di protezione e di controllo del sistema da codici virali;*
 - g) sia redatta, a cura dell'esercente del sistema, una procedura in cui siano dettagliatamente descritte le operazioni necessarie per la gestione del sistema medesimo. Nella procedura non devono essere riportati i codici di accesso.*
- 3. Nel caso in cui le attività del datore di lavoro siano articolate su vari sedi geografiche o organizzate in distinti settori funzionali, l'accesso ai dati può avvenire mediante reti di comunicazione elettronica, attraverso la trasmissione della password in modalità criptata e fermo restando quanto previsto al comma 2 relativamente alla immissione e validazione dei dati da parte delle persone responsabili.*

Si ritiene che solo attraverso un'adeguata informatizzazione dei medici competenti si possa riuscire a creare le condizioni per un uso epidemiologico (a livello aziendale, di comparto o di area) dei dati prodotti durante la routinaria sorveglianza sanitaria ed è pertanto da incoraggiare ogni iniziativa verso questa direzione. E' indispensabile tuttavia che i sistemi e le procedure di istituzione e di

conservazione della Cartella Sanitaria e di Rischio, anche con strumenti informatici, rispettino i dettami del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in materia di protezione dei dati personali.

L'art. 23 della suddetta legge prevede che i dati inerenti alla salute possono essere trattati dagli esercenti le professioni sanitarie e le strutture sanitarie pubbliche, anche senza l'autorizzazione del Garante, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per il perseguimento delle finalità di tutela dell'incolumità fisica e della salute del soggetto interessato.

Quindi, in ordine al momento della raccolta dei dati sanitari da parte del MC, alla loro registrazione ed alla loro conservazione, in deroga alla regola generale prevista per il trattamento dei dati sensibili, non è obbligatoria l'acquisizione dell'autorizzazione preventiva del Garante.

Il Garante per la Protezione dei dati personali ha emanato nel 2006 le "Linee guida in materia di trattamento di dati personali di lavoratori per finalità di gestione del rapporto di lavoro alle dipendenze di datori di lavoro privati" (Deliberazione n. 53 del 23 novembre 2006), che costituiscono l'indirizzo più avanzato in materia di tutela e sicurezza dei dati sanitari da parte del MC.

Al punto 3.3 delle suddette LG [8,9], viene infatti fatto esplicito riferimento ai trattamenti dei dati sensibili da parte del MC:

Da ricordare che, sulla base del Decreto Legislativo 10 settembre 2003, n. 276 "Attuazione delle deleghe in materia di occupazione e mercato del lavoro, di cui alla legge 14 febbraio 2003, n. 30", è fatto divieto alle agenzie per il lavoro e agli altri soggetti pubblici e privati autorizzati o accreditati di effettuare qualsivoglia indagine o comunque trattamento di dati ovvero di preselezione di lavoratori, anche con il loro consenso, in base alle convinzioni personali, alla affiliazione sindacale o politica, al credo religioso, al sesso, all'orientamento sessuale, allo stato matrimoniale o di famiglia o di gravidanza, alla età, all'handicap, alla razza, all'origine etnica, al colore, alla ascendenza, all'origine nazionale, al gruppo linguistico, allo stato di salute nonche' ad eventuali controversie con i precedenti datori di lavoro, a meno che non si tratti di caratteristiche che incidono sulle modalità di svolgimento della attività lavorativa o che costituiscono un requisito essenziale e determinante ai fini dello svolgimento dell'attività lavorativa. E' altresì fatto divieto di trattare dati personali dei lavoratori che non siano strettamente attinenti alle loro attitudini professionali e al loro inserimento lavorativo.

L'Organo di Vigilanza ha interesse a conoscere le modalità di gestione delle cartelle sanitarie sotto vari punti di vista e in particolare riguardo sia agli aspetti formali, quali ad esempio l'istituzione e la custodia, sia agli aspetti sostanziali quali il contenuto dei protocolli sanitari, la qualità degli accertamenti e le ricadute preventive. E' importante soprattutto che i dati di rischio e di livello dell'esposizione siano riportati in relazione alla mansione/lavorazione svolta, che sia caratterizzata l'esposizione in rapporto agli effetti attesi rispetto al livello indicato per i singoli fattori di rischio, che sia tenuto conto delle particolarità individuali, che gli accertamenti integrativi della visita medica - compreso il monitoraggio biologico - siano appropriati al tipo e al livello di rischio e alle modalità del lavoro svolto, che gli stessi accertamenti siano eseguiti con criteri di affidabilità, accuratezza e così via. L'OdV può disporre, con adeguata motivazione, modifica del protocollo sanitario e naturalmente può prendere visione delle cartelle sanitarie facendone richiesta al medico competente, direttamente o per tramite del datore di lavoro.

La Cartella Sanitaria e di Rischio e il flusso informativo dei dati

Il processo, nella sua completezza, prevede anche altri strumenti, come i Registri degli esposti e la Relazione sanitaria annuale.

Questi ulteriori strumenti derivano dai contenuti della cartella sanitaria e sono complemento alla attività del MC, in quanto utili alla sua funzione finalizzata alla tutela della salute collettiva. Naturalmente se si pensa all'indispensabile informatizzazione dei dati è altrettanto evidente che i contenuti dei Registri e della Relazione possono essere desunti dalla stessa Cartella Sanitaria e di Rischio senza dover creare altri tipi di documenti. Semplicemente questi potranno essere creati con l'estrazione dei soli dati richiesti, se questi ultimi sono stati inseriti nella cartella individuale.

Purtroppo molte difficoltà di ordine formale possono ritardare questo risultato, se non si semplificheranno le procedure e se la finalità non sarà condivisa da tutti i soggetti coinvolti, istituzioni preposte, datore di lavoro, responsabile SPP, lavoratori, RLS e MC. A quest'ultimo spetta peraltro il compito di dare interpretazione e significato a questa raccolta di dati prettamente sanitari riportati per ogni singola attività. Ai servizi pubblici spetta invece il compito di analizzarli in termini territoriali ed epidemiologici. Vediamo ora i diversi strumenti previsti dalla normativa.

Registri degli esposti.

Già il D.Lgs. 626/94 e ora il D.Lgs. 81/08, prevedono diversi tipi di Registri degli esposti: ad agenti cancerogeni (art. 243 del D.Lgs. 81/08), ad amianto (art. 260) e ad agenti biologici del gruppo 3 e 4 (art. 280). Il Registro degli esposti deve essere obbligatoriamente istituito dal datore di lavoro, che

ne cura la tenuta per tramite del medico competente (salvo apparentemente il caso dell'amianto) e ne consegna/invia copia all'OdV e all'ISPESL in ogni caso, anche all'ISS nel caso degli agenti biologici. Nel caso dell'amianto l'iscrizione nel registro degli esposti prevede che l'esposizione sia superiore al livello di 10 fibre/litro, per gli altri agenti non è previsto un livello minimo. Inoltre per quanto riguarda l'amianto l'iscrizione deve intendersi come temporanea, in quanto l'esposizione superiore a 10 fibre/litro, se tutte le norme vengono rispettate, può accadere solo in situazioni impreviste o di emergenza, nel qual caso vanno immediatamente ripristinate le condizioni di sicurezza e quindi va anche attuata la cancellazione dal registro dei soggetti esposti. Per quanto riguarda gli altri agenti cancerogeni esiste anche il riferimento normativo al decreto ministeriale 155 del 2007, che indica un modello di registrazione; a tutt'oggi non è stato ancora emanato invece un analogo decreto per gli agenti biologici. Rimandando alla letteratura tecnica su altri aspetti formali riguardo alla istituzione, trasmissione, tenuta ed aggiornamento dei Registri degli esposti [10,11], ci interessa in questa sede mettere in evidenza alcuni punti di merito riguardo alla necessità/utilità di questi strumenti e ai compiti specifici del MC e degli enti pubblici a loro riguardo. La prima osservazione è: compilare un Registro di esposti, in particolare ad agenti cancerogeni, significa di fatto che si mantiene una esposizione dannosa per la salute dei lavoratori. Perciò secondo alcuni autori [12], l'iscrizione in tali registri dovrebbe essere effettuata solo per casi eccezionali, imprevisti o imprevedibili, poiché la legge obbliga alla eliminazione del rischio o alla sua riduzione al minimo livello tecnicamente attuabile anche per mezzo dei DPI. Per l'amianto di fatto si è individuato un livello "soglia", quello rappresentato dalle lavorazioni cosiddette ESEDI (Esposizione Sporadiche E di Debole Intensità), un livello d'azione, pari ad 1/10 del valore limite (10 fibre/litro), il cui superamento indica la necessità di iscrizione nel Registro, e un Valore Limite che non deve mai essere superato (100 fibre/litro). In sostanza quanto ora è previsto per l'amianto dovrebbe valere anche per gli altri agenti cancerogeni; tuttavia al momento attuale questa possibilità è molto limitata poiché il Valore Limite di esposizione per agenti cancerogeni è previsto soltanto per pochi fattori (Allegato XLIII: benzene, cloruro di vinile monomero, polveri di legno duro) e per nessuno di essi sono indicati livelli "soglia" o livelli d'azione; inoltre non per tutti gli altri agenti cancerogeni classificati tali dall'Unione Europea o dalla IARC o dall'ACGIH, abbiamo un riferimento normativo italiano. Dunque la situazione è resa complessa non solo dagli adempimenti burocratici disomogenei per ogni agente, ma anche dai riferimenti normativi incompleti. La difficoltà maggiore, da un punto di vista meramente tecnico è la individuazione/definizione degli esposti, che in alcune circostanze (dove ad esempio non si può misurare direttamente il livello di esposizione) possono semplicemente coincidere con gli addetti a determinate mansioni o essere di fatto solo "potenzialmente" esposti. La decisione quindi di chi iscrivere nel Registro può non risultare semplice e di fatto il MC può e deve essere coinvolto in tale decisione, poiché deve essere

in grado, sulla base dell'analisi del profilo di rischio per mansione e per lavoratore, di indicare se e perché esista un "rischio per la salute" non eliminabile immediatamente con interventi di prevenzione primaria. E' chiaro che in questo caso gioca molto anche il livello delle conoscenze scientifiche per quanto riguarda in particolare le condizioni di esposizione a basse o bassissime dosi di agenti cancerogeni. Al momento attuale non appare peraltro possibile andare oltre le Linee Guida già espresse dal Comitato Tecnico di Coordinamento delle Regioni e Province Autonome [13], alle quali si rimanda per approfondimenti, oltre che alla letteratura scientifica.

Appare utile in questa sede ricordare tuttavia che esistono diversi approcci alla prevenzione del cancro in generale e del cancro occupazionale in particolare e sebbene appaia ormai datata non ci appare comunque superata l'impostazione che ne dettero a suo tempo personaggi come Giulio Maccacaro e Lorenzo Tomatis. [14]

Apparentemente più semplice è la definizione degli esposti ad agenti biologici, che sono semplicemente indicati come gli "addetti ad attività comportanti uso di agenti del gruppo 3 ovvero 4" (art. 280 D.Lgs.81/08), indipendentemente da un qualsiasi livello di esposizione, che, osservando le precauzioni suggerite dalle norme, dovrebbe essere pressoché pari a zero, in quanto tese ad eliminare preventivamente un qualsiasi contatto con l'agente patogeno.

Ma una volta superate le difficoltà amministrative e burocratiche previste per l'istituzione dei Registri e l'invio agli enti competenti che cosa ci si deve aspettare che accada? Quale è il ritorno di questa procedura? Una delle finalità principali è la costruzione di una "mappa dei rischi" considerati tra i più rilevanti per gli effetti sulla salute e quindi una ricaduta conoscitiva rispetto alle priorità di intervento. I soggetti deputati al ricevimento dei Registri degli esposti hanno compiti differenziati. L'OdV riceve un'informazione utile a monitorare le situazioni di esposizione, intervenire in vigilanza per il miglioramento delle situazioni lavorative, prescrivere misure di eliminazione/riduzione al minimo del rischio e dell'esposizione con appropriate misure di prevenzione primaria. Gli organismi centrali hanno soprattutto il compito di rilevare dati a carattere epidemiologico, ampliare quindi la "mappa dei rischi" a livello nazionale, riferire periodicamente lo stato delle esposizioni e favorire politiche sanitarie di prevenzione e pianificazione di interventi a livello territoriale con metodi omogenei.

Tuttavia di questi possibili sviluppi ancora oggi non si vedono realizzazioni significative. Anche la possibile ricaduta in termini di riconoscimenti di malattie professionali sotto l'aspetto medico legale e assicurativo derivante dalla istituzione dei Registri tarda ad essere chiaramente visibile, eppure sotto questo aspetto la registrazione puntuale delle esposizioni e degli eventi espositivi impreveduti dovrebbero servire puntualmente a riconoscere la tracciabilità delle esposizioni del lavoratore, facilitando la ricostruzione del nesso di causalità tra patologia e rischio lavorativo. Verosimilmente in futuro, specialmente con l'incremento d'uso delle tecnologie informatiche si dovrebbero poter

ridurre le difficoltà burocratiche e di costruzione delle banche dati e dei Registri degli esposti per qualsiasi rischio; inoltre i livelli di esposizione dovrebbero poter essere desunti dai dati presenti nelle Cartelle Sanitarie e di Rischio e non dovrebbe essere difficile estrarre le situazioni particolari di cui la legge obbliga i datori di lavoro a trasmettere notizia agli enti preposti. Questi ultimi peraltro dovrebbero meglio attrezzarsi a raccogliere i dati con strumenti omogenei, elaborarli per le finalità proprie e restituirli come conoscenze informative o pianificazioni territoriali di prevenzione. Siamo ancora lontani da simili risultati, anche se qualche speranza potrebbe realizzarsi con la costituzione del Sistema Informativo Nazionale per la Prevenzione nei Luoghi di Lavoro (SINP) previsto dall'art. 8 del D.Lgs. 81/08, di cui abbiamo visto un primo seppur embrionale inizio nella relazione presentata a Firenze il 17 aprile 2009 in occasione del Convegno "Forum Nazionale Il sistema delle Regioni e la salute dei lavoratori. Politiche, azioni, risultati.", da Mariadonata Giaimo. [15]

La relazione sanitaria periodica.

Analogamente alla cartella, la Relazione sanitaria del MC alla fine di un ciclo di osservazioni perlomeno annuale, è lo strumento che dovrebbe racchiudere i risultati della sua attività in termini professionali, preventivi e comunicativi. Per una trattazione più tecnica in senso stretto si rimanda alla relazione presentata all'ultimo Congresso Nazionale della SIMLII [16], mentre in questa sede pare appropriato soffermarsi solo su alcuni punti. Il primo: a chi serve la relazione sanitaria periodica del MC e perché? Il secondo: quali dati deve contenere per essere utile ai destinatari?

Normalmente una relazione indica un rapporto di attività, deve contenere cioè le finalità di un determinato intervento, la situazione di partenza e gli scopi/obiettivi che si vogliono/devono raggiungere e con quali metodologie; infine si espongono i risultati e gli eventuali sviluppi futuri. Uscendo di metafora: il MC descrive brevemente il ciclo lavorativo e le mansioni che comportano rischi, quali rischi e per quali lavoratori, indica eventuali misure immediate e misure a breve o lungo termine per evitare danni alla salute, indica quali siano i lavoratori esposti e a quali diversi livelli - aiutato in questo dai dati forniti dal Servizio di Prevenzione e Protezione - stabilisce la necessità di uno specifico monitoraggio di carattere sanitario dando indicazione sui possibili effetti attesi da monitorare, le modalità per la loro rilevazione e il loro specifico significato a livello individuale e a livello collettivo. Indica quali possano essere i soggetti ipersuscettibili a determinati fattori di nocività stabilendo altresì i criteri per il giudizio di idoneità alla mansione. Espone i risultati derivanti dalle visite mediche, secondo i criteri prestabiliti ed esplicitati, dà indicazioni su possibili misure di miglioramento sia ambientale che comportamentale. Tali misure dovrebbero essere adottate dal SPP, rese note ai lavoratori individualmente e collettivamente a seconda delle

necessità. Il datore di lavoro ha la responsabilità di applicare le misure ed eventualmente aggiornare la valutazione dei rischi e dell'esposizione. Senza questa analisi e resoconto il ruolo del MC rischia di essere relegato ad un'azione meramente clinica e coperta dal segreto professionale, ad un rapporto strettamente limitato alla visita del singolo lavoratore, di cui il datore di lavoro si disinteressa pressoché totalmente, salvo quando sia stato espresso un giudizio di inidoneità parziale o assoluta, con il rischio o conseguenza che la soluzione sia prevalentemente tesa a "cambiare" il lavoratore piuttosto che a migliorare le condizioni di lavoro. Il MC deve cercare continuamente di portare al tavolo della prevenzione collettiva i risultati della sorveglianza sanitaria, è questo il ruolo che dà forte motivazione e arricchisce la sua professionalità all'interno dell'azienda, piccola o grande che sia, anzi tale attività ha anche una maggiore rilevanza nelle piccole aziende, anche indipendentemente dalla obbligatorietà della riunione periodica. Inoltre l'analisi dei dati infortunistici e degli elementi determinanti o modulatori è una analisi che deve essere fatta con la collaborazione del MC, che può individuare, nelle dinamiche degli accadimenti, situazioni legate a particolari condizioni di stress, fatica, ritmi eccessivi, disturbi del sonno o anche esposizioni indebite ad agenti nocivi, uso di sostanze o farmaci, abuso del consumo di alcool e altre ancora.

In sostanza la Relazione sanitaria periodica esamina a tutto tondo lo stato di salute, i problemi derivanti dal lavoro e dalla sua organizzazione, così come anche la possibilità di migliorare lo stile di vita attraverso attività di promozione della salute. A questo dovrebbe servire la Relazione annuale sullo stato di salute e sicurezza dei lavoratori che il MC presenta in azienda in collaborazione con il SPP.

La Relazione periodica che deve essere inviata agli enti pubblici ai sensi dell'art. 40 del D.Lgs. 81/08, dovrebbe essere costituita da un estratto sintetico di questa relazione aziendale, da poter utilizzare per la costruzione della mappa dei rischi e delle esposizioni in un determinato territorio, fino a raggiungere, con opportune aggregazioni dei dati il quadro generale di tutto il paese. I risultati e le ricadute di questo flusso informativo devono ritornare al territorio sotto forma di piani e progetti mirati all'abbattimento dei rischi e sul piano territoriale e aziendale devono ritornare ai MC e ai datori di lavoro come indicazioni di prevenzione o miglioramento ulteriore della tutela della salute e dell'organizzazione della sicurezza.

Sfortunatamente il D.Lgs.81/08 ha almeno parzialmente disatteso questa possibilità, poiché pur rappresentando correttamente la linea di sviluppo e l'opportunità di raccogliere i dati delle Relazioni sanitarie, ha individuato come contenuti minimi e come forma di tale comunicazione (Allegato 3B) elementi che appaiono abbastanza marginali se non correttamente interpretati e sviluppati:

Informazioni relative ai dati aggregati sanitari e di rischio dei lavoratori sottoposti a sorveglianza sanitaria

Contenuti minimi

Dati identificativi dell'azienda

Dati identificativi del Medico competente

Rischi cui sono esposti i lavoratori

Protocolli sanitari adottati

N. giorni di assenze

Infortuni denunciati

Malattie professionali segnalate

Tipologia dei giudizi di idoneità

E' importante ribadire che i contenuti e lo spirito dell'art. 40 possono rappresentare effettivamente un passo in avanti rispetto a quel riconoscimento di ruolo di pubblica utilità che da molti anni si dice debba avere il MC, ruolo che inevitabilmente deriva dai fondamenti costituzionali richiamati in premessa. Si possono discutere metodi, forme e adempimenti burocratici troppo costrittivi, ma riteniamo non si debba tornare indietro sul principio. Appare quindi molto utile rivedere i contenuti e la forma dell'allegato 3B, accettando anche di compiere alcune sperimentazioni (in collaborazione con le Società Scientifiche di MdL e con le rappresentanze dei MC e con la partecipazione dei soggetti sociali) per decidere in futuro quale sia la migliore modalità per dare finalmente una voce pubblica, trasparente e utile alla prevenzione effettiva anche all'attività svolta dal MC. Senza di ciò si avvalorano altrimenti l'ipotesi che la sorveglianza sanitaria aziendale rimanga una pratica alquanto discutibile, poco trasparente e alla fine sia devalorizzata e ritenuta in molte circostanze inutile.

Occorre quindi lavorare, coordinando le azioni dei vari enti pubblici interessati, nella direzione della valorizzazione dei dati derivanti dall'attività dei MC, trasferendo le conoscenze utili alla programmazione e pianificazione degli interventi preventivi oltre che alle attività di studio in collaborazione con le università e gli istituti di ricerca. Le attività che risulteranno aggiuntive rispetto ai precedenti impegni dei MC dovranno in qualche modo essere condivise e riconosciute dalle parti sociali e soprattutto dai datori di lavoro e si dovranno trovare metodologie e sistemi agili per attivare flussi informativi che siano semplici, efficaci e poco dispendiosi per tutti i soggetti interessati.

BIBLIOGRAFIA

1. F. Sacco. Art.32 della Costituzione Italiana, diritto alla salute: Come sono state realizzate e continuano a realizzarsi le riforme nella sanità.
<http://www.dirittosanitario.net/quadernidett.php?quadid=20>
2. R. Dubini. Articolo 2087 del codice civile. L'obbligo del datore di lavoro di attenersi al principio della massima sicurezza tecnologicamente fattibile. Sicurezza tecnica, organizzativa e procedurale.
<http://www.regione.piemonte.it/sanita/sicuri/documentazione/dwd/forma14.pdf>
3. Atti del convegno "EBP e Lavoro: La prevenzione efficace dei rischi e danni da lavoro, Firenze ottobre 2008. <http://www.epicentro.iss.it/ebp/ebp.asp>
4. P. Apostoli. A proposito di linee guida e altri strumenti per aggiornare, orientare, validare le attività del Medico del Lavoro. Editoriale su G Ital Med Lav Erg 2008; 30:1, 5-13
5. A.M. Loi et al. La cartella sanitaria e di rischio. G Ital Med Lav Erg 2008; 30:3, Suppl, 150-155
6. A.Cristaudo et al. Informatizzazione del libretto sanitario e di rischio: proposta di un software dedicato. Atti del 56° Congresso Nazionale della S.I.M.L.I.I., Venezia Ottobre 1993
7. A.Cristaudo et al. Informatizzazione delle metodologie per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti a rischi professionali: risultati di una ricerca per la creazione di un data-base relazionale di supporto ed indirizzo e di una cartella sanitaria informatizzata". G Ital Med Lav Erg, 2001 23-3: 306-307.
8. Linee Guida in materia di trattamento di dati personali di lavoratori per finalità di gestione del rapporto di lavoro alle dipendenze di datori di lavoro privati – Pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 7/12/2006 n. 285 – Serie Generale.
9. M Di Pace. Trattamento dati dei lavoratori: linee guida del Garante. Diritto & Pratica del lavoro. n.19, pg 1207, 2007.
10. B. Persechino et al: Registro di esposizione a cancerogeni. G Ital Med Lav Erg, 2008: 30:3, Suppl, 156-160.
11. D. Ferrari Il significato della registrazione degli esposti ad agenti cancerogeni e mutageni nell'individuazione delle priorità per gli interventi di prevenzione e protezione. Convegno Nazionale RisCh, Modena, 2008.
12. F. Carnevale. Protezione da agenti cancerogeni e mutageni: indicazioni per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni e mutageni. Convegno Nazionale RisCh, Modena, 2008.
13. Coordinamento Tecnico per la Sicurezza nei Luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province autonome. Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII del D.Lgs. 626/94.
14. L. Tomatis. Riflessioni su Giulio Maccacaro e rischi attribuibili ad agenti chimici. Editoriale su Epidemiologia e Prevenzione, ottobre 2004.
15. M Giaino. Conoscere per prevenire: le Regioni e il sistema informativo per la prevenzione. Forum Nazionale "Il sistema delle Regioni e la salute dei lavoratori. Politiche, azioni, risultati". Firenze 17 aprile 2009.
16. A. Cristaudo et al. La relazione sanitaria periodica del MC: strumenti e contenuti per la redazione. G Ital Med Lav Erg, 2008:30:3.Suppl. 161 -166.