

## INTRODUZIONE

L'obbligo costituzionale di un'azienda sanitaria è garantire ai propri cittadini un'assistenza sanitaria efficace nell'ambito delle risorse disponibili. Le tre componenti fondanti, i cittadini, l'efficacia e le risorse disponibili, determinano il carattere dinamico del processo per il raggiungimento e il mantenimento di questo obiettivo, in quanto sono in continua evoluzione le caratteristiche demografiche e i problemi di salute posti dalla popolazione, le tecnologie e le prassi innovative presentate dalla ricerca clinica e le soluzioni gestionali, finanziarie e organizzative proposte dalla normativa. Attori principali di questo processo continuo sono quindi la popolazione, con i bisogni di salute e le aspettative che esprime, i professionisti con la programmazione dell'attività clinica che devono garantire, le direzioni delle aziende sanitarie con la pianificazione dei servizi che devono attuare. Tuttavia, i contributi forniti da questi attori alle tre aree di sviluppo sono stati fino ad oggi disorganici e settoriali, e la progressiva accentuazione della separazione dei ruoli sembra aver allargato questo divario. I canali sempre più mediati di cui dispone la popolazione hanno concentrato la loro attenzione sulla capacità delle aziende di soddisfare una domanda crescente e scarsamente differenziata, mentre l'associazionismo sviluppatosi negli ultimi anni tende ad esprimere interessi settoriali e particolaristici. Ciò fa sì che gli organi rappresentativi dei cittadini non sembrano farsi carico a sufficienza dei problemi legati alla qualità «oggettiva» (piuttosto che percepita) dell'assistenza, all'equità di distribuzione e alla parità di accesso ai servizi. La programmazione dei servizi da parte delle direzioni aziendali ha privilegiato una pianificazione dettata dai volumi di pre-

stazioni per soddisfare i bisogni espressi dalla propria popolazione, e dai costi per rispettare gli impegni stabiliti dal budget. Di conseguenza si sono raffinate le funzioni relative alla rilevazione dei bisogni di salute e le funzioni relative alla razionalizzazione del processo erogativo nel rispetto delle tariffe pattuite, spesso trascurando lo sviluppo di sistemi in grado di rilevare la qualità tecnica (efficacia e appropriatezza) delle prestazioni fornite. I professionisti sanitari, infine, tendono a perseguire sia lo sviluppo sia la valutazione della propria attività clinica in maniera svincolata dagli altri due settori, definendo modelli di aggiornamento professionale e standard di riferimento propri, a volte con differenziazioni per specializzazione di appartenenza tali da rendere problematica una definizione condivisa della qualità delle prestazioni.

Il processo continuo di miglioramento dell'assistenza, finalizzato ad offrire percorsi assistenziali efficaci, efficienti, con tempi e modalità di erogazione conformi ai criteri di appropriatezza e coerenti con il rispetto della dignità della persona, ha pertanto visto il crescente impegno dei suoi principali protagonisti, che tuttavia hanno operato definendo e quindi ricercando la qualità in modi diversi, privilegiando ora l'aspetto organizzativo-economico, ora l'aspetto clinico-scientifico. Spesso questi aspetti sono stati addirittura contrapposti l'uno all'altro suggerendo che la conquista del primo comporti necessariamente la rinuncia al secondo. Questa distanza operativa, oltre che concettuale, discende dall'aver privilegiato per decenni un sistema di controllo prevalentemente amministrativo-finanziario basato su criteri e strumenti logico-formali poco sensibili agli aspetti clinici, epidemiologici e tecnici e quindi poco rilevanti, quando non disincentivanti, per i professionisti. Ciò spiega in parte come mai gli sforzi messi in atto negli ultimi anni per il miglioramento della «qualità totale» abbiano dato esiti poco significativi, causato più resistenze che collaborazioni e coinvolto solo parzialmente l'attività di un'azienda sanitaria.

L'adozione locale di linee-guida o raccomandazioni scientifiche per la pratica clinica si inserisce nei programmi di miglioramento continuo della qualità assistenziale avendo come obiettivi principali la revisione e l'aggiornamento della qualità clinica delle prestazioni, assicurandone l'efficacia e l'appropriatezza. Coerentemente con l'approccio disorganico appena descritto, il trasferimento dei risultati della ricerca scientifica nella pratica clinica è stato in passato consi-

derato un ambito di esclusiva pertinenza dei professionisti sanitari, trascurando il coinvolgimento dei cittadini e dei responsabili della pianificazione delle attività. Questa è una delle probabili cause alla base dello scarso impatto sulla qualità dell'assistenza ottenuto dalle linee-guida che, negli ultimi vent'anni, ha suscitato un dibattito di crescente complessità. Nel corso della prima fase di diffusione e affermazione della Medicina Basata sulle Prove (EBM) si riteneva che i clinici cercassero in maniera attiva le informazioni messe a disposizione dalla ricerca scientifica, selezionandole e valutandole per decidere la cura dei propri pazienti in base alle probabilità di esito fornite dalla letteratura. Questa formula piuttosto «semplicistica» è stata in seguito rivisitata, mantenendo l'assunto che l'acquisizione della informazione di per sé conduce al cambiamento del comportamento, ma aggiungendo che l'informazione necessita di una sistematizzazione, arricchita da una valutazione critica, e di una divulgazione idonea attraverso organi e agenzie credibili. Negli ultimi anni si è aggiunta la consapevolezza dell'influenza e del condizionamento dell'azione clinica da parte dei fattori esterni e ambientali (amministrativi, economici, sociali, accademici, ecc.) e il modello ha acquisito una complessità tale da essere rappresentato come una «scatola nera».<sup>1</sup> Questa consapevolezza ha portato allo sviluppo di una ricerca e di una letteratura dedicate all'attività di implementazione, intesa come disegno di una strategia idonea a potenziare i fattori che favoriscono e a rimuovere i fattori che ostacolano l'introduzione delle raccomandazioni cliniche derivate dalla ricerca nei contesti clinici e organizzativi che le vorrebbero applicare. Anche se le raccomandazioni cliniche rappresentano uno strumento per il miglioramento della qualità che investe solo l'efficacia e l'appropriatezza, il loro trasferimento nella pratica rappresenta una opportunità per recuperare una visione di insieme dimostrando in concreto che efficacia, appropriatezza, economicità ed efficienza sono, per la natura stessa del sistema, collegate da un rapporto di interdipendenza all'interno del quale il venir meno di una comporta necessariamente una minaccia per l'altra.

La metodologia per l'adozione locale di linee-guida, proposta in questo manuale, intende superare la fase dei programmi proposti e sostenuti in forma spontanea, e offrire un approccio per programmi più formali, incisivi e duraturi fondati sulla definizione di ruoli e responsabilità sia delle professionalità sanitarie che di quelle gestionali e amministrative. Per inserire il processo di acquisizione delle

prove scientifiche nell'attività istituzionale dei servizi viene presentato un metodo che riconduce l'implementazione all'ambito dello sviluppo e applicazione del governo clinico,<sup>2</sup> avvalendosi delle sue componenti sia di indirizzo che operative.

Il governo clinico si pone come obiettivo la costruzione di «un sistema attraverso il quale le aziende sanitarie sono chiamate a rendere conto del loro impegno per il miglioramento continuo della qualità dei propri servizi e per la salvaguardia di elevati standard assistenziali creando un contesto favorevole allo sviluppo dell'eccellenza nell'assistenza sanitaria».<sup>3</sup> Gli strumenti proposti dal governo clinico per il raggiungimento di questo obiettivo sono:

- l'utilizzo dei risultati della ricerca scientifica, come strumento di aggiornamento professionale continuo e strumento di verifica e revisione dell'efficacia e appropriatezza delle prestazioni;
- lo sviluppo di sinergiche relazioni funzionali tra le componenti con responsabilità cliniche e quelle con responsabilità gestionale e organizzativa;
- l'utilizzo dell'audit clinico come strumento di monitoraggio continuo della pratica clinica e garanzia di trasparenza sulla qualità dei servizi assistenziali erogati.

I principi e gli strumenti del governo clinico aspirano ad andare oltre le soluzioni parziali fino ad oggi proposte per il miglioramento e la garanzia della qualità assistenziale, declinando concetti come «visione di insieme», «condivisione» e «trasparenza» in un metodo di lavoro in cui gli ambiti clinici e gestionali si confrontano in maniera sistematica e costruttiva. L'adozione locale di linee-guida e raccomandazioni scientifiche per la pratica clinica rappresenta una valida opportunità per sperimentare l'utilizzo degli strumenti del governo clinico, gettando le basi per lo sviluppo del cambio di mentalità e cultura spesso invocato dai promotori della clinical governance<sup>4</sup> ma che, a nostro avviso, ha una qualche probabilità di instaurarsi nelle organizzazioni solo se anticipato e sostenuto da programmi operativi a breve termine, in grado di dettagliare in concreto proprie modalità di applicazione e di valutazione dei risultati ottenuti.

Nel manuale vengono quindi distinte tre fasi principali per l'adozione locale di raccomandazioni scientifiche che esprimono l'applicazione operativa degli strumenti del governo clinico:

1. la fase dell'adattamento locale delle linee-guida scientifiche, che prevede l'utilizzo sistematico delle raccomandazioni basate sulle prove come strumento di revisione della pratica clinica e come termine di riferimento esterno e scientifico per la definizione di standard assistenziali condivisi e integrati;
2. la fase dell'implementazione locale secondo un metodo di rilevazione dei fattori di ostacolo e di scelta degli interventi che lega le decisioni cliniche-assistenziali alle scelte organizzative e gestionali, richiamando le diverse professionalità a mettere a disposizione proprie conoscenze e informazioni in un processo di concertazione che, nell'individuare soluzioni, vigili sui rispettivi obblighi e vincoli.
3. la fase della valutazione dell'impatto ottenuto dai programmi locali di implementazione attraverso un piano di audit in grado di monitorare e valutare processi e strutture, oltre che esiti e volumi, riconfermando l'integrazione tra i diversi aspetti della qualità della cura e promuovendo il processo di resoconto analitico delle scelte assistenziali operate da professionisti e servizi.

Il manuale è pertanto indirizzato a professionisti con responsabilità cliniche e professionisti con responsabilità gestionali: ai primi è affidato il compito della revisione e aggiornamento continuo delle proprie scelte assistenziali e la segnalazione delle incongruenze tra assetti organizzativi e obiettivi clinici, mentre spetta ai secondi il compito di recepire e intervenire con i mezzi a disposizione per correggere queste incongruenze.