

Anno XII numero 34 2013

Trimestrale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

Poste Italiane SpA
Spedizione in Abbonamento Postale 70% - Roma

monitor

→ Elementi di analisi e osservazione del sistema salute

34

Focus on Responsabilità professionale in sanità ■ Cronaca della giornata di studio ■ I risultati dell'indagine Agenas sui modelli regionali di gestione diretta dei sinistri ■ Interventi e opinioni a confronto **Dalle Regioni** Cardiopatie congenite dell'adulto. Modello assistenziale e organizzativo in Campania ■ Continuità di cura in oncologia: il Progetto *R.In.Cu.O.RAM.i* in Area Vasta Romagna **Agenas on line** Reti per la gestione multidisciplinare della cronicità nelle Regioni in Piano di rientro ■ La selezione dei Direttori generali alla luce della L. 189/2012

Editoriale

Responsabilità professionale e diritti del cittadino

di *Giovanni Bissoni*

pagina 3

Focus on | Responsabilità professionale in sanità

Sinistri, buone pratiche e responsabilità professionale in sanità

pagina 8

I risultati dell'indagine Agenas sui modelli regionali di gestione dei sinistri

di *Barbara Labella*

pagina 12

La responsabilità professionale medica: dai fattoidi ai fatti?

di *Francesco Taroni*

pagina 20

Il contenzioso nel settore sanitario nella nuova normativa

pagina 25

Il punto di vista della giustizia civile e penale

pagina 29

Le proposte di provvedimenti legislativi: opinioni a confronto

Intervista multipla ad *Amedeo Bianco, Raffaele Calabrò e Pierpaolo Vargiu*
di *Monica Marzano*

pagina 35

Dalle Regioni

Cardiopatie congenite dell'adulto.

Modello assistenziale e organizzativo in Campania

di *Berardo Sarubbi*

pagina 39

Continuità di cura in oncologia:

il Progetto R.In.Cu.O.R.AM.i in Area Vasta Romagna

di *Anna Marcon, Francesca Bravi, Silvia Foglino, Angela Angelastro, Mattia Altini, Tiziano Carradori e Maria Pia Fantini*

pagina 46

Agenas on line

Reti per la gestione multidisciplinare della cronicità

di *Luca Monge, Marco Comaschi, Alessandra Santini e Francesco Enrichens*

pagina 53

La selezione dei Direttori generali delle Aziende sanitarie alla luce della Legge 189/2012

di *Renato Balma e Fulvio Moirano*

pagina 63



**Elementi di analisi
e osservazione
del sistema salute**

Anno XII Numero 34 • 2013

Proprietario ed Editore
Agenas - Agenzia nazionale
per i servizi sanitari regionali

Direttore editoriale
Fulvio Moirano

Direttore responsabile
Chiara Micali Baratelli

Redazione
Via Puglie, 23 - 00187 Roma
tel. 06 42749 341/343
email monitor@agenas.it
www.agenas.it

**Progetto grafico, editing
e impaginazione**
Pierrestampa
Viale di Villa Grazioli, 5
00198 Roma

Stampa
Cecom
Bracigliano (Sa)

Registrazione
presso il Tribunale di Roma
n. 560 del 15.10.2002

Finito di stampare
nel mese di dicembre 2013



Codice ISSN 2282-5975



L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) è un ente pubblico non economico nazionale, che svolge una funzione di supporto al Ministero della salute e alle Regioni per le strategie di sviluppo e innovazione del Servizio sanitario nazionale.

Obiettivi prioritari di Agenas sono la ricerca sanitaria e il supporto tecnico-operativo alle politiche di governo di Stato e Regioni, all'organizzazione dei servizi e all'erogazione delle prestazioni sanitarie, in base agli indirizzi ricevuti dalla Conferenza Unificata.

Agenas realizza tali obiettivi tramite attività di ricerca, di monitoraggio, di valutazione e di formazione orientate allo sviluppo del sistema salute.

L'Agenzia oggi | Presidente Giovanni Bissoni **Direttore generale** Fulvio Moirano
Consiglio di amministrazione Francesco Bevere, Angelo Lino Del Favero,
Domenico Mantoan, Giuseppe Zuccatelli
Collegio dei revisori dei conti Francesco Ali (Presidente), Nicola Begini,
Andrea Urbani

I settori di attività dell'Agenzia | Monitoraggio della spesa sanitaria
• Livelli di assistenza • Organizzazione dei servizi sanitari • Qualità e accreditamento
• Innovazione, sperimentazione e sviluppo, HTA • Supporto alle Regioni in Piano
di rientro

www.agenas.it | Sul sito dell'Agenzia sono disponibili tutti i numeri di



Responsabilità professionale e diritti del cittadino

di **Giovanni Bissoni**

Presidente Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

In el quadro generale delle iniziative da intraprendere per rendere efficace la revisione della spesa, la spending review – un processo che oggi è in atto in tutti i settori della Pubblica Amministrazione e, quindi, nel Servizio sanitario nazionale – credo sia necessario valutare anche i costi che la sanità affronta per le coperture assicurative, comprese quelle in autogestione, una modalità che si sta sempre più diffondendo.

A questo riguardo è bene partire dai dati sui sinistri, dal momento che l’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali gestisce, insieme alle Regioni e al Ministero della salute, l’Osservatorio nazionale sui sinistri, mentre è in via di attivazione l’Osservatorio sulle polizze.

Per presentare i dati raccolti dall’Osservatorio sinistri abbiamo organizzato lo scorso 29 ottobre a Roma, nella sala della Protomoteca in Campidoglio, una Giornata di studio e di confronto sulla responsabilità professionale in sanità, alla quale abbiamo invitato a partecipare le Aziende sanitarie, i responsabili dei Servizi regionali in materia, i rappresentanti della Corte dei Conti, del Ministero della giustizia e del Ministero della salute e i primi firmatari dei progetti di legge su questi temi depositati in Parlamento.

Il convegno è stato realizzato in collaborazione con il Ministero della salute, il Ministero della giustizia, la Conferenza delle Regioni e con il patrocinio di Fnomceo e Ipasvi.

Si è trattato di una Giornata particolarmente stimolante, di un incontro non usuale, in cui si sono confrontati mondi diversi, ognuno con le proprie specificità.

L'iniziativa è stata presa perché riteniamo che ogni Osservatorio, oltre a osservare, dovrebbe avere fra le sue funzioni anche quella di proporre una riflessione comune sui dati raccolti. Partiamo dai dati presentati dall'Osservatorio: oltre 12 mila denunce di sinistri nel 2012, misurati nelle sole strutture pubbliche delle Regioni prese in esame, 19 Regioni e 2 P.A., praticamente l'intero territorio nazionale.

Un dato che presenta un andamento sostanzialmente stabile negli ultimi tre anni, nonostante l'enfaticizzazione che è stata data al problema, dovuta, in larga misura, a una crisi del sistema. Si tratta, comunque, di una cifra importante, se rapportata al totale del volume di attività di assistenza del Servizio sanitario nazionale: oltre dieci milioni di ricoveri all'anno, circa un miliardo di prestazioni specialistiche.

È necessario affrontare questa complessa vicenda tenendo assieme, con rigore e giustizia, i tre attori coinvolti: i cittadini, che hanno diritto a un indennizzo nel rispetto dei criteri di trasparenza, di equità e di rapidità; i professionisti, che devono esercitare la propria attività in un ambiente favorevole e con la serenità necessaria; il Servizio sanitario, che deve garantire queste condizioni nel rispetto della sostenibilità finanziaria, della trasparenza, della responsabilità generale, evitando, quindi, soluzioni pasticciate che, partendo dal presupposto che la sanità abbia spalle robuste, addossano al Servizio sanitario nazionale tutte le contraddizioni di un sistema, senza un quadro normativo certo come molti altri Paesi si sono, invece, dati.

Partiamo dai costi: si stima che il sistema assicurativo, fra ciò che pagano le aziende (e ci riferiamo solo ai costi sostenuti dalle aziende pub-

bliche) e i costi sostenuti dai professionisti, abbia un valore calcolato intorno al miliardo di euro.

A ciò vanno aggiunti gli indennizzi liquidati o per gestione diretta o per franchigia, che ormai coprono interamente circa l'85% dei sinistri, e dobbiamo, inoltre, considerare tutta la parte organizzativa gestionale delle Aziende sanitarie, oltre ai cosiddetti costi indiretti della medicina difensiva, che, al di là di alcune forzature, ha costi non facilmente valutabili, ma sicuramente significativi.

Si tratta, evidentemente, di un tema che occupa un posto prioritario nella gestione dei servizi sanitari.

Eppure, nonostante tutto questo dispendio di risorse finanziarie e di risorse umane, il sistema è in crisi. C'è insoddisfazione dell'utenza, in particolare sui tempi della definizione degli indennizzi, c'è una montante preoccupazione dei professionisti che toglie la serenità quotidiana necessaria nell'attività professionale e ci sono costi crescenti delle assicurazioni individuali, in particolare per alcune specialità particolarmente esposte.

Ci troviamo di fronte, ormai, a una insostenibilità finanziaria del sistema, in un panorama generale nel quale le assicurazioni sempre più frequentemente abbandonano il mercato sanitario.

Questa situazione non è dovuta esclusivamente a cause esogene ineluttabili, come il progressivo aumento delle conoscenze, lo sviluppo delle tecnologie, la complessità crescente dei processi assistenziali e organizzativi, le risorse limitate, l'attivismo civico e la crescente domanda di tutela al cittadino, ma anche a una visione spesso autoleSIONISTICA quanto miracolistica della medicina, che porta a considerare ogni processo non riuscito, ogni intervento non andato a buon esito, come un fallimento o un errore di qualcuno.

E in tutto questo ci mettiamo anche del nostro, con un quadro normativo insufficiente in senso lato, con una scarsa formazione degli operatori sa-

nitari, perché il tema della sicurezza, delle buone pratiche dovrebbe essere insito in qualsiasi insegnamento nell'ambito dei nostri percorsi formativi e perché la responsabilità professionale risente dei problemi dovuti alla mancanza di un'organizzazione adeguata.

Tutti questi presupposti non contrastano con l'accettazione della natura contrattuale della relazione col paziente, né con l'assunzione di responsabilità del contenzioso nell'ambito del processo di presa in carico, quella fase del percorso assistenziale che vale anche quando c'è un esito evidentemente non gradito; una situazione molto difficile e delicata, perché è il momento in cui rischia di rompersi il rapporto fiduciario che è indispensabile in un processo di cura.

La pratica di una delega totale al sistema assicurativo nella gestione dell'intero contenzioso che abbiamo praticato per troppo tempo in questi anni ci ha fatto perdere elementi di conoscenza, di valutazione e credibilità verso pazienti e operatori. Non è qui in discussione la scelta che una Regione fa, se avvalersi del sistema assicurativo o se puntare a un processo di autoassicurazione; il problema è che in ciascuna di queste scelte la responsabilità del Servizio sanitario nella gestione del contenzioso non può essere delegata ad altro soggetto.

È necessario migliorare la capacità di gestione del risarcimento da parte dell'Azienda in tutte le situazioni, sia nel caso dell'auto-assicurazione, sia quando siamo in presenza delle forme assicurative tradizionali; dobbiamo rendere più sereno il lavoro delle persone coinvolte nei processi, anche amministrativi, se si vuole favorire la soluzione stragiudiziale.

È importante definire il quadro di riferimento in cui l'Azienda agisce e si organizza, perché la gestione del contenzioso è divenuta centrale in ogni Regione. Anche la definizione delle tabelle di riferimento è un elemento importante per dare tra-

sparenza, equità, rapidità e tenere insieme, costantemente, tutti i soggetti del sistema: il cittadino, il servizio sanitario, l'operatore.

Migliorare la qualità e la sicurezza delle cure è il presupposto da mettere in pratica prima che abbia luogo la denuncia di sinistro.

Ci troviamo, oggi, di fronte alla possibilità di inserire anche questo tema nel nuovo Patto per la salute, perché si profilano nuove possibilità di accordi, dopo le scelte inserite nella legge di stabilità; dal fondo sanitario nazionale alla revisione della spesa, la spending review, che dovrà fare anche il Servizio sanitario, ma con modalità nuove: l'artefice della revisione sarà il Servizio sanitario stesso e i benefici ottenuti non serviranno ad abbassare il fondo sanitario, ma verranno reinvestiti nell'ambito del sistema, risorse a disposizione per migliorare anche la qualità e la sicurezza delle cure.

Quando ragioniamo di qualità e sicurezza, abbiamo bisogno che la politica e le istituzioni si assumano una responsabilità precisa rispetto, ad esempio, agli obiettivi della programmazione.

Ospedali sicuri sono risultati dovuti anche a scelte programmatiche adeguate, non sono solo frutto della *clinical competence* o della capacità dei direttori generali, dobbiamo procedere verso il progetto ambizioso del riordino degli ospedali, non più ragionare su singoli presidi ospedalieri, magari in competizione tra loro, ma creare reti cliniche integrate.

Abbiamo gli strumenti per farlo, ad esempio il Programma nazionale di valutazione esiti, che ha certamente rilevanza rispetto alla qualità e alla sicurezza delle cure e che, se usato correttamente, costituisce un mezzo a disposizione di tutti coloro che hanno responsabilità gestionali e cliniche nella sanità, siano essi assessori, direttori, clinici, operatori.

Ma, oltre al tema della programmazione, c'è la questione del governo aziendale, del profilo or-

ganizzativo, della *clinical governance*, del governo del rischio come obiettivo trasversale.

Non è in discussione l'autonomia professionale, ma il suo esercizio va inquadrato nell'ambito di un sistema complesso come quello delle cure, che richiede una riflessione sui sistemi organizzativi sulle modalità di presa in cura, percorsi sicuri e di qualità che abbiano al centro il paziente. Di frequente ragioniamo di risorse da destinare alla ricerca, ma troppo spesso ci riferiamo alla sola ricerca biomedica, senza considerare, invece, la ricerca sui sistemi sanitari, che incide direttamente sull'organizzazione.

Ebbene, c'è più forza propulsiva nella nostra capacità di assumere davvero la centralità del paziente, rispetto a mille progetti di ricerca che possiamo mettere in campo.

La sfida è quella di capire se, di fronte alla centralità del paziente, siamo disponibili a mettere in discussione le nostre relazioni professionali, l'organizzazione del lavoro, senza affermare tutte le volte che quello che abbiamo costruito ed ereditato è il meglio che si possa fare nel rispetto del paziente.

Potrebbe essere questo il momento giusto, poiché registriamo, per convenienza o necessità, la nascita di un'attenzione nuova delle aziende rispetto al governo del rischio. Evitiamo di fare, anche in questo caso, gli errori del passato: non dobbiamo separare i clinici dai responsabili della sicurezza, della medicina legale, dell'ufficio legale; facciamo sì che questa attenzione delle Aziende nasca coinvolgendo tutti gli attori.

Anche sul fronte normativo in molti si sono mossi e si stanno muovendo in materia di responsabilità, di tutela del cittadino, di tutela dei professionisti, convinti che le norme esistenti necessitino, quantomeno, di manutenzione coerente e coordinata. Il D.L. 158/2012 (*Decreto Balduzzi*) convertito nella legge 189/2012, nell'art. 3 stabilisce, tra l'altro, che si tenga conto "dell'osservanza delle

linee guida e delle buone pratiche della comunità scientifica nazionale e internazionale". Si tratta, senza dubbio, di un primo passo, di una volontà precisa, che ha tuttavia dimostrato in questi mesi alcune debolezze e necessità di miglioramento.

Proprio sul tema della responsabilità professionale, sono stati depositati in Parlamento diversi progetti di legge, che ci auguriamo possano presto portare a risultati concreti, e anche questo nostro contributo vuole essere uno stimolo a perseguire questo obiettivo.

In conclusione, credo sia necessario che, in primo luogo, il tema della responsabilità oggettiva delle strutture venga inserito, a pieno titolo, nel processo di presa in cura del paziente e l'obbligo assicurativo diventi una quarta A, come Assicurazione, che si aggiunge alle tre A già operanti: Autorizzazione, Accredimento, Accordi contrattuali.

È un elemento di tutela del cittadino che vale, ovviamente, per le strutture pubbliche, ma anche per le strutture private accreditate e, più in generale, è interesse di tutte le strutture che erogano l'assistenza sanitaria.

Un secondo punto attiene alla necessità ineludibile di tabelle univoche per la valutazione del danno derivante dall'attività sanitaria, che consentano di uniformare i risarcimenti sul territorio nazionale; perché l'incertezza è un problema serio, incide sulla sostenibilità, sull'equità del sistema. È, anzi, opportuno riflettere sulla possibilità di introdurre una fattispecie di reato autonomo in ambito penale, differenziando la responsabilità professionale sanitaria dalla responsabilità colposa in generale.

Un ruolo importante in questo sistema lo riveste la Corte dei Conti, il capolinea, il destinatario di tutto il contenzioso. A questo riguardo, esiste sicuramente il problema di disciplinare le modalità di trasmissione alla Corte dei Conti in maniera

omogenea, in un percorso che, in ogni singola Regione, può essere preso in esame e valutato conseguentemente.

Ma occorre risolvere, anche normativamente, l'obbligo oggi esistente di messa in mora. Se, infatti, possiamo ragionevolmente presumere che 12 mila casi di contenziosi coinvolgono approssimativamente 15/20 mila persone, potremmo rischiare, nel giro di qualche anno, di mettere in mora tutti i professionisti coinvolti in questo percorso, decine di migliaia di persone che ne subiscono gli effetti, anche senza il presupposto della colpa grave o dolo.

Nel corso del convegno “Giornata nazionale sulla responsabilità professionale” abbiamo affrontato un tema *caldo*, che coinvolge tutti coloro che operano in sanità e l'adesione del pubblico, molto numeroso, ci ha dimostrato che si tratta di un argomento che necessita di ulteriori approfondimenti.

In questo numero della rivista *Monitor* abbiamo voluto raccogliere, e sviluppare, solo alcuni spunti emersi dalla Giornata, per offrire ulteriori motivi di riflessione, mentre rimandiamo alla lettura integrale degli interventi negli atti pubblicati sul sito dell'Agenas.



Sinistri, buone pratiche e responsabilità professionale in sanità

Cronaca della Giornata di studio e confronto

Quarantamila euro il costo medio del risarcimento liquidato in caso di danni dovuti a responsabilità medica; 755 i giorni medi per l'apertura, ossia il tempo che intercorre tra il manifestarsi dell'evento avverso e la richiesta di risarcimento presentata all'Azienda; 402 i giorni medi per la chiusura di una pratica di sinistri. Per quel che riguarda, invece, la casistica di sinistri denunciati, il 63% riguarda le lesioni personali, 11% i casi di decessi.

Sono alcuni dei numeri dell'indagine relativa ai sistemi regionali di gestione sinistri presentata in occasione della Giornata di studio e confronto "Sinistri, buone pratiche e responsabilità professionale in sanità" organizzata a Roma il 29 ottobre scorso da Agenas, in collaborazione con il Ministero della salute, il Ministero della giustizia, la Conferenza delle Regioni.

Un tema inevaso che da troppi anni chiede risposte dal Parlamento e dal Governo, "al fine di garantire ai professionisti la giusta serenità nell'esercizio della propria attività e di restituire fiducia ai cittadini incorsi in casi di *malpractice*, a tutela del buon funzionamento del Servizio sanitario nazionale" scrive nel messaggio di saluto inviato al convegno il Ministro della salute, **Beatrice Lorenzin**. "Sul tema della responsabilità professionale medica – prosegue nel messaggio – è intervenuto il decreto legge 158 del 2012, che ha dato una prima risposta alle criticità, tuttavia, le disposizioni introdotte non hanno certamente la pretesa di risolvere tutti i problemi connessi a questo tema ma, sicuramente, hanno gettato un sasso nello stagno".

AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

GIORNATA NAZIONALE DI STUDIO E CONFRONTO

Sinistri, buone pratiche e responsabilità professionale in sanità

ROMA › 29 OTTOBRE 2013
SALA DELLA PROTOMOTECA › CAMPIDOGLIO

Patrocinio di FNOMCEO e IPASVI

Ministero della Salute

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

Ministero della Giustizia

“Un inizio, ma restano ancora troppe debolezze da sanare”, ha sottolineato il Presidente dell’Agenas, **Giovanni Bissoni**, introducendo il punto di vista delle Regioni che “non possono risolvere da sole la gestione del contenzioso”. Sulla stessa lunghezza d’onda, il Presidente del Comitato di settore sanità delle Regioni, **Claudio Montaldo**, il quale spera che “il Patto per la salute possa costituire un’occasione per risolvere il problema della responsabilità professionale, un’urgenza non più rinviabile”.

Per quel che concerne la gestione dei sinistri, ci sono Regioni che hanno scelto la gestione diretta dei contenziosi come la Toscana, “un si-

stema – ribadisce **Riccardo Tartaglia**, Direttore Gestione rischio clinico della Regione Toscana – che consente una maggiore consapevolezza del rischio economico e aumenta l’interesse a controllare il rischio clinico e soprattutto comporta una riduzione del contenzioso giudiziario, pur presentando talune criticità: quali il rischio di dilazionare i casi più costosi e anche una tutela minore del cittadino dinanzi alle task force aziendali”. Per la vicina Emilia Romagna (che trasferisce il rischio alle compagnie assicuratrici, anche se dal 2013 è stata avviata una sperimentazione di gestione diretta in alcune Aziende) “l’obiettivo vero – af-

ferma **Alessandra De Palma**, Direzione generale Sanità e politiche sociali della Regione Emilia Romagna – non è quello di ridurre il contenzioso soltanto per limitare i costi, ma piuttosto quello di ottenere la riduzione dei danni e, in presenza di questi, effettuare una presa in cura globale del paziente”. **Walter Bergamaschi**, Direttore generale della Salute della Regione Lombardia, si fa portatore degli interrogativi delle Regioni in materia di gestione dei rischi: “Le politiche di risk management hanno effetto nella riduzione del contenzioso? Perché all’esplosione dei costi di copertura assicurativa sembra non corrispondere un mercato? Esiste un modello ideale di copertura?” Tante le domande, poche le certezze. Bergamaschi si dice convinto “dell’importanza di investire nelle politiche di risk management, non solo come determinante vettore del governo clinico, ma anche proprio al fine della riduzione dei sinistri, come dimostrano i dati di proiezione degli avvenimenti avversi che segnalano una significativa riduzione in alcuni ambiti, quali la caduta di pazienti, gli errori chirurgici e gli eventi di ostetricia e ginecologia e che dovrebbero a breve trasformarsi in minori richieste di risarcimento».

Tra i protagonisti del convegno, che aveva l’obiettivo di mettere a confronto i diversi soggetti coinvolti sul tema, non poteva mancare un Consigliere della Corte dei Conti, magistratura più volte chiamata in causa per la nota difficoltà di dialogo tra Regioni e giudici contabili. “Contrarietà risolvibili – sostiene il Consigliere **Patrizia Ferrari** – riunendo tutti gli attori intorno a un unico tavolo per risolvere problemi che sono soprattutto di tipo organizzativo, anche perché la norma su messa in mora e, quindi sulla prescrizione del danno, esiste già”.

Occhi puntati – e non poteva essere diversamente – sul cosiddetto *Decreto Balduzzi*, analizzato nei vari interventi di **Giovanni Leonardi**, Diret-

tore generale delle Professioni sanitarie, **Renato Finocchi Gheri**, Capo di Gabinetto del Ministero della giustizia, **Giacomo Travaglino**, Consigliere della Corte di Cassazione, e **Vito D’Ambrosio**, Sostituto Procuratore generale presso la Corte di Cassazione.

Francesca Moccia, Vice Segretario generale di Cittadinanzattiva, ha portato il punto di vista dei pazienti, invitando la platea a “guardare al cittadino non come colui che sta dall’altra parte, ma come un alleato con cui confrontarsi per migliorare la qualità delle cure e per unirsi in una battaglia comune contro il rischio clinico. Insomma, il cittadino come risorsa. Inoltre, occorre non abbassare mai la guardia sulla cultura della prevenzione e quindi su quelle buone pratiche che si conoscono e si devono applicare, a cominciare dall’identificazione corretta del paziente”.

Buone pratiche e linee guida, ma che cosa sono? Chi le definisce? E, soprattutto, servono realmente a tutelare il medico da eventuali processi penali? Per **Fabrizio Oleari**, Presidente dell’Istituto superiore di sanità, “oggi la domanda da porsi è quali linee guida sviluppare. A tal fine appare necessario, riprendendo quanto previsto dal D.M. del 30.06.2004, l’istituzione di un Comitato Strategico del Snlg (Sistema nazionale linee guida) che veda la presenza di tutti gli attori istituzionali coinvolti e degli stakeholder, con il compito di selezionare argomenti clinici e organizzativi di grande importanza per il Ssn. In particolare, occorrerebbe individuare le aree tematiche di maggior interesse, anche in merito alla sicurezza, all’ottimizzazione delle cure e alla loro appropriatezza, sulla base delle indicazioni programmatiche”.

Spetta, invece, al Direttore generale di Agenas, **Fulvio Moirano**, tirare le somme sull’attività svolta dall’Osservatorio sulle buone pratiche, gestito dall’Agenzia su mandato dell’Intesa Stato Regioni 2008. “Un osservatorio in movimento,

una strategia per il miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure mediante la promozione del trasferimento delle esperienze; un archivio *web* regionale e nazionale di buone pratiche, basate su evidenze scientifiche, efficacia dimostrata, realizzata secondo una corretta metodologia del miglioramento continuo della qualità, sostenibili nel tempo e trasferibili”. Trasferimento di buone pratiche non sempre agevole. Tuttavia – ha concluso Moirano – “l’esperienza maturata in questi sei anni ha consentito all’Osservatorio di proporsi quale soggetto idoneo a svolgere la fun-

zione di coordinamento dell’attestazione delle buone pratiche; essere di supporto tecnico alle Regioni e alle Province Autonome, rendendo omogenee le buone pratiche a livello nazionale ed europeo, favorendone la diffusione”.

Un successo non da poco, perché come insegna Donald Berwick¹: “L’assistenza sanitaria è ricca di innovazioni basate sull’evidenza, tuttavia anche quando tali innovazioni vengono implementate con successo in una realtà, spesso si diffondono lentamente o per nulla”.

M.M.

1. Administrator of the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS).

I risultati dell'indagine Agenas sui modelli regionali di gestione dei sinistri

di **Barbara Labella**

Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

12

mobor

Nell'ambito delle attività per la promozione della sicurezza dei pazienti, Agenas ha realizzato un'indagine relativa ai sistemi regionali di gestione sinistri e polizze assicurative, ad aggiornamento e integrazione dei risultati dell'analogo lavoro realizzato nel 2009.

Lo studio, della durata di 12 mesi, è stato basato sull'approccio metodologico della ricerca qualitativa, e si è articolato in quattro fasi corrispondenti ai principali obiettivi specifici che l'indagine si era posta:

1. Ricerca di esperienze internazionali;
2. Stato dell'arte dei sistemi regionali di gestione sinistri;
3. Analisi dei modelli/sistemi regionali di gestione sinistri;
4. Rilevazione ed eventuale analisi dei modelli adottati dalle Regioni per la gestione dei rapporti con la Corte dei Conti.

LE ESPERIENZE INTERNAZIONALI

Tra gli obiettivi della ricerca vi è stato quello di individuare le esperienze internazionali più rappresentative e idonee a costituire un confronto per i modelli di gestione sinistri sviluppati a livello regionale e nazionale. La ricerca bibliografica mediante consultazione di database online, articoli e documenti di recente pubblicazione, su eventuali analoghe esperienze realizzate in Paesi stranieri, ha consentito un confronto con il percorso intrapreso a livello nazionale, tenendo in considerazione le peculiarità del contesto italiano. Dall'analisi sono emerse come significative le esperienze della National health service litigation authority (Nhsla), della State claims agency (Sca) irlandese e dell'Office of professional medical conduct (Opmc) statunitense.

Il principale ruolo della britannica Nhsla è quello di amministrare il fondo istituito dal Servizio sanitario nazionale (Nhs) per la copertura delle richieste di ri-

 **Il gruppo di lavoro**

Agenas	Giovanni CARACCI, Barbara LABELLA, Giulia DE MATTEIS, Roberta DE BLASI, Vanda RAHO, Chiara CIAMPICHETTI
Regione Abruzzo	Angelo MURAGLIA
Regione Basilicata	Maria Luisa ZULLO
Provincia Autonoma di Bolzano	Horand MEIER, Flavia BASILI
Regione Campania	Marcello PEZZELLA, Daniela MIGNONE
Regione Calabria	Rosalba BARONE
Regione Emilia Romagna	Alessandra DE PALMA, Rosanna TRISOLINI
Regione Friuli Venezia Giulia	Antonella BULFONE
Regione Lazio	Massimiliano PASSI, Rossella CARICATI
Regione Liguria	Alessandra MOISELLO, Sergio VIGNA
Regione Lombardia	Davide MOZZANICA, Chiara PICCHETTI
Regione Marche	Alberto DEALES
Regione Molise	Francesco SFORZA
Regione Piemonte	Marco RAPELLINO, Alessandro STIARI, Mirella ANGARAMO
Regione Puglia	Alessandro DELL'ERBA
Regione Sardegna	Alessandro FLORE
Regione Siciliana	Giuseppe MUROLO
Regione Toscana	Giacomo BORSARI, Riccardo TARTAGLIA
Provincia Autonoma di Trento	Emanuele TORRI, Cristiano ALOISI
Regione Umbria	Paola CASUCCI
Regione Valle d'Aosta	Piero GAILLARD, Pierluigi BERTI
Regione Veneto	Cinzia BON, Marina BRATTINA, Stefano COCCO, Evelino PERRI, Patrizia DAVI, Adriano MARCOLONGO

sarcimento, supportando gli organismi dello stesso Servizio sanitario nella condivisione dei costi derivanti da malpractice e da responsabilità civile in genere. Per espletare detta funzione la Nhs raccoglie e analizza tutte le denunce di sinistri pervenute alle organizzazioni sanitarie del Nhs. In Irlanda, la State claims agency ha principalmente due obiettivi: gestire i sinistri in modo da garantire che la responsabilità dello Stato, le spese legali a essa connesse e le spese di altro tipo siano contenute al livello più basso possibile; offrire servizi di consulenza agli organi dello Stato al fine di ridurre, nel tempo, la frequenza e la gravità dei si-

nistri. Negli Stati Uniti, dove la crisi da malpractice è particolarmente acuta, si è fortemente puntato sulla mediazione quale strumento alternativo per la risoluzione delle controversie.

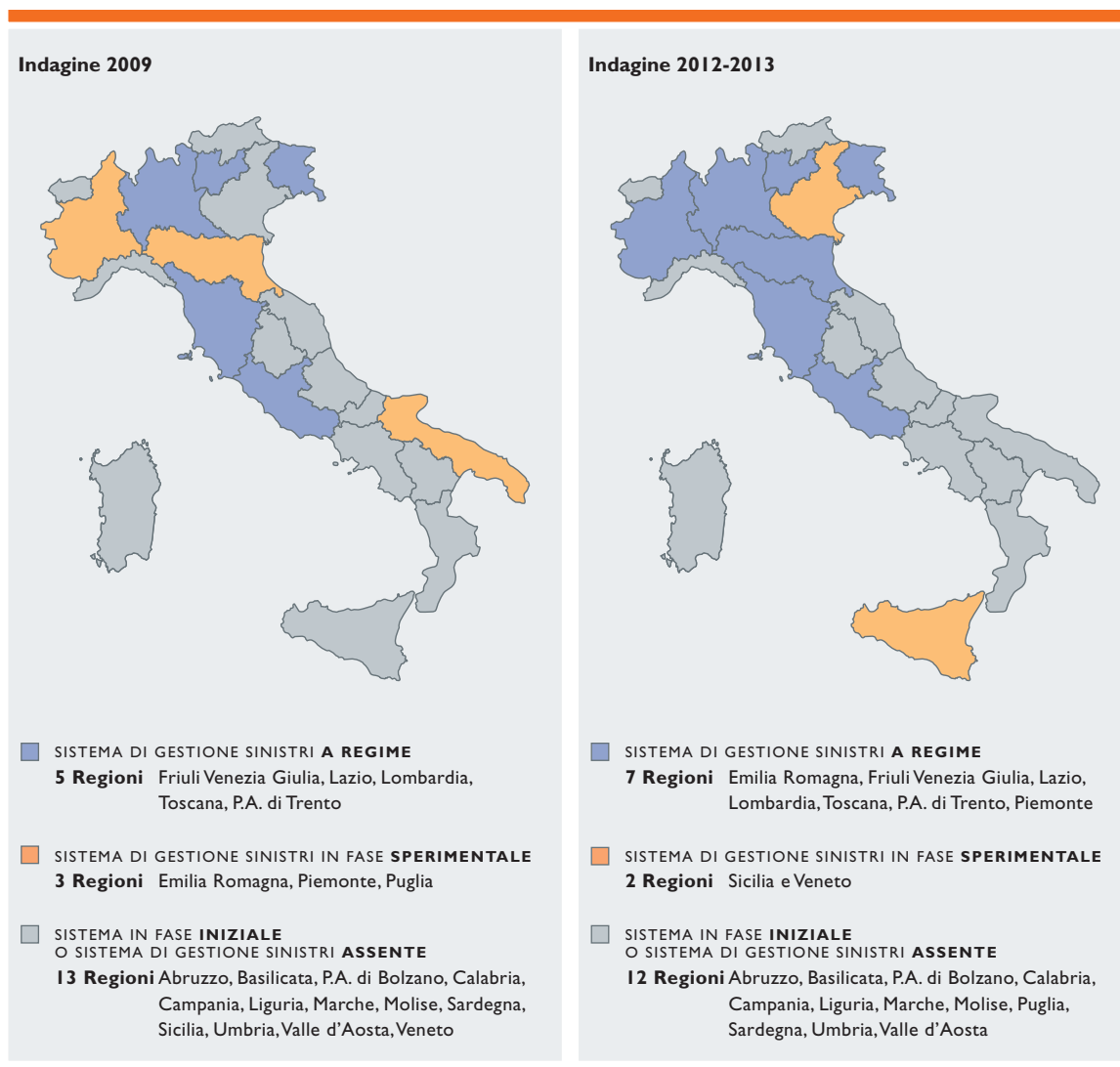
I SISTEMI DI GESTIONE SINISTRI E POLIZZE DELLE REGIONI

Il secondo obiettivo dell'indagine è stato quello di fornire un aggiornamento sulla situazione dei sistemi di gestione dei sinistri e polizze, verificandone lo stato di implementazione, rispetto

alla precedente indagine condotta nel 2009. Il quesito inviato alle Regioni era così formulato: “È presente nella sua Regione un sistema informativo che consente la raccolta di dati su sinistri

e polizze assicurative a livello regionale (sistema che permette la gestione dei flussi informativi relativi ai sinistri Rct/Rco - Responsabilità civile terzi e operatori)?”

Figura 1 L'indagine Agenas: i risultati



Lo scenario, delineatosi attraverso l'analisi dei questionari pervenuti, risulta leggermente evoluto rispetto allo studio precedente:

- 7 Regioni (Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Piemonte, Toscana, e P.A. di Trento) hanno dichiarato di disporre di un sistema di gestione di sinistri operante a regime;
- 2 Regioni (Sicilia e Veneto) hanno asserito di disporre di un sistema di gestione sinistri in fase sperimentale;
- 12 Regioni (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Liguria, Marche, Molise, Puglia, Sardegna, Umbria, Valle d'Aosta e P.A. di Bolzano) hanno

dichiarato di avere un sistema in fase di avvio o di non disporre di un sistema di gestione sinistri a livello regionale.

Nella fase successiva di approfondimento della conoscenza di questi sistemi sono stati indagati numerosi aspetti: l'oggetto della rilevazione dei sistemi, i costi di sviluppo e di gestione, i punti di forza e debolezza, le modalità individuate per la diffusione delle informazioni e la possibilità di condividere i sistemi fra le Regioni, oltre agli specifici modelli adottati dalle Regioni per la gestione del rischio Rct/Rco.

Tabella I  **La gestione del rischio Rct/Rco**

	Ricorso a polizze assicurative	Livello di gestione
Abruzzo	SI	Aziendale
Basilicata	NO (<i>sperimentazione</i>)	Aziendale
P.A. di Bolzano	SI	Aziendale
Calabria	SI	Aziendale
Campania	SI (<i>salvo diverse scelte aziendali</i>)	Aziendale
Emilia Romagna	SI (<i>sperimentazione gestione diretta</i>)	Aziendale
Friuli Venezia Giulia	SI	Regionale
Lazio	SI (<i>salvo diverse scelte aziendali</i>)	Aziendale
Liguria	NO	Gestione diretta aziendale
Lombardia	SI	Aziendale (<i>bandita gara regionale</i>)
Marche	SI (<i>azienda Asur in gestione diretta</i>)	Aziendale
Molise	SI	Aziendale
Piemonte	SI (<i>modello misto</i>)	Regionale
Puglia	NO (<i>sperimentazione dal 2013</i>)	Aziendale
Sardegna	SI	Aziendale
Sicilia	SI	Regionale
Toscana	NO	Gestione diretta
P.A. di Trento	SI	Aziendale
Umbria	SI	Aziendale
Valle d'Aosta	SI	Aziendale
Veneto	SI	Aziendale

Per quanto attiene l'oggetto della rilevazione, quasi tutti i sistemi si focalizzano sulla raccolta dei dati relativi a sinistri e risarcimenti con alcune eccezioni: il sistema del Lazio rileva anche eventi sentinella e *near misses*, quello di Lombardia e Veneto gli infortuni occorsi al personale sanitario. In merito ai costi di gestione e di sviluppo del sistema, essi variano da un minimo di 8 mila euro per le Regioni che lo hanno realizzato al loro interno (utilizzando personale tecnico-informatico interno) a un massimo di 160 mila euro. Il costo di gestione e sviluppo del sistema informativo è invece pari a zero per le Regioni che utilizzano strumenti (hardware e/o software) messi a disposizione dai *broker* regionali.

Quanto alle debolezze, è risultato che soprattutto le Regioni virtuose dotate da diversi anni di appositi sistemi informativi hanno riscontrato disallineamenti rispetto al Simes (Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità) e hanno dovuto sostenere dei costi per riallineare i contenuti informativi dei due sistemi. Alcune Regioni hanno evidenziato come critica la mancanza di reportistica all'interno dei loro sistemi. È interessante sottolineare che – come già rilevato nella precedente indagine – tutte le Regioni dotate di un sistema informativo si sono rese disponibili a metterlo a disposizione di eventuali Re-

gioni interessate ad acquisirlo anche seguendo le norme di riutilizzo degli applicativi informatici previsti per la Pubblica Amministrazione. Tuttavia, non risulta nessun caso di condivisione/trasferimento.

L'ISTITUTO DELLA MEDIAZIONE

Nella terza fase dell'indagine è stato verificato l'impatto dell'introduzione dell'istituto della mediazione sulla gestione del contenzioso all'interno delle Regioni, valutando l'eventuale contributo dello strumento, nei casi di controversia in materia di risarcimento danni da responsabilità medica e quale condizione di procedibilità della domanda giudiziale alla risoluzione del contenzioso. Dall'analisi è risultata, per la maggior parte delle Regioni, una limitata conoscenza dell'istituto ed elementi ancora non sufficienti al fine di coerenti giudizi in materia. Non pare, tuttavia, eccessivo sostenere che l'istituto della mediazione non ha soddisfatto le aspettative delle Aziende e dei professionisti che lo considerano prevalentemente uno strumento di confronto fra legali, inadatto alla risoluzione del contenzioso e alla ricostituzione di quel rapporto di fiducia tra Azienda sanitaria, professionista e paziente.

Tabella 2 Il parere delle Regioni: la mediazione è utile per la risoluzione del contenzioso?

Abruzzo	Lo strumento non è stato applicato.
Basilicata	Dato non disponibile.
Calabria	Dato non disponibile.
Campania	Dato non disponibile.
Emilia Romagna	NO Scarsa conoscenza dell'istituto, anche da parte di chi lo pratica; competenza disomogenea e spesso insufficiente dei mediatori; scetticismo della gran parte degli avvocati che assistono i ricorrenti.
Friuli Venezia Giulia	NO La materia della responsabilità medica necessita, qualora le parti non siano riuscite a trovare un accordo transattivo in fase stragiudiziale, della perizia medico legale di un terzo imparziale. Cosa che viene garantita solo in un procedimento giudiziale.

segue **Tabella 2**  **Il parere delle Regioni: la mediazione è utile per la risoluzione del contenzioso?**

Lazio	NO Lo strumento della mediazione ritarda soltanto l'accesso agli uffici giudiziari.
Liguria	NO L'asimmetria informativa di Azienda sanitaria e utenza al momento dell'attivazione della mediazione in presenza di richieste che necessitano di accertamenti medico-legali preventivi e il mancato coinvolgimento iniziale delle compagnie di assicurazione rende la procedura solo un ulteriore onere a carico della parte reclamante.
Lombardia	NO Dal monitoraggio condotto a livello regionale emerge che nell'80% dei casi l'Azienda non partecipa alla chiamata in conciliazione per i seguenti motivi: mancata partecipazione della compagnia di assicurazione (52%), ravvisata assenza di responsabilità (26%), intervenuta transazione (7%), tempi ristretti (6%), richiesta esagerata (2%), sede disagiata (2%), altro (5%).
Marche	Dato non disponibile.
Molise	NO In taluni casi, la tempistica è talmente ristretta da non consentire alla Pubblica Amministrazione la raccolta dei dati minimi indispensabili per concludere transattivamente la vertenza.
Piemonte	Dato non disponibile.
Puglia	NO Lacunosità, insufficienza, sostanziale inapplicabilità dell'articolato normativo alla responsabilità professionale medica.
P.A. di Bolzano	NO Molti legali e assicuratori non sono pronti all'uso strategico e positivo della mediazione.
P.A. di Trento	NO Si rischia l'incremento numerico e quantitativo delle richieste risarcitorie.
Sardegna	SI Nei casi in cui alla mediazione hanno partecipato le Aziende sanitarie sia congiuntamente che disgiuntamente dalle compagnie assicuratrici e dai medici chiamati in causa.
Sicilia	NO I tempi previsti dalla legge sono troppo brevi rispetto a quelli previsti in ambito sanitario.
Toscana	NO Nei casi di malpractice, vista la complessità della materia e degli aspetti psicologici a essa connessi, incontra inevitabilmente dei problemi di efficacia.
Umbria	SI Conclusione più rapida nei casi di pretese risarcitorie.
Valle d'Aosta	NO Le poche richieste di mediazione giunte finora sono state respinte in quanto successive a decisioni assunte dalle compagnie assicuratrici e condivise dall'Azienda a non procedere al risarcimento non ravvisando colpe all'interno dell'Azienda.
Veneto	NO Il contenzioso è in aumento.

IL GLOSSARIO DEI SINISTRI

Avendo riscontrato che l'oggetto della rilevazione dei sistemi regionali non è univocamente definito, si è indagato se le Regioni avessero elaborato specifici glossari inerenti sinistri, modelli e procedure di gestione del rischio Rct/Rco da mettere in comune con le altre Regioni con l'obiettivo di avviare un percorso che conduca alla definizione di un nucleo lessicale di riferimento per la materia.

Solo alcune Regioni hanno dichiarato di avere elaborato a oggi un glossario ad hoc che è stato comunque reso disponibile alle altre Regioni in appendice al rapporto sull'indagine.

I MODELLI DI GESTIONE DEI RAPPORTI CON LA CORTE DEI CONTI

Nell'ambito del Comitato Tecnico delle Regioni per la Sicurezza del Paziente è emersa la necessità di rilevare e analizzare (eventuali) modelli adottati dalle Regioni per la gestione dei rapporti con la Corte dei Conti. A tal proposito si è costituito, in seno allo stesso Comitato, un gruppo di lavoro che ha proceduto alla definizione dei quesiti successivamente sottoposti, a cura di Agenas, a tutte le Regioni e P.A. Dal quadro d'insieme, delineato dall'analisi dei questionari compilati dai referenti regionali, risultano ancora poche le Regioni che hanno adottato provvedimenti atti a re-

Tabella 3  **Richieste di documentazione e aumento del numero di richieste**

	Richieste di documentazione da parte della Procura Regionale della Corte dei Conti	Aumento del numero delle richieste negli ultimi 5 anni
Abruzzo	NO	NO
Basilicata	SI	<i>Dato costante</i>
P.A. di Bolzano	NO	NO
Calabria	NO	—
Campania	—	—
Emilia Romagna	SI	SI
Friuli Venezia Giulia	—	—
Lazio	NO	NO
Liguria	NO	NO
Lombardia	SI	<i>SI in maniera rilevante</i>
Marche	—	—
Molise	NO	NO
Piemonte	SI	SI
Puglia	<i>Non noto</i>	<i>Non noto</i>
Sardegna	<i>Non verificato presso Aziende</i>	<i>Non verificato presso Aziende</i>
Sicilia	NO	NO
Toscana	SI	SI
P.A. di Trento	SI	SI
Umbria	SI	SI
Valle d'Aosta	SI	SI
Veneto	NO	NO

golare la segnalazione alla Procura Regionale della Corte dei Conti dei sinistri Rct/Rco con esborso a carico dell'Azienda (Basilicata, Lombardia, Piemonte, Valle d'Aosta) o che hanno definito più o meno organiche modalità per la gestione dei rapporti con la Corte medesima (Emilia Romagna, Piemonte e P.A. di Bolzano).

Per contro, si è rilevato un aumento di richieste di documentazione da parte della Corte dei Conti: 8 Regioni hanno ricevuto richieste di documentazione e ben 7 Regioni affermano che il numero di richieste è notevolmente cresciuto negli ultimi 5 anni (Tabella 3).

CONCLUSIONI

Il lavoro, avviato con l'obiettivo di aggiornare lo stato dell'arte dei sistemi regionali di gestione sinistri e polizze assicurative, ha offerto, nel corso della sua realizzazione, numerosi e ampi spunti di approfondimento e focalizzazione su specifici aspetti direttamente e/o indirettamente collegati allo scopo della ricerca. Alcuni ambiti, seppur senza pretesa di esaustività, sono stati indagati; altri potranno essere oggetto di future analisi e approfondimenti. Ciò testimonia il forte interesse delle Regioni, e più in generale di tutti gli *stakeholder*, al governo delle denunce dei sinistri e ancor più ai modelli di gestione del rischio Rct/Rco. In un panorama nazionale che vede un progressivo aumento del numero delle Regioni che hanno intrapreso la via della gestione diretta dei sinistri, sarà interessante valutare, tra qualche anno la performance di tali modelli organizzativi in termini di efficacia ed efficienza, nonché operare un confronto con i risultati raggiunti in tal senso dai modelli fondati sul trasferimento del rischio o dai modelli misti. Il metodo della ricerca qualitativa si è confermato un utile strumento di indagine della materia.

La possibilità offerta dai questionari e dalle interviste di ampia descrizione dei modelli regionali, pur introducendo elementi di soggettività collegati al ruolo che le persone intervistate ricoprono all'interno delle organizzazioni, ha reso possibile un'analisi critica dei sistemi fondata sull'esperienza degli stessi soggetti referenti/responsabili dei sistemi all'interno delle Regioni e P.A. Gli sviluppi futuri della ricerca non possono trascurare l'esigenza, manifestata direttamente da alcune Regioni e P.A. e indirettamente emersa dalla definizione di sinistro adottata da ciascuna Regione, di omogeneizzazione del glossario di riferimento, che alcune Regioni (Emilia Romagna, Sicilia, Toscana e Veneto) si sono rese disponibili a condividere.

Certamente, potrà risultare interessante l'analisi dei *report* (indicatori) – recentemente definiti e condivisi da tutte le Regioni e P.A. – delle informazioni relative alle denunce sinistri anche in collegamento ai modelli organizzativi adottati da ciascuna Regione e P.A. Importante, infine, per l'individuazione di un modello organizzativo regionale potranno risultare utili le indicazioni scaturite dall'analisi delle modalità di gestione dei rapporti con la Corte dei Conti relativamente ai risarcimenti effettuati e agli impegni di spesa assunti per le transazioni da malpractice dalle Aziende sanitarie.

Agenas, le Regioni e il Ministero hanno attuato il mandato ricevuto per l'attivazione dell'Osservatorio Sinistri (e le attività correlate). A oggi 18 Regioni su 21 alimentano il Simes e partecipano attivamente alla verifica e aggiornamento dei contenuti informativi.

In chiusura, si può asserire che l'attivazione del monitoraggio sui modelli organizzativi delle Regioni che ha presentato vari approcci, identificandone punti di forza e debolezza, ha gettato le basi per una condivisione di buone pratiche finalizzata al rafforzamento complessivo dei sistemi regionali.

La responsabilità professionale medica: dai fattoidi ai fatti?

di **Francesco Taroni**
Università di Bologna

20

modor

Anche la sanità italiana sta attraversando (apparentemente per la prima volta) una “crisi da malpractice” analoga a quelle già ripetutamente osservate in numerosi altri Paesi, quali gli Stati Uniti (oggi alla loro terza crisi “ufficiale” negli ultimi venti anni) ma anche l’Inghilterra, l’Australia e la Francia.

Il sintomo patognomiconico della crisi è assunto classicamente come un periodo di estrema volatilità nel mercato della linea di assicurazione per la responsabilità civile verso terzi in ambito sanitario, ad insorgenza spesso improvvisa e di durata variabile, ma in genere sostenuta (cfr. ad es. Baker, 2005). Durante questa fase il peggioramento dell’equilibrio tecnico delle compagnie viene generalmente imputato all’aumento nella frequenza e/o nella gravità dei sinistri che comporterebbe un aumento eccezionale dei premi e ad una restrizione prima e alla riduzione poi, dell’offerta di copertura, anche per l’uscita dal mercato, in via precauzionale o per fallimento, delle compagnie.

La qualificazione delle situazioni di crisi attraverso la descrizione delle loro manifestazioni più appariscenti relative al mercato assicurativo rivela implicitamente i conflitti sull’analisi delle cause e sull’interpretazione degli effetti. Come negli altri Paesi, infatti, anche in Italia gli attori tradizionali della crisi tendono a produrre l’immagine di “universi paralleli in cui la realtà viene, letteralmente, socialmente costruita” (Hyman e Silver, 2004). I media, ad esempio, hanno descritto in Italia una situazione in cui “errori chirurgici, analisi sbagliate, mancata assistenza, si moltiplicano dal Nord al Sud”, ma poiché “il medico ha sempre ragione [...], i camici bianchi ne escono sempre impuniti”. Al contrario, agguerrite organizzazioni di medici propongono “corsi di sopravvivenza” contro “il rischio giudiziario”, in esplicita contrapposizione ai corsi di rischio clinico, nell’assunto speculare all’immagine mediatica che “sebbene gli errori imputabili ad esclusiva responsabilità del medico siano pochi e in calo, le denunce sono tante ed in aumento”. Il problema degli errori medici sembra comunque presentare un’alta salienza presso l’opinione pubblica se all’Eurobarometer il 97% degli italiani intervistati ha dichiarato di consi-

derarlo un problema “importante” o “molto importante”, facendo guadagnare all’Italia un poco invidiabile secondo posto fra i Paesi dell’Europa allargata.

Il profilo della sinistrosità, che sembra lentamente emergere dalle prime faticose esperienze regionali, appare invece in decisa controtendenza rispetto ai luoghi comuni consolidati generati da un’attenzione concentrata esclusivamente su pochi eventi eccezionali. La frequenza complessiva di richieste di compensazione ha presentato negli ultimi anni una sostanziale stabilità attorno ad un tasso medio annuo di 2,3 per 100.000 abitanti, ove i modesti aumenti nella frequenza sono compensati dalla riduzione della gravità mediana, che si è invece ridotta di un terzo (Brini et al., 2012; Taroni et al., 2008).

La significativa riduzione della gravità dei sinistri ha riguardato soprattutto l’aumentata frequenza a carico principalmente di eventi minori, come lo smarrimento di beni di proprietà del ricoverato, giustamente rivendicati da pazienti maggiormente informati dei loro diritti. Molto significativamente, tre quarti dei sinistri sono stati liquidati fra il 2008 ed il 2010 in Emilia Romagna a cifre inferiori a 50.000 euro, che rappresenta il valore soglia della franchigia prevista dalla maggior parte delle polizze attualmente in vigore nelle Aziende sanitarie della Regione. Infine, nei tre anni considerati, un solo evento è stato liquidato per una cifra superiore a un milione di euro, mentre quattro hanno presentato gravità superiore a 500.000 euro.

Contrariamente a quanto rappresentato dai media, esposto da talune organizzazioni mediche e sostenuto dalle compagnie assicuratrici, non esistono al momento evidenze empiriche che dimostrino un aumento significativo nella frequenza e/o nella gravità dei sinistri, anche tenendo conto della loro “lunga coda”. In breve, anche in Italia, come negli altri Paesi, eventi apparentemente di

facile verificabilità e misurabili in maniera oggettiva, come la frequenza e la gravità dei sinistri sanitari, tendono ad essere trasformati in “fattoidi”, cioè in dati con una parvenza di oggettività che vengono utilizzati per costruire interpretazioni funzionali a giustificare le condotte dei principali attori ed a sostenere le loro soluzioni preferite. A differenza degli altri Paesi, la costruzione di mondi artificiali paralleli a sostegno delle proprie argomentazioni è resa più agevole in Italia dal prevalere dell’aneddotica sui dati e dalla carenza di analisi indipendenti per produrre informazioni utilizzabili per elaborare politiche efficaci per la responsabilità professionale, in grado cioè di identificare correttamente i danni ingiusti subiti in corso di assistenza sanitaria, distinguendoli da speranze deluse e da complicità della condizione di base; una politica che garantisca la compensazione equa e tempestiva dei danni considerati come “ingiusti” e, contemporaneamente, eserciti un’azione preventiva sul loro ripetersi. Bene quindi ha fatto Agenas a sviluppare un’attenzione specifica anche a questo settore di grande rilevanza per la reputazione del sistema sanitario italiano e dei suoi operatori, per la salute dei suoi utilizzatori e per le finanze delle sue organizzazioni. Queste prime analisi sviluppano i dati già disponibili da qualche anno in alcune Regioni pilota, come ad esempio Lombardia, Toscana ed Emilia Romagna e quelli che sono sporadicamente resi disponibili dalle compagnie assicurative e dai loro intermediari (si veda ad es., oltre alla ormai numerosa letteratura grigia direttamente prodotta, Brini et al., 2012). Confrontando la ricchezza delle analisi condotte in altri Paesi è, tuttavia, evidente che ci troviamo in una fase tutt’affatto iniziale e del tutto esplorativa.

Questa nota si propone come stimolo a delineare il profilo delle conoscenze disponibili derivate dall’analisi critica dell’esperienza internazionale, verificandone la trasferibilità al contesto italiano,

attraverso il confronto con il profilo emergente dall'analisi empirica dei primi dati disponibili in Italia. Il carattere tentativo dell'analisi proposta è sottolineato dalla sua sintesi in quattro proposizioni generali, che vengono proposte come altrettante tesi che appaiono al momento plausibili, ma attendono tuttavia una piena conferma empirica.

RICHIESTE DI RISARCIMENTO

La maggioranza delle vittime di un “danno ingiusto” nel corso di assistenza sanitaria non avanza alcuna richiesta di compensazione. Fra coloro che avanzano richiesta di risarcimento soltanto una percentuale esigua persegue vie legali in sede civile e/o penale.

Indagini empiriche condotte attraverso l'analisi delle cartelle cliniche in diversi ospedali degli Stati Uniti, nell'arco di venti anni, hanno prodotto stime robuste e sorprendentemente stabili sia della probabilità di condotte qualificabili in senso lato come negligenti, sia del rapporto fra danni attribuibili a condotte negligenti e richieste di compensazione. In estrema sintesi, i fatti più significativi sono sintetizzabili in tre proposizioni:

- a. Il 95-97 per cento delle persone che hanno subito un danno al proprio stato di salute per condotte qualificabili come negligenti non intraprende alcuna azione per ottenere una qualche forma di riparazione del “danno ingiusto” subito. In particolare, il rapporto fra richieste di compensazione e danni da condotte negligenti è stato stimato negli anni '70 di 1 a 10 negli ospedali della California e negli anni '90 di 1 a 7 in quelli di Utah e Colorado (Studdert et al., 2000).
- b. L'elevata proporzione di “falsi negativi” (cioè di vittime di danni presumibilmente negligenti che non hanno tuttavia intrapreso alcuna richiesta di compensazione) si accompagna tut-

tavia ad una significativa frequenza di “falsi positivi”, cioè di persone che avanzano richieste che si rilevano prive di merito o infondate per l'assenza di un danno oggettivabile (3%) o per condotte non censurabili (37%).

- c. Evidenze convergenti dimostrano che le motivazioni principali dell'avvio di un'azione legale dichiarata dalle vittime e dalle loro famiglie sono: ottenere una spiegazione esauriente dell'accaduto, indurre il medico e la sua organizzazione ad esprimere una partecipazione all'evento che li ha colpiti, provocare cambiamenti che evitino ad altri esperienze analoghe.

Tre implicazioni di grande rilevanza per l'elaborazione di politiche regolatorie derivano da queste osservazioni, nell'eventualità che si dimostrino trasferibili alla situazione italiana:

- a. Le evidenze disponibili contrastano con la tesi prevalente che l'azione congiunta della “americanizzazione” del diritto, della tendenza conflittuale (“avversariale”) della giurisprudenza e la diffusione della “cultura della compensazione” in una popolazione divenuta preda di pretese irrealistiche ed avida di denaro, abbia condotto ad una pandemia di azioni legali frivole e infondate alla ricerca di dollari (o euro) “facili”. Quando non sia ridicibile a puro artificio retorico, il senso comune dominante trova piuttosto spiegazione nel clamore provocato da alcune azioni legali avviate dai “positivi” talora “falsi” rispetto al silenzio che accompagna necessariamente l'invisibilità dei ben più numerosi falsi negativi.
- b. L'ampia riserva di falsi negativi al di sotto della soglia di visibilità conferisce sostanza alla tradizionale immagine epidemiologica dell'iceberg semisommerso, di cui le azioni legali ed i reclami attuali costituiscono soltanto la punta emergente. Questo fa presumere che dobbiamo attenderci una crescita delle richieste di compensazione senza che questo comporti un au-

mento della frequenza di errori e/o di un allargamento del concetto di danno risarcibile. Ulteriori motivi a sostegno di un prevedibile aumento in Italia delle richieste di compensazione comprendono:

- una rinnovata attenzione a talune complicanze dell’assistenza ospedaliera molto rilevanti per frequenza e gravità, come ad esempio le infezioni nosocomiali, inspiegabilmente trascurate in Italia rispetto, ad esempio, alla Francia, dove sono oggetto di legislazione specifica ispirata al principio della responsabilità oggettiva e vengono risolte per via amministrativa, proprio in ragione della loro frequenza e rilevanza;
 - l’allargamento dell’ambito di attenzione dalla tradizionale sede ospedaliera (che continua in Italia ad assorbire oltre l’80% dei problemi) alle strutture ambulatoriali e a quelle residenziali, soprattutto per anziani, che presentano peculiari problemi di qualità e di sicurezza per gli ospiti;
 - la diffusione delle sperimentazioni cliniche e la crescente importanza dei rischi cui sono esposte le persone che partecipano più o meno volontariamente e consapevolmente a progetti di ricerca clinica, al momento praticamente assenti come causa/occasione dei sinistri segnalati.
- c. La constatazione della bassa frequenza di azioni di rivalsa mediate per via legale (penale e/o civile), che sono complessivamente stimate (assieme ai semplici sequestri cautelativi di documentazione clinica) a meno di un quinto del totale nelle regioni per cui esistono al momento dati consolidati (precisamente, il 15,7% in Emilia Romagna fra il 2008 ed il 2010). Questo fatto ormai incontrovertibile rende quantomeno dubbi gli asseriti vantaggi della recente riproposizione della obbligatorietà di un processo formale di mediazione, che rischia

piuttosto di aumentare i costi per entrambe le parti e frapponere ulteriori barriere all’esigibilità del diritto alla compensazione da parte del danneggiato, offrendo un nuovo mercato ad organismi di mediazione talora auto-inventati e agli avvocati patrocinanti.

CRISI ASSICURATIVE

Le periodiche crisi assicurative riguardo a premi, ampiezza della copertura e disponibilità dell’offerta, sembrano principalmente ascrivibili a fattori endogeni, addebitabili al cd. “ciclo assicurativo”, anche se vengono generalmente giustificati con fattori esogeni, come l’aumento della frequenza e/o della gravità degli eventi avversi.

Complessivamente, le evidenze disponibili suggeriscono che l’impatto della volatilità dei mercati finanziari e delle strategie generali di mercato delle compagnie assicurative esercitano effetti che superano largamente l’epidemiologia degli errori medici e le oscillazioni della giurisprudenza.

Le crisi che interessano con subentrante frequenza tutti i mercati assicurativi investono con elevata virulenza la linea della responsabilità civile verso terzi in sanità, principalmente a causa delle sue caratteristiche intrinseche (Baker, 2005; Harrington e Litan, 1988). L’incertezza dell’evento e del suo riconoscimento; la variabilità dell’interpretazione giurisprudenziale del danno e del nesso di causalità con la condotta accertata; il lungo intervallo di tempo che intercorre fra la condotta in esame, la percezione del danno eventuale e l’avvio di un’azione risarcitoria (la cd. “lunga coda” degli eventi assicurati) tuttavia è amplificata dalle oscillazioni dei mercati della riassicurazione e del rendimento dei mercati in cui sono impegnate le riserve, dalla aumentata volatilità e basso rendimento dei mercati finanziari e dal costo più elevato delle risorse finan-

ziarie acquisite dall'esterno rispetto a quelle interne. Inoltre, in aggiunta a comportamenti colusivi e ad errori tecnici nella definizione dei premi, numerose analisi hanno evidenziato l'importanza per lo scatenamento delle crisi assicurative dell'adozione di strategie altamente competitive durante le fasi espansive del mercato, caratterizzate da un abbassamento eccessivo dei premi volto ad accaparrarsi i capitali per agire sui mercati finanziari da cui le compagnie traggono gli utili principali, seguite in genere da strategie altamente restrittive nella copertura e di incremento dei premi durante la fase negativa.

LA NORMATIVA

La giurisprudenza italiana in materia di responsabilità civile in ambito sanitario ha presentato negli anni un andamento erratico riguardo a definizione del danno riconoscibile, accertamento del nesso di causalità, identificazione della condotta "colpevole", interpretazione dell'onere della prova e distribuzione della responsabilità fra operatori e struttura sanitaria.

La tendenza generale della giurisprudenza civilistica più recente è stata complessivamente caratterizzata da interpretazioni espansive dell'ambito della responsabilità professionale e dell'area del danno risarcibile che hanno espresso una particolare sensibilità alle esigenze di protezione del danneggiato (Barni et al., 2006). Dottrine come la responsabilità "da struttura sanitaria" hanno ad esempio assicurato tutela alle vittime anche in assenza di una colpa medica specifica, mentre il concetto di "responsabilità da contatto" ha reso meno oneroso per il danneggiato l'onere della prova.

Se un tratto costante può essere rinvenuto nella volatile giurisprudenza civile italiana, tutt'ora priva di un solido ancoraggio in una legislazione specifica, si può infatti individuare nel lento, ma progressivo, emergere di una sorta di paradigma contrattualistico che appare tuttavia anacronistico rispetto alla pratica della moderna medicina ed incongruente rispetto ai principi del Ssn. Una visione riduttivamente contrattualistica del complesso legame che intercorre fra il paziente, il team di operatori sanitari che ne assumono la responsabilità dell'assistenza nella divisione delle competenze professionali e la complessità delle moderne organizzazioni sanitarie rischia infatti di favorire l'affermarsi di una visione "consumeristica" che trasforma il cittadino-paziente nel cliente-consumatore di un'assistenza sanitaria ridotta ad un comune bene di consumo scambiabile su un improbabile mercato delle prestazioni sanitarie. Il modello contrattualistico della relazione fra un singolo paziente ed il medico personale, liberamente scelto e direttamente remunerato per le prestazioni rese, corrisponde piuttosto ad un modello ideale di medicina liberale, già scomparso da tempo. La tendenza ad assorbire la responsabilità professionale del singolo medico nell'ambito della più ampia responsabilità istituzionale delle organizzazioni sanitarie presente in alcune elaborazioni dottrinarie ispirate alla *enterprise* e/o alla *no-fault liability*, trapelate in qualche forma in Italia nel dimenticato disegno di legge Turco, appare più coerente con l'evoluzione della medicina moderna, oltre ad offrire opportunità per facilitare l'esigibilità dei diritti dei pazienti, rendere più efficiente il mercato assicurativo e favorire una organizzazione efficace per la prevenzione del rischio.

Il contenzioso nel settore sanitario nella nuova normativa

“**N**on era e non voleva essere una riforma organica della responsabilità professionale del personale sanitario, ma certamente è servito a scuotere il sistema, a riproporre la necessità di una specifica disciplina in materia, al fine di deflazionare il contenzioso giudiziario, contenere la spesa assicurativa e ridare serenità al rapporto tra il medico e il paziente”. È la sintesi di **Giovanni Leonardi**, Direttore generale delle Professioni Sanitarie e delle Risorse Umane del Servizio sanitario nazionale, in occasione del convegno organizzato da Agenas su “Sinistri, buone pratiche e Responsabilità professionale in sanità”. Il riferimento è all’art. 3 del D.L. 158/2012 convertito con modificazioni nella L.189/2012 sulla “Responsabilità professionale dell’esercente le professioni sanitarie”, che ha senza dubbio il merito di aver affrontato un tema che da troppi anni costituisce una spina nel fianco del Servizio sanitario nazionale.

Un provvedimento che nelle intenzioni del Legislatore si pone l’obiettivo – come si legge nella relazione tecnica – “di contenere il fenomeno della medicina difensiva che determina la prescrizione di esami diagnostici, con gravi conseguenze sia sulla salute dei cittadini, sia sull’aumento delle liste di attesa e dei costi a carico delle Aziende sanitarie. Anche in considerazione della situazione di forte restrizione delle risorse finanziarie disponibili per il Ssn, per cui il mancato controllo di questo crescente fattore di spesa inappropriata genererà insopportabili difficoltà per le Regioni e le Aziende sanitarie”. Inoltre, si sottolinea che “il settore sanitario è attualmente interessato da un forte incremento del contenzioso giudiziario e da un conseguente innalzamento dei prezzi dei premi delle polizze assicurative, che possono penalizzare alcune categorie di professionisti”.

Ecco allora che fin dal primo comma la novella sancisce che: “L’esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l’obbligo di cui all’art. 2043¹ del

1. Art. 2043 del codice civile: “Qualunque fatto doloso o colposo che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno”.

codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo”. La disposizione in esame individua, sostanzialmente, due parametri di valutazione della condotta del medico, al fine di ridimensionare i margini di discrezionalità nell’accertamento della colpa a vantaggio della certezza del diritto.

IL DIBATTITO SULLE LINEE GUIDA

Una sostanziale esenzione dalla responsabilità penale in presenza di comportamenti conformi alle linee guida e alle buone pratiche che ha suscitato opinioni discordanti in dottrina e nella giurisprudenza. C’è, infatti, chi ha ravvisato nell’adesione alle linee guida e alle buone pratiche, un tentativo di burocratizzare l’attività medica e il rischio di una crescita esponenziale di quella medicina difensiva che si vuole contrastare; altra parte della dottrina, per contro, riconosce nell’intenzione del Legislatore la necessità di fornire al medico uno strumento idoneo a fornire risposte adeguate al caso concreto, al fine di contenere comportamenti omissivi o eccessi di prescrizioni e ciò nell’interesse esclusivo del paziente. Discordanza di opinioni a parte, la complessità della materia richiede un intervento più incisivo, come evidenziato nel corso del convegno Agenas, da **Renato Finocchi Gherzi**, Capo di gabinetto del Ministero della giustizia, il quale pur convinto “che il testo rappresenti un primo passo e che l’orientamento prevalente nella giurisprudenza della cassazione soprattutto quella in sede penale, sia diretto a metabolizzare il *novum* normativo”, ha rimarcato che “le linee guida rappresentano direttive di carattere generale che evidenziano una serie di adempimenti in presenza di certe fattispecie, ma che necessitano poi nel caso di specie di una concreta attuazione. Per carenza di esau-

stività, non sono da sole la soluzione dei problemi e lasciano una ragionevole autonomia all’intervento del giudice”.

Giudice che si è più volte pronunciato sul testo, come ha ricordato Leonardi illustrando le prime e immediate reazioni della magistratura penale, a partire dalla sentenza della Cass. Penale sez. IV del 24 gennaio 2013 (si ricorda che la legge è entrata in vigore l’8 novembre 2012) la quale stabiliva che “il *novum* normativo non può essere invocato allorquando i profili di colpa contestati riguardano la prudenza e la negligenza, giacché le linee guida contengono soltanto regole di perizia e non afferiscono ai profili di imprudenza e negligenza”. La stessa sezione che a distanza di pochi giorni statuiva che “la nuova norma esclude la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve, che si collochino all’interno dell’area segnata da linee guida o da virtuose pratiche mediche, purché esse siano accreditate dalla comunità scientifica [...]. Com’è noto, le linee guida costituiscono sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire una guida utile per orientare agevolmente, in modo efficace ed appropriato, le decisioni terapeutiche [...]”.

LA SENTENZA DELLA CORTE COSTITUZIONALE

A blindare (al momento) il comma 1 da dubbi di illegittimità è intervenuta la Corte Costituzionale, la quale con l’ordinanza n. 295 ha dichiarato la manifesta inammissibilità della questione di legittimità costituzionale, sollevata dal Tribunale di Milano. Il giudice *a quo* con ordinanza del 21 marzo 2013 rilevava che si era in presenza di una legge *ad professionem* in contrasto con la Costituzione: esso, infatti, sottrae gli operatori sanitari alla punibilità penale, genera un vuoto di tu-

tela penale per la persona offesa, rischia di burocratizzare il medico e di frustrarne il progresso scientifico; non fornisce i criteri per la determinazione delle linee guida perché non definisce le autorità titolate a produrle, né le procedure di raccolta dei dati statistici e scientifici, né tanto meno il metodo di diffusione per portarle a conoscenza dei medici. Rilievi ritenuti insufficienti dalla Corte Costituzionale poiché, si legge nell'Ordinanza, "il giudice *a quo* ha ommesso di descrivere compiutamente la fattispecie concreta sottoposta al suo giudizio e, conseguentemente, di fornire un'adeguata motivazione in ordine alla rilevanza della questione. Il rimettente non specifica la natura dell'evento lesivo, le modalità con le quali esso sarebbe stato causato e il grado della colpa ascrivibile agli imputati; ma, soprattutto, non precisa se, nell'occasione, i medici si siano attenuti – o, quantomeno, se sia sorta questione in ordine al fatto che essi si siano attenuti – a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica proprie del contesto di riferimento, così che possa venire effettivamente in discussione l'applicabilità della norma censurata". In sintesi, l'insufficiente descrizione della fattispecie concreta "impedisce alla Corte la necessaria verifica della rilevanza della questione, affermata dal rimettente in termini meramente astratti e apodittici, e le rilevate manchevolezze dell'ordinanza di rimessione comportano, secondo la costante giurisprudenza di questa Corte (*ex plurimis*, ordinanze n. 99 del 2013, n. 314 e n. 268 del 2012), la manifesta inammissibilità della questione".

Appare evidente che, fino a quando non si giungerà all'approvazione di una legge organica in materia di rischio clinico, difficilmente si assisterà a una riduzione del contenzioso giudiziario e al contenimento della medicina difensiva, e continuerà ad aleggiare l'interrogativo sollevato sulla Riv. It. MED Leg 2011, 879: "Perché a questi

straordinari risultati, che tra l'altro hanno raddoppiato la vita media nell'arco di poco più di un secolo, si affiancano ora migliaia di processi penali e civili contro i medici impegnati nella moderna medicina?".

L'ACCESSO ALLA POLIZZA ASSICURATIVA E IL FONDO

Responsabilità e linee guida a parte, vediamo che cosa prevede la legge n.189 del 2012 riguardo alla polizza assicurativa dell'esercente la professione sanitaria. Al comma 2, si sancisce che "Con decreto del Presidente della Repubblica, adottato ai sensi dell'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, da emanare entro il 30 giugno 2013, su proposta del Ministro della Salute al fine di agevolare l'accesso alle polizze assicurative da parte degli esercenti le professioni sanitarie, sono disciplinate le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti, in conformità ai seguenti criteri:

a. determinare i casi nei quali, sulla base di definite categorie di rischio professionale, prevedere l'obbligo, in capo ad un fondo appositamente costituito, di garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie. Il fondo viene finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta, in misura definita in sede di contrattazione collettiva, e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attività medico-professionale, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, comunque non superiore al 4 per cento del premio stesso, con provvedimento adottato dal Ministro dello Sviluppo Economico, di concerto con il Ministro della Salute e il Ministro dell'Economia e delle Finanze,

sentite la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie”.

Il Legislatore con il comma in esame, si pone, dunque, l’obiettivo di agevolare l’accesso da parte degli esercenti le professioni sanitarie, alle polizze assicurative, in ottemperanza all’art. 3, comma 5 del D.L. n.138 del 2011, il quale prevede che: “a tutela del cliente, il professionista è tenuto a stipulare idonea assicurazione per i rischi derivanti dall’esercizio dell’attività professionale”. A tale scopo, è stata prevista l’istituzione di un tavolo tecnico per definire i requisiti minimi e uniformi per l’idoneità dei contratti, nonché l’istituzione di un fondo, finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta e da un ul-

teriore contributo a carico delle imprese assicuratrici, con l’intento di garantire idonea copertura assicurativa ai professionisti appartenenti a specialità ad alto rischio e privi di copertura.

Il fondo doveva essere istituito entro il 30 giugno 2013, ma a distanza di sei mesi non c’è traccia. Il Governo attraverso il D.L. 69/2013 (cosiddetto *Decreto del Fare*) ha prorogato al 15 agosto 2014, il termine per la stipula obbligatoria della polizza per responsabilità professionale, che l’art. 5 Dpr 137/2012 fissava al 15 agosto 2013.

Spetta al Parlamento legiferare entro questo lasso di tempo (vedi interviste a Vargiu, Calabrò, Bianco) per evitare l’ennesima proroga, l’ennesimo tampone a un’urgenza che non può più attendere.

(Sintesi a cura di Monica Marzano)

Il punto di vista della giustizia civile e penale

N

el corso del convegno Agenas “Sinistri, buone pratiche e responsabilità professionale in sanità” sono stati affrontati, sia nel campo della giurisdizione civile sia penale, alcuni aspetti riguardanti l’evoluzione, l’interpretazione, le criticità della normativa in tema di responsabilità medica in sanità.

Giacomo Travaglino, Consigliere della Corte di Cassazione, ha riportato i punti salienti della trasformazione della responsabilità per prestazioni sanitarie nel diritto, che è andata di pari passo con il cambiamento della giurisprudenza.

È stato infatti sottolineato come, nei primi anni del ’900, si stabilisca la responsabilità del medico soltanto con la prova del dolo, la prova della volontà del medico di *danneggiare* il paziente.

LA “TUTELA” DEL MEDICO E LA “RIVOLUZIONE”

Solo negli anni ’70 si registra una svolta epocale determinata da due momenti fondamentali.

Il primo è contraddistinto dall’introduzione del principio *res ipsa loquitur*.

L’istituto è fondato su una presunzione di colpevolezza sulla base di una evidenza circostanziale. In questi casi è sufficiente che il danneggiato dimostri che la prestazione sanitaria era di facile esecuzione e priva di rischi particolari. Una vera e propria rivoluzione in tema di prova della colpa medica.

Il secondo momento è rappresentato dalla sentenza della Corte Costituzionale, la 166 del 1973 che, prendendo in considerazione l’art. 2236, specifica che la colpa grave nei casi di speciale difficoltà è limitata alle imperizie, non alla negligenza e all’imprudenza. “Siffatta esenzione o limitazione di responsabilità, d’altra parte, secondo la giurisprudenza e dottrina, non conduce a dover ammettere che, accanto al minimo di perizia richiesta, basti pure un minimo di prudenza o di diligenza.

Anzi, c'è da riconoscere che, mentre nella prima l'indulgenza del giudizio del magistrato è direttamente proporzionata alle difficoltà del compito, per le altre due forme di colpa ogni giudizio non può che essere improntato a criteri di normale severità".

Salta così un sistema di tutela che porta ad attribuire al medico l'onere della prova della mancanza di colpa.

Questi due passaggi fondamentali portano alla distinzione tra interventi semplici e non semplici e ad accollare al medico la responsabilità o meglio l'onere della prova della mancanza di colpa.

Ciò avviene perché la responsabilità medica è una sorta di cartina al tornasole della responsabilità civile italiana, di un cambiamento *rivoluzionario* della linea di pensiero sempre più teso alla tutela del soggetto debole del rapporto.

Negli anni 2000 vengono completamente modificati i concetti e gli elementi di struttura dell'illecito stabiliti dall'art. 2043 del codice civile ("Qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno") perché viene *inventato* il rapporto da contatto sociale.

"L'obbligazione del medico dipendente dal Servizio sanitario nazionale per responsabilità professionale nei confronti del paziente ha natura contrattuale, ancorché non fondata sul contratto ma sul contatto sociale, caratterizzato dall'affidamento che il malato pone nella professionalità dell'esercente una professione protetta. Conseguenze che relativamente a tale responsabilità, come per quella dell'ente gestore del servizio sanitario, i regimi della ripartizione dell'onere della prova, del grado della colpa e della prescrizione sono quelli tipici delle obbligazioni da contratto d'opera intellettuale professionale". Questa la storica sentenza n. 589 della Cassazione in cui viene trasformato il contatto sociale da obbligo di protezione, in contatto sociale da contratto vero

e proprio, senza d'altra parte ricavarne tutte le conclusioni del caso, perché se realmente quel contatto sociale fosse una forma di responsabilità contrattuale, non vi è un solo atto di citazione in cui si faccia questione di prevedibilità del danno che è uno dei requisiti e dei presupposti della responsabilità contrattuale.

Tutto ciò accade perché il giudice, la Cassazione, la giurisprudenza in generale, si preoccupano di risolvere casi concreti. Il singolo caso viene risolto attraverso una piccola forzatura di sistema, un sistema già elastico che consente questo.

Una lunga serie di sentenze hanno così originato il sottosistema. Come in un mosaico dove i singoli tasselli non danno la visione d'insieme. Così dal '99, con il contatto sociale, fino alla sentenza n. 16754 del 2012 (sul risarcimento *iure proprio* del nato malformato) si crea il sottosistema di responsabilità che sfiora l'oggettivo o il parassicurativo, che riguarda questo il medico e/o la struttura in cui egli lavora.

IL NESSO DI CAUSALITÀ

L'art. 40 del codice penale disciplina il nesso di causalità: "Nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato, se l'evento dannoso o pericoloso, da cui dipende l'esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione od omissione. Non impedire un evento, che si ha l'obbligo di impedire, equivale a cagionarlo".

Si può vedere come, valutando un medesimo episodio, il giudice penale può assolvere per difetto di prova del nesso causale, mentre il giudice civile condanna al risarcimento perché il nesso causale esiste. Questo si spiega solo perché la responsabilità civile – anche grazie al sottosistema di responsabilità medica – evolve verso traguardi che sono esattamente speculari a quello del giudizio penale. Sulla base di una *istintualità* il diritto

civile costruisce un sistema di responsabilità che non lascia il danno lì dove si verifica nel momento in cui colui che lo subisce è la parte debole del rapporto. Il sottosistema che si costruisce rende elastiche le regole di struttura della responsabilità civile e dà vita a sentenze che impongono al medico non solo l'onere di provare la mancanza di colpa, ma anche l'onere di provare la mancanza di nesso causale. Ciò è consentito dall'aver creato un sistema di responsabilità tra contratto e contatto sociale che gravita tutto nella dimensione della responsabilità contrattuale. Una sentenza – la n. 13533 del 2001 delle Sezioni Unite della Cassazione – ha stabilito che, in caso di inadempimento contrattuale, è il debitore che deve provare di non avere colpa e di non esserci nesso nel suo inadempimento. Ma la sentenza riguardava una vicenda di inadempimento di obbligazioni di dare, l'obbligazione di fare professionale è tutta un'altra questione.

IL CONSENSO INFORMATO

Una breve riflessione è stata dedicata alle conseguenze dell'omessa informazione. Determinante in materia è la sentenza 438/2008 della Corte Costituzionale dove afferma che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione e “pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa

libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione”.

È stata inoltre sottolineata l'importanza della sentenza della Cassazione n. 2847 del 2010 la quale recita: “In tema di responsabilità professionale, l'inadempimento dell'obbligo di informazione sussiste e può avere rilievo ai fini risarcitori anche in assenza di danno alla salute o in assenza di danno alla salute non ricollegabile alla lesione del diritto all'informazione, quando siano configurabili, a carico del paziente, conseguenze pregiudizievoli di carattere non patrimoniale di apprezzabile gravità per la violazione del diritto all'autodeterminazione, sempre che tale danno superi la soglia minima di tollerabilità imposta dai doveri di solidarietà sociale e che non sia futile”.

La sentenza della Cassazione conclude affermando che anche in caso di violazione del solo diritto di autodeterminazione può esserci l'obbligo al risarcimento da parte del medico, se sia stato però accertato che il paziente quel determinato intervento avrebbe rifiutato se fosse stato adeguatamente informato. L'onere probatorio grava sul paziente: è quest'ultimo cioè che deve fornire la prova.

ALCUNE SOLUZIONI

In una fase contrassegnata da un così forte contenenzioso occorre *rieducare* le persone al concetto che, nonostante gli enormi progressi della scienza, la medicina non è onnipotente e che tutti siamo mortali.

Un secondo accorgimento riguarda gli avvocati. Ricordare loro che esistono delle norme del codice deontologico della professione. Come, per esempio, l'art. 6: “L'avvocato deve svolgere la propria attività professionale con lealtà e correttezza. L'avvocato non deve proporre azioni o

assumere iniziative in giudizio con mala fede o colpa grave”.

Ultimo, ma fondamentale, le voci di danno. Bisogna fare chiarezza su cosa si intende oggi per danno non patrimoniale. Non è sempre vero che prendere in considerazione il danno morale, il danno biologico o il danno relazionale, significa duplicare o triplicare le voci, in realtà significa solo cercare di identificare la realtà della sofferenza, risarcire i danni veri. Non è possibile, per esempio, vietare in assoluto il risarcimento del danno morale assieme al danno biologico, come scritto dalla Cassazione a Sezioni Unite nel 2008.

La proposta è quella di costituire un tavolo di lavoro a cui partecipano professionisti con competenza ed esperienza in materia, con l’obiettivo di redarre, attraverso il dialogo e il confronto, un *codice di responsabilità medica* che sia penale, civile e contabile.

Vito D’Ambrosio, Sostituto Procuratore Generale presso la Corte di Cassazione, ha sottolineato come, in tema di responsabilità sanitaria, si sia ormai instaurato un fenomeno di azione e reazione uguale e contraria, dove l’azione è contraddistinta dal passaggio da una posizione passiva e acquiescente del paziente nei riguardi del medico, a una posizione attiva dovuta a una enorme diffusione dei mezzi di informazione – ma dobbiamo dire di *disinformazione* – in campo medico. Il diverso ruolo del paziente ha incrementato in modo esponenziale le denunce contro i medici e le richieste di risarcimento danni.

LA “REAZIONE” DELLA CLASSE MEDICA ALLE ACCUSE

La reazione è data dal fatto che anche in Italia si sta diffondendo un fenomeno registrato già da

tempo negli Usa: una costante riduzione di specializzazioni mediche, di professioni considerate a *rischio*. Si tratta in particolare di ginecologi, anestesisti, neurochirurghi, tutti coloro che svolgono interventi particolarmente rischiosi e che hanno molto spesso, come conseguenza, richieste *aggressive* di risarcimento danni.

La reazione è rappresentata ancora dal ricorso sempre più massiccio a un’enorme utilizzazione di accertamenti clinico-diagnostici strumentali, parte dei quali superflui, funzionali solo, appunto, alla medicina difensiva. Un’altra faccia del problema è data dal comportamento delle compagnie di assicurazione che stanno adottando sempre più una politica mirata e cosciente di diminuzione dei rischi e aumento dei premi.

Per estensione può considerarsi una *reazione* anche la legge n.189 dell’8 novembre 2012 dove la cosiddetta *colpa lieve* dell’ercente una professione sanitaria ne risulta, in certo qual senso, depenalizzata. Infatti l’art. 3, comma 1, afferma che il sanitario che “nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve”. Una reazione che la categoria medica ha ritenuto di dover mettere in atto anche nei riguardi dei magistrati, poiché si è sentita pesantemente sanzionata dalle decisioni giurisprudenziali specialmente a livello di Corte di Cassazione.

La sentenza n.16237 del 2013 è, fino a ora, la prima e unica sentenza che ha applicato tale norma (l’art. 3, comma 1), norma che ha fatto discutere in quanto considerata di difficile applicazione, tanto che nelle motivazioni della sentenza si legge tra l’altro che “non vi è dubbio che l’intervento normativo se sottoposto a critica serrata mostrerebbe molti aspetti critici; si è in effetti in presenza, per quel che ci interessa, di una disciplina in più punti laconica, incompleta che non

corrisponde appieno alle istanze maturate nell'ambito del lungo dibattito dottrinale e della vivace e tormentata giurisprudenza in tema di responsabilità medica”.

E più avanti si legge ancora: “La storia della responsabilità medica appare complessa, sfumata e ricca di insegnamenti. Essa costituisce il topos per lo studio della colpa grave ora introdotta normativamente in ordinamento penale. La più antica giurisprudenza di legittimità in tema di colpa nell'esercizio della professione medica si caratterizza per la particolare larghezza: si afferma che la responsabilità penale può configurarsi solo nei casi di colpa grave e cioè di macroscopica violazione delle più elementari regole dell'arte”.

Fino agli anni '80, infatti, l'orientamento indulgente della giurisprudenza ha finito col coprire anche casi di grave leggerezza, determinando una situazione che è parsa di privilegio per la categoria.

IL PAZIENTE IN PRIMO PIANO

La giurisprudenza della Suprema Corte è conseguentemente mutata, anche in relazione all'emergere di una visione del rapporto tra sanitario e paziente che pone in primo piano il paziente stesso quale soggetto che fa valere il diritto costituzionale alla salute. A partire dagli anni '80 si è affermato e consolidato un indirizzo radicalmente contrapposto a quello antico, che esclude qualsiasi rilievo, nell'ambito penale, dell'art. 2236 del codice civile; e impone di valutare la colpa professionale sempre e comunque sulla base delle regole generali contenute nell'art. 43 del codice penale.

Esiste una differenza strutturale tra l'approccio del diritto civile e quello del diritto penale, differenza data dal tipo di interessi che vengono protetti. Per definizione la norma penale, diversamente da

quella civile, dovrebbe tutelare gli interessi fondamentali di una società. Laddove le due branche del diritto possono trovarsi in contrasto, in linea teorica, è in tema di risarcimento del danno previsto in entrambi i rami.

Colpa grave, colpa lieve, negligenza, violazione delle regole, sono argomenti fondamentali da prendere in esame in queste circostanze. Ma per il magistrato il principio da cui non si può prescindere è quello del buonsenso. Alcune sentenze tradiscono tale principio per aderire burocraticamente alle regole. Si dimentica così che ogni regola ha la sua eccezione, che non esiste una certezza in assoluto, che occorre avvicinarsi ai problemi con l'umiltà che consente di adottare la giusta ottica.

Non a caso nelle motivazioni della sentenza 16237/2013 si afferma: “[...] la colpa del terapeuta ed in genere dell'esercente una professione di elevata qualificazione va parametrata alla difficoltà tecnico-scientifica dell'intervento richiestogli ed al contesto in cui esso si è svolto”. Si fa così una distinzione tra la condotta e i criteri di valutazione della condotta in un intervento svolto in elezione, da un intervento svolto in emergenza. Tale principio è stato enunciato in un caso in cui si discuteva della responsabilità dello psichiatra di una casa di cura in cui era da tempo ricoverato un degente affetto da una grave patologia psichiatrica e che era precipitato al suolo, perdendo la vita, a causa della sua condizione, verosimilmente per la realizzazione di proposito suicidario.

Si è così affermato che vi sono contesti nei quali esiste una ineliminabile misura di *rischio consentito*. Accanto alla percentuale di rischio ineliminabili, sussistono altre valutazioni che spesso la persona comune trascura, come, per esempio, il concetto di patologia inguaribile e patologia incurabile, due espressioni non certo uguali.

INTERPRETAZIONE E APPLICAZIONE DELLA NORMA

Il legislatore ha prodotto un sistema di norme in cui spesso si riscontrano approssimazioni, mancanza di indicazioni nitide, ciò genera difficoltà interpretative e sentenze contrastanti. Un esempio recente: sono state convocate le Sezioni Unite del penale per stabilire la linea di demarcazione tra concussione (prevista dal novellato art. 317 del codice penale) e induzione indebita (prevista dall'art. 319-*quater* del codice penale di nuova introduzione). Questo perché la norma è così poco chiara che in pochi mesi erano state elaborate ben tre linee interpretative. Per tornare alla sentenza 16237, il giudice ha ritenuto di seguire una particolare linea per applicare la legge 189, per stabilire cioè se il medico ha seguito le buone pratiche e se, nel seguirle, ha commesso degli errori determinati da colpa. E, di conseguenza, decidere se la colpa è grave, perché è stata effettuata una violazione plateale delle regole, oppure lieve perché si tratta di una violazione comprensibile data la situazione. Ma sulla base di una norma di così difficile interpretazione e/o applicazione, ci si chiede quali saranno le sentenze future e quali esiti avranno.

RISCRIVERE LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

Se si vuole rivedere i concetti di responsabilità in civile e in penale – perché in civile sono stati scritti nel 1942 e in penale nel 1930 e successivamente *aggiustati* – occorre affrontare il problema nella sua complessità senza ricorrere a scorciatoie, suggerisce il magistrato. Bisogna armarsi di buonsenso e riscrivere la responsabilità professionale, che non è solo del medico, ma anche dell'avvocato, dell'ingegnere, di tutti coloro che svolgono una professione ad alto rischio. Stabilire un temperamento tra i diritti dei pazienti – i soggetti più deboli – e la tutela del libero esercizio della professione. Perché mai sarà libero un medico se le scelte che compie nello svolgimento dell'attività sono inficiate dal timore di una denuncia o da una richiesta di risarcimento danni.

Nel fare questo non si debbono sottovalutare le difficoltà, le contraddizioni, le zone di confine, ma è questa la strada che è indispensabile percorrere.

(Sintesi a cura di Daniela Morigi)

Le proposte di provvedimenti legislativi: opinioni a confronto

Intervista multipla ad **Amedeo Bianco**, **Raffaele Calabrò** e **Pierpaolo Vargiu**

di **Monica Marzano**

D

urante la scorsa legislatura ci provò il Senato ad approvare una legge sulla responsabilità professionale del personale sanitario, ma dopo aver approvato un testo unificato, l'iter legislativo si arenò, prima ancora che iniziasse la discussione sugli emendamenti. Ora il testo è incardinato alla Commissione affari sociali della Camera dei Deputati che sembra aver premuto il piede sull'acceleratore per licenziare quanto prima un testo largamente condiviso dalle parti politiche. Il dibattito, in effetti, è già entrato nel vivo con l'esame di tre delle cinque proposte di legge presentate (un disegno di legge è stato presentato anche al Senato) e persino le audizioni di organizzazioni ed enti competenti in materia volgono verso la fine.

Intanto, dalla platea del convegno di Agenas su "Sinistri, buone pratiche e responsabilità professionale in sanità", si è alzato un solo appello: "Urge una legge!". A questo proposito, abbiamo intervistato i parlamentari Amedeo Bianco (Pd), Raffaele Calabrò (Ncd) e Pierpaolo Vargiu (Sc), primi firmatari di proposte di legge in materia di rischio clinico, per sapere a che punto è l'iter legislativo.

Dal convegno di Agenas su "Sinistri, buone pratiche e responsabilità professionale in sanità" è emersa la necessità di colmare quanto prima il vuoto legislativo in materia di risk management. In particolare, da più parti è stato lanciato l'appello affinché si giunga a un testo unificato per accelerare l'iter normativo. Quali sono i punti che a suo avviso non possono mancare nel provvedimento?

Bianco: "Un testo largamente condiviso rappresenta senz'altro una soluzione ottimale al tema della responsabilità professionale del personale sanitario. C'è urgenza di approvare una legge incentrata sulle politiche della sicurezza delle cure, che rappresenti un faro per orientare le organizzazioni e i professionisti alla cultura e alla gestione della sicurezza delle cure, attraverso sistemi di prevenzione, di gestione e di analisi del rischio. Naturalmente, occorre stabilire che la responsabilità per eventi occorsi in strutture sanitarie sia pubbliche che private – e questo punto è ripreso

nei vari testi legislativi – sia tutelata e coperta dalla struttura stessa o mediante stipula di assicurazione o mediante forme di autofinanziamento, non assoggettabili a esecuzione forzata né a valutazioni di danno erariale nell’ambito dei massimali definiti. Ma come spesso ripeto, non c’è reale soluzione se non si procede a una revisione dell’impianto giuridico – sia in ambito penale sia civile – della responsabilità professionale del personale sanitario. Occorre, quindi, delimitare l’area dei comportamenti colposi aventi rilevanza penale, che non è la depenalizzazione tout court, ma si tratta di ridefinire quali sono gli estremi per cui un comportamento colposo possa essere sanzionato dal punto di vista penale. Per l’ambito civile, è indispensabile ridisegnare la responsabilità alla luce della complessità e della rischiosità insita nell’attività medica, integrando quanto già previsto nell’art. 2236 del codice civile”.

Calabrò: “Non posso che sottoscrivere l’appello: non ci sono più pretesti per non legiferare in materia di responsabilità del personale sanitario, d’altronde, già durante la scorsa legislatura si era giunti a un testo ampiamente condiviso dalla maggioranza e dall’opposizione, da cui ho tratto spunto nella redazione del testo che ho depositato in Commissione affari sociali. È tempo che il Parlamento approvi una legge che consenta ai medici di lavorare con serenità, garantendo al contempo la sicurezza dei cittadini; ciò vuol dire prevedere che la responsabilità civile sia a carico della struttura sanitaria, fermo restando che il paziente, che sia realmente vittima di dolo o colpa grave, ha diritto a vedersi risarcito il danno dal professionista. Parimenti è indispensabile disciplinare il tentativo obbligatorio di conciliazione tra il danneggiato e il professionista per ridurre la mole del contenzioso, che sta facendo lievitare in maniera esponenziale i costi della medicina difensiva, circa 13 miliardi l’anno che gravano sulle casse dello Stato. Di questi tempi di risorse magre, è inaccettabile

che si spendano tali somme per prescrizione di farmaci, visite, esami e ricoveri, in molti casi inappropriati. Terzo punto nodale: la necessità di porre l’attenzione sul contesto organizzativo all’interno del quale l’operatore sanitario svolge la sua attività, implementando strategie di risk management per contenere gli incidenti derivanti dalla malasanità, anche attraverso la presenza di un’unità multidisciplinare con il compito di valutarne la qualità e outcome. Questo è senz’altro il miglior strumento per evitare o prevenire errori latenti, aumentando la sicurezza del paziente”.

Vargiu: “Per rispondere è necessario avere ben chiaro quali sono i motivi per cui si mette mano alla materia. Secondo calcoli attendibili, confermati nel 2011 dallo stesso ministro Fazio, la medicina difensiva costa oggi tra i 10 e i 15 miliardi di euro l’anno. Soldi spesi per prestazioni inutili, sottratti alla qualità dell’assistenza ai pazienti. Per contro, il contenzioso per malpractice cresce, il mercato italiano delle assicurazioni sanitarie è desertificato, alcune specialità (ginecologia, ortopedia, cardio e neurochirurgia) non riescono più a pagare i premi assicurativi. In definitiva, il problema del contenzioso che angosciava il personale sanitario rischia oggi di angosciare ancora di più il paziente, che potrebbe incontrare crescenti difficoltà nel trovare risposta ai suoi bisogni di salute. Il provvedimento da adottare deve dunque mirare decisamente a raffreddare il contenzioso, dando serenità al buon operato del sanitario e garantendo al paziente l’accesso a meccanismi rapidi e sicuri di risarcimento o di indennizzo”.

L’indagine dell’Agenas presentata durante il convegno dimostra che soltanto sette Regioni, quasi tutte concentrate al Nord, hanno un sistema di gestione di sinistri a regime. In che modo si può ridurre il gap tra una sanità che, anche in questo ambito, continua a viaggiare a due velocità?

Bianco: “La sicurezza è senz’altro un indicatore del tasso di evoluzione della qualità di un sistema sanitario. Alcune Regioni sono riuscite nel tempo a mettere in campo un efficace controllo della produzione dei servizi e sono quelle stesse che sono riuscite a reggere meglio la spesa dei costi. Per contro, quelle Regioni che sono in ritardo nell’erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (Lea), nell’efficacia e nell’efficienza della spesa, scontano un significativo ritardo anche sul piano della sicurezza delle cure. E ciò a dimostrazione che la sicurezza costituisce uno dei pilastri del management aziendale”.

Calabrò: “Non vorrei assumere le vesti del difensore delle Regioni meridionali e in particolare di quelle con disavanzo sanitario, ma le carenze nella gestione dei sinistri sono un’ulteriore spia della necessità di una revisione dei Piani di rientro che hanno comportato un abbassamento del livello della qualità delle performance delle Aziende sanitarie. Tra l’altro è pacifico che un medico che lavora in condizioni sempre più difficili per i continui tagli inferti al Sistema sanitario, eccesso di ore di straordinario per carenza di personale, sovraffollamento dei Pronto soccorso, possa cadere più facilmente in errori non imputabili alla sua sola condotta”.

Vargiu: “Sarebbe ipocrita ignorare come l’intero Sistema sanitario italiano continui a viaggiare con diverse velocità territoriali: gli indicatori della mobilità passiva lo certificano al di là di ogni ragionevole dubbio. Le best practice delle Regioni virtuose devono dunque costituire il punto di riferimento nella consapevolezza che non è sempre possibile avere l’eccellenza sotto casa. D’altra parte, il ritardo italiano nelle *policy evaluation* impedisce vere politiche di misurazione che consentano di adeguare le risposte (e i finanziamenti) alle peculiarità e alle esigenze dei diversi territori regionali. Se non ne tenessimo conto, ho paura che anche lo sforzo di appropriatezza fondato sui costi standard rischierebbe di non andare lontano”.

In attesa dell’entrata in vigore della legge, si potrebbe intanto, attraverso il Patto per la salute, implementare alcuni strumenti per garantire la sicurezza delle cure dei cittadini e ridare serenità ai medici. Quali sono, a suo avviso, i nodi che Governo e Regioni dovrebbero affrontare?

Bianco: “Ricordo almeno un paio di Conferenze Stato-Regioni che si sono occupate del tema. Tra l’altro esiste già l’Osservatorio nazionale per il monitoraggio degli eventi sentinella (Osmes), il Sistema informativo di monitoraggio degli eventi avversi, la rete sugli effetti da farmaci. La questione reale è che manca una organicità al sistema, mentre sarebbe opportuno migliorare questi strumenti che sarebbero di aiuto ai management aziendali e alle gestioni regionali sulle mappe di rischio nelle Aziende nel detendere la rischiosità di alcune organizzazioni sanitarie.”

Calabrò: “Regioni e Governo si sono già a suo tempo occupati del rischio clinico con risultati, a mio avviso, alquanto modesti. Anche se si tornasse a discutere e approvare le linee guida sull’appropriatezza o a incrementare, o meglio, a rendere operative le funzioni di osservatori vari sul rischio clinico, otterremo soluzioni non risolutive. Ripeto, è un argomento che necessita dell’intervento del Legislatore, altrimenti rischiamo l’ennesima norma tampone, come il cosiddetto *Decreto Balduzzi* che a mio avviso ha perso una grande occasione: sarebbe bastato riprendere il testo di legge all’esame del Senato sul quale c’era stato un lungo e meditato lavoro bipartisan. La posta in gioco è troppo alta, toccando la libertà del medico di lavorare in serenità, in piena coscienza e scienza, e ciò nell’interesse esclusivo del diritto alla salute sancito all’art. 32 della Costituzione”.

Vargiu: “Intanto, si potrebbero far partire tutte le azioni virtuose che non richiedono modifica della legislazione vigente. Ogni euro speso potrebbe farne risparmiare tanti: penso alla possibilità di in-

vestire nella definizione dei percorsi di appropriatezza, nell'attivazione diffusa delle funzioni di risk management, nella formazione delle risorse umane dedicate. Ma penso anche alla raccolta omogenea e accurata dei dati che consenta di avere certezza sul percorso di trasferimento del rischio e alla *full disclosure* centralizzata delle informazioni, raccolte con correttezza metodologica”.

Nelle altre proposte di legge presentate a riguardo, quali sono gli articoli che sottoscriverebbe e quali a suo avviso le criticità?

Bianco: “Direi che la maggior parte dei disegni di legge depositati durante questa legislatura si muove su un corpus comune di orientamenti, già espressi nella scorsa legislatura durante l’iter al Senato. Esistono alcune differenze, penso alla disciplina della rivalsa, ma per quanto importanti, non mi sembrano ostative alla buona volontà di mettere insieme gli aspetti migliori, prevedendo gli strumenti più efficaci e accessibili per dare una risposta urgente al personale sanitario”.

Calabrò: “Non parlerei di criticità, direi che le proposte di legge mostrano interessanti convergenze su quello che deve essere l’impianto legislativo di un provvedimento esaustivo. Sono ottimista e fiducioso che riusciremo a dialogare in Commissione affari sociali dove l’iter è già a buon punto e a portare presto un testo valido in Aula. D’altronde nella scorsa legislatura in un

clima tutt’altro che sereno si è giunti a pochi passi dal traguardo, questa volta possiamo approfittare del clima delle larghe intese!”.

Vargiu: “Sono primo firmatario della proposta di legge, che ho presentato insieme ai deputati di Scelta Civica in Commissione sanità della Camera. Credo che la nostra proposta di legge entri nel merito di tutte le principali criticità e raccolga alcune delle più significative azioni di riforma presenti nel dibattito, anche proponendo ipotesi di ragionamento assolutamente innovative, come quella legata all’istituzione del Garante regionale per il diritto alla salute. Ciò premesso, da liberale, non sono però assolutamente innamorato della proposta di legge che ho contribuito a redigere, né la considero definitiva o esaustiva. Ho piena coscienza che la possibile soluzione del problema impone la rinuncia a qualsiasi pretesa di primogenitura politica, insieme alla disponibilità a tenere conto dei punti di vista di tutti gli attori che interpretano interessi legittimi. Il testo unificato che verrà proposto al termine dei lavori preliminari della Commissione dovrà tenere conto di queste esigenze: è indispensabile affrontare il tema senza pregiudizi, nella consapevolezza che siamo di fronte ad una emergenza che rischia di far saltare il banco. E nessuno dimentichi che – se il banco saltasse – prima del personale sanitario, prima degli avvocati, prima del sistema assicurativo, il prezzo più alto sarebbe pagato dai pazienti”.

Cardiopatie congenite dell'adulto

Modello assistenziale e organizzativo in Campania

di **Berardo Sarubbi**

Responsabile Uosd Cardiopatie congenite dell'adulto (Guch Unit) - Aorn dei Colli -
Ospedale Monaldi - Napoli

I successi della cardiologia e della cardiochirurgia pediatrica nelle ultime tre decadi hanno completamente modificato lo spettro di sopravvivenza delle cardiopatie congenite.

Prima dell'avvento della moderna cardiochirurgia, meno del 20% dei neonati con cardiopatie congenite sopravviveva all'età adulta. Attualmente, invece, esistono più adulti che bambini cardiopatici congeniti e la maggior parte delle morti di pazienti cardiopatici congeniti avviene in età adulta.

Sebbene un'accurata precoce diagnosi in epoca fetale e/o neonatale, abbinata a un idoneo trattamento chirurgico, risulti il più delle volte determinante per la sopravvivenza a lungo termine, bisogna considerare che la maggior parte dei pazienti, nonostante la correzione radicale della malformazione, continua ad avere necessità di assistenza specialistica medica e, talvolta, chirurgica, anche a lunga distanza dall'intervento correttivo.

La complessa anatomia di base, insieme alle procedure chirurgiche effettuate, può favorire la comparsa di insidiose sequele e/o complicanze che, a volte, rappresentano i più grandi ostacoli al completo recupero funzionale del cardiopatico congenito operato, influenzando negativamente la sopravvivenza, sia in termini di qualità di vita, che di durata della vita stessa.

La necessità di prendersi cura, selettivamente, di pazienti adulti con cardiopatie congenite, sottoposti o meno a interventi cardiochirurgici in età neonatale o pediatrica, ha indotto in Inghilterra prima, e nel resto d'Europa, nel Canada e negli Stati Uniti

poi, a istituire specifiche divisioni di Cardiologia denominate *Guch Unit* (*Grown-up Congenital Heart*, letteralmente “Cardiopatie congenite cresciute”). Recentemente anche in Italia si è avvertita l’esigenza di organizzare il carico lavorativo derivante dalla cura dei cardiopatici adulti in specifiche unità operative con personale selezionato, attento alle esigenze di questa particolare popolazione, la cui rilevanza assistenziale è in continua crescita.

Per sottolineare l’impegno sanitario nei riguardi delle cardiopatie congenite basti pensare che – in considerazione dell’incidenza di malformazioni cardiache congenite, stimata in circa l’otto per mille dei nati vivi – si ritiene che attualmente in Italia ci siano circa centomila pazienti con cardiopatie congenite di età superiore ai diciotto anni e circa novantamila bambini affetti da cardiopatie congenite che in età adulta necessiteranno, ogni anno, di continue cure specialistiche cardiologiche e cardiocirurgiche.

SPECIFICITÀ DELLA POPOLAZIONE CARDIOPATICA CONGENITA ADULTA

Sebbene gli interventi cardiocirurgici precoci rappresentino l’unica possibilità di sopravvivenza per molte cardiopatie congenite in età neonatale, bisogna sottolineare che essi comportano procedure di *natura riparativa* e non *curativa*. Molti pazienti operati con successo in età neonatale e pediatrica si troveranno, in futuro, a fronteggiare ulteriori interventi cardiocirurgici, procedure interventistiche percutanee emodinamiche ed elettrofisiologiche e presenteranno, comunque, un elevato rischio per disfunzione ventricolare, scompenso cardiaco e morte prematura, talora improvvisa. Dati attuali suggeriscono che re-interventi effettuati a tempo debito e specifici programmi terapeutici farmacologici, possano migliorare la classe funzionale, la qualità di vita e la prognosi totale.

Adottando programmi preventivi e selezionando i pazienti ad alto rischio è possibile ottenere i maggiori successi in campo sanitario. Tuttavia, tale prospettiva terapeutica è resa complicata dal fatto che adulti con cardiopatie congenite mostrano un complesso profilo di presentazione tardiva, del tutto differente, ad esempio, da quelli con cardiopatia ischemica acquisita. Infatti esiste spesso un lungo periodo di compensazione cardiovascolare prima che sintomi evidenti si manifestino, pur in presenza di importanti sequele e/o residui anatomici e funzionali. La percezione dei sintomi, in pazienti con cardiopatie croniche, può anche essere misconosciuta. È, pertanto, assolutamente indispensabile in tali pazienti, riconoscere definiti fattori di rischio, identificare importanti modifiche nella sottostante emodinamica, al fine di istituire una terapia appropriata in un tempo adeguato.

Inoltre, esiste una problematica di tipo psico-sociale che contraddistingue, particolarmente, i pazienti adulti con cardiopatie congenite. Sul piano psicologico sussiste, infatti, un continuo conflitto tra la speranza di lunga sopravvivenza, associata a un’accettabile qualità di vita e l’angoscia derivante dall’avvertire, rispetto all’ambiente circostante, una costante sensazione di *diversità*, soprattutto di ordine fisico (cicatrici, cianosi, ridotto o alterato sviluppo fisico, limitazione all’esercizio).

Gli studi sinora condotti hanno dimostrato come questa condizione si traduca, spesso, in limitazioni delle normali relazioni familiari e sociali, per cui tali pazienti più difficilmente costruiranno un nucleo familiare proprio, mentre vi sarà una maggiore tendenza, rispetto a soggetti sani, a continuare a vivere nella famiglia d’origine, e, soprattutto, a restringere la sfera delle proprie relazioni extra-familiari. Queste differenze comportamentali riflettono, verosimilmente, un diverso stile di vita, basato sulla convinzione, vera o errata che sia, di una ridotta aspettativa di vita, di scarse possibilità d’inserimento nel mondo

del lavoro e della necessità, o indispensabilità, di un supporto sociale.

LA GUCH UNIT IN CAMPANIA

Dal dicembre 2001 è operante all'interno dell'Uoc (Unità operativa complessa) di Cardiologia della Seconda Università degli studi di Napoli, presso l'Ospedale Monaldi, la Uos *Cardiopatie congenite in età adulta (Guch)*, attualmente divenuta Unità operativa dipartimentale, unico esempio in Italia di Unità operativa dedicata specificatamente a tale gruppo di complessi pazienti, distinta dall'Unità per la cura delle cardiopatie in età pediatrica o delle cardiopatie acquisite nell'età adulta.

L'unità operante all'interno dell'Ospedale Monaldi risponde completamente agli standard per le *Guch Unit* codificate dalla Federazione italiana di cardiologia che ha stabilito che tali unità debbono trovarsi in strutture operative complesse operanti in strutture dipartimentali o interdipartimentali, universitarie, ospedaliere o di un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, con distribuzione regionale o inter-regionale, e con un bacino di utenza di 6-8 milioni di abitanti, complete dei vari servizi necessari a tutte le esigenze diagnostiche e terapeutiche.

Come stabilito dai criteri della Federazione italiana di cardiologia, l'Unità Cardiopatie congenite in età adulta presso l'Ospedale Monaldi è strutturata in maniera da soddisfare efficacemente tutte le necessità diagnostiche non invasive e di terapia interventistica. Presenta attualmente sei letti di degenza ordinaria con possibilità di assistenza semi-intensiva e posti di day hospital, nonché spazi per l'attività ambulatoriale esterna.

Dispone, inoltre, come codificato dalla Federazione italiana di cardiologia, di un laboratorio completamente attrezzato per la valutazione funzionale cardio-respiratoria (cicloergometro, tap-

peto ruotante, spirometri, misuratori del consumo di ossigeno, eco-stress) ed è in stretto contatto con i servizi di medicina nucleare e radiologia presenti nell'Ospedale, oltre che di un accesso facilitato a una sala di emodinamica per la diagnostica invasiva e interventistica percutanea. Nell'ambito di tale *Guch Unit* opera, come disciplinato, un'attività di elettrofisiologia per la stratificazione del rischio aritmico, lo studio e il trattamento invasivo delle aritmie, con particolare riferimento all'identificazione dei soggetti a rischio di morte improvvisa giovanile, secondaria sia a cardiopatia congenita, soprattutto dopo correzione chirurgica, sia a cardiopatie geneticamente predeterminate.

L'Unità per la cura delle cardiopatie congenite in età adulta presso l'Ospedale Monaldi, infine, interagisce costantemente con le strutture territoriali cardiologiche alle quali i pazienti fanno riferimento nella loro quotidianità (certificati d'idoneità fisica, previdenziale, contraccezione, gravidanza), avendo la capacità di rispondere in tempi brevi a un'eventuale richiesta di emergenza.

L'unità specialistica è localizzata, come richiesto, in un ospedale con competenze nelle patologie dell'adulto, con possibilità di fornire specialità multi-disciplinari ed è associata al centro di riferimento regionale per la cardiologia pediatrica.

L'ATTIVITÀ ASSISTENZIALE

Dalla nascita dell'attività assistenziale per i cardiopatici congeniti in età adulta si è assistito a un continuo incremento delle attività e dei servizi erogati, nonché della complessità delle terapie e dei presidi diagnostici utilizzati, sia in regime ambulatoriale e di day hospital, sia in regime di ricovero ordinario ad alta specializzazione.

Nel 2012 sono state erogate presso l'Unità per la cura delle Cardiopatie congenite in età adulta

dell'Ospedale Monaldi, oltre 3.000 prestazioni in regime ambulatoriale cui vanno sommate circa 2.000 prestazioni ambulatoriali per problematiche esclusivamente di ordine aritmico e circa 750 prestazioni per problematiche esclusivamente dovute a ipertensione polmonare.

Inoltre sono stati effettuati oltre 1.500 accessi in regime di day hospital per cardiopatici congeniti adulti, numero che rappresenta più del 70% di tutta l'attività di day hospital della Uoc di Cardiologia della Seconda Università degli studi di Napoli presso l'Ospedale Monaldi.

Sono stati effettuati, inoltre, oltre 430 ricoveri ordinari in regime di urgenza o in regime programmato – con un incremento di circa il 45% rispetto alla media registrata nel triennio 2009–2011 – che hanno consentito l'attuazione di procedure diagnostiche e interventistiche elettrofisiologiche ed emodinamiche di alta specializzazione, grazie anche all'utilizzo di attrezzature innovative di recente acquisizione e/o implementazione.

L'importanza del servizio di diagnostica pre-natale delle cardiopatie congenite offerta alle donne con cardiopatie congenite operate o in storia naturale che affrontano una gravidanza, è assolutamente cruciale. In tali pazienti, infatti, è maggiormente presente il rischio di aver un figlio affetto dalla stessa patologia congenita o da affezioni similari. Occorre sottolineare infine l'incremento delle attività ambulatoriali connesse al rilascio dell'idoneità fisica allo sport agonistico e non agonistico (oltre 500 prestazioni erogate nell'anno 2012), condizione indispensabile per il completo inserimento sociale del paziente affetto da cardiopatia congenita. In tali pazienti, infatti, il completo recupero funzionale passa anche attraverso l'effettiva possibilità di partecipare ad attività sportive che non solo migliorano le condizioni cliniche del paziente, ma favoriscono la socializzazione e l'inserimento nel tessuto produttivo della società.

SPECIFICITÀ DEL PERSONALE SANITARIO OPERANTE

Alla Uosd Cardiopatie congenite dell'adulto affersisce un personale specializzato costituito da infermieri professionali operanti nell'ambito della degenza e dei servizi ambulatoriali e di day hospital, medici specializzati completamente dedicati all'assistenza nei servizi ambulatoriali, di day hospital, di ricovero ordinario oltre che di emodinamica ed elettrofisiologia diagnostica e interventistica, di diagnostica prenatale e nei servizi di diagnostica di alta specializzazione (ecocardiografia transesofagea, ecocardiografia tridimensionale, back-scattering, DTI, strain e strain-rate).

Il personale sanitario operante all'interno dell'Unità per la cura delle cardiopatie congenite dell'adulto presenta dei contorni formativi particolarmente specifici. Infatti, all'interno della Scuola di Specializzazione in Cardiologia della Seconda Università degli studi di Napoli, le cui attività teorico-pratiche avvengono prevalentemente all'interno dell'Ospedale Monaldi, è operativo un corso di Cardiopatie congenite dell'adulto, oltre che di Cardiologia pediatrica e di Cardiochirurgia pediatrica. La cura e l'assistenza di tali specifici pazienti adulti rientra nell'obbligatorio training cardiologico specialistico universitario. Tutto il personale sanitario in attività, medico e paramedico, inoltre, ha avuto opportunità di lavoro e pratica all'interno dell'Unità della Cardiologia e Cardiochirurgia pediatrica dell'Ospedale Monaldi. I cardiologi specialisti in cardiopatie congenite dell'adulto operanti all'interno dell'Unità del Monaldi presentano adeguata expertise teorico-pratica nella definizione morfo-funzionale delle malformazioni cardiache congenite e del loro trattamento nell'infanzia e nell'adolescenza e hanno maturato esperienze, anche con il supporto di opportuni training all'estero, nelle tecniche diagnostiche-interventistiche in cardiopatici congeniti adulti.

L'importanza di avere comunque competenza in medicina generale e diagnostica cardiaca e non cardiaca in adulti e di avere inoltre esperienza delle modifiche fisiopatologiche indotte dalla gravidanza in cardiopatici congeniti, risulta assolutamente indispensabile nel personale operante all'interno dell'Unità, in quanto le condizioni mediche di cui sono, spesso, affetti i congeniti adulti esulano dai compiti e dalle conoscenze dei cardiologi pediatri, in quanto vanno ben oltre lo scopo della medicina dell'età evolutiva. Tali condizioni sono correlate con i problemi ostetrici, elettrofisiologici, con coronaropatie, ipertensione, diabete, dislipidemie e altre condizioni morbose (comorbidità) in cui si imbattono tali pazienti.

Altra condizione alla quale il personale operante all'interno della Uosd Cardiopatie congenite dell'adulto è particolarmente sensibilizzato, è quella inerente gli aspetti psico-sociali dell'adolescenza. Il personale sanitario è infatti sottoposto a corsi di aggiornamento periodici nel counseling sullo stile di vita di adolescenti e adulti con cardiopatie congenite.

D'altra parte l'esperienza negli aspetti psico-sociali e lo stretto rapporto culturale e di contiguità territoriale con l'Unità di Cardiologia pediatrica all'interno dell'Ospedale Monaldi, assolve alla possibilità di soddisfare il bisogno di integrare i servizi di cardiologia pediatrica e adulti e permette di determinare un passaggio *dolce/indolore* per gli adolescenti dall'uno all'altro sistema.

ORGANIZZAZIONE DEL PASSAGGIO DALL'ASSISTENZA PEDIATRICA A QUELLA ADULTA

L'organizzazione della transizione, tra l'ambito assistenziale specifico della cardiologia pediatrica a quello dei servizi degli adulti, è una sfida particolarmente sentita in tema di organizzazione della

cura dei cardiopatici congeniti adulti all'interno dell'Ospedale Monaldi. In tale ottica è assolutamente indispensabile considerare il paziente come persona e non come caso clinico da trasferire da un contesto all'altro. Lo stesso limite di età è pertanto inteso in modo molto elastico. L'età adolescenziale non è indice di un limite di età assoluto e la flessibilità temporale per passare dall'ambito pediatrico a quello adulto è essenziale, dipendendo dalla maturità intellettuale ed emozionale del paziente, così come dalla presenza di patologie concomitanti cardiache ed extracardiache.

I cardiologi pediatri operanti all'interno dell'Ospedale Monaldi, iniziano a informare i pazienti e i familiari del passaggio generazionale dall'età di 12-14 anni, ottenendo la transizione dall'ambito pediatrico a quello specialistico adulto intorno ai 16 anni di età. Per tale motivo risulta assolutamente indispensabile lo stretto collegamento esistente tra l'Unità di Cardiologia pediatrica e quello specializzato nella cura dei cardiopatici congeniti adulti. A ciò contribuisce senza dubbio, all'interno dell'Ospedale, l'immediata contiguità tra le due Unità operative. Inoltre tutto il personale già coinvolto nella cura in età pediatrica è fortemente coinvolto nella transizione, operando, inizialmente, con lo specialista delle cardiopatie nell'adulto.

MODALITÀ DI "ISTRUZIONE" DEL PAZIENTE

Particolare attenzione viene dedicata alla responsabilizzazione del paziente nei riguardi della propria condizione clinica, i bisogni sanitari e la prognosi. Il paziente e i suoi più stretti familiari devono essere sempre a conoscenza del trattamento medico in atto, dei possibili effetti collaterali e secondari dei farmaci, delle interazioni con altri farmaci, essendo anche pienamente informati

circa l'eventuale necessità di una profilassi anti-biotica.

Nel corso dei continui controlli in regime ambulatoriale, day hospital o di ricovero ordinario viene costantemente fornito al paziente un piano dettagliato circa esercizio fisico, contraccezione, gravidanza, idoneità lavorativa e grado di inabilità pensionistica.

I pazienti devono essere propriamente informati sulle future complicanze derivanti dalla propria condizione morbosa e dei possibili sintomi associati, al fine di rendere edotti i medici curanti all'apparire di tali condizioni.

Il paziente inizia così ad avere un dialogo aperto non soltanto con lo specialista cardiologo ma, anche, con l'infermiera specialista. Infatti, molti bambini raggiungono l'adolescenza con poca o nessuna conoscenza delle implicazioni clinico-funzionali derivanti dalla propria condizione, a seguito spesso della super-protezione dei genitori e alla mancanza di tempo e di attenzione da parte del cardiologo curante. Viene comunque considerato assolutamente improduttivo bombardare il paziente con un eccessivo quantitativo di informazioni, talora a carattere ultra-specialistico, che può indurre esclusivamente al rifiuto delle cure o dei controlli.

ORGANIZZAZIONE DI SERVIZI TERRITORIALI INTEGRATI E PROSPETTIVE FUTURE

Nella cura dei cardiopatici congeniti adulti all'interno dell'Ospedale Monaldi viene considerato assolutamente essenziale da un lato la condivisione del rapporto con il medico di medicina generale, dall'altro una stretta relazione con la cardiologia pediatrica di origine e con i centri cardiologici di primo e secondo livello. Ciò è particolarmente rilevante in specifiche circostanze,

come la chirurgia non cardiaca o le emergenze. I medici di medicina generale e i cardiologi ambulatoriali o dei centri di emergenza e/o Pronto soccorso devono essere a conoscenza dei bisogni sanitari e delle speciali necessità nel trattamento medico generale di tale specifica popolazione; ciò avviene mediante la partecipazione a momenti culturali di aggregazione nel corso di convegni o corsi organizzati dalla Uosd Cardiopatie congenite dell'adulto all'interno dell'Ospedale Monaldi.

È importante che i centri territoriali riconoscano prontamente quando inviare i pazienti a un centro di terzo livello. In tal senso le principali linee guida possono favorire l'aggiornamento teorico. Ogni paziente che sviluppa un nuovo problema clinico correlato alla cardiopatia congenita dovrebbe essere re-inviato per rivalutazione al centro di riferimento. Inoltre sarebbe necessario effettuare un consulto presso un centro specialistico prima di ogni intervento, anche extra-cardiaco.

È considerato pertanto assolutamente indispensabile lo stabilirsi di un modello gerarchico strutturale a livello regionale o sovra-regionale.

Nei centri regionali di riferimento è necessario far capo per l'iniziale valutazione di sospette o note cardiopatie congenite, per il *follow-up* di pazienti con cardiopatie da moderate a complesse, valutazione del rischio e supporto per chirurgia non cardiaca e gravidanza, effettuazione di re-interventi cardiochirurgici o procedure interventistiche percutanee. La maggioranza degli adulti con cardiopatie congenite *semplici* (piccoli difetti interventricolari, difetti interatriali operati, stenosi polmonare lieve, valvola aortica bicuspidale) dopo il controllo presso l'Ospedale Monaldi vengono rinviati per il *follow-up* ai centri di appartenenza specialistici locali per ragioni geografiche, sociali e/o ragioni economiche e di sanità pubblica. I centri specialistici di terzo livello non debbono

assolutamente soverchiare il ruolo dei medici locali internisti o dei cardiologi generali, tanto più che la proporzione della popolazione totale di cardiopatici congeniti adulti che necessita di una cura esclusivamente specialistica presso centri di eccellenza è stimata tra il 25 e il 50%.

In una siffatta situazione le *Guch Unit* hanno il compito, innanzitutto, di fornire ampie e soprattutto chiare informazioni al cardiopatico congenito circa le caratteristiche della sua patologia, mettendo in luce sia le prospettive che gli vengono offerte, tanto in termini medici che chirurgici, al fine di un completo recupero funzionale, sia, ovviamente, le limitazioni che la cardiopatia comporta. Contemporaneamente deve essere messa in atto un'educazione dei familiari del paziente, al fine di evitare una dannosa

disinformazione e per promuovere quindi quel giusto equilibrio tra le aspirazioni del soggetto e il suo principale serbatoio formativo ed educativo, che consenta di evitare situazioni stressanti per il paziente e che ne preservi così l'integrità fisica e psicofisica.

In conclusione, la cura di tali pazienti non può essere delegata né ai cardiologi pediatri, cui non competono più per superati limiti di età, né ai cardiologi dell'adulto, che presentano una ridotta conoscenza e dimestichezza con le cardiopatie congenite e, soprattutto, con i relativi interventi cardiocirurgici, ma a un gruppo di specialisti cardiologi con esperienza di cardiologia pediatrica e specifiche competenze e con una particolare predisposizione e dedizione alla cura di pazienti così complessi.

Continuità di cura in oncologia: l'esperienza dei pazienti e il Progetto **R.In.Cu.O.R.AM.i** in Area Vasta Romagna

Pubbllichiamo una sintesi dei risultati del Progetto R.In.Cu.O.R.AM.i sulla continuità di cura dei pazienti all'interno della rete oncologica, rimandando alla versione integrale sul sito www.agenas.it nell'area "Archivio Monitor - Anno 2013"

46

monitor

L'

agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, in sintonia con il mandato della Conferenza Unificata Stato-Regioni, sin dal 2007 si occupa di promuovere la riflessione sul tema delle reti, sia in merito ai modelli organizzativi sia agli strumenti di valutazione. In particolare, lo studio riguarda l'elaborazione di modelli di programmazione delle reti ospedaliere, sia dal punto di vista del dimensionamento sia da quello dell'articolazione funzionale-organizzativa. Fin dalle prime fasi, la ricerca è stata svolta in collaborazione con l'Area Vasta Romagna e con l'Azienda Usl di Ravenna, conducendo a un approfondimento della rete clinica oncologica, di cui i primi risultati nel 2009. Successivamente, anche alla luce delle riflessioni svolte a livello programmatico sui modelli di organizzazione a rete e sulla loro valutazione da parte dei cittadini, nell'ottica del miglioramento continuo dei servizi, è andata via via definendosi una linea progettuale focalizzata sul tema della continuità dei percorsi di cura in oncologia. In questo contesto, nel 2010 sono state avviate le attività del Progetto *R.In.Cu.O.R.AM.i* (Reti INtegrate per la CUra del carcinoma cOlon Retto mAMmella), grazie a una collaborazione tra Agenas, Azienda Usl di Ravenna e Irccs di Meldola.

L'attenzione si è concentrata sulla costruzione dei percorsi e della continuità di cura nell'esperienza dei pazienti che ricevono una diagnosi di neoplasia e seguono il percorso di cura all'interno della rete oncologica (in particolare, nell'Area Vasta Romagna). Obiettivo principale della ricerca è identificare strumenti di valutazione della qualità dal punto di vista dei cittadini (in questo caso, dei pazienti), in linea con le più recenti esperienze internazionali, che riflettono la necessità di ripensare i modelli organizzativi dei servizi sanitari considerando le prospettive di tutti gli attori coinvolti. In particolare, Richards e colleghi, nel loro "*Let the patient revolution begin*" (2013), affermano che i pazienti rappresentano i maggiori esperti della propria condizione, poiché meglio di chiunque altro conoscono l'impatto che la malattia (e la terapia) ha sulle loro vite e perciò possono fornire un importante contributo alla ridefinizione dei percorsi di salute secondo reali bi-

 **Gli autori dello studio**

Anna Marcon	Assegnista Senior, Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie, Università di Bologna
Francesca Bravi	Medico di Direzione, Azienda Usl di Ravenna
Silvia Foglino	PhD, Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie, Università di Bologna
Angela Angelastro	PhD Psicologo sociale, Qualità e Accreditamento, Agenas
Mattia Altini	Medico di Direzione, Irccs - Meldola (Forlì)
Tiziano Carradori	Direttore, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Regione Emilia Romagna
Maria Pia Fantini	Professore Associato, Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie, Università di Bologna

sogni. In questo contesto si inserisce lo sviluppo di uno strumento di valutazione della continuità di cura, quale elemento chiave, insieme all'integrazione, della riorganizzazione dei servizi sanitari, processo che implica un continuo adattamento di ciascuna unità alle altre e dell'organizzazione al contesto.

LA CURA E LA SODDISFAZIONE DEL PAZIENTE

Il sistema di cura in oncologia ha tra i suoi obiettivi principali quello di garantire ai pazienti cure di qualità, che rispondano in modo appropriato ai bisogni delle persone con una diagnosi di neoplasia, come definito anche dal "Documento di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro 2011-2013". I vissuti di soddisfazione del paziente nei confronti delle cure ricevute, del resto, si associano a compliance, cooperazione con il personale sanitario, esiti di salute e qualità di vita migliori, tendenza a riutilizzare gli stessi ospedali/servizi e a raccomandarli agli altri.

L'esperienza di cura si dimostra, inoltre, influenzata dal comportamento del personale sanitario (medici, infermieri): pazienti soddisfatti sentono che lo staff di cura è in grado di dare, da un lato, considerazione e supporto emotivo e, dall'altro, adeguate informazioni sulla condizione clinica e sul programma di trattamento. Definire, segnatamente in ambito oncologico, in modo univoco che cosa qualifichi la soddisfazione del paziente è un'azione che risulta complessa, in particolare alla luce dell'eterogeneità dei contributi esistenti, che si differenziano rispetto al tipo di popolazione considerata e alla diversità degli strumenti di rilevazione utilizzati. Sono stati individuati tre modi di analizzare e studiare il tema della *patient satisfaction*, che hanno assunto diversa centralità dal 2000 al 2011. Nel 2001 vengono presi in considerazione gli aspetti clinico-medici connessi alla soddisfazione; successivamente si pone maggiore attenzione alla soddisfazione dai pazienti nei confronti delle cure ricevute; infine diventa centrale l'attenzione alla storia delle persone colpite da neoplasia, alla loro qualità di vita, alla percezione degli effetti dei trattamenti sulla loro quotidianità.

In linea con questo ampliamento di prospettiva, si nota che è proprio dal 2008 che compaiono i primi studi scientifici sull'esperienza di continuità delle cure dei pazienti con diagnosi di neoplasia: in questi casi, la continuità delle cure è definita come il grado in cui una serie di eventi sanitari sono vissuti come coerenti e in linea con le esigenze del paziente. In particolare, in tutti gli ambiti di cura sono stati segnalati come rilevanti tre tipi di continuità assistenziale: la continuità di informazione, relazionale e organizzativa. La continuità di informazione si riferisce alle informazioni condivise tra gli operatori socio-sanitari che hanno in cura la persona; la continuità relazionale si riferisce alla presenza di un team di professionisti che lavora con i pazienti piuttosto che semplicemente per loro; la continuità organizzativa, infine, è garantita dal fatto che i diversi servizi sanitari sono forniti in modo coordinato, coerente, complementare e tempestivo e può essere considerata come l'insieme dei collegamenti tra i diversi servizi di un sistema di assistenza complesso e pluri-specializzato.

Lo studio *R.In.Cu.O.R.AM.i*, promosso da Agenas e realizzato con il coinvolgimento dell'Azienda Usl di Ravenna, l'Irccs di Meldola e il Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica dell'Università di Bologna, si è posto l'obiettivo di esplorare il costruito di continuità di cura a partire dalle esperienze delle persone, che hanno ricevuto una diagnosi di neoplasia del colon-retto e della mammella e che sono state seguite nelle strutture della Rete Oncologica di Area Vasta Romagna, ossia negli spoke dell'Ausl di Ravenna (Ospedali di Ravenna, Lugo, Faenza) e/o nell'hub (Irccs di Meldola). L'intento specifico è stato quello di ricostruire con le persone la loro storia clinica e il loro percorso di cura, con un focus particolare sui momenti vissuti come maggiormente critici e difficili, che hanno in alcuni casi sancito l'interruzione del percorso prospettato all'interno di una specifica struttura.

METODO, PARTECIPANTI, RISULTATI

Per rispondere agli obiettivi di ricerca si è scelto di utilizzare un approccio qualitativo, caratterizzato dai principi del metodo induttivo. Tale approccio permette di co-costruire con i partecipanti alla ricerca il significato e il valore attribuito ai fenomeni studiati, in questo caso al tema della *continuità di cura*. Per la raccolta dei dati si è scelto di utilizzare un'intervista semi-strutturata, strumento che permette di far emergere i diversi punti di vista dei partecipanti, non ponendo vincoli rigidi rispetto al momento, alla sequenza o al modo in cui gli argomenti sono affrontati.

La traccia dell'intervista utilizzata è stata costruita a partire dall'analisi della letteratura riguardante la continuità di cura. È stato possibile indagare:

- a. le interazioni con i servizi di cura-assistenza (elenco degli specialisti incontrati dai primi accertamenti al *follow-up*);
- b. tipo e qualità di relazione con ciascun professionista;
- c. percezione della presenza di uno specialista che sovrintende alla cura; relazioni e condivisione delle informazioni tra specialisti;
- d. descrizione della traiettoria di cura e valutazione della continuità e/o discontinuità del percorso con l'individuazione di eventuali aspetti critici del percorso.

Come previsto dal protocollo, sono stati selezionati trenta pazienti, di entrambi i generi e maggiorenni, con diagnosi di carcinoma della mammella e/o del colon-retto, residenti a Ravenna e sottoposti a precedente chirurgia e, al momento della ricerca, in terapia presso i centri della rete oncologica. Vista la natura dello studio, è stato effettuato un campionamento stratificato, secondo il quale la prima stratificazione era data dalla tipologia di percorso (classificato come *continuo* o, viceversa, *discontinuo* a partire dalle informazioni fornite dalle schede di dimissione ospedaliera) e la seconda dalla specificità

della patologia tumorale; si è presa altresì in considerazione l'incidenza dei diversi livelli di complessità di malattia, di stadio di malattia (avanzato sì/no) e trattamento in corso (sì/no) presenti negli strati. I principali risultati, ottenuti nell'ambito dello studio *R.In.Cu.O.R.AM.i*, vengono presentati distinguendo i dati provenienti dalle interviste effettuate a pazienti con neoplasia colon-retto da quelli di persone con neoplasia alla mammella. Per ciascuno di questi sottogruppi sono quantificati i percorsi percepiti come continui e quelli percepiti come discontinui, in base al fatto che le persone abbiano o meno ricevuto la diagnosi e il trattamento nella stessa struttura.

Nella Tabella 1 sono illustrati alcuni estratti delle interviste: in particolare, si tratta dei nodi tematici presenti con una frequenza maggiore di 20.

Allo studio hanno partecipato tre uomini e ventisette donne di età compresa tra i 40 e 70 anni. Tra i partecipanti cinque persone avevano ricevuto una diagnosi di neoplasia del colon-retto, mentre venticinque donne avevano ricevuto una diagnosi di neoplasia alla mammella.

Nel caso della diagnosi di neoplasia al colon-retto, le cinque persone intervistate hanno dichiarato di aver ricevuto un percorso continuo. Tra le venticinque donne intervistate, sette donne (circa il 28% dell'intero campione) ritengono di aver avuto un percorso continuo. Il 72% invece dichiara di aver avuto un percorso di cura discontinuo; di queste:

- l'11% ha deciso di rivolgersi ad altra chirurgia su suggerimento del personale che ha effettuato la diagnosi;
- il 17% ha scelto di essere seguito privatamente a Bologna, rientrando all'Irccs per il trattamento chemioterapico su indirizzo della struttura privata;
- il 22% ha scelto di essere seguito dall'Irccs per la sua fama e riconoscimento sociale;
- il 50% delle donne ha cambiato la struttura di cura per *perdita di fiducia* verso i professionisti che avevano il compito della presa in carico, soprattutto durante i primi accertamenti (in par-

ticolare, cinque donne si sono rivolte ad altre strutture seguendo i suggerimenti di amici e/o familiari; tre donne si sono recate fuori Regione, per poi tornare nel luogo di residenza e proseguire le proprie cure presso l'Irccs per la chemioterapia; infine, una ha scelto l'Irccs dopo diversi secondi pareri fuori Regione).

GLI ASPETTI CHE DEFINISCONO CONTINUITÀ O DISCONTINUITÀ DI CURA

Una condizione necessaria per garantire al paziente il vissuto di continuità tra le varie figure professionali e i vari momenti della cura è il fatto di sentirsi accompagnato dai professionisti nella rete dei servizi. Questo aspetto qualifica la *management continuity*, denominazione che caratterizza la continuità per il fatto che diversi servizi sanitari siano forniti al paziente in modo coordinato, coerente, complementare e tempestivo, e che vengano curati i passaggi tra sistemi di cura che si caratterizzano per alta complessità e specializzazione. Sulla percezione di questo tipo di continuità incide anche la presenza di un sistema, in parte informatizzato che facilita lo scambio dei dati clinici tra le varie strutture della rete.

Qualità della relazione

Strettamente connessa alla scelta di proseguire in una traiettoria di cura o di abbandonarla è la sensazione del paziente di potersi fidare dei professionisti che lo hanno in carico. La sensazione di fiducia del paziente sembrerebbe derivare dalla compresenza di tre qualità fondamentali del professionista:

- la preparazione professionale, descritta dal paziente in termini di attenzione e scrupolosità del medico specialista nel controllare e prescrivere i vari accertamenti ed esami;

- le doti umane-empatiche, descritte in termini di gentilezza, disponibilità a rispondere alle domande, ad accogliere dubbi, richieste, emozioni;
- la capacità comunicativa del medico.

Le informazioni

Per il paziente è importante ricevere informazioni adeguate e comprensibili sul trattamento, sulle possibili complicanze, sui servizi a disposizione. Inoltre, risulta essere importante anche un'appropriata modalità di comunicazione di tali informazioni da parte del medico. Diversi studi scientifici hanno evidenziato la presenza di una correlazione positiva tra l'alleanza terapeutica medico-paziente e quegli stili di interazione che permettono ai medici di dedicare più tempo ai pazienti, ascoltando ciò che hanno da dire, facendo domande e mostrando sensibilità per le loro preoccupazioni emotive.

Oncologo di riferimento

Per le persone intervistate sembra essere centrale la presenza di una figura di riferimento, con la quale rapportarsi in caso di dubbi sulla propria salute, sul piano di trattamento, etc.

In linea con tali considerazioni, l'Azienda Usl a Ravenna ha attivato un Progetto che prevede la presenza dell'Oncologo di riferimento per i percorsi oncologici, che dovrebbe seguire la persona nella fase di trattamento radio e chemioterapico e mantenere un contatto con il medico di medicina generale del territorio, soprattutto nella dimissione. L'indagine *R.In.Cu.O.R.AM.i* ha permesso di riscontrare una valutazione positiva di questa figura: la possibilità di avere un medico di riferimento, da contattare in caso di necessità (anche tramite cellulare o via mail) dà un forte senso di sicurezza alla persona, che sa che potrà ricevere le indicazioni più appropriate in caso di bisogno in qualunque momento. Quando questa figura viene meno, per esempio durante i passaggi da una struttura all'altra, la persona

sembra sentirsi disorientata e, in presenza di disturbi vissuti come *sintomi allarmanti* (esempio effetti della radio o chemioterapia), si rivolge al Pronto soccorso.

Il ruolo del Medico di medicina generale

In alcuni casi sembra necessario attivare e favorire l'integrazione ospedale-territorio, per evitare che la persona rimanga sola nelle varie fasi del percorso di cura: in questi casi è basilare il coinvolgimento del medico di medicina generale. Il Mmg è, per la maggior parte degli intervistati, un punto di riferimento significativo, soprattutto nella prime fasi del percorso (quelle della diagnosi della neoplasia e dell'avvio degli accertamenti più appropriati e dell'orientamento della persona nella rete dei servizi e dei professionisti). Durante i trattamenti chirurgici e chemio e/o radioterapici, il Mmg dovrebbe comunque accompagnare la persona, intervenendo in alcuni momenti su richiesta dell'assistito per migliorare la qualità del percorso di cura e facilitare alcuni passaggi. Dopo il trattamento attivo, durante il *follow-up* il Mmg riassume un ruolo primario e centrale, ridiventando figura di riferimento per prescrivere e controllare i vari accertamenti dei suoi assistiti.

Se tutti i sopracitati aspetti sono garantiti, la persona si sente accompagnata in un percorso di per sé complesso. Garantire la presenza di un sistema *a misura di paziente*, ove il percorso di cura e assistenza viene strutturato in maniera *patient-centred*, è determinante per rispettare quanto richiesto nel "Documento di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro 2011-2013".

I risultati descritti pongono l'attenzione su tre principali aspetti in un percorso di cura di qualità: l'umanizzazione dei servizi, connessa con una corretta comunicazione medico-paziente; la presa in carico globale, connessa con l'appropriatezza nella traiettoria di cura; la continuità del percorso. In linea con i contributi della letteratura, la continuità del percorso, nel vissuto dei pazienti, sembrerebbe

Tabella 1  **Nodi tematici con frequenza maggiore di 20**

Nodo tematico	Frequenze	Testimonianze esemplificative
Fluidità negli snodi assistenziali	29	“[...] il paziente non deve girare, fare file” (<i>Intervista 9</i>). Sono gli operatori che “prendono tutti gli appuntamenti” (<i>Intervista 19</i>).
Qualità relazionale	27	“La dottoressa è stata tranquilla nel salutarmi, insomma ha salutato me non un numero” (<i>Intervista 24</i>).
L'appropriatezza delle informazioni	25	“[...] con la calma e la tranquillità che ci vuole quando hai davanti una persona che deve affrontare una terapia impegnativa” (<i>Intervista 1</i>). “Queste informazioni [...] siano [...] date con tatto e umanità” (<i>Intervista 8</i>).
Oncologo di riferimento	23	“Ho anche un medico di riferimento che penso vada in ordine alfabetico [...] che era la mia referente io l'ho imparato per caso [...] perché io ogni volta che timbro il bigliettino viene fuori il suo nome [...] questa cosa non mi è chiara per niente. Nessuno mi ha detto niente durante i colloqui. Forse questo passaggio va rivisto [...] alla fine è il mio medico di riferimento ma è quella con cui ho parlato meno” (<i>Intervista 4</i>). “Però giusto per capire perché nel momento in cui il Dott. X chiama il Dott. Y, nella mia testa, visto che il giorno successivo vado a fare una visita con il Dott. Y in cui programmiamo il tutto, mi sembrava scontato logico che il Dott. Y mi continuasse a seguire [...] In realtà io non l'ho né più visto né più sentito, né più chiamato e passando il codice fiscale nel lettore ho visto che c'era scritto “Dott.ssa di Riferimento Z” A me nulla cambia però magari una telefonata per dire: “Guardi io Dott. Y seguo questa parte e non quest'altra [...]” (<i>Intervista 1</i>).
Il ruolo del Medico di medicina generale (Mmg)	20	“L'oncologa [...] mi ha detto che avrebbe potuto mettermi in contatto con un medico che faceva al caso mio [...] ma i giorni passavano e niente [...] mi diceva che non riusciva a trovarla, che forse era in ferie [...]; allora chiamo il mio medico di base perché non sapevo più dove sbattere la testa [...] mi dice di farmi dire il nome di questa dottoressa così magari provava a cercarla [...], mi lascia anche il suo cellulare cosa che di solito non fa [...], alla sera mi lascia un messaggio in segreteria, aveva trovato la dottoressa, non si trovava perché era a un convegno a Ravenna, ma era riuscito a scovarla là e mi ha detto che mi aspettava il giorno dopo [...]” (<i>Intervista 14</i>).
Sentirsi seguiti e accompagnati	22	“Mi sono sentita presa per mano, se sono riuscita a superare tutto facilmente è anche perché mi sono sentita sempre accompagnata e seguita” (<i>Intervista 5</i>). “Come se fossero tutti per me insomma, questa è stata la sensazione” (<i>Intervista 15</i>).

favorita dalla presenza di professionisti *umani* e interessati all'aspetto relazionale, che si scambiano le informazioni nei vari momenti di cura e che *accompagnano* la persona attraverso le varie fasi del percorso, favorendo l'accesso ai diversi servizi in maniera molto rapida. Le interviste hanno, inoltre, permesso di individuare alcune azioni migliorative nel percorso di cura delle neoplasie colon-retto e mammella della rete di Area Vasta Romagna, quali:

- favorire e migliorare la strutturazione di sistemi di scambio informativo, soprattutto nei passaggi tra le varie strutture dell'Ausl e tra queste

e l'Ircs, al fine di superare un sistema ove, in alcuni casi, la trasmissione delle informazioni cliniche avviene ancora con cartaceo attraverso l'iniziativa del paziente che si trova a fare da collante tra le varie strutture;

- curare e garantire la continuità di scambi e collaborazione tra i servizi socio-sanitari e i servizi territoriali, innanzitutto favorendo il dialogo e la partecipazione dei Mmg al percorso di cura dei loro assistiti e dando maggiore visibilità e chiarezza al ruolo dell'oncologo e dell'infermiere di riferimento;

- porre attenzione alla relazione medico-paziente e promuovere nei professionisti maggiore consapevolezza dell'importanza, nel percorso di cura, della fiducia e della condivisione del *patto terapeutico* tra professionisti e pazienti.

SVILUPPI FUTURI

Le riflessioni raccolte aprono a nuovi orizzonti di approfondimento, ricerca e intervento. Innanzitutto, ci si propone di raccogliere in modo strutturato e sistematico le percezioni dei pazienti in diversi momenti del percorso di cura/assistenza, attraverso la messa a punto e successiva validazione di un questionario sulla continuità di cura, integrando i risultati delle interviste con quelli ottenuti dalla revisione della letteratura.

Sarà, inoltre, indagata maggiormente la fase della comunicazione della diagnosi e della condivisione delle scelte terapeutiche, momenti descritti dalle persone intervistate come particolarmente critici nello stabilire l'interruzione o la prosecuzione del percorso di cura presso una determinata struttura. Questo dato si pone in linea con la letteratura scientifica più recente, che sottolinea la necessità di coinvolgere i pazienti nella scelta e/o nelle opzioni di gestione dei trattamenti (il processo decisionale condiviso) e di raccogliere i loro *feedback* sui processi di assistenza sanitaria e sugli esiti (miglioramento della qualità).

Sono però ancora pochi gli studi che hanno posto attenzione al modo in cui si realizza una *decisione condivisa* tra medico e paziente in ambito oncologico, anche per le difficoltà empiriche attribuibili allo

stato di salute in cui si trova il paziente, all'incertezza della scienza e della pratica medica, alla difficoltà di verifica della capacità di comunicazione del medico, al grado di comprensione del cittadino, al suo livello di educazione e, non ultimo, alla sua possibilità di accedere a complete e accurate informazioni.

In questo quadro, si inserisce il progetto di ricerca, che a breve sarà implementato nella Rete Oncologica dell'Area Vasta Romagna, denominato *O.P.T.I.ON.* (Opportunità Per il Trattamento In Oncologia), che si pone come obiettivi l'analisi della comunicazione medico-paziente in ambito oncologico, la conseguente verifica del grado di supporto dato al paziente nel definire e decidere il tipo di trattamento da seguire e la sua soddisfazione del percorso di cura intrapreso.

Ci si propone, altresì, di coinvolgere i professionisti (oncologici, medici, infermieri) al fine di ricostruire quelli che sono i reali percorsi assistenziali per i pazienti che ricevono una diagnosi di neoplasia del colon-retto e/o della mammella, e analizzarne le eventuali discrepanze rispetto al percorso descritto nei protocolli aziendali, avviando in particolare una riflessione sulle relazioni esistenti e valutando le modalità con cui avviene il secondo parere, l'appropriatezza degli invii, lo scambio informativo tra le varie strutture della Rete Oncologica di Area Vasta Romagna.

Per raggiungere tali obiettivi, sarà validato, prima in Azienda Usl di Ravenna e nell'Irccs di Meldola e poi esteso alla Regione Emilia Romagna, un questionario, che permetterà di valutare lo stato di integrazione dei servizi oncologici così come percepito dai professionisti.



Reti per la gestione multidisciplinare della cronicità

Il piede diabetico come esempio metodologico di gestione della complessità

Pubbllichiamo una sintesi dello studio sulla Riorganizzazione della rete per la gestione multidisciplinare della cronicità, rimandando alla versione integrale sul sito www.agenas.it nell'area "Archivio Monitor - Anno 2013"

La principale opportunità che si presenta a un governo regionale sottoposto a un obbligo Piano di rientro per l'organizzazione sanitaria è quella di ridefinire la strutturazione dei propri servizi in un'ottica di massima efficacia orientata anche alla riduzione di eventi onerosi per la salute e per la sostenibilità economica. Tutto ciò, naturalmente, va preceduto dall'identificazione del peso, epidemiologico, sociale e sanitario, del problema da affrontare. Il lavoro vuole suggerire come, anche per le cronicità e per la gestione di aspetti apparentemente circoscritti di particolari settori di queste, il modello in rete e la condivisione di strumenti tecnico-informatici e di interazione tra diversi mondi (distretto e territorio, 118, ospedale, Pronto soccorso, trattamenti ambulatoriali) in un percorso condiviso, possa portare a importanti risultati anche qualitativi oltre che a risposte metodologico-organizzative condivise.



Gli autori dell'articolo

Luca Monge	Responsabile SSCVD Diabetologia, Centro di riferimento regionale per la cura del Piede Diabetico, AO Città della Salute e della Scienza di Torino
Marco Comaschi	Direttore UO Medicina Interna, Programma "Piede Diabetico", ICLAS - GVM Care & Research, Rapallo (Genova)
Alessandra Santini	Monitoraggio Regioni adempimenti SiVeAS, Agenas
Francesco Enrichens	Direttore Dea Città della Salute e della Scienza di Torino. Esperto Reti clinico-organizzative, Agenas

Per corrispondenza: lmonge@cittadellasalute.to.it; enrichens@agenas.it

La parola d'ordine è multidisciplinarietà, ma anche dialogo e scambio continuo d'informazioni cliniche tra diverse reti apparentemente separate e allocazione dei pazienti e dei loro bisogni nella fase appropriata di un percorso condiviso e noto a tutti a seconda del livello di gravità e di complessità di trattamento, evitando percorsi tortuosi e spesso fuorvianti e inappropriatamente costosi per il sistema, come per il cittadino.

Non c'è dubbio che il grande ambito delle cronicità sia quello in cui si gioca oggi tutta la sostenibilità di un sistema di tutele della salute dei cittadini, in Italia come in tutto il resto del mondo sviluppato e in via di sviluppo. Le malattie oncologiche, cardiovascolari, respiratorie e metaboliche rappresentano ormai più del 90% dei problemi che riguardano i Sistemi sanitari: esse hanno in comune lo stato di cronicità, la progressività, l'incidenza di complicanze invalidanti e acute e la potenzialità di prevenzione primaria e secondaria.

Il diabete mellito (DM), da sempre modello di riferimento per rappresentare le cronicità, è una condizione di malattia che comporta il rischio, concreto e misurabile, di numerose complicanze, con grado d'invalidità maggiore o minore a seconda della tipologia: dalla retinopatia alla nefropatia, al grande capitolo delle complicanze cardiovascolari. L'elemento fondamentale di carattere programmatico per ottenere risultati di salute, o comunque benessere, è certamente quello della messa in atto di forti misure di prevenzione primaria, soprattutto, ma non solo, nelle popolazioni a rischio, e di un efficace sistema di cura della malattia clinicamente manifesta fin dall'esordio. Il recente Piano nazionale diabete messo a punto dal Ministero della salute, in sintonia con documenti consimili di altri Paesi, focalizza molto bene i principi e i modelli da adottare, strutturati come sistemi di rete multidisciplinare e multiprofessionale che gover-

nano percorsi di cura e assistenza individualizzati, fortemente caratterizzati dalla compartecipazione consapevole della persona affetta dalla malattia adeguatamente informata ed *educata*. Una delle evenienze in cui è più eclatante la situazione di inappropriatezza e inefficienza, per quanto riguarda le complicanze del diabete, è quella relativa alla temibile e complessa patologia del *piede diabetico*.

EPIDEMIOLOGIA DEL PIEDE DIABETICO

Il termine *piede diabetico* indica la polimorfa patologia che può svilupparsi a carico del piede nei pazienti affetti da DM e che riconosce quali fattori eziopatogenetici la polineuropatia periferica, l'arteriopatia periferica e le infezioni. Tali fattori possono agire singolarmente o, più frequentemente, coesistere. Con l'aumento della sopravvivenza dei pazienti diabetici e con l'incremento dell'età media della popolazione generale, la patologia del piede diabetico è diventata la complicanza tardiva del DM con il più rilevante peso sociale ed economico, poiché è causa di lunghi periodi di cure ambulatoriali, di prolungati e ripetuti ricoveri ospedalieri e, frequentemente, di amputazioni.

È stimato che circa il 30% dei pazienti diabetici con età superiore ai 40 anni soffra di patologie a carico degli arti inferiori (considerando la polineuropatia periferica e l'arteriopatia periferica). Il *lifetime risk* di avere un'ulcera al piede è stimata essere del 15%, ma i *range* di incidenza annuale, variabili dallo 0,3 al 7,1%, a quelli sulla prevalenza, compresi tra l'1 e il 10%, suggeriscono che l'incidenza *lifetime* possa addirittura arrivare al 25%. La presenza di un'ulcera al piede si accompagna a una prognosi scadente in termini di morbilità, in primo luogo perché l'85% delle amputazioni è preceduta da un'ulcera.

Traslando questi dati nella realtà significherebbe che su 100.000 diabetici circa 7.000 hanno un'ulcera del piede, circa 3.000 la sviluppano nel corso di un anno solare e circa 25.000 ne soffriranno nel corso della loro vita; di questi circa 5.000 saranno amputati. Numerosi studi epidemiologici sulla prevalenza delle amputazioni nei pazienti diabetici hanno confermato l'entità di tale complicità.

COSTI E COSTO/EFFICACIA

I pazienti con ulcera del piede diabetico richiedono più frequenti valutazioni in urgenza, ricoveri in ospedale, e richiedono ricoveri di più lunga durata. I costi di trattamento (costi diretti) variano, per Paesi con economie avanzate, da un minimo di circa 2.800 euro per la completa guarigione dell'ulcera, a un massimo di circa 133.000 euro in caso di amputazione. Sono stati recentemente quantificati in 5.600 euro circa i minori costi annui di quei pazienti che vengano seguiti da un'equipe specialistica dedicata alla cura del piede diabetico, con un risparmio di 5,6 milioni di euro ogni 1.000 pazienti.

Calcolando che nella popolazione italiana ci sono circa 50.000 persone affette con diabete ogni milione di abitanti e che tra 1.500 e 2.500 di queste hanno un'ulcera al piede, di cui almeno il 50% necessita di un trattamento intensivo multidisciplinare nell'arco dell'anno solare, appare opportuno programmare l'istituzione di un Centro multidisciplinare per la cura del piede con la potenzialità di trattare almeno 1.000 casi/anno che operi su comunità di circa due milioni di residenti. Il costo, calcolato per attività, di una simile struttura si situa nell'ordine di grandezza in media di circa 5.000 euro per caso trattato (1.000 euro per le

più basse gravità e 8.000 euro per le maggiori), pari quindi a 5 milioni di euro annui, con una riduzione dei costi rispetto alle cure usualmente oggi praticate di circa il 40%, pari a circa 3 milioni di euro all'anno.

Il documento dell'Istat sul DM in Italia anni 2000-2010 evidenzia come nel 2010 vi siano stati oltre 600 mila ricoveri di persone affette da diabete e come nell'86% del totale questi ricoveri siano stati effettuati per motivi diversi dal diabete, ma come questa patologia abbia contribuito ad aggravare il quadro clinico. Il piede diabetico si configura come uno dei quadri più complessi della patologia diabetica. Anche se non esiste un Drg (raggruppamento omogeneo di diagnosi) che identifichi in modo univoco un ricovero per piede diabetico, è possibile identificare i ricoveri relativi al piede diabetico aggregando alcuni Drg che descrivono la polimorfa patologia che riconosce quali fattori eziopatogenetici la polineuropatia periferica, l'arteriopatia periferica e le infezioni. Dai dati relativi alle Schede di dimissione ospedaliera (Sdo) dell'anno 2011 abbiamo identificato i ricoveri che includevano la diagnosi di DM in una qualsiasi delle diagnosi, sia essa principale o secondaria, e abbiamo estratto una selezione di Drg che risultano essere maggiormente indicativi di un verosimile ricovero per piede diabetico.

È evidente che il dato così ottenuto, presentato nella seguente Tabella 1, è grezzo e lungi dall'essere esatto, ma riteniamo che basandoci sul volume reale dei ricoveri, svincolati dal puro dato epidemiologico, sia possibile, comunque, rappresentare con una discreta approssimazione il peso di questa patologia. I 44.580 ricoveri selezionati costituiscono circa il 6% dei ricoveri complessivi in persone con DM e l'elevato peso dei singoli Drg conferma il loro rilevante impatto, non solo clinico.

Tabella I  **DRG indicativi di ricovero per piede diabetico - 2011**

Regione	Diagnosi di diabete	DRG I2	DRG I30	DRG I31	DRG 263	DRG 264	DRG I13
Campania	73.486	1.137	1.248	806	111	52	341
Puglia	72.011	799	734	809	149	53	206
Sicilia	71.557	858	1.011	445	157	72	312
Lombardia	70.737	2.093	682	717	28	28	705
Lazio	68.603	1.580	988	561	61	41	191
Emilia Romagna	55.194	502	634	305	57	22	229
Piemonte	41.007	574	502	158	247	36	175
Toscana	40.122	570	500	329	181	8	153
Veneto	27.546	424	381	180	52	22	290
Calabria	24.193	368	194	133	18	7	68
Sardegna	18.432	195	122	84	4	1	78
Liguria	18.032	272	278	104	38	88	89
Abruzzo	17.629	250	146	106	29	12	83
Marche	16.846	319	148	77	76	5	78
Friuli Venezia Giulia	12.580	88	134	88	4	93	56
Umbria	10.436	160	98	60	4	3	98
Basilicata	9.448	174	98	62	4	1	26
Molise	6.732	177	99	195	13	11	29
P.A. di Trento	5.388	56	65	12	1	1	17
P.A. di Bolzano	3.467	117	61	54	2	8	22
Valle d'Aosta	1.362	31	7	1	17	1	12
Italia	664.808	10.744	8.130	5.286	1.253	565	3.258

DRG I2 = Malattie degenerative del sistema nervoso

DRG I30 = Malattie vascolari periferiche con complicanze

DRG I31 = Malattie vascolari periferiche senza complicanze

DRG 263 = Trapianto pelle e/o sbrigliamenti per ulcere pelle/cellulite con complicanze

DRG 264 = Trapianto pelle e/o sbrigliamenti per ulcere pelle/cellulite senza complicanze

DRG I13 = Amputazione per malattie apparato circolatorio eccetto amputazione arto superiore

Reti per la gestione multidisciplinare della cronicità.
 Il *piede diabetico* come esempio metodologico di gestione della complessità

segue **Tabella I**  **DRG indicativi di ricovero per piede diabetico - 2011**

Regione	DRG 114	DRG 285	DRG 479	DRG 554	DRG 271	DRG Totale A	DRG Totale B
Campania	211	46	224	566	235	4.977	4.896
Puglia	178	14	252	375	206	3.775	3.629
Sicilia	274	21	417	637	335	4.539	4.447
Lombardia	379	189	868	1.225	199	7.113	6.073
Lazio	91	84	261	541	365	4.764	4.495
Emilia Romagna	147	216	289	586	92	3.079	2.636
Piemonte	128	18	202	402	154	2.596	2.493
Toscana	78	6	293	491	82	2.691	2.525
Veneto	125	73	470	388	129	2.534	2.160
Calabria	63	4	50	150	34	1.089	1.068
Sardegna	46	1	47	90	44	712	706
Liguria	51	2	93	268	62	1.345	1.257
Abruzzo	67	25	193	149	35	1.095	919
Marche	33	2	66	110	34	948	853
Friuli Venezia Giulia	58	1	96	98	44	760	734
Umbria	39	1	70	127	23	683	569
Basilicata	22	0	11	28	17	443	387
Molise	31	0	75	80	25	735	433
P.A. di Trento	4	0	4	29	16	205	187
P.A. di Bolzano	39	1	34	35	7	380	357
Valle d'Aosta	6	0	1	32	9	117	82
Italia	2.070	704	4.016	6.407	2.147	44.580	40.906

DRG 114 = Amputazione arto superiore e dita del piede per malattie apparato circolatorio

DRG 285 = Amputazione arto inferiore per malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche

DRG 479 = Altri interventi sul cardio-vascolare senza complicanze

**DRG 554 = Altri interventi cardio-vascolari con complicanze
 senza diagnosi cardio-vascolare maggiore**

DRG 271 = Ulcere della pelle

Totale A = Piede diabetico (Produzione per propri assistiti e per altre Regioni)

Totale B = Piede diabetico (Produzione per propri assistiti)

LE INDICAZIONI DELLE LINEE GUIDA NAZIONALI E INTERNAZIONALI

I dati economici sono coerenti con quelli clinici: le linee guida nazionali e internazionali indicano per la cura del piede diabetico la necessità di un approccio multidisciplinare integrato, articolato su diversi livelli d'intensità di cura (Tabella 2).

Gli "Standard italiani per la cura del diabete melito" riportano per quanto riguarda il trattamento del piede diabetico le seguenti raccomandazioni correlate da livello delle prove e forza delle raccomandazioni (Tabella 3).

Nel 2003 la Regione Toscana, ispirandosi alla Consensus dell'International Working Group on the Diabetic Foot dell'Easd (European association for the study of diabetes), ha approvato le linee guida organizzative per la gestione del piede diabetico che descrivono un'organizzazione su tre livelli – un Livello Basale (identificabile con gli ambulatori divisionali di diabetologia), un Livello Intermedio (identificato con le sezioni autonome e con le UO di dia-

betologia) e un Livello di Riferimento (identificato con un Centro di riferimento regionale) – e che creano una struttura finalizzata alla gestione del piede diabetico denominata Rete regionale. Un recente dato in otto delle dodici Asl toscane sul tasso di amputazioni maggiori per diabete per milione di residenti evidenzia dal 2008 al 2012 una complessiva rilevante riduzione variabile dal 15,9% al 34%.

I fattori chiave prognostici per le ulcere del piede diabetico sono le infezioni, l'ischemia, la gestione della ferita, lo scarico della pressione, la neuropatia e le comorbilità. Gli operatori sanitari provenienti da diverse specialità dovrebbero idealmente essere coinvolti nelle cure. Nel corso degli ultimi 15 anni sono stati valutati dati che indicano chiaramente come la cura del piede per le persone con diabete sia ottimale in presenza di risorse finanziarie sufficienti e della partecipazione di figure professionali provenienti da varie discipline sanitarie. Il team multidisciplinare per la cura del piede diabetico ha dimostrato di portare a un 49-85% di riduzione del tasso di amputazione.

IN ITALIA 3 MILIONI DI PERSONE AFFERMANO DI AVERE IL DIABETE (PREVALENZA 4,9% - ISTAT 2011) E SI STIMA CHE VI SIANO 1.300.000 PERSONE CON DIABETE NON DIAGNOSTICATO.

1-4% DEI SOGGETTI DIABETICI SVILUPPANO ANNUALMENTE UN'ULCERA AL PIEDE, SINO AL 25% SE CONSIDERIAMO DURANTE TUTTA LA VITA.

IL 50% DEI RICOVERI OSPEDALIERI STRETTAMENTE CORRELATI ALLA PATOLOGIA DIABETICA SONO LEGATI A PROBLEMI DI PIEDE.

IL 60% DI TUTTE LE AMPUTAZIONI AGLI ARTI INFERIORI SONO IN SOGGETTI DIABETICI.

85% DELLE AMPUTAZIONI SONO PRECEDUTE DA ULCERE AL PIEDE.

È DIMOSTRATO CHE HA MINORI COSTI SALVARE UN ARTO PIUTTOSTO CHE AMPUTARLO.

È DIMOSTRATO CHE I CENTRI SPECIALIZZATI SONO IN GRADO DI RIDURRE I COSTI DELLA CURA MIGLIORANDO GLI ESITI DELLA CURA.

Tabella 2  **Organizzazione dei livelli di assistenza per il piede diabetico**

Livello di assistenza	Attività garantite dal livello	Équipe operante
I livello	Attività di prevenzione e terapia educativa, attività di diagnosi del piede diabetico.	Diabetologo, personale infermieristico dedicato, podologo e tecnico ortopedico, in gestione integrata con il Mmg.
II livello	Attività di prevenzione, diagnosi e cura della patologia acuta e cronica del piede diabetico: - medicazioni; - piccola chirurgia; - scarico delle lesioni neuropatiche plantari.	Diabetologo, personale infermieristico dedicato, podologo e tecnico ortopedico in consulenza con specialisti dedicati.
III livello	Procedure di rivascolarizzazione distali endoluminali e chirurgiche, interventi di chirurgia sia di urgenza sia di elezione.	Diabetologo, personale infermieristico dedicato, podologo, tecnico ortopedico, chirurgo vascolare, chirurgo plastico, ortopedico, radiologo interventista.

Tabella 3  **Raccomandazioni riguardanti la gestione del piede diabetico delle linee guida nazionali italiane**

Raccomandazione
<p>I diabetici con ulcere in atto o pregresse devono essere trattati da un team multidisciplinare, con esperienza nella gestione delle ulcere al piede, per prevenire la ricomparsa delle ulcere e le amputazioni. Livello della prova III Forza della raccomandazione B.</p>
<p>L'organizzazione dell'assistenza ai pazienti con una lesione del piede dovrebbe essere strutturata su tre livelli: 1° livello - <i>screening</i> e diagnosi; 2° livello - medicazioni, piccola chirurgia, scarico delle lesioni neuropatiche plantari; 3° livello - procedure di rivascolarizzazione distali, chirurgiche ed endoluminali, interventi di chirurgia ortopedica, sia di urgenza che di elezione. Livello della prova VI Forza della raccomandazione B.</p>
<p>È indicato il ricorso al ricovero ospedaliero urgente in tutti i pazienti che presentino uno dei seguenti quadri clinici: • ischemia critica; • infezione grave. Livello della prova VI Forza della raccomandazione B.</p>
<p>Entro 24 ore dalla evidenza di ulcera o infezione a carico del piede è utile richiedere la consulenza di un team multidisciplinare esperto nella cura del piede, al fine di mettere in atto le seguenti azioni: • trattamento in urgenza delle infezioni severe (flemmone, gangrena, fascite necrotizzante); • appropriata gestione dell'ulcera, sbrigliamento, trattamento chirurgico dell'osteomielite, medicazione; • avvio della terapia antibiotica sistemica (spesso di lunga durata) per le celluliti o le infezioni ossee; • scarico delle lesioni; • studio e trattamento dell'insufficienza arteriosa; • studio radiologico (tradizionale e Rmn), eventuale biopsia ossea in caso di sospetta osteomielite; • ottimizzazione del compenso glicemico. Livello della prova VI Forza della raccomandazione B.</p>
<p>Il paziente vasculopatico con ulcera deve essere indirizzato a procedure di rivascolarizzazione distali chirurgiche ed endoluminali, sia di urgenza, sia di elezione. Livello della prova III Forza della raccomandazione B.</p>

UNA PROPOSTA ORGANIZZATIVA

Pertanto presso ogni struttura diabetologica deve essere attivato un ambulatorio di I livello, così come descritto dalle linee guida nazionali e internazionali, che prevede:

- lo screening del piede nei pazienti afferenti al centro;
- il *follow-up* dei piedi identificati come a rischio;
- l'esame obiettivo del piede e la risoluzione di problemi semplici, come ipercheratosi e piccole lesioni;
- la prevenzione e l'educazione alla cura del piede con l'eventuale prescrizione di calzature e plantari.

L'attività deve essere svolta in collaborazione con i medici di medicina generale come previsto fra le competenze dei servizi di diabetologia nel documento "Linee guida per l'assistenza integrata alla persona con diabete mellito tipo 2" siglato il 31.7.2008 dalle Società scientifiche rappresentative a livello nazionale della Medicina generale e della Diabetologia.

In ogni Asl o ogni 500 mila abitanti deve essere presente un ambulatorio di II livello in cui sia possibile attuare, oltre alle attività descritte nell'ambulatorio di I livello, il trattamento di tutti i tipi di ulcere e infezioni. Il diabetologo, coadiuvato dall'infermiere dedicato e dal podologo, dovrà coordinare un'attività multidisciplinare che può avere come consulenti altri specialisti quali il chirurgo generale, ortopedico o vascolare.

Le strutture di III livello debbono essere strettamente integrate con la rete territoriale delle cure primarie, dei servizi di diabetologia e dei Dipartimenti di emergenza e accettazione (Dea), in grado di recuperare al *follow-up* i pazienti sottoposti ai trattamenti intensivi, di mettere in atto i provvedimenti di prevenzione secondaria e terziaria e di garantire il trattamento tempestivo delle urgenze.

Il team multidisciplinare per la cura del piede normalmente deve includere:

- un diabetologo, con ruolo di *case manager*;
- un chirurgo esperto del piede;
- un infermiere specializzato in diabetologia e in medicazioni avanzate;
- un podologo;
- un tecnico ortopedico;
- un radiologo interventista;
- un chirurgo vascolare;
- un chirurgo plastico (chirurgia ricostruttiva).

Il team deve poter avere accesso ad altri specialisti interessati (neurologo, cardiologo, nefrologo, infettivologo, fisiatra, algologo, anestesista).

Il team multidisciplinare deve garantire l'assistenza a pazienti con piede infetto e/o stato tossi-infettivo per gangrena diabetica; ischemia critica degli arti inferiori; neuro-artropatia diabetica in fase acuta e/o con indicazioni a chirurgia ortopedica; ulcere croniche complicate con indicazioni chirurgiche attraverso:

- toeletta/trattamento chirurgico in acuto delle lesioni;
- stadiazione delle lesioni al piede;
- attuazione dell'immobilizzazione e dello scarico delle neuroartropatie in fase acuta;
- studio e trattamento delle patologie vascolari;
- definizione dell'indicazione e della tipologia di chirurgia, concordando i tempi dell'intervento;
- impostazione della terapia per ogni tipo d'infezione;
- impostazione della terapia del dolore;
- stadiazione e trattamento del diabete, minimizzando il rischio cardiovascolare e praticando ogni tipo di trattamento per eventuali preesistenti nefropatia o anemia;
- programmazione di una valutazione ortesica e ponendo in atto trattamenti tesi alla prevenzione delle recidive;
- programmazione dell'accesso a una fisioterapia riabilitativa;
- organizzazione di un piano di dimissione e *follow-up*.

Il servizio dovrà avere la seguente dotazione tecnologica:

- mini Doppler per ABI;
- microfilamento 10g e diapason graduato 128Hz per la diagnostica neurologica;
- pedana baropodometrica;
- apparecchiatura fotografica digitale;
- tecnologia per la misurazione della tensione di ossigeno percutanea;
- laser Doppler per la *toe pressure* ;
- kit educativo per il piede diabetico;
- tecnologia per il *debridement* chirurgico;
- diatermocoagulatore;
- materiali per suture chirurgiche;
- materiali per medicazioni tradizionali e avanzate;
- sistemi *vacuum* ;
- materiale e ambiente adeguato per il confezionamento di *scotch-cast* o gessi;
- disponibilità di *ecocolor* Doppler;
- disponibilità di sala di emodinamica interventistica vascolare;
- disponibilità di sala operatoria dedicata;
- disponibilità di laboratorio di analisi cliniche;
- disponibilità di *imaging* (radiologia tradizionale e Risonanza magnetica nucleare - Rmn);
- posti letto specifici in ambiente idoneo.

Tale attività deve essere garantita attraverso:

- un ambulatorio quotidiano a cui afferiscono a consulenza i casi più complessi di piede diabetico inviati dagli ambulatori di II livello o dai Dea o da altre strutture di degenza o le urgenze;
- un reparto di degenza ordinaria con un numero di letti stimato per il bacino d'utenza, in un Dipartimento chirurgico, con disponibilità di sala operatoria dedicata e di sala angiografica, in grado di poter accogliere e trattare i pazienti di livello 3 (chirurgia urgente senza compromissione delle funzioni vitali) e 4 (compromissione delle funzioni vitali) del *Diabetic foot triage* , garantendo gli interventi di chirurgia/ortopedia sia d'urgenza sia d'elezione, come le proce-

dure di rivascolarizzazione percutanee o chirurgiche.

Anche se in una situazione ideale si può pensare che una struttura di III livello possa essere necessaria ogni 50.000 pazienti censiti come affetti da diabete, e quindi circa ogni milione di persone residenti, la quasi completa mancanza di strutture con tali specifiche nell'ambito della rete dei servizi diabetologici italiani consiglia una più realistica attivazione di un centro con tali caratteristiche ogni 2-4 milioni di abitanti su aree macroregionali.

Risulta chiaro che il centro di III livello trovi la sua naturale collocazione presso un centro hub, dotato di tutte le discipline e le facility necessarie alla complessità multidisciplinare del trattamento dei casi eleggibili. A questo riguardo segnaliamo l'esperienza del Piemonte che alloca il centro di riferimento regionale di III livello del piede diabetico presso la Città della Salute e della Scienza, hub di riferimento regionale per molte reti e patologie, definendo i letti di degenza presso la chirurgia d'urgenza del trauma center, dove il trattamento (trattandosi per l'80-90% di Drg chirurgici con diagnosi principale diabete con complicanze, come disposto da tutte le linee guida per le compilazioni delle Sdo delle Regioni italiane) può giovare in multidisciplinarietà di chirurghi d'urgenza e vascolari, plastici e ortopedici avvezzi sì alle amputazioni, ma anche a interventi delicati quali il reimpianto degli arti o di porzioni di essi traumatizzate, il trattamento di ustioni e l'attività combinata con i radiologi interventisti rispetto ai traumi vascolari eleggibili per trattamento microchirurgico. Tutte queste attività altamente specialistiche, che debbono peraltro essere coordinate dal *case manager* naturale, che è il diabetologo, permettono di sfruttarne il *know-how* anche su una patologia il cui trattamento è, se vogliamo, programmabile, ma che ha molti punti in comune con le lesioni traumatiche.

Sembra pertanto dimostrato che l'istituzione di un servizio dedicato alla cura della patologia del piede diabetico si configuri come una condizione vantaggiosa dal punto di vista economico, oltre che da quello puramente clinico, e che inserire tale definizione all'interno di una programmazione in fase di Piani di rientro rappresenti un'opportunità per le Regioni chiamate a questo compito. Tuttavia è necessario sottolineare che la semplice definizione del servizio di elevato livello di intensità di cura per le persone con patologia del piede non ha alcun senso, né clinico, né economico, se non è inscritta in una più ampia revisione dell'organizzazione della rete dell'assistenza alle persone con diabete. In questa direzione va il recente "Piano nazionale diabete", pubblicato sulla GU nel febbraio scorso, che individua nel modello reticolare multicentrico tra il sistema delle cure primarie e quello dei servizi di diabetologia il percorso obbligato per questi pazienti. L'indirizzo cogente deve essere quindi quello di rivedere e razionalizzare la rete dei servizi di diabetologia *outpatient* sul territorio e metterli in condizione di svolgere un intenso lavoro di prevenzione secondaria, screening dei pazienti a rischio e *follow-up* di quelli trattati dai centri specializzati, sempre in regime ambulatoriale, assicurando loro la continuità assistenziale e la prevenzione terziaria.

PUNTI CRITICI

Esistono, come è ovvio, delle criticità intrinseche al sistema, che in misura variabile ostano alla realizzazione concreta di questo tipo di programma, ma che possono essere superate con diversi accorgimenti organizzativi. La principale criticità è propria dell'organizzazione ospedaliera del Ssn

italiano: infatti gli ospedali nelle realtà delle nostre Regioni sono ancora basati sull'organizzazione *gerarchico-piramidale* di Unità operative monotematiche e generalmente monodisciplinari, che hanno nel tempo radicato un comportamento abbastanza monadico, nel quale l'unica concessione alla multidisciplinarietà è rappresentata dall'istituto della *consulenza* specialistica, assai debole di fronte a patologie complesse e multififormi come quella del piede diabetico. Non è un caso che i pochi centri italiani dedicati al problema del piede diabetico siano in grandissima maggioranza situati in strutture ospedaliere private convenzionate. Il soggetto privato, infatti, è in grado di assemblare molto più facilmente le diverse competenze in un'unica sede, con costi contrattuali decisamente più flessibili.

Come superare nel servizio sanitario pubblico queste criticità? Una soluzione a portata di mano è certamente quella di prendere atto dell'esistente, e richiedere al mercato del privato accreditato le prestazioni necessarie, con adeguati requisiti di qualità e monitoraggio delle performance. Certamente questa strada è più rapida, e, nella fase attuale, meno costosa, potendo retribuire solo le prestazioni effettivamente svolte. Alcune esperienze regionali in tal senso sono già attive.

A più lunga scadenza, tuttavia, sarà indispensabile ripensare l'intero impianto organizzativo ospedaliero italiano, dal momento che il sistema del *percorso interno intraospedaliero*, che per il problema del piede diabetico è manifesto ed eclatante, in realtà si pone per la quasi totalità dei ricoveri oggi effettuati. Il paziente oncologico, quello cardiovascolare, cerebrovascolare, pneumopatico, hanno infatti lo stesso tipo di necessità multidisciplinare, specialmente considerando la frequentissima comorbilità esistente nella popolazione dei pazienti cronici.

La selezione dei Direttori generali delle Aziende sanitarie alla luce della Legge 189/2012

di **Renato Balma*** e **Fulvio Moirano****

* Esperto Agenas

** Direttore generale Agenas

I

l primo anno di applicazione della nuova normativa relativa alla selezione degli aspiranti alla Direzione generale delle Aziende sanitarie – art.4 del D.L.158/2012 (*Decreto Balduzzi*), convertito con modificazioni con la L.189/2012, che successivamente denomineremo per semplicità “decreto” – consente alcune prime considerazioni sulla sua applicazione, sui problemi interpretativi e applicativi emersi e sulla possibile revisione del sistema.

OBIETTIVI E CONTENUTO DELLA REVISIONE

La revisione del processo di selezione degli aspiranti alla Direzione generale è intervenuta a seguito di un dibattito molto lungo e di numerosi tentativi di revisione¹, anche relativi al potere dei Direttori, al loro rapporto con i portatori di capitale e di interesse² e con i dirigenti aziendali.

La revisione riguarda:

- i requisiti per accedere alla selezione, che possiamo definire come *minimi* nazionali;
- la possibilità per le Regioni di prevedere requisiti ulteriori per accedere alla selezione;
- la selezione tra gli aspiranti in possesso dei requisiti minimi nazionali (e, ove previsti, dei requisiti ulteriori regionali), sulla base di modalità e criteri definiti dalla Regione;
- la selezione da parte di una commissione costituita dalle Regioni in prevalenza tra esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti, di cui uno designato dall’Agenas.

La revisione del processo di selezione dei Direttori generali si affianca a quella dei Direttori delle strutture aziendali, il tutto con l’obiettivo di “riequilibrare il rapporto tra

1. Numerose sono state le proposte in merito. Solo a titolo indicativo, si va dall’albo nazionale con una “certificazione dei requisiti ed esperienza professionale dei candidati da parte di una autorità qualificata e indipendente” (*Forum dei Direttori generali di Federsanità Anci, Il Sole 24 Ore Sanità, 3.4.2007*) alla “selezione autonoma, garantita da procedure concorsuali pubbliche, rispettose dei principi costituzionali” (E. Jorio, *Il Sole 24 Ore Sanità, 24.1.2008*).

2. Ad esempio con la proposta del Ministro Sirchia di prevedere nelle Aziende sanitarie un consiglio di amministrazione, snodo tra la Regione e la Direzione generale aziendale.

indirizzo politico e gestione delle aziende sanitarie”, partendo dalla considerazione che “una quota rilevante dell’inefficienza organizzativa che ha caratterizzato la conduzione del Servizio sanitario in molte realtà regionali trova una delle sue cause proprio nelle distorsioni che hanno caratterizzato la selezione e la scelta sia dei direttori generali, che dei dirigenti sanitari delle Asl e delle aziende ospedaliere”³.

Con questo contributo non si intende analizzare l’assunto alla base della norma e la coerenza tra esso e la soluzione proposta ma, più semplicemente, valutarne limiti e potenzialità e proporre un percorso applicativo, con specifico riferimento alla valutazione delle esperienze dirigenziali.

In premessa è sufficiente osservare che la normativa relativa alla nomina dei Direttori generali ha ricevuto prevalentemente valutazioni positive, anche da parte delle associazioni rappresentative delle aziende sanitarie⁴, tuttavia non sono mancate le critiche⁵.

LA REVISIONE DEI REQUISITI “MINIMI” NAZIONALI

La prima revisione apportata dal decreto riguarda i requisiti per l’iscrizione nell’albo degli idonei, che hanno subito nel tempo varie revisioni, riportate nel Box 1, peraltro non particolarmente significative.

Le modifiche nella definizione dei requisiti *minimi* nazionali hanno riguardato tre aspetti:

- la qualificazione dell’attività direzionale;

- la durata minima dell’attività direzionale e il periodo nel quale l’attività direzionale è stata svolta;
- il requisito dell’età.

La qualificazione dell’attività direzionale

Dopo la prima fase, caratterizzata da una riduttiva definizione delle esperienze professionali (*Direzione tecnica o amministrativa*), ormai da alcuni anni viene richiesta una esperienza professionale dirigenziale caratterizzata da responsabilità gestionali.

Occorre peraltro rilevare che l’applicazione concreta dei criteri definiti dalla norma può portare a soluzioni molto differenti.

La mancata definizione dell’ambito di espletamento dell’attività dirigenziale, presente nella prima normativa in termini generici (organizzazioni di media o grande dimensione), viene pertanto spostata alla fase dei criteri selettivi e della loro concreta applicazione, rendendo possibile una puntuale definizione dei criteri di valutazione delle esperienze professionali.

La durata minima dell’attività direzionale e il periodo nel quale l’attività direzionale è stata svolta

Questo requisito è cambiato più volte; l’ultima versione prevede durate diverse per le esperienze professionali, in sanità e in altri ambiti, ma abolendo il precedente – opportuno – limite nel periodo di tempo valutabile (gli ultimi dieci anni).

3. Relazione illustrativa al D.L. 158/2012.

4. “Un giudizio complessivamente positivo può essere espresso sulle procedure di nomina dei Dg, pur ritenendo incongruo il limite di età per ricoprire l’incarico fissato da decreto a 65 anni, termine inferiore ai limiti di età pensionabili vigenti” (Monchiero G., Presidente Fiaso, *Il Sole 24 Ore Sanità*, 2.10.2012).

5. “Coloro che promuovono l’abolizione di contratti atipici per la Pubblica Amministrazione e la compressione del potere di nomina dei Direttori generali non sanno o non vogliono riconoscere che attraverso di essi sono transitate spesso le persone più innovative e competenti del Ssn” Longo F., Cergas Bocconi, *Il Sole 24 Ore Sanità*, 30.10.2012). Anche se precedente alla norma in esame, è interessante riportare un commento di E. Borgonovi: “In questi anni ho provato varie volte a pensare a un sistema capace di tenere lontana la politica dai criteri di nomina dei Direttori generali delle Aziende sanitarie, ma l’unico che mi pare veramente efficace è quello di avere politici consapevoli del fatto che, nominando persone di fiducia ma al tempo stesso professionalmente valide, ne possono trarre un beneficio anche sul piano del consenso politico” (*Il Sole 24 Ore Sanità*, 7.1.2008).

Box I  **Revisioni della normativa sui requisiti**

<p>D.lgs. 502/1992, art. 3, comma 6, terzo periodo, e comma 10</p>	<p>“Il Direttore Generale è nominato, previo avviso da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, dalla Regione, tra gli iscritti nell’apposito elenco nazionale istituito presso il Ministero della Sanità di cui al comma 10”.</p> <p>“All’elenco possono accedere, a domanda, i candidati che non abbiano compiuto il sessantacinquesimo anno di età, che siano in possesso del diploma di laurea e di specifici e documentati requisiti, coerenti rispetto alle funzioni da svolgere e attestanti qualificata attività professionale di direzione tecnica o amministrativa in enti, strutture pubbliche o private di media o grande dimensione, con esperienza acquisita per almeno cinque anni e comunque non oltre i due anni precedenti a quello dell’iscrizione”.</p>
<p>D.L. 512/1994 convertito con la L. 590/1994, art. 1, secondo e quinto periodo</p>	<p>“Le Regioni [...], previo avviso da pubblicarsi almeno trenta giorni prima nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, nominano i Direttori Generali delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere tra coloro che ne abbiano inoltrato domanda”.</p> <p>“I candidati devono essere in possesso di un diploma di laurea e di specifici e documentati requisiti, coerenti rispetto alle funzioni da svolgere e attestanti qualificata formazione ed attività professionale di direzione tecnica o amministrativa in enti o strutture pubbliche o private, con esperienza dirigenziale acquisita per almeno cinque anni”.</p>
<p>D.lgs. 502/1992, art. 3, comma 6, come modificato dall’art. 3 della L. 419/1998</p>	<p>“I provvedimenti di nomina dei direttori generali delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere sono adottati esclusivamente con riferimento ai requisiti di cui all’articolo 1 del D.L. 27 agosto 1994, n. 512, convertito dalla legge 17 ottobre 1994, n. 590, senza necessità di valutazioni comparative”.</p>
<p>D.lgs. 502/1992 come modificato dal D.lgs. 229/1999, art. 3 bis, comma 3 (con contestuale abrogazione dell’art. 3 nella parte relativa ai requisiti)</p>	<p>“Gli aspiranti devono essere in possesso dei seguenti requisiti:</p> <p>a. diploma di laurea;</p> <p>b. esperienza almeno quinquennale di direzione tecnica o amministrativa in enti, aziende, strutture pubbliche o private, in posizione dirigenziale con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la pubblicazione dell’avviso”.</p>
<p>D.lgs. 502/1992 come modificato dal D.L. 158/2012, art. 3 bis, secondo periodo</p>	<p>“Alla selezione si accede con il possesso di laurea magistrale e di adeguata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel campo delle strutture sanitarie o settennale negli altri settori, con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, nonché di eventuali ulteriori requisiti stabiliti dalla Regione, nonché del requisito dell’età anagrafica non superiore a 65 anni alla data della nomina”.</p>
<p>L. 189/2012 di conversione del D.L. 158/2012</p>	<p>Soppressione del requisito dell’età.</p>

Il requisito dell’età

Questo requisito è stato previsto per un breve periodo; il tentativo del decreto di reintrodurre il limite di 65 anni non ha avuto successo, anche per l’opposizione della categoria.

In merito si può osservare che il limite applicato a tutti gli aspiranti, prescindendo dalle singole posizioni, può essere controproducente.

Infatti sarebbe opportuno distinguere quattro tipologie di aspiranti Direttori:

- quelli già in carica, potenzialmente rinominabili nella stessa Azienda o in altre aziende similari;
- i Direttori amministrativi e sanitari in carica, che, alla luce dell’esperienza in tale ruolo, possono essere valutati idonei al passaggio alla Direzione generale;
- i potenziali candidati di area sanitaria privi di esperienza quale Direttore generale, sanitario e amministrativo;
- i potenziali candidati di area non sanitaria.

Il limite dei 65 anni età per gli aspiranti Direttori generali sembrerebbe adatto per le ultime due categorie, ovvero per i candidati senza esperienza a livello di Direzione generale.

I requisiti “ulteriori” regionali

La norma prevede la possibilità di prevedere requisiti “ulteriori”:

- requisiti integrativi di quelli previsti dalla norma nazionale; ad esempio l’età anagrafica oppure percorsi di aggiornamento formativo;
- specificazione dei requisiti previsti dalla norma nazionale; ad esempio il periodo di valutabilità dell’esperienza dirigenziale o la qualificazione dell’ente dove è stata svolta l’esperienza dirigenziale con autonomia gestionale.

La possibilità è stata utilizzata in modo limitato dalle Regioni, che, in sede di prima applicazione della nuova normativa, hanno tendenzialmente previsto come requisiti per l’accesso alla selezione solo quelli nazionali.

I CRITERI REGIONALI PER LA SELEZIONE

La Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, con il parere sul disegno di legge per la conversione del decreto (in data 26.9.2012), ha richiesto tra l’altro di modificare la norma sulla nomina dei Direttori generali: “La selezione dei Direttori generali deve essere fatta da parte della Commissione di esperti sulla base di criteri individuati in trasparenza dalle Regioni”.

La legge di conversione ha colmato tale lacuna prevedendo che la selezione da parte della commissione sia effettuata “secondo modalità e criteri individuati dalla Regione”; la norma sembra prescrittiva, ovvero non sembra consentire la mancata individuazione delle modalità e dei criteri per la selezione.

È peraltro evidente che la Regione può definire modalità e criteri della selezione in vario modo.

In quale momento del procedimento definire modalità e criteri della selezione

Le modalità e i criteri per la selezione dovrebbero essere indicati nell’avviso pubblico relativo alla selezione, in modo da chiarire agli aspiranti candidati che il procedimento non è meramente burocratico (possesso formale dei requisiti richiesti) ma selettivo (con la valutazione delle competenze, tramite il curriculum e, ove previsto, con altre modalità e con la eventuale valutazione attitudinale).

In alternativa è possibile prevedere la definizione di modalità e criteri per la selezione in occasione della nomina della commissione.

Gli obiettivi che la Regione pone alla selezione

Nella definizione delle modalità e dei criteri della selezione le Regioni devono scegliere tra due soluzioni:

- prevedere una selezione che porti a un numero limitato di idonei (*short list*), in analogia con la metodologia prevista dallo stesso D.L. 158/2012 per la selezione degli idonei per il conferimento degli incarichi di Direzione di struttura complessa (terna di candidati per l’incarico da parte del Direttore generale aziendale). La dimensione della lista potrebbe essere un multiplo del numero delle Aziende sanitarie, da un minimo di tre a un massimo di quattro, al fine di consentire la selezione di candidati con profili adatti alle diverse tipologie aziendali presenti nella Regione;
- prevedere una selezione ma senza definire il numero massimo degli idonei. È evidente che questa soluzione è necessaria nel caso in cui non sia prevista una fase selettiva mediante *test* e colloqui; infatti in tale soluzione il numero degli idonei dipende esclusivamente dalla valutazione dei curriculum.

È evidente che la scelta tra le due soluzioni può dipendere da vari fattori:

- il numero previsto dei candidati; ove previsto in misura non sostanzialmente diversa dal limite

massimo indicato per la *short list* (numero di Aziende per tre/quattro), la selezione nel numero richiesto risulta sostanzialmente inutile;

- la varietà istituzionale e gestionale delle Aziende, che può giustificare la creazione di un elenco di idonei non troppo ristretto.

La selezione comune per Aziende con diverse caratteristiche

Mentre il processo di selezione dei Direttori di struttura complessa viene attivato per uno specifico incarico, rendendo possibile l'identificazione da parte dell'Azienda del profilo professionale del Dirigente da incaricare (come previsto dall'art. 15, comma 7 bis, lettera b, del decreto), l'elenco degli idonei a Direttore generale delle Aziende è:

- riferito a diverse tipologie istituzionali, che possono richiedere competenze, esperienze e attitudini diverse: Asl, aziende ospedaliere, aziende ospedaliero-universitarie, Irccs, enti sanitari di supporto (tipo gli Estav toscani);
- riferito a diverse caratteristiche gestionali, che possono richiedere competenze, esperienze e attitudini diverse, ad esempio orientate prevalentemente allo sviluppo della capacità di rispondere ai bisogni assistenziali oppure alla definizione e gestione di un Piano di rientro *aziendale*.

Livello di dettaglio nella definizione di modalità e criteri della selezione

La definizione delle modalità e dei criteri da adottare nella selezione può avvenire in vario modo:

- prevedere la sola valutazione curriculare, lasciando eventualmente alla valutazione della commissione la possibilità di richiedere ai candidati documentazione integrativa rispetto a quella presentata e di attivare colloqui esclusivamente finalizzati alla valutazione del curriculum;
- prevedere, accanto alla valutazione delle com-

petenze desumibili dal curriculum, l'ulteriore valutazione delle competenze e quella delle attitudini, mediante test e colloqui.

Relativamente alla valutazione delle esperienze dirigenziali, le modalità e i criteri possono essere più o meno incisivi:

- prevedere indicazioni generali di metodo, ad esempio richiedendo alla commissione di valutare l'esperienza dirigenziale in relazione alle caratteristiche delle organizzazioni dove sono state svolte, alla luce della complessità delle Aziende sanitarie regionali;
- prevedere sempre indicazioni di metodo, ma più puntuali, ad esempio indicando i criteri per la valutazione delle esperienze dirigenziali adottati nella selezione operata nella Regione Puglia, prima del decreto: multifattorialità, dinamicità d'ambiente, significativo livello di professionalità e numerosità d'organico gestito, elevato grado di interazione con altri sistemi organizzativi⁶.

Il risultato della selezione

Le modalità e i criteri per la selezione possono anche prevedere le modalità di presentazione del risultato della selezione:

- lista unica, indistinta;
- lista unica, con indicazione di eventuali profili dei candidati;
- lista unica, con indicazione dei profili in relazione alle tipologie istituzionali e/o alle caratteristiche gestionali delle Aziende;
- liste differenziate per le diverse tipologie istituzionali individuate dalla Regione stessa.

Sembra da escludere la formazione di una graduatoria dei candidati, prevista dal decreto nel processo di selezione degli aspiranti Direttori di struttura complessa, con obbligo per il Direttore generale di motivare il mancato rispetto della graduatoria, ma abolita in sede di conversione. In

6. R. Vaccani, *Riprogettare la sanità*, Carocci, 2012, pag. 295.

merito si ricorda come la prima fase di selezione dei Direttori generali abbia dato luogo a un rilevante contenzioso, risolto dalla legge 419/1998 con la previsione che i provvedimenti di nomina dei Direttori generali sono adottati “senza necessità di valutazioni comparative”.

I primi orientamenti emersi

Le prime esperienze portano a definire tre possibili situazioni:

- mandato alla commissione di procedere alla valutazione della *effettiva* esperienza dirigenziale dei candidati, in base alla documentazione presentata, ma prevedendo la possibilità di acquisire ulteriore documentazione integrativa e di attivare colloqui informativi con i potenziali candidati. Ciò comporta da parte della commissione il compito di predeterminare i criteri di valutazione dei curricula dei candidati, per garantire la necessaria trasparenza alle procedure di selezione;
- identificazione dei profili professionali dei Direttori da nominare, eventualmente differenziati per tipologia istituzionale e gestionale di azienda;
- mandato alla commissione di procedere alla valutazione dei candidati mediante gli strumenti tipici delle selezioni (test e colloqui).

I CRITERI PER LA VALUTAZIONE DELL'ESPERIENZA DIRIGENZIALE IN SANITÀ

Partendo dal requisito definito dalla norma nazionale, esperienza dirigenziale almeno quinquennale con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, si elencano alcune scelte che si pongono alla commissione:

- la tipologia e la dimensione degli enti sanitari da considerare;
- il ruolo ricoperto nell'ente.

Si ritiene opportuno che, in carenza di requisiti regionali più stringenti di quelli nazionali, la commissione definisca preliminarmente e congiuntamente:

- la tipologia di enti sanitari nei quali l'esperienza dirigenziale sia ritenuta adeguata alle esigenze gestionali delle Aziende sanitarie regionali;
- le esperienze dirigenziali maturate, collegate alla tipologia di ente.

Esperienza sviluppata nelle Aziende sanitarie pubbliche regionali

Si comprendono in tale ambito le Asl, le Aziende ospedaliere, le Aziende ospedaliero-universitarie e gli Irccs.

Tali Aziende presentano differenti caratteristiche istituzionali e organizzative – gestionali, da considerare eventualmente nella valutazione dell'esperienza. In termini generali occorre valutare se, accanto alla direzione professionale (clinica, tecnica, amministrativa), il candidato ha svolto tale attività nell'ambito di una struttura effettivamente complessa, ovvero non tale per definizione normo-contrattuale ma per risorse professionali, tecniche ed economiche utilizzate, acquisendo una esperienza dirigenziale *manageriale*.

A titolo di esempio, possono essere valutate positivamente le seguenti esperienze dirigenziali:

- Direttore generale/commissario, sanitario e amministrativo aziendale;
- Direttore di Dipartimento; in tali casi l'incarico di Direttore di Dipartimento rappresenta una qualificazione della responsabilità gestionale già presente in nuce nell'incarico di Direttore di struttura complessa, in particolare tramite la partecipazione al collegio di direzione, ovvero al governo complessivo dell'Azienda, che rappresenta la missione del Direttore generale;
- Direttore di distretto; in tali casi l'incarico è prevalentemente di tipo gestionale (distretto di produzione), talvolta con una vocazione complementare di committenza. Peraltro l'incarico

può riguardare organizzazioni di dimensione molto variabile; pertanto sarebbe opportuno individuare soglie minime di complessità organizzativa-gestionale;

- Direttore (sanitario) di presidio ospedaliero; anche in tali casi l'incarico è prevalentemente di tipo gestionale ma può essere svolto in ospedali di diversa dimensione e complessità organizzativa; pertanto sarebbe opportuno individuare soglie minime di complessità organizzativa-gestionale.

Formalmente rientrano nei requisiti normativi anche:

- i Direttori di struttura complessa clinica, che affiancano al ruolo professionale la responsabilità gestionale di fattori produttivi (personale, attrezzature, consumo di beni e servizi sanitari, etc.) e di *budget* (gestione della produzione e controllo dei costi); possono eventualmente essere compresi in questa categoria anche gli incarichi di struttura semplice dipartimentale, che si differenziano dai precedenti per la dimensione della struttura;
- i Direttori di struttura complessa non clinica (ruolo sanitario non medico, professionale, tecnico e amministrativo) che affiancano al ruolo professionale significative responsabilità gestionali in materia di attività amministrativa e di supporto alla produzione finale, anche se con limitate responsabilità gestionali di fattori produttivi (poco personale alle dirette dipendenze, limitato utilizzo di tecnologie, etc.).

In tali casi l'esperienza direzionale, anche se di lunga durata e in strutture di rilevante importanza per la vita delle Aziende, non sembra idonea a ricoprire il ruolo di direttore generale di una Azienda sanitaria. Infatti la componente professionale settoriale prevale su quella gestionale.

Ciò vale anche nel caso di direzione di strutture complesse strategiche per il governo dell'Azienda, come il Pronto soccorso in campo sanitario medico, il servizio farmaceutico in campo sanitario

non medico e la gestione del personale e il controllo di gestione in campo amministrativo.

In altri termini, si ritiene che tali esperienze siano utili per l'affidamento di incarichi di Direzione di Dipartimento (sanitario o amministrativo) o di Direzione sanitaria e amministrativa aziendale, come passaggio intermedio per acquisire una esperienza direzionale più generale, ovvero non riferita a una sola componente dell'organizzazione.

Esperienza sviluppata in altre organizzazioni sanitarie pubbliche o equiparate

Si possono comprendere nella categoria delle "strutture sanitarie" le seguenti organizzazioni:

- Irccs e Aziende ospedaliero-universitarie private, ospedali classificati/presidi ex art. 43 della legge 833/1978: per tali enti si può prevedere la totale equiparazione alle Aziende sanitarie regionali;
- Dipartimenti sanità regionali: in base alle considerazioni precedenti si propone di valutare positivamente solo l'attività di direzione del Dipartimento. Infatti le articolazioni organizzative dei Dipartimenti sanità sono equiparabili alle strutture complesse delle Aziende sanitarie;
- Agenzie sanitarie regionali: le diverse caratteristiche delle Agenzie rende difficile la valutazione dell'idoneità per gli incarichi di Direzione generale aziendale. Pertanto sarebbe opportuno prevedere una soglia dimensionale (di complessità organizzativa). Analogamente ai Dipartimenti regionali della sanità si propone di valutare positivamente solo l'attività di direzione dell'Agenzia;
- Enti strumentali quali gli Estav della Toscana: valgono le stesse considerazioni delle agenzie sanitarie regionali;
- Istituti zooprofilattici sperimentali: anche se tali enti non sono configurati come Aziende sanitarie regionali si propone di valutare positivamente l'attività di direzione generale.

Ovviamente si possono comprendere nella categoria delle “strutture sanitarie”:

- il Ministero della salute: si propone di valutare positivamente l’attività di Direzione di Dipartimento, di Direzione generale e di direzione di uffici di particolare rilevanza;
- le Agenzie autonome (Aifa, Agenas, Iss): si propongono di valutare positivamente l’attività di Direzione generale e di strutture complesse di particolare rilevanza.

Esperienza sviluppata nelle Aziende sanitarie private

Si possono comprendere nella categoria delle “strutture sanitarie” le seguenti organizzazioni:

- case di cura: per tali organizzazioni si propone di valutare positivamente la sola attività quale Presidente con funzioni operative, Amministratore delegato, Direttore generale, Direttore amministrativo, Direttore sanitario e incarichi equiparabili, peraltro prevedendo un’adeguata soglia dimensionale;
- poliambulatori: si propone di valutare positivamente solo l’attività di Presidente con funzioni operative, Amministratore delegato, Direttore generale, Direttore amministrativo, Direttore sanitario delle strutture di elevata dimensione (del singolo poliambulatorio e nei casi in cui l’attività viene svolta a livello di capo-gruppo) e complessità funzionale (ovvero escludendo gli ambulatori monospecialistici, anche se di rilevante dimensione);
- altri presidi sanitari e socio-sanitari (istituti di riabilitazione, Rsa, etc.): valgono le proposte per i poliambulatori.

Infine si pone il problema di inserire in tale categoria (o nelle strutture non sanitarie o di escludere) l’esperienza dirigenziale svolta in organizzazioni di ricerca e consulenza settoriali (dedicate esclusivamente alla sanità) oppure in divisioni sanità di organizzazioni multiprodotto.

In tali casi si ritiene proponibile la valutazione positiva delle esperienze svolte in qualità di capo-progetto, con adeguato numero di collaboratori, nei casi in cui il progetto sia di tipo generale (riguardi tutto l’ente committente) e con responsabilità nei confronti della committenza

Esperienza sviluppata in enti pubblici non sanitari

Questa categoria comprende una pluralità di enti con caratteristiche molto diverse, che vengono comprese nel seguente elenco, senza pretesa di esaustività:

- Ministeri: Direttore di Dipartimento;
- Forze armate: Comando di reparti complessi;
- Università: Presidi, Direttori di Dipartimento, Direttori amministrativi;
- Istituti scolastici: Direttori di aree territoriali;
- Regioni: Direttori di Dipartimento e livelli superiori;
- Enti locali: Segretario generale, Direttore generale e incarichi equiparabili, valutando positivamente gli incarichi in enti superiori a una soglia dimensionale (abitanti o personale dipendente, dirigente e non).

Per tutti gli enti è da ponderare se considerare valutabili gli incarichi nell’ambito degli uffici di collaborazione degli organi politico-amministrativi.

Esperienza sviluppata in enti privati non sanitari

Anche questa categoria comprende una pluralità di enti con caratteristiche molto diverse che non consentono una tipizzazione delle caratteristiche. Pertanto si ritiene opportuno prevedere criteri selettivi generali, lasciando alla commissione l’applicazione ai singoli casi:

- tipologia di aziende: aziende di elevata dimensione o complessità organizzativa;
- tipologia dell’esperienza dirigenziale: Amministratore delegato e Direttore generale, responsabile delle risorse umane, dell’organizzazione

aziendale e dalla gestione economico-finanziaria, responsabile in enti di elevata dimensione o complessità organizzativa.

LA VALUTAZIONE DELLE ATTITUDINI

La valutazione delle esperienze professionali consente di passare dall'elenco dei candidati ammessi alla selezione (in base alla valutazione formale della domanda: rispetto dei termini di presentazione e dei requisiti formali richiesti per la domanda, rispetto formale dei requisiti minimi e ulteriori) a un elenco più ristretto di candidati che rispondono ai criteri selettivi individuati dalla Regione e sviluppati dalla commissione.

A questo punto il mandato della commissione può essere concluso, con la formulazione dell'elenco degli idonei (nei termini indicati in precedenza), oppure può proseguire con l'ulteriore fase selettiva mediante gli strumenti di valutazione delle competenze e delle attitudini (test e colloqui). Si rinvia l'approfondimento di tale fase a un ulteriore contributo che ci riserviamo di proporre in un successivo articolo.

LA COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE

La norma prevede che la selezione sia effettuata da una commissione costituita dalla Regione in prevalenza tra esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti, di cui uno designato dall'Agenas.

La norma prevede, altresì, che la selezione avvenga "senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica". Tale prescrizione, peraltro simile a quella recentemente adottata per lo sviluppo della revisione della spesa pubblica, esclude la possibilità di coinvolgere nel processo di selezione le società specializzate nella selezione del personale (peraltro implicitamente escluse già dalla delimita-

zione delle istituzioni designanti, qualificate come "scientifiche"), ma può di fatto ostacolare un processo di selezione basato non solo sull'analisi dei curriculum presentati ma con la previsione di test selettivi e di colloqui attitudinali, specie in presenza di un elevato numero di candidati.

La logica che ispira la composizione della commissione è simile a quella per la selezione dei Direttori di struttura complessa: quattro componenti di cui uno interno all'Azienda (il Direttore sanitario) e tre esterni (ovvero "in prevalenza") individuati tramite sorteggio dall'elenco nazionale dei Direttori di struttura complessa della disciplina dell'incarico da conferire. Inoltre, si prevede che dei tre Direttori di struttura complessa almeno uno sia di una Regione diversa da quella ove ha sede l'Azienda che ha attivato la procedura di selezione.

Da notare che nella versione del decreto legge la commissione era composta solo dai tre sorteggiati dall'albo nazionale. Il Direttore sanitario è stato inserito su richiesta delle Regioni (parere del 26.9.2012) mentre non è stata accolta la richiesta di sorteggiare i componenti dagli albi regionali e non da quello nazionale.

La prevalente *terzietà* della commissione risulta anche dalla previsione di eleggere un Presidente tra i tre componenti sorteggiati e che, in caso di parità nelle votazioni, prevalga il voto del Presidente.

La maggioranza delle Regioni per quanto concerne la commissione per gli aspiranti Direttori generali ha optato per una commissione composta da tre componenti:

- un Dirigente regionale, di norma il Direttore del personale della Regione o della sanità;
- un docente indicato da una Università della Regione o da un centro universitario di altra Regione, specializzato in materia sanitaria;
- il componente designato dall'Agenas.

Alcune Regioni hanno previsto una composizione totalmente esterna all'amministrazione regionale, di tre o più componenti.

In merito al componente regionale si può osservare che, come nelle Aziende sanitarie regionali la nomina dei Direttori di struttura complessa da parte del Direttore generale avviene sulla base di una terna selezionata da una commissione che prevede la presenza del Direttore sanitario (presenza richiesta dalle Regioni), così nelle Regioni la nomina dei Direttori generali delle Aziende sanitarie avviene sulla base di un elenco di idonei selezionati da una commissione che dovrebbe prevedere la presenza del Direttore del Dipartimento. È peraltro evidente che la scelta del componente regionale è legata all'obiettivo assegnato alla commissione: *short list* o elenco ampio anche se selezionato.

IL RAPPORTO TRA GLI ELENCHI DELLE VARIE REGIONI

La norma prevede che la nomina dei Direttori generali delle Aziende sanitarie possa avvenire anche attingendo agli elenchi delle altre Regioni.

Anche se si ritiene che difficilmente le Regioni utilizzeranno questa possibilità, la norma appare discutibile, in considerazione delle diverse modalità che le Regioni adotteranno nella selezione dei candidati, ovvero nella formazione degli elenchi. Anche da questo punto di vista occorre evidenziare che le diverse soluzioni adottate dalle Regioni e dalle commissioni porteranno a comprendere o escludere gli stessi candidati nei diversi elenchi. Pertanto, la dichiarazione dei candidati relativa all'inserimento negli elenchi di altre Regioni non costituisce elemento significativo per la valutazione.

Per il momento, se la previsione non viene abolita, tenendo conto del fenomeno della migrazione dei Direttori generali tra le Regioni, sarebbe auspicabile perseguire una tendenziale omogeneità

nella definizione delle modalità e dei criteri di selezione da indicare alle commissioni per procedere alla selezione dei candidati, omogeneità peraltro perseguita dal decreto relativamente alla valutazione dell'attività dei Direttori generali.

CONCLUSIONI

Le precedenti considerazioni in materia di valutazione delle esperienze dirigenziali dei candidati a Direttore generale hanno evidenziato come cruciale la valutazione del percorso professionale, ovvero del "percorso di esperienze direzionali che garantiscono l'accumulo di quelle competenze che trasformano i fondamentali in competenze manageriali contingenti, utili ad assicurare le performance negli specifici contesti"⁷.

In questa prospettiva sembra opportuno investire non solo nel processo di selezione e valutazione dei Direttori generali ma anche in analogo processo per la selezione dei Direttori sanitari e amministrativi aziendali e dei Direttori di Dipartimento, di Distretto e di Presidio ospedaliero.

Per questo motivo la formazione dell'elenco degli idonei non deve rappresentare un modo più sofisticato di procedere alla selezione formale delle domande, con il *bollino* di una commissione più o meno autorevole, ma deve rappresentare l'occasione per sviluppare in ambito regionale, Dipartimento o Agenzia sanitaria, le competenze:

- per la selezione e valutazione non solo dei Direttori generali ma della triade direzionale, valutata complessivamente e a livello di singoli componenti;
- per il supporto e coordinamento delle attività di selezione e valutazione dei Direttori di Dipartimento, di Distretto e di Presidio ospedaliero svolte a livello aziendale;
- per lo sviluppo di un'attività formativa mirata.

7. A. Cicchetti, *Percorsi di carriera integrati per una selezione efficace*, *Il Sole 24 Ore Sanità*, 10.4.2012. L'articolo commenta uno studio sviluppato da D. Mascia e da I. Piconi nell'ambito dell'Altems dell'Università Cattolica del Sacro Cuore.