

Qualità in genetica per una genetica di qualità

Atti del convegno

Ferrara, 15 settembre 2005

Qualità in genetica per una genetica di qualità

Atti del convegno

Ferrara, 15 settembre 2005

La redazione del volume è stata curata da

Anna Baroncini Azienda USL di Imola

Elisa Calzolari Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara

Renata Cinotti Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Redazione e impaginazione a cura di

Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Stampa Regione Emilia-Romagna, Bologna, luglio 2006

Copia del volume può essere richiesta a

Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Sistema comunicazione, formazione, documentazione

Viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna

e-mail fsarti@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito Internet

http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

Indice

Sommario	5
Accreditamento organizzativo e professionale: uguali o diversi?	7
La <i>governance</i> e il governo clinico	15
Il concetto di <i>governance</i>	15
Il concetto di <i>governance</i> in campo sanitario	17
Il concetto di <i>clinical governance</i> all'interno del Servizio sanitario britannico	17
L'introduzione del concetto di governo clinico nel Sistema sanitario italiano	18
Le condizioni per la realizzazione del governo clinico nel quadro nazionale	20
Riferimenti bibliografici	21
Qualità nell'organizzazione territoriale dei servizi ad alta specializzazione	27
Criticità e punti di forza della rete di genetica medica in Emilia-Romagna	33
Premessa	33
Punti di forza	35
Punti critici	35
Rete di servizi per le malattie rare	41
Standard di prodotto della consulenza genetica e indicatori di qualità nei Servizi clinici di genetica medica	53
Premessa	53
Le definizioni essenziali	53
Il percorso	55
I risultati	57
Conclusioni	58
Riferimenti bibliografici	59

NetGen: una rete informatizzata per la gestione delle Strutture di genetica medica	65
Riflessioni fuori tema sugli strumenti e sulle metodologie per valutare la qualità percepita dai cittadini	71
L'ascolto dei cittadini: una questione da trattare con cura	71
Strumenti e metodologie ... la ricerca qualitativa	73
Le caratteristiche della ricerca qualitativa	73
La qualità percepita	75
Applicazioni	77
Riferimenti bibliografici	79

Sommario

Il Piano sanitario regionale 1999-2001 ha riconosciuto il ruolo assunto dai Servizi di genetica medica nella medicina clinica e di laboratorio programmando l'istituzione di una rete integrata di strutture organizzata secondo il modello *hub & spoke* (Delibera di Giunta regionale n. 1.267 del 22 luglio 2002 "Piano sanitario regionale 1999-2001 - Approvazione di linee guida per l'organizzazione delle aree di attività di livello regionale secondo il modello *hub & spoke*").

Il razionale della soluzione organizzativa adottata è basato sulle seguenti considerazioni principali:

- le malattie genetiche sono molto eterogenee e, singolarmente, rare: quindi per fornire un servizio assistenziale completo è necessario avvalersi dell'apporto integrato di competenze specifiche, che difficilmente vengono espresse da un singolo gruppo di lavoro;
- la concentrazione delle attività assistenziali in Servizi ad alta specialità risponde alle esigenze di qualità e di sostenibilità economica;
- la salvaguardia degli aspetti etici e sociali correlati alle prestazioni di genetica medica richiede la definizione e la condivisione, anche a livello interdisciplinare, di rigorosi percorsi assistenziali rispondenti ai criteri e ai requisiti assistenziali individuati a livello nazionale e internazionale.

Punti di forza di questo modello organizzativo sono:

- la pianificazione basata sulle caratteristiche della popolazione;
- la valorizzazione delle risorse esistenti con l'inclusione nella rete dei professionisti e delle strutture rispondenti ai requisiti qualitativi previsti;
- la ponderazione degli aspetti economici, che porta ad evitare ridondanze e duplicazioni e a favorire l'appropriatezza delle prestazioni.

La chiave per realizzare il modello assistenziale previsto secondo logiche di qualità e trasparenza è la messa a punto di capacità di servizio complete in termini di affidabilità, precisione, relazione tra laboratorio e *counseling* e presa in carico globale dell'assistito e della sua famiglia nell'ambito di percorsi assistenziali integrati.

Con l'acceleramento della devoluzione si sta inoltre imponendo una valutazione critica e una rivisitazione dei modelli organizzativi e di erogazione dei servizi alla luce dei criteri di integrazione con il territorio in cui operano, di gestione secondo ottiche manageriali e di finalizzazione al soddisfacimento delle aspettative degli utenti e, più in generale, delle parti interessate (*stakeholder*).

Questo impegno ha favorito lo sviluppo di una serie di riflessioni tra gli operatori dei servizi e i responsabili regionali del percorso accreditamento e qualità sulle modalità di svolgimento delle attività e sulla possibilità di migliorarne efficacia e appropriatezza.

In tale contesto è stato organizzato a Ferrara, nel settembre 2005, il convegno “Qualità in genetica per una genetica di qualità”, il secondo di una serie che intende porsi come punto di riferimento, incontro e confronto per i genetisti e per i professionisti del settore gestionale impegnati in obiettivi convergenti.

L'analisi e la diffusione delle esperienze maturate nella gestione della qualità assistenziale in campo genetico sono, infatti, premessa essenziale per individuare modelli di funzionamento delle specifiche strutture a vari livelli e per formulare ipotesi interpretative che facilitino l'innescarsi dei processi di miglioramento nelle attività produttive. Le esperienze e le riflessioni dibattute nel corso della giornata di lavoro sono ora pubblicate nella Collana Dossier dell'Agenzia sanitaria regionale come momento di riflessione e di approfondimento.

Le relazioni sono presentate nella stessa successione con cui gli interventi sono stati tenuti nella giornata di lavoro e per quanto reso disponibile dalla buona volontà dei relatori. Il materiale presentato è pertanto disomogeneo. In alcuni casi si tratta del frutto di esperienze ampie e ponderate; in altri di riflessioni proposte al confronto e alla discussione.

Gli interventi riportati nel documento, preceduti da un'introduzione al tema, possono essere suddivisi in tre aree principali:

- area organizzativa, che riguarda la pianificazione territoriale complessiva dei presidi: numero e ubicazione delle strutture, competenze specifiche, relazioni intercorrenti tra loro e con i servizi di altre discipline e gli erogatori di cure primarie. A quest'area afferiscono gli interventi su “La *governance* e il governo clinico”, “Qualità nell'organizzazione territoriale dei servizi ad alta specializzazione”, “Criticità e punti di forza della rete di genetica medica in Emilia-Romagna” e “Organizzazione della rete di assistenza per le persone affette da malattie rare”;
- area tecnico-professionale, che attiene al comportamento in senso lato degli operatori, e si riferisce quindi alla correttezza tecnica, all'appropriatezza e alla tempestività delle prestazioni fornite, come pure al loro coordinamento e integrazione e alla continuità dell'assistenza. Rientrano in quest'ambito le relazioni “Standard di prodotto della consulenza genetica e indicatori di qualità nei Servizi clinici di genetica medica”, “NetGen: una rete informatizzata per la gestione delle Strutture di genetica medica”;
- area della qualità percepita, che si riferisce al grado di soddisfazione delle attese, intese come bisogni impliciti ed espliciti e desideri, degli utenti. È in questo settore che si inserisce l'intervento dal titolo “Riflessioni fuori tema sugli strumenti e sulle metodologie per valutare la qualità percepita dai cittadini”.

Accreditamento organizzativo e professionale: uguali o diversi?¹

Circa dieci anni fa mi sono imbattuta nel problema dell'accREDITAMENTO professionale in un momento in cui in Italia e nella Regione Emilia-Romagna si incominciava a progettare il sistema dell'accREDITAMENTO istituzionale.

Allora circolavano i modelli della Joint Commission degli USA, il modello canadese e quello australiano. Nel Regno Unito venivano utilizzati diversi strumenti di accREDITAMENTO prodotti da Fondazioni, Regioni o College. Tutti questi approcci venivano definiti professionali, in quanto promossi e sostenuti da organizzazioni di professionisti, in contrasto con le forme di accREDITAMENTO istituzionali promosse da organismi di governo.

Le differenze, più che ai modelli di riferimento - tutti basati su cicli della qualità e sulla definizione di requisiti di qualità del sistema organizzativo -, venivano individuate principalmente nella volontarietà del ricorso al sistema professionale, nella sua confidenzialità, nell'incarnazione tecnica dei requisiti organizzativi.

Di fatto il *trend* stava già andando verso una maggiore trasparenza dei sistemi delle cure nei confronti degli *stakeholder* (più tardi interpretata nel concetto della *accountability*) e di una più stringente assunzione di responsabilità da parte dei professionisti, sostenuta da una continua auto-valutazione della qualità delle cure fornite in riferimento a pratiche cliniche documentate e condivise (la futura *clinical governance*).

Tutto ciò giustificava una maggiore presenza degli organismi di governo nel richiedere garanzie non più opzionali a nome dei cittadini.

A partire da quegli anni, oltre ad un sempre più evidente incardinamento dei sistemi di accREDITAMENTO storici nei meccanismi di governo dei rispettivi paesi, si è assistito al fiorire di numerosissimi sistemi di accREDITAMENTO nazionali o regionali variamente gestiti (Italia: 1992 e 1997; Francia: 1998; Olanda, Spagna, paesi dell'America del Sud, Giappone, ...).

A questo punto era ormai chiaro che gli elementi caratterizzanti l'approccio professionale all'accREDITAMENTO non stavano più nel modello Joint Commission, né in quello contenuto nel DPR 14/1/1997 o altri, né nelle modalità di verifica, né nell'utilizzo di personale sanitario come valutatore. Tutti questi sistemi, come già si è detto, si basano su un modello orientato alla valutazione di elementi organizzativi, per quanto tecnicamente interpretati, e la prassi dell'utilizzo di personale sanitario - meglio se in servizio - è utilizzata analogamente sia nel caso dell'accREDITAMENTO proposto da società scientifiche o associazioni mediche, sia nel caso degli accREDITAMENTI istituzionali.

¹ Renata Cinotti, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna - Area AccREDITAMENTO.

Oggi occorre divenire più consapevoli che gli elementi caratterizzanti dell'accreditamento professionale non stanno nel fatto che a proporre l'accreditamento siano i professionisti, quanto nel suo diverso fine e nei suoi diversi oggetti. Nell'accreditamento "organizzativo" l'attenzione è puntata sulla struttura sanitaria nel suo complesso e lo scopo si identifica meglio nella garanzia ai cittadini e agli utenti; nell'accreditamento "professionale" l'attenzione è al professionista, come persona o *équipe* e l'obiettivo è lo sviluppo personale e professionale.

Nel nostro contesto italiano tuttavia, questa consapevolezza non è ancora penetrata e si sta discutendo sul maggiore contenuto qualitativo di un accreditamento organizzativo proposto da professionisti (tipo Canadian Council on Healthcare Accreditation o Joint Commission) e sul ruolo che questo potrebbe avere.

Un'altra considerazione fa riferimento ai contenuti: secondo me ha poco senso impostare il modello di riferimento e la conseguente verifica su elementi che sono già richiesti dalla normativa e dei quali l'accertamento è messo in capo ad attori istituzionali. Anche qui, tuttavia, dobbiamo riconoscere che non dappertutto le Regioni sono in grado di fronteggiare quanto viene loro richiesto e si creano spazi per accreditamenti che sono alternativi solo nei proponenti.

In Italia l'accreditamento istituzionale si va infatti realizzando a livello regionale con diversi gradi di espressività e penetranza da un punto di vista teorico e pratico, e pertanto i rapporti reciproci fra i gestori di modelli di accreditamento organizzativo debbono essere necessariamente variabili: dove l'accreditamento istituzionale è forte e con contenuti tecnici significativi, comprensivi di aspetti relativi alla valutazione delle competenze e delle *performance* professionali, lo spazio per altre iniziative di accreditamento sono ridotte e comunque finalizzate ad approfondimenti e arricchimenti; dove l'accreditamento istituzionale fosse debole e tardasse a decollare, gli spazi potrebbero essere assai ampi e assumere funzioni vicarie.

Ritornando al tema che mi è caro - di un accreditamento professionale che sia un accreditamento del professionista o dell'*équipe* - il problema è che questa visione fa i conti senza l'oste. In Italia ci sono infatti ben pochi schemi di accreditamento di tal genere, condotti da associazioni o società scientifiche, e si reggono con estrema fatica. Un sistema di accreditamento vero dell'organizzazione e delle persone richiede infatti una manutenzione continua: i requisiti, le tecniche di verifica, gli obiettivi delle stesse, la formazione dei valutatori, ... La verifica sul campo è l'ultimo dei pensieri! Tutto ciò ovviamente costa tempo e denaro e si sostiene solo se esistono risorse di motivazione o obblighi consistenti.

Su questo piano si gioca poi un altro elemento di confusione: il sistema istituzionale prevede anche l'accreditamento di professionisti, non ovviamente quelli che lavorano nelle strutture sanitarie soggette ad essere accreditate ma coloro che, in quanto liberi professionisti, vogliono offrire prestazioni per conto e a carico del Sistema sanitario nazionale e siano da questo ritenuti necessari per far fronte alle esigenze della programmazione sanitaria.

Per quanto mi risulta, sono ben poche le Regioni che hanno messo mano a questo problema. L'Emilia-Romagna lo ha fatto, definendo alcuni requisiti di carattere organizzativo finalizzati appunto alla garanzia dei cittadini/pazienti, e richiedendo che sia data documentazione dell'esperienza del professionista e del mantenimento della sua competenza clinica attraverso i crediti richiesti dal sistema ECM nazionale.

Si tratta dunque di individuare di nuovo (o individuare meglio, o aggiornare) i contenuti specifici dell'accREDITAMENTO professionale in riferimento a una chiara scelta di campo: se si vuole stare cioè sulle strutture, allora l'approccio è organizzativo e i modelli proposti dai professionisti entrano in competizione con l'accREDITAMENTO istituzionale; se ci si vuole invece spostare sulle persone, allora i contenuti sono da inventare e l'obiettivo da cogliere è quello della verifica dell'idoneità personale a praticare, delle competenze professionali da possedere e da mantenere.

Ovviamente, in questo caso gli attori debbono essere i professionisti stessi, organizzati nei rispettivi sistemi (Ordini, Collegi, società scientifiche): l'autoregolamentazione resta ancora, pur con i suoi limiti, la migliore opportunità esistente per garantire la qualità dei professionisti e risulta essere lo strumento più forte della *accountability*, soprattutto se è praticata a livello locale. Oltre al sistema della licenza (l'esame di stato o suoi analoghi), si vanno sviluppando in molti paesi sistemi di riconferma delle capacità del professionista.

Tuttavia, in seguito al verificarsi di problemi che il sistema professionale non è riuscito a tenere sotto controllo, in alcuni paesi i Governi si sono fatti avanti e si stanno ipotizzando soluzioni cogestite.

Il lavoro delle vacanze dell'estate del 2005 è stato dunque leggere articoli raccolti su questo tema ed esplorare internet alla ricerca delle novità: le diapositive proposte danno conto di quanto ho trovato, e lo propongono per una riflessione collettiva.

Accreditamento professionale

**Qualità in genetica,
per una Genetica di qualità**

Renata Cinotti
Ferrara 15 settembre 2005

ALCUNE QUESTIONI

- Quali le differenze fra **accreditamento istituzionale** e **accreditamento professionale** (modello di riferimento, obiettivi, metodi)?
- Quali le differenze fra **accreditamento professionale/ fra pari** (Società scientifiche) e **accreditamento dei professionisti** (istituzioni)?
- **Quale spazio è "occupabile"** da percorsi di accreditamento professionale in contesti regionali con accreditamento istituzionale "forte" e viceversa?
- **Chi** dovrebbe sostenere tali percorsi in modo non sperimentale o sporadico?

La nascita di un sistema di accreditamento:

- ... standardizzare la struttura e il modo di lavorare degli ospedali per far sì che le istituzioni con ideali più elevati abbiano il giusto riconoscimento davanti alla comunità professionale e che le istituzioni con standard inferiori siano stimolate a migliorare la qualità del proprio lavoro. In tal modo i pazienti riceveranno il trattamento migliore e il pubblico avrà qualche strumento per riconoscere quelle istituzioni che si ispirano ai più alti ideali della medicina.
Collegio dei Chirurghi USA, 1918

I SISTEMI PIÙ ANTICHI

- Nascono in contesto professionale, sono orientati alla promozione e al miglioramento continuo della qualità dell'assistenza sanitaria
 - partecipazione volontaria
 - coinvolgimento associazioni professionali
 - indipendenza enti governativi (+/-)
 - definizione/aggiornamento requisiti
 - visite tra "pari" (ma cosa si intende?)
 - feedback formali orientati al MCQ
 - supporto e follow up enti accreditandi

I SISTEMI PIÙ RECENTI

- **Nascono in contesto pubblico, sono orientati alla regolamentazione dei sistemi sanitari**
 - ◆ hanno caratteristiche di **obbligatorietà** per l'ingresso nel sistema dell'offerta delle prestazioni sanitarie
 - ◆ richiedono **aderenza a un corpus di requisiti "concordati"** ed espressione del "bene comune"
 - ◆ focalizzano sulle **garanzie da fornire a utente e committente**

Fini diversi, medesimi contenuti: i modelli

- mix di requisiti cioè organizzativi e requisiti tecnico-professionali
- i requisiti organizzativi sono strutturati sui modelli sistemici: Efqm / Baldrige; ISO (sistema, processo)

Modelli: accreditamento USA, Joint Commission Int.

<ul style="list-style-type: none"> ■ Requisiti centrati sul paziente ■ accesso e continuità delle cure ■ diritti del paziente e della famiglia ■ valutazione del paziente ■ assistenza al paziente ■ educazione del paziente e della sua famiglia 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Requisiti centrati sulla gestione della organizzazione sanitaria ■ gestione della qualità e del miglioramento ■ prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere ■ governo, leadership e direzione ■ gestione dei servizi di supporto e sicurezza ■ formazione e qualificazione del personale ■ gestione delle informazioni
--	---

Riferimento prevalente dei sistemi promossi dalla Società italiana di VRQ e delle società scientifiche

Modelli: Canada

(Canadian Council of Accreditation on Health Facilities)

- È un sistema che accredita le strutture centrando la verifica sul processo di trattamento del paziente
 - ◆ pianificazione dell'assistenza e trattamento
 - ◆ implementazione dell'assistenza e trattamento
 - ◆ valutazione dell'assistenza e trattamento
 - ◆ dimissione e follow up

Australia

- Nasce per iniziativa di professionisti, sponsorizzati da fondi governativi; trae i propri requisiti sia dal sistema americano che da quello canadese; nel 1995 adotta un manuale che introietta il concetto di "sistema qualità" proposto dalla normativa tecnica internazionale ISO
 - ◆ organizzazione e amministrazione
 - ◆ direzione
 - ◆ politiche e procedure
 - ◆ sviluppo dello staff ed educazione
 - ◆ strutture ed attrezzature

Modelli: Italia - regionali

figli del DPR 14 gennaio 1998 ispirato alle ISO di sistema (meno Manche, figlio J.C.)

- missione e attività
- struttura organizzativa e attività
- formazione delle risorse umane
- gestione delle risorse tecnologiche
- gestione e miglioramento della qualità professionale
- sistema informativo

In conclusione:

- sono tutti modelli di accreditamento orientati al governo di aspetti gestionali (gradi diversi di dettaglio), che tendono a dare evidenza alla centralità del paziente
- gestiti indifferentemente da organizzazioni professionali (sempre più raramente, a causa dei costi) o da organismi istituzionali, direttamente o tramite agenzie incaricate

Il coinvolgimento dei professionisti

- Laddove l'accreditamento è praticato, l'interesse per l'accreditamento organizzativo (da chiunque gestito) cala man mano si raggiungono elevati standard di performance (cresce la fatica/i costi per raggiungere risultati proporzionalmente sempre più piccoli).
- Quali possono essere i modi per mantenere coinvolti i professionisti?
- Nascerà la necessità di cambiare obiettivi e oggetti delle verifiche di accreditamento?

Accreditamento della persona, del professionista? ... e con modelli diversi

- basati sulla verifica del possesso/mantenimento della competenza clinica e dell'idoneità personale all'esercizio della professione
- Strumenti: licenza/certificazione iniziale, ri-certificazione/rivalidazione
- Modalità di verifica:
 - ◆ modello storico della *visitatie* del CBO (NL)
 - ◆ altri approcci in sperimentazione

Obiettivo: Autoregolazione

- ancora, pur con i suoi limiti, la migliore opportunità esistente per garantire la qualità dei professionisti
- strumento integrante della *accountability*,* soprattutto se l'autoregolamentazione è praticata a livello locale
- alcuni esempi di diversi modelli tutti in fase di ridefinizione e sviluppo
- problema della titolarità e dei costi del processo

* Nota: accountability

- comportamenti trasparenti
- sottomissione a controlli esterni
- dovere di giustificazione

USA

- I meccanismi di licenza e ri-certificazione formali sono affidati agli Stati
- Non esistono pertanto standard nazionali salvo nel caso delle organizzazioni sanitarie per i militari, nella Veteran Affairs Administration e nel caso delle attività organizzate per specialità
- In atto un'evoluzione verso l'utilizzo di organismi indipendenti dai meccanismi formali e dalle società scientifiche

Organismi indipendenti

es. Board of Medical Examiners

- agiscono
 - ◆ sotto l'ombrello della Federazione delle specialità
 - ◆ definiscono standard indipendenti
 - ◆ sono molto attenti ad evitare conflitti di interesse
 - ◆ vengono visti come un campo di sperimentazione propedeutico ad un eventuale inserimento degli standard nei meccanismi formali

Campi della autovalutazione / valutazione

- ◆ definiti dalla Federazione delle specialità
 - conoscenze mediche
 - modalità di assistenza al paziente
 - capacità relazionali e di comunicazione
 - professionalità
 - sviluppo e miglioramento inerente la pratica clinica
 - governo sistemico dell'attività clinica

Strumenti

- diversi modelli per l'autovalutazione
- portano alla costruzione di una sorta di **dossier personale**
- (vedi medicina interna e sistema informatizzato della VAA)

Il caso del Canada

- Il percorso di licenza e certificazione è guidato da organismi nazionali pubblici
- Esistono molti programmi provinciali e regionali che promuovono esperienze di riqualificazione (esempio: Alberta, Ontario, Quebec) ma sono ancora in sperimentazione
- Dal 1996 è attiva la Federazione delle Medical Regulation Authority of Canada da cui ci si dovrebbe aspettare la regolamentazione definitiva nazionale

Obiettivi, metodi, criticità

- sottoporre tutti i medici a revisione
- *mulsource feedback* in varie versioni
 - ◆ **rischio moderato: intervista**
 - ◆ **alto rischio "soluzioni" o programma di rinforzo**
- costi e titolarità dell'impresa

Fonte: Dauphinee W.D.
BMJ, 330: 1385-1387, 2005

Belgio e Irlanda

- L'istituto nazionale delle assicurazioni dal 1994 ha legato la remunerazione a criteri di "accreditamento" dei medici
- Inizialmente una sorta di ECM, ora includono dati di casistica, di partecipazione ad attività di miglioramento e di sviluppo
- In Irlanda i Royal Colleges rilasciano *professional certification* ed effettuano *review*

Fonte: CASPE UK, 2005

Olanda

- Il CBO ha supportato l'attività di medicina specialistica con un programma denominato *visitatie* (ora esiste anche per le cure primarie)
- Altri attori hanno sviluppato percorsi propri (es. la *visitatie* dell'oncologia effettuata del centro regionale per i servizi oncologici della regione del Nord: IKN)
- L'ispettorato per la salute effettua visite parallele che potrebbero essere definite di *external peer review*

Fonte: CASPE UK, 2005

Il caso della Scozia: Appraisal and Revalidation GP

Contesto da cui partire	Nuova criticità da affrontare	Obiettivo	Strumento
Accreditamento della pratica come metodo preferenziale di quality assurance	La performance dei GP che dà motivo di preoccupazione	Dimostrare che il GP è idoneo a praticare	Revalidation basata sull'Appraisal

Nel Regno Unito

- Il dibattito sulla necessità di *accountability* dei clinici si rafforza dopo il caso Shipman e la relativa inchiesta

Si punta il dito

- sull'assenza di controlli locali che possano evidenziare una pratica clinica "scarsa", pericolosa o criminale
- sullo scarso coordinamento del sistema di governo della sanità
- sulle resistenze dei professionisti ad ammettere che anche loro possono sbagliare
- e in generale sulla mancanza di un sistema robusto che possa verificare se i professionisti permangono idonei a praticare

Proposto un sistema per tutti i medici, a partire dai GP

- il sistema si basa
 - sull'**appraisal** (annuale, con un collega)
 - e sulla **revalidation** (quinquennale effettuata da un piccolo team)
- appraisal* e *revalidation* sono meccanismi orientati allo sviluppo ma diventerebbero condizioni per la licenza e la ri-certificazione

Che cosa è l'Appraisal

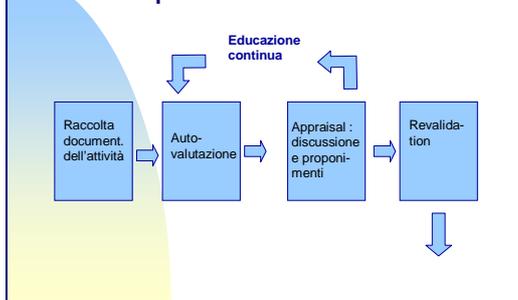
scopi	contenuti	metodo	chi lo fa	output	sostegno
<ul style="list-style-type: none"> Appurare i bisogni formativi Dare garanzie al pubblico Facilitare la verifica delle autorità preposte Ottimizzare l'assistenza Contribuire alla revalidation 	<ul style="list-style-type: none"> Buona pratica attuale Mantenimento Relazioni con i pazienti Relazione con i colleghi Insegnamento Probità salute 	Intervista strutturata	Un altro medico GP formato 25/anno	Relazione scritta che va nel dossier di revalidation insieme ai risultati dell'accertamento della pratica	NHS quality improvement scheme Scotland + National appraisal Implementation group (Board degli stakeholder)

In Scozia: 4000 GP principal + altri 1000
 Fonte: Scottish executive disponibile in <http://www.show.scot.nhs.uk/schd/publications/gpabg.htm>

Contenuti della relazione finale dell'appraisal

- Profilo degli impegni professionali
- Autovalutazione dei propri obiettivi futuri a breve-medio periodo
- Attività di sviluppo realizzate
- Reclami ricevuti
- Osservazioni dei precedenti *appraisal*/rivalidazioni
- Evidenza di quanto fatto nell'anno per dare risposta alle precedenti osservazioni

Il processo



E in Italia?

- Il DLgs 229/1999 prevede per **tutti i professionisti** l'acquisizione di crediti formativi attraverso un processo di formazione continua
- e prevede l'**accreditamento istituzionale dei professionisti** (che operano fuori dalle strutture accreditabili/accreditate e ne facciano richiesta), basato anche sull'evidenza del possesso di tali crediti
- Inoltre "il 229" ammette la possibilità di integrare l'accreditamento istituzionale con accreditamenti professionali

Parentesi 1: Il riconoscimento della formazione sul campo in ER

- Attività di addestramento (affiancamento)
- Partecipazione a commissioni e comitati (etico, controllo infezioni, buon uso antibiotici/sangue, sicurezza, commissioni studio anche esterne, ...)
- Audit clinico
- Partecipazione a gruppi di miglioramento (qualità accreditamento progettazione servizi, certificazione di sistemi, ...)
- Partecipazione a ricerche

Parentesi 2: Requisiti per l'accreditamento istituzionale dei professionisti (ER)

- Garanzia dei diritti degli utenti (informazione, consenso, reclami, privacy, ...)
- Continuità dell'erogazione del servizio in caso di urgenze ed imprevisti organizzativi e tecnologici, e continuità delle funzioni assistenziali (routine e urgenze o imprevisti clinici) e procedure per attività di supporto
- Sistemi e procedure per la gestione del rischio sui pazienti e sugli addetti
- Piano e procedure per il controllo delle infezioni
- Valutazione documentata dell'attività annuale pianificata, in particolare della qualità tecnica del servizio, in riferimento ai requisiti specifici e allo standard di prodotto, con metodi adeguati (audit, misurazione dell'aderenza a linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità)

E scheda curricolare

- Partecipazione a corsi/seminari nell'ambito della professione
 - ◆ Partecipazione a corsi/seminari su aspetti istituzionali e organizzativi del SSN
 - ◆ Partecipazione a corsi/seminari sugli aspetti relazionali del rapporto medico-paziente
 - ◆ Collaborazione alla progettazione / realizzazione di percorsi assistenziali integrati, di miglioramento della qualità (appropriatezza, efficacia, continuità, tempestività) in ambito pubblico/privato
- Attività presso una o più organizzazioni sanitarie (escluso il proprio studio)

La presentazione risponde solo alle prime due domande poste all'inizio:

- Quali le differenze fra **accreditamento istituzionale** e **accreditamento professionale** (modello di riferimento, obiettivi, metodi)?
- Quali le differenze fra **accreditamento professionale/ fra pari** (società scientifiche) e **accreditamento dei professionisti** (istituzioni)?

Circa la terza ...

Quale spazio è "occupabile" dall'accreditamento professionale in Italia?

Sono suggerite solo alcune considerazioni:

- occorre valutare i contesti regionali (accreditamento istituzionale attivo o inattivo)
- occorre valutare i contenuti dell'accreditamento istituzionale: strettamente organizzativi o tecnico-professionali
- occorre chiarezza della definizione dei fini e dei contenuti dell'accreditamento professionale (ancora della struttura organizzativa o delle persone??)

Chi dovrebbe sostenere tali percorsi?

Società scientifiche hanno promosso percorsi di accreditamento organizzativo. E si è visto che ...

- le verifiche di accreditamento hanno un senso se sono condotte in modo non sperimentale o sporadico
- le verifiche di accreditamento (ed eventualmente ri-qualificazione) sono organizzativamente impegnative (personale di supporto), faticose per i valutatori e costose per il committente (struttura e valutatori)
- Nasce così il problema della ricerca di sponsorizzazioni (perdita dell'indipendenza) o della richiesta di pagamento da parte delle strutture partecipanti, che diventano "clienti"

La *governance* e il governo clinico²

Il termine governo clinico è una traduzione ormai consolidata del termine anglosassone *clinical governance*. Non la si può considerare come la migliore traduzione possibile, d'altronde è molto difficile italianizzare il concetto in quanto nella nostra lingua il termine *governance* e *government* si traducono entrambi con lo stesso termine di governo, nonostante le profonde differenze tra i due termini, come oltre esplicitato.

Il concetto di *governance*

Il concetto di *governance* deriva dagli studiosi anglosassoni di scienze politiche che lo hanno applicato allo studio della Pubblica amministrazione e delle relazioni internazionali. In tali ambiti, il concetto di *governance* viene generalmente contrapposto a quello tradizionale di *government* per indicare l'interconnessione fra gruppi di interesse e altri soggetti informali attivi (associazioni di cittadini, movimenti sociali, organizzazioni transnazionali, mercati, ecc.) da una parte e autorità pubbliche dall'altra, per il perseguimento di determinati obiettivi, che si verifica in assenza di un'autorità centralizzata in grado di perseguire da sola le proprie politiche.

Oltre a non essere quindi semplicemente sinonimo di governo, il concetto di *governance* è sicuramente più ampio, dal momento che abbraccia non tanto i meccanismi operativi di un'autorità formalmente riconosciuta, quanto i processi, le pratiche, le regole, i significati che definiscono come i poteri vengono effettivamente esercitati da una pluralità di attori fra loro interconnessi, anche eventualmente in assenza di un'autorità di governo formalmente riconosciuta.

Se il governo si fonda sull'esercizio di un'autorità, la *governance* si caratterizza per l'esercizio di poteri effettivi in una struttura di relazioni che appare di tipo poliarchico, in quanto fondata su un gioco di equilibri fra una pluralità di soggetti. Da questo punto di vista, la *governance* appare come una risposta alla crescente complessità delle società al tempo della globalizzazione: complessità dovuta anche al fatto che i cittadini possiedono le risorse tecnologiche che consentono loro di accedere a una grande massa di informazioni.

Se dunque la *governance* trascende il concetto di *government*, la sua interpretazione non è comunque univoca. Almeno due modelli analitici si confrontano, proponendone due letture diversificate per gli aspetti che tendono ad evidenziare.

² Luca Favero, Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara.

Da una parte vi è infatti il modello manageriale proposto da alcuni economisti per estensione della *corporate governance*, secondo la formula del cosiddetto *New Public Management* che ha trovato applicazione soprattutto nei paesi anglosassoni e scandinavi.

Si tratta di una formula che include una serie di elementi di cui i principali sono:

- una focalizzazione sulla *performance* e sui risultati quale prerequisito per aumentare la trasparenza e la responsabilità dell'Amministrazione pubblica;
- la privatizzazione o l'introduzione di forme di competizione tra servizi pubblici e privati al fine di rendere i primi più efficienti in una situazione di quasi-mercato;
- un'enfasi sulle qualità professionali e di *leadership* dei *manager* pubblici in analogia con il settore privato;
- l'introduzione di meccanismi di valutazione da parte dei consumatori.

Quest'ultimo concetto ha un ruolo chiave in questo approccio, che considera il rapporto fra cittadini e Pubblica amministrazione in analogia con quello esistente fra consumatori e aziende commerciali: il concetto di consumatore o di cliente propone una visione economica dell'attore sociale, le cui possibilità di azione sono delimitate entro i confini della libertà di scelta tra le opzioni disponibili sul mercato dei servizi e della soddisfazione/insoddisfazione derivante dalla reazione al loro consumo. In quest'ottica, la *governance* è essenzialmente una strategia di miglioramento dell'efficienza e della trasparenza di una Pubblica amministrazione orientata al cliente, al fine di renderla più competitiva in una logica di mercati sempre più globalizzati.

Dall'altra parte, c'è il modello di matrice sociologica che, muovendo da una nuova idea di cittadinanza come risposta alla complessità globale, propone una lettura della *governance* come forma di *partnership* tra la Pubblica amministrazione e i soggetti sociali intesi come cittadini, finalizzata alla coproduzione delle politiche sociali. Secondo questo approccio, il cittadino non può essere ridotto a cliente la cui possibilità di azione è limitata alla libera scelta fra le merci esposte sugli scaffali; egli può e deve avere qualcosa da dire anche su cosa esporre sugli scaffali. Ha anche il diritto di richiedere una maggiore equità nelle condizioni di acquisto, nonché la pretesa di essere ascoltato sulla propria idea sul come viene esposto. Ecco perché il modello della *partnership* fondato sulla cittadinanza costituisce anche una risposta al bisogno di umanizzazione e personalizzazione dei servizi sociali considerati come servizi alla persona, oltre che di rafforzamento della posizione del cittadino quale attore attivo della vita pubblica. Da questo punto di vista, la *governance* diviene soprattutto un'occasione per ripensare il *welfare state* in un'ottica di partecipazione comunitaria ai processi di programmazione concertata dei servizi sociali.

Il concetto di *governance* in campo sanitario

Il campo sanitario è stato, è e sarà quindi una delle arene privilegiate di confronto tra le due idee di *governance* sopra esposte, che hanno trovato - a causa dei processi di riforma dei sistemi sanitari avviati negli ultimi due decenni in quasi tutti i paesi occidentali - l'opportunità di tradursi in una serie di opzioni strategiche concrete. Alla luce dell'approccio manageriale alla *governance* possono infatti essere lette molte delle riforme sanitarie realizzate fra gli anni '80 e i primi anni '90, quali l'introduzione delle tecniche di *managed care* e di cosiddetta competizione controllata (*managed competition*), nonché dei mercati interni o quasi-mercati fra i produttori di servizi sanitari.

L'approccio della *partnership* consente invece di analizzare alcune strategie emerse sul finire degli anni '90, che hanno trovato soprattutto in una re-interpretazione delle Carte dei Servizi quali strumenti fondamentali del patto fra Pubblica amministrazione e cittadini il proprio fulcro attorno cui far ruotare una serie di nuovi strumenti di partecipazione a diversi livelli. Un'interessante elaborazione di questo approccio viene definita come *governance* sanitaria comunitaria (*community health governance*).

Il concetto di *community governance* si fonda sul tentativo di superare il tradizionale approccio settoriale e direttivo alle politiche sanitarie per attribuire un ruolo di protagonista alla comunità locale nell'identificazione anzitutto delle questioni sanitarie di maggior rilievo, e nel generare quindi le risorse necessarie a farvi fronte, ottimizzando le relazioni con il governo locale e nazionale, attivando la collaborazione con le strutture di sanità pubblica e facendo di tutti questi processi l'occasione per una forma di apprendimento collettivo.

Il concetto di *clinical governance* all'interno del Servizio sanitario britannico

Il concetto di *governance* e la sua possibile applicazione strategica nel contesto dei sistemi sanitari delle società post-industriali è stato introdotto in maniera significativa dalla politica di riforma perseguita dal governo Blair dopo la vittoria elettorale del 1997. Uno dei primi atti governativi del governo laburista nell'ambito della sanità è stata infatti la pubblicazione nel 1997 e 1998 di due documenti legislativi nei quali si delineavano i principi per un ammodernamento e miglioramento del Sistema sanitario nazionale.

Il concetto di governo clinico (*clinical governance*) venne introdotto e definito come

una struttura amministrativa attraverso la quale le organizzazioni facenti capo al Servizio sanitario nazionale hanno la responsabilità di operare un continuo miglioramento dei propri servizi e di salvaguardare livelli alti di prestazione attraverso la creazione di un ambiente di lavoro all'interno del quale l'eccellenza clinica possa svilupparsi.

Nella sua applicazione operativa, essa è consistita in un insieme di strategie volte a migliorare la qualità dei servizi sanitari erogati mediante il perfezionamento della *performance* clinica dei professionisti sanitari, in particolare dei medici. Il governo Blair

ha ritenuto di dover perseguire con sempre maggior forza una politica di controllo e miglioramento della *performance* clinica dei professionisti sanitari fondata sul loro coinvolgimento diretto nella gestione della medesima attraverso una piena responsabilizzazione (*accountability*); una coerente applicazione delle linee guida fondate sull'evidenza (*evidence based medicine*); la realizzazione di un sistema di miglioramento e valutazione della qualità delle cure basato sull'*audit*, l'efficacia clinica, l'utilizzo dei reclami, la gestione del rischio clinico, l'informazione del pubblico; la definizione di meccanismi autorevoli di controllo della *performance* clinica (autoregolamentazione, ispettori, ecc.); nonché la collaborazione interprofessionale e il lavoro in *équipe*.

Sono questi i cinque pilastri principali su cui si regge la costruzione nota come *clinical governance*, per la cui realizzazione sono state create anche due nuove Agenzie nazionali: il *National Institute for Clinical Excellence* (NICE), con il compito principale di elaborare le linee guida per la pratica clinica e di fornire raccomandazioni al governo sulla validità in termini di costi-efficacia dei trattamenti erogati dal Servizio sanitario nazionale (NHS), e la *Commission for Health Improvement* (CHI), incaricata di valutare l'applicazione delle linee guida attraverso una serie di visite a tutte le Aziende sanitarie (*Trust*) del paese.

L'introduzione del concetto di governo clinico nel Sistema sanitario italiano

Dopo una lunga fase storica in cui l'attenzione principale dei sistemi sanitari sembrava essere concentrata principalmente sulla necessità di contenere i costi operando sugli assetti gestionali e organizzativi con l'esplicito intento di recuperare margini di efficienza operativa (obiettivi che nel contesto italiano sono stati alla base del processo di aziendalizzazione), si è fatta progressivamente strada la consapevolezza che l'efficacia clinica delle prestazioni e l'appropriatezza del loro utilizzo nella pratica debbano rappresentare un interesse primario, anche se evidentemente non esclusivo. In altri termini, è parso evidente come fosse trascurata una dimensione assolutamente rilevante ed essenziale della qualità dell'assistenza, vale a dire la capacità dei servizi e degli operatori di mantenere *performance* professionali su standard accettabili in termini di risultati clinici ottenuti e di appropriatezza nell'uso degli interventi.

Questa nuova visione delle priorità ha avuto, come spesso accade, diversi determinanti. Probabilmente uno dei più importanti è stato l'esigenza di ridefinire i rapporti tra cittadini e servizi in modo tale che la capacità di questi ultimi di offrire un'assistenza di buona qualità rappresentasse esplicitamente l'aspetto centrale dei termini della loro *accountability*, cioè della loro responsabilizzazione nei confronti di cittadini e pazienti.

Inoltre, l'esempio dell'Inghilterra, Paese in cui il concetto di governo clinico è nato, ha avuto certamente un impatto decisivo nel testimoniare come il garantire prestazioni di buona qualità sia una necessità prioritaria, spesso trascurata dai servizi e che i

meccanismi di verifica e controllo interni alla professione medica siano del tutto insufficienti e intempestivi come strumento di mantenimento delle *performance* professionali su standard accettabili.

Questi elementi hanno rappresentato di fatto lo stimolo per la nascita di un'attenzione rinnovata su come realmente vengono assistiti i pazienti, attenzione che nel mondo anglosassone è stata indicata come *clinical governance*, da noi traducibile in governo clinico, sottolineando in questo modo l'importanza della funzione clinico-assistenziale dell'attività dei servizi e quindi delle diverse figure professionali che ne sono responsabili direttamente, l'esigenza che efficacia e appropriatezza clinica diventino parte dei criteri operativi dei servizi, e infine l'esigenza di monitoraggio, indirizzo e regolazione dei processi assistenziali.

Il governo clinico rappresenta una politica sanitaria che mette al centro della propria attenzione l'efficacia e l'appropriatezza clinica delle prestazioni, creando le condizioni necessarie perché la valutazione della qualità di queste ultime diventi parte integrante dell'attività istituzionale dei servizi e non - come è stato solitamente - un fatto occasionale, episodico e volontaristico.

Riconoscere il governo clinico in termini di politica sanitaria significa riconoscere che la realizzazione dei suoi obiettivi richiede scelte e interventi nei diversi ambiti di governo dei servizi sanitari e in particolare, nel nostro contesto, a livello macro (l'ambito di governo regionale), meso (l'ambito decisionale inter ed intra-aziendale) e micro (il livello decisionale rappresentato dal singolo *team* di operatori).

Tali interventi devono essere coerentemente funzionali ad indirizzare i comportamenti dei diversi decisori verso un'attenzione sistematica, non occasionale, verso una migliore qualità dell'assistenza e, in generale, verso la capacità dei servizi di erogare interventi efficaci e appropriati.

Questa consapevolezza era presente non a caso nel DLgs 229/1999, che esplicitamente, in una logica di governo clinico, sollecitava scelte di governo regionali che spingessero verso criteri di accreditamento dei servizi e dei professionisti fortemente caratterizzati sul piano della capacità di rendere trasparente e valutabile la qualità delle proprie prestazioni.

Il governo clinico non è quindi un obbligo di legge per le strutture del Servizio sanitario nazionale, ma esistono norme che implicitamente richiedono che si vada in quella direzione.

Oltre che dal DLgs 229/1999, tale orientamento emerge anche dalla Legge finanziaria per il 2002, secondo la quale sono poste al di fuori dei livelli essenziali di assistenza alcune prestazioni di non dimostrata efficacia, e dall'Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001 con cui si è deciso che una serie di disturbi deve essere trattata solo in *day hospital*, escludendo cioè la possibilità di un ricovero.

Una delle prime Regioni italiane che ha iniziato a parlare di governo clinico è l'Emilia-Romagna, che nell'ultimo Piano sanitario regionale ha introdotto la formula organizzativa del governo clinico delle Aziende sanitarie, mentre l'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna ha fatto del governo clinico una delle Aree di programma

fondamentali della propria attività, con alcuni progetti relativi all'*audit* clinico, alla gestione delle liste d'attesa secondo criteri di priorità clinica, allo sviluppo di indicatori di *performance*, alle linee guida cliniche e ai livelli essenziali d'assistenza.

Elementi fondamentali del governo clinico vengono considerati da un lato il monitoraggio dei processi assistenziali e la valutazione sistematica dei risultati dell'assistenza erogata, dall'altro il miglioramento continuo della qualità tecnica dell'assistenza prestata.

Le condizioni per la realizzazione del governo clinico nel quadro nazionale

Il governo clinico esige un'assistenza integrata e multidisciplinare, attraverso la realizzazione di ambiti di stabile coordinamento tra i responsabili delle Unità operative; tali condizioni sono realizzabili pienamente solo nel contesto di un'organizzazione di tipo dipartimentale, assetto che dovrebbe favorire una visione integrata dell'assistenza, centrata sul paziente e sull'insieme del suo percorso assistenziale, piuttosto che sui singoli momenti che lo compongono. Tutto ciò rimanda inoltre alla necessità di identificare responsabilità precise relativamente al mantenimento di adeguati standard qualitativi e alla realizzazione operativa di specifiche iniziative finalizzate al perseguimento degli obiettivi di qualità prefissati.

Tali responsabilità riguardano non solo i Collegi di Direzione, organismi aziendale che il già citato DLgs 229/1999 identifica come preposti alla realizzazione del governo clinico, nel loro insieme, ma anche le Direzioni sanitarie e i singoli capi di Dipartimento.

Compito dei tre livelli decisionali e di responsabilità citati dovrebbe essere quello di operare in modo coordinato per far sì che la valutazione della qualità delle prestazioni cliniche diventi parte integrante dell'attività istituzionale dei servizi e non - come è solitamente accaduto finora - una iniziativa episodica, sporadica di pochi volenterosi e disponibili settori di professionisti.

A livello aziendale quindi il governo clinico richiede iniziative fortemente caratterizzate nel senso di un impegno multidisciplinare, condiviso tra componente clinica e organizzativa.

Dal punto di vista operativo significa, all'interno delle Aziende sanitarie, avviare attività finalizzate a valutare l'efficacia e l'appropriatezza delle prestazioni erogate attraverso iniziative di *audit* clinico, e più in generale azioni finalizzate a promuovere nella pratica clinica l'uso di interventi la cui utilità clinica sia effettivamente dimostrata, riducendo simmetricamente il ricorso a quelli di cui l'inefficacia è ormai conosciuta. Significa valutare le *performance* dei servizi, cioè i risultati clinici da essi ottenuti, e utilizzare gli strumenti che consentano una gestione del rischio clinico, vale a dire la sorveglianza costante su eventi avversi, incidenti ed errori che possono caratterizzare l'attività sanitaria e la cui occorrenza mette a rischio la sicurezza dei pazienti.

Per essere in grado di utilizzare i tanti strumenti tecnici e metodologici che sono oggi disponibili per affrontare questi temi (efficacia e appropriatezza clinica, valutazione degli esiti clinici, *management* del rischio) occorre che le Aziende sanitarie si attrezzino sia sul piano organizzativo sia su quello culturale.

Riferimenti bibliografici

- Ferlie E., Pettigrew A., Ashburner L., Fitzgerald L. *The New Public Management in Action*. Oxford, Oxford University Press, 1996.
- Giarelli G. *Sistemi sanitari. Per una teoria sociologica comparata*. Milano, FrancoAngeli, 1998.
- Giarelli G. Le strategie di governance in sanità. Introduzione in *Salute e società*, n. 1, anno I, 2002.
- Grilli R. Governo clinico. *Care*, n. 4, 2003.
- Grilli R., Donatini A., Taroni F. Health Care Reform and Disease Management in Italy: Promoting the Effectiveness and Appropriateness of Use of Health Services. *Disease Management and Health Outcomes*, 9 (8): 441-449, 2001.
- NHS Executive. *A First Class Service: Quality in the New NHS*. London, Department of Health, 1998.
- Rouban L. (ed.). *Citizens and the New Governance. Beyond New Public Management*. Amsterdam, IOS Press, 1999.
- Scrivens E. Consumers, Accountability and Quality of Service. In Maxwell R. (ed.). *Reshaping the National Health Service*. Hermitage, Policy Journals, 1988.
- Spagnoli I. Il governo clinico. *Il medico ospedaliero e del territorio*. Anno I, n. 3, 2003.
- Taroni F., Grilli R. È possibile un governo clinico delle Aziende sanitarie? *Politiche sanitarie. Economia, organizzazione e valutazione dei sistemi sanitari*, 1 (2): 64-76, 2000.
- Weber M. *Economia e società*. Milano, Edizioni di Comunità, 1995.

Qualità e Governo Clinico

Dott. Luca Favero

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara

Ferrara - 15 settembre 2005

GOVERNANCE

È il processo attraverso il quale elementi della società detengono potere e autorità con cui influenzano e pongono in essere politiche e decisioni concernenti la vita pubblica e lo sviluppo economico e sociale.

Governance è intesa qui come concetto più ampio di "governo", poiché implica l'innescio di meccanismi di interazione diretta tra l'istituzione formale e la società civile.

[GWGHAS, 1996]

CHE COSA IMPLICA PARLARE DI GOVERNANCE PIUTTOSTO CHE DI GOVERNO?

a. distribuzione del potere e dell'autonomia decisionale all'interno dell'organizzazione

b. ricomposizione armonica (*coordinamento*) della distribuzione del potere e dell'autonomia decisionale al fine di mostrarsi *accountable* ("responsivi"), *effective* (concreti), *efficient* (parsimoniosi).

La Governance concerne

il compito delle moderne aziende, non importa se piccole o grandi, private (profit o non profit) o pubbliche, di rispondere al pubblico della propria missione e dei propri risultati

la funzione di chi deve cercare di massimizzare la creazione di benessere in maniera tale da non imporre costi inappropriati su terze parti interessate o sulla società nel suo insieme.

Fine ultimo della Governance

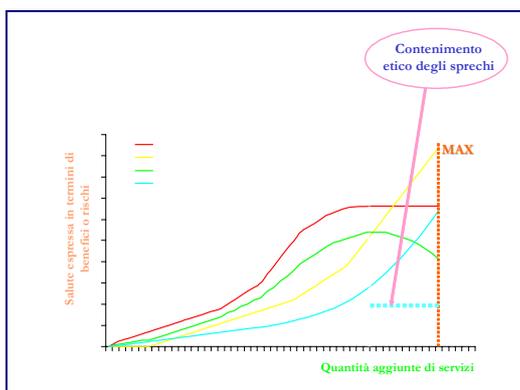
VALUTARE OPZIONI DIVERSE E DECIDERE QUALE UTILIZZARE MISURANDONE LA POTENZA RISPETTO ALL'OBIETTIVO DI

- PROTEGGERE LA LIBERTÀ INDIVIDUALE,
- MASSIMIZZARE IL BENESSERE IN MODO SOSTENIBILE,
- GESTIRE IL CAMBIAMENTO CON UN BILANCIAMENTO DEL POTERE TRA I DIFFERENTI ELEMENTI DELL'IMPRESA.

Tutto questo comporta che nell'azienda siano attribuite molteplici responsabilità che richiedono un bilanciamento tra condizioni in competizione tra loro, quali la nozione di *guadagno*, *profitto* e *sostenibilità* (efficienza per la Pubblica Amministrazione!), il *rapporto tra entrate e uscite* e, infine, i concetti impegnativi di *valore*, *democrazia*, *autorità*, *potere* e *responsività*, il tutto a breve e lungo termine.

GLI STRUMENTI CLINICI E MANAGERIALI PER L'USO RAZIONALE DELLE RISORSE

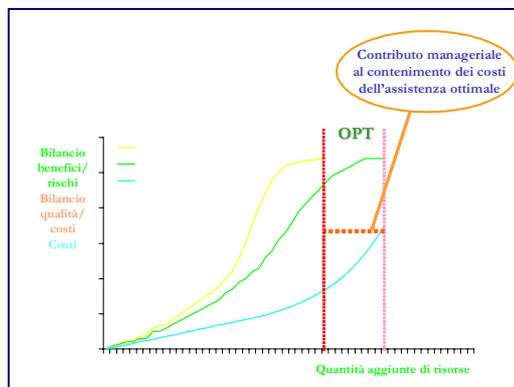
a. STRUMENTI CLINICI



LIVELLO CLINICO

Migliore risultato conseguito (*espresso in termini di salute*) a fronte del consumo più razionale e vantaggioso (*bilancio benefici/rischi positivo*) delle risorse disponibili.

b. STRUMENTI MANAGERIALI



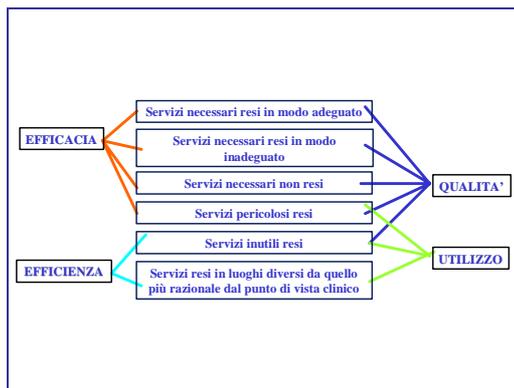
LIVELLO MANAGERIALE

Risorse messe a disposizione dei decisori impegnati nel processo clinico assistenziale con il miglior rapporto tra qualità (*ottimalità*) e costi (*convenienza*).

L'assistenza sanitaria è di **qualità** adeguata se, essendo coerente con il livello di conoscenza che il progresso scientifico assicura nel momento in cui essa viene erogata, è in grado di *massimizzare i benefici*, espressi in termini di salute aggiunta, *rispetto ai rischi*, secondo modalità accettabili per chi la riceve e congruenti con i valori della Società in cui si esprime.

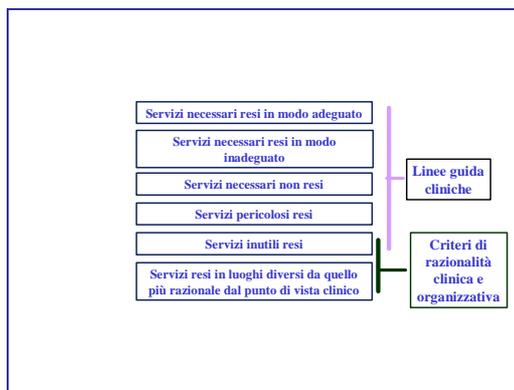
I SERVIZI SANITARI OFFERTI ALLA POPOLAZIONE

(sec. DONABEDIAN)



GLI STRUMENTI PER OFFRIRE SERVIZI DI QUALITÀ

(sec. DONABEDIAN)



AMBITI di VALUTAZIONE di IMPATTO delle DECISIONI ASSUNTE

(sec. DONABEDIAN)

- VALUTAZIONE di IMPATTO delle DECISIONI ASSUNTE**
- Accessibilità**
 - Disponibilità**
 - Accettabilità**
 - Aggredibilità economica**
 - Arrangiamento delle risorse**
 - Livello di coordinamento**
- (sec. DONABEDIAN)

VALUTAZIONE di IMPATTO delle DECISIONI ASSUNTE

Accessibilità

Capacità di soddisfare la domanda di utilizzazione espressa dai pazienti:

- **Accessibilità temporale**
Capacità del sistema di reagire alla richiesta di intervento, manifestata dai pazienti, con tempestività necessaria.
- **Accessibilità strutturale**
Capacità del sistema di non porre ostacoli alla fruizione del servizio (barriere architettoniche e barriere organizzative).
- **Accessibilità culturale**
Capacità del sistema di mettere in grado i pazienti di comprendere le regole dell'organizzazione, i percorsi logistici ed organizzativi.

VALUTAZIONE di IMPATTO delle DECISIONI ASSUNTE

Disponibilità

Capacità di attivare i servizi con una distribuzione tale da non creare diseguaglianze di accesso tra i pazienti reali e potenziali.

Accettabilità

Capacità di erogare delle prestazioni che devono essere ritenute accettabili da parte di chi ne usufruisce.

Aggredibilità economica

Capacità di fornire un servizio i cui costi, da parte dei pazienti, siano considerati sostenibili.

VALUTAZIONE di IMPATTO delle DECISIONI ASSUNTE

Arrangiamento delle risorse

Capacità di organizzare le risorse (umane, strumentali e strutturali) finalizzandole alla semplificazione e all'utilizzo dei servizi.

Livello di coordinamento

Capacità di suddividere correttamente il lavoro tra le diverse componenti dell'organizzazione per produrre un buon risultato unitario.

Qualità nell'organizzazione territoriale dei servizi ad alta specializzazione³

Il Piano sanitario regionale 1999-2001 dell'Emilia-Romagna, al fine di razionalizzare e qualificare il sistema dell'offerta ospedaliera, ha riferito la programmazione a due aree:

- la prima riguarda la distribuzione territoriale dei servizi,
- la seconda riguarda l'appropriatezza di produzione e utilizzo dei servizi.

Relativamente alla distribuzione territoriale dei servizi di alta specialità, la Regione Emilia-Romagna ha utilizzato un modello denominato *hub & spoke* (letteralmente mozzo e raggio della ruota). Secondo questo modello, le funzioni caratterizzate da bassa frequenza o da elevata complessità dell'assistenza devono essere erogate presso pochi centri ospedalieri altamente specializzati (*hub*), collegati funzionalmente con gli ospedali del territorio di riferimento (*spoke*) a cui compete la gestione delle fasi di selezione, invio e post-assistenza dei pazienti che superano una definita soglia di complessità.

L'organizzazione secondo il modello *hub & spoke* risulta ben applicabile a funzioni assistenziali caratterizzate da elevata complessità strutturale, bassa pressione epidemiologica, necessità di elevate competenze professionali. Proprio per queste caratteristiche l'area di riferimento non può essere quella aziendale, ma trova la migliore collocazione nella dimensione regionale o, in situazioni caratterizzate da rarissima diffusione, nella dimensione interregionale.

Si tratta quindi di bilanciare la necessità di garantire *clinical competence* per il trattamento di patologie a bassa diffusione (per cui occorre concentrare i pazienti in pochi centri ove vengano maturate elevate competenze specialistiche) con la necessità di offrire ai cittadini servizi accessibili.

Il modello è caratterizzato dalla costruzione di legami forti tra Unità operative di diversi ospedali, nonché da una componente gerarchica tra i nodi della rete; in quest'ultima, i ruoli non devono essere intesi staticamente ma dinamicamente, infatti lo stesso centro può essere *hub* nel proprio territorio di riferimento e *spoke* nei confronti dei centri di terzo livello. Si realizza così una rete integrata nella quale viene superata la competizione tra Aziende e le relazioni tra i nodi della rete assumono la massima importanza.

³ Stefano Liverani, Servizio Presidi ospedalieri, Assessorato alla sanità, Regione Emilia-Romagna.

Le esperienze fin qui maturate riguardo alla realizzazione del modello evidenziano alcune criticità rappresentate da:

- necessità di una rete informatica di supporto al funzionamento integrato dei centri *hub* e *spoke*;
- necessità di definire centri *hub* e centri *spoke* e le reciproche relazioni;
- necessità di ri-pianificare le strutture esistenti armonizzando pianificazione locale e regionale.

Particolarmente complesso è risultato proprio quest'ultimo aspetto che ha richiesto attenzione da una parte al rispetto dell'autonomia organizzativa aziendale dall'altra alla dimensione regionale della pianificazione specifica. Anche le nuove modalità di funzionamento e le innovative relazioni tra Unità operative di Aziende sanitarie diverse hanno richiesto uno sforzo diffuso da parte degli operatori per adeguare la cultura dell'organizzazione al modello applicato.

Passando infine brevemente al tema dell'appropriatezza come elemento della qualità dei servizi, va ricordato innanzi tutto che la Legge regionale 29/2004 ha attribuito al Collegio di Direzione funzioni nel campo di organizzazione e sviluppo oltre che nel campo di ricerca e innovazione; viene così sancita definitivamente la competenza del Collegio di Direzione riguardo all'appropriatezza. Un'ulteriore evoluzione del contesto riguarda l'estensione del concetto di appropriatezza dall'area organizzativa all'area della appropriatezza della condizione clinica, come i recenti lavori svolti dall'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna hanno evidenziato. Siamo quindi entrati in una nuova fase nella quale - dopo gli interventi amministrativi regionali (individuazione dei DRG potenzialmente inappropriati, riduzione delle tariffe per questi ultimi, obiettivi attribuiti alle Aziende sull'appropriatezza organizzativa) - saranno i clinici ad affrontare la tematica dell'appropriatezza secondo la condizione clinica.

Qualità in genetica per una genetica di qualità
Ferrara, 15 settembre 2005

QUALITÀ NELL'ORGANIZZAZIONE TERRITORIALE DEI SERVIZI AD ALTA SPECIALIZZAZIONE

Stefano Liverani

IL PIANO SANITARIO REGIONALE RIFERISCE LA PROGRAMMAZIONE A :

- DISTRIBUZIONE TERRITORIALE DEI SERVIZI
- APPROPRIATEZZA DI PRODUZIONE ED UTILIZZO DEI SERVIZI

PIANO SANITARIO REGIONALE 1999-2001 PROGRAMMAZIONE OSPEDALIERA



PIANO SANITARIO REGIONALE 1999-2001

MODELLO HUB AND SPOKE
COLLEGA L'ASSISTENZA AI GRADI DI
COMPLESSITÀ

- UNITÀ DI RIFERIMENTO
- CENTRI AFFERENTI

APPROPRIATO PER FUNZIONI CON VOLUMI DI
ATTIVITÀ DETERMINABILI
E AD ALTA COMPLESSITÀ

MODELLO 'HUB & SPOKE' RETI INTEGRATE

- CONCENTRAZIONE DELLA CASISTICA PIÙ COMPLESSA
- VOLUMI DI ATTIVITÀ PER LA QUALITÀ E IL MIGLIOR UTILIZZO DELLE RISORSE
- ATTIVITÀ DEI CENTRI HUB INTEGRATA CON I CENTRI SPOKE

MODELLO 'HUB & SPOKE'

LA RETE INTEGRATA:

- ESCLUDE LA COMPETIZIONE
- PREVEDE LA COLLABORAZIONE A SECONDA DEI LIVELLI DI COMPLESSITÀ ATTRIBUITI
- PRIVILEGIA LE RELAZIONI (MAGLIE)

MODELLO 'HUB & SPOKE'

OBIETTIVO DELLA
PROGRAMMAZIONE È:

- GARANTIRE DIMENSIONI OTTIMALI DELLE UNITÀ OPERATIVE
- GARANTIRE GESTIONE INTEGRATA DEI SERVIZI EVITANDO INUTILI DUPLICAZIONI
- SUSSIDIARIETÀ TRA I LIVELLI DI INTERVENTO

LE RETI INTEGRATE RICHIEDONO:

DEFINIZIONE

- DEL BACINO DI UTENZA
- DEI SERVIZI CHE COMPONGONO LA RETE
- DELLE MODALITÀ DI INTEGRAZIONE, AUTONOMIE E RESPONSABILITÀ

SVILUPPO

- DELLE CONOSCENZE / CONDIVISIONE DI SAPERI E DI COMPORTAMENTI
- DELLA COMUNICAZIONE

LE RETI INTEGRATE RICHIEDONO:

SUPERAMENTO DEL CONCETTO DI MOBILITÀ PER AMBITO PROVINCIALE

HUB & SPOKE

PER OGNI FUNZIONE DEFINIRE

- DISTRIBUZIONE TERRITORIALE
- GERARCHIA TRA I CENTRI SECONDO UN MODELLO A RETE
- SISTEMA DELLE RELAZIONI FUNZIONALI

HUB & SPOKE

METODOLOGIA DI LAVORO DEFINIRE

- BACINI DI POPOLAZIONE IN RELAZIONE A FABBISOGNI E VOLUMI DI ATTIVITÀ
- CARATTERISTICHE DEI NODI
- CRITERI DI RIFERIMENTO FRA I SERVIZI
- SISTEMA INFORMATIVO

HUB & SPOKE

MAGGIORI CRITICITÀ

- RELAZIONI FRA NODI, CENTRI INTERMEDI E CENTRI PERIFERICI
- PIANIFICAZIONE E FUNZIONAMENTO INNOVATIVI
- RELAZIONE FRA PIANIFICAZIONE REGIONALE ED AUTONOMIA AZIENDALE
- MODALITÀ DI FINANZIAMENTO

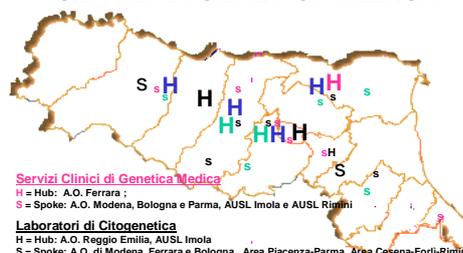
FUNZIONI CENTRO HUB

- COORDINAMENTO ATTIVITÀ / IDENTIFICAZIONE IN AMBITO REGIONALE DELLE COMPETENZE NECESSARIE PER LA DIAGNOSI E LA TERAPIA
- ATTIVITÀ DIAGNOSTICA DI ECCELLENZA
- RUOLO PROPULSIVO PER LA OMOGENEA INDIVIDUAZIONE DI PERCORSI E TRATTAMENTI

FUNZIONI CENTRO SPOKE

- ASSISTENZA AI PAZIENTI ANCHE IN COLLABORAZIONE CON L'HUB
- GESTIONE DI PERCORSI LOCALI ANCHE CON SPOSTAMENTO DELLO SPECIALISTA VERSO IL PAZIENTE
- IDENTIFICAZIONE E GESTIONE DEI PERCORSI PER IL RICOVERO
- COLLABORAZIONE CON LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI PER PROGRAMMI DI PREVENZIONE, INFORMAZIONE E FORMAZIONE

SERVIZI DI GENETICA MEDICA



Servizi Clinici di Genetica Medica
 H = Hub: A.O. Ferrara ;
 S = Spoke: A.O. Modena, Bologna e Parma, AUSL Imola e AUSL Rimini

Laboratori di Citogenetica
 H = Hub: A.O. Reggio Emilia, AUSL Imola
 S = Spoke: A.O. di Modena, Ferrara e Bologna, Area Piacenza-Parma, Area Cesena-Forti-Rimini

Laboratori di Genetica Molecolare
 H = Hub: A.O. di Ferrara, Modena, Bologna e Parma

Servizi Clinici di Genetica Oncologica
 H = Hub: A.O. Modena
 S = Spoke: A.O. di Parma, Bologna, Ferrara; AUSL Forlì

APPROPRIATEZZA

**NON SOLO DEL LIVELLO DI
EROGAZIONE MA SECONDO LA
CONDIZIONE CLINICA**

LEGGE REGIONALE n. 29 DEL 23/12/2004

**IL COLLEGIO DI DIREZIONE DIVENTA
ORGANO AZIENDALE CON COMPITI DI
PROPOSTA PER L'ORGANIZZAZIONE E
LO SVILUPPO DEI SERVIZI E DELLE
ATTIVITÀ DI RICERCA E DI INNOVAZIONE**

REGIONE

**ELENCO DRG
POTENZIALMENTE
INAPPROPRIATI**

**ABBATTIMENTO
TARIFE DRG**

**OBIETTIVI SULLA
APPROPRIATEZZA**

**PUNTO DI RIFERIMENTO È IL
*COLLEGIO DI DIREZIONE***



Criticità e punti di forza della rete di genetica medica in Emilia-Romagna⁴

Premessa

I Servizi di genetica medica (SGM) forniscono informazione, consulenza e diagnosi clinica e di laboratorio agli individui e/o alle famiglie che sono affette o a rischio di essere affette da malattie genetiche, assicurando loro una diagnosi accurata e strumenti per scelte responsabili e autonome nel rispetto delle implicazioni psicologiche e del contesto socio-culturale. Le attività dei SGM si differenziano da quelle delle altre specialità riferite a specifiche patologie genetiche, in quanto sono rivolte non solo al singolo ma anche alla famiglia nella costruzione di un percorso unitario.

L'intensa attività di ricerca derivata dal progetto Genoma fa prevedere che in un prossimo futuro le nuove conoscenze in campo genetico saranno alla base di una potenziale rivoluzione in sanità pubblica, soprattutto per la migliore capacità di diagnosi e di terapia di molte condizioni comuni, come ad esempio diabete, patologia tumorale, patologie cardiovascolari.

I test genetici che costituiscono l'applicazione medica attualmente più importante della ricerca genetica saranno sempre più parte integrante della pratica medica divenendo via via più rapidi, meno costosi e più accurati consentendo una gestione clinica individualizzata non solo nel paziente ma nel soggetto sano a rischio. Le peculiarità dei test genetici - che rispetto ad altri test medici sono altamente predittivi per lo sviluppo di patologie e hanno implicazione per altri membri della famiglia - richiedono uno stretto collegamento tra laboratorio e servizio di consulenza, per assicurare che il test sia proposto ai pazienti con un'informazione adeguata sia prima sia dopo l'esecuzione del test. Saranno quindi necessarie particolari cautele nella proposta dei test genetici per assicurare appropriatezza, correttezza ed equità nell'uso delle risorse.

Al Servizio sanitario compete il ruolo di tradurre i risultati della ricerca in strategie appropriate ed efficaci per il controllo delle malattie a determinazione genetica, assicurando la qualità dei servizi e la loro accessibilità. I test genetici per la loro peculiarità e le implicazioni, che riguardano l'identità biologica della persona e della famiglia, devono essere effettuati presso strutture autorizzate e/o accreditate in base a criteri internazionali. Appare quindi essenziale identificare strutture in grado di gestire le attività di genetica medica e i problemi correlati, assicurando non solo il livello delle prestazioni e l'appropriatezza delle indicazioni, ma anche il rispetto della dignità dell'uomo. La concentrazione delle casistiche presso centri e operatori che assicurino

⁴ Elisa Calzolari, UO genetica medica, Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara.

un adeguato volume di attività, associato a un costante aggiornamento delle conoscenze e delle tecnologie, rappresenta una condizione indispensabile per la garanzia della qualità dell'assistenza e per la riduzione dei costi unitari delle prestazioni. La programmazione dei servizi e la definizione del sistema delle relazioni funzionali fra le Aziende sanitarie nel sistema di autonomia/responsabilizzazione renderà possibile il controllo della spesa.

Dopo anni di lavoro e di confronto tra tecnici e gestori delle politiche sanitarie regionali, in Emilia-Romagna si è giunti recentemente all'emanazione di leggi sull'organizzazione dei Servizi di genetica (Delibera n. 1267 del 22 luglio 2002). L'organizzazione che si è data l'Emilia-Romagna è in pieno accordo con il documento prodotto dalla Conferenza Stato Regioni "Linee guida per le attività di genetica" (n. 2045 del 15 luglio 2004).

La struttura organizzativa proposta dall'Emilia-Romagna per le attività di genetica (così come per altre discipline ad alta specializzazione) è quella delle reti integrate secondo il modello *hub & spoke*. Questo assetto prevede una gerarchia funzionale tra i Servizi afferenti alla medesima linea produttiva, con concentrazione delle prestazioni più complesse in uno o più Servizi di eccellenza (*hub*) a cui i pazienti (o i campioni biologici da analizzare) sono trasferiti quanto è superata la soglia di complessità prevista nelle strutture sotto-ordinate. Queste ultime, a loro volta, svolgono una funzione di riferimento per le problematiche genetiche assistenziali e formative nel proprio ambito territoriale, rispondendo alle esigenze degli utenti, delle altre discipline mediche e degli erogatori di cure primarie. L'appartenenza a un unico assetto organizzativo delle strutture cliniche e di laboratorio offre un elevato grado di coerenza alle attività di genetica medica. La rete ha inoltre il grande vantaggio di vedere cooperare centri universitari e centri ospedalieri, assicurando l'integrazione tra ricerca applicata e assistenza sanitaria.

L'adozione di una rete integrata per la programmazione dei Servizi di genetica medica ha rilevanti implicazioni di politica sanitaria in quanto sostituisce al concetto di competizione fra singole unità produttive quello di cooperazione all'interno della rete, secondo i diversi livelli di complessità dell'intervento attribuito. L'attività dei Servizi di genetica organizzati in base a questo modello tiene conto dei bacini di utenza, che sono differenti per le diverse attività: circa 1 milione di abitanti per i Servizi clinici di genetica medica; da 500.000 a 1.000.000 di abitanti per i laboratori di citogenetica; non inferiore al bacino di utenza regionale (circa 4.000.000 di abitanti) per la maggior parte delle patologie singolarmente considerate di competenza dei laboratori di genetica molecolare.

È stato inoltre previsto un coordinamento scientifico e organizzativo delle competenze di genetica medica a livello regionale (Nucleo di coordinamento per la rete regionale dei Servizi di genetica medica; Determina n. 9758 del 16 luglio 2004) le cui principali funzioni, oltre a quelle indicate tra i principi generali, sono:

- individuazione di criteri per la definizione di piani di attività per un utilizzo delle risorse più razionale: declinazione delle priorità;
- coordinamento tecnico-scientifico delle professionalità presenti in regione;
- supporto alla definizione dei livelli essenziali di assistenza in ambito genetico in accordo con il Piano sanitario nazionale e regionale;

- contributo all'individuazione delle attività di genetica che, pur non sufficientemente convalidate per l'inserimento in tali livelli, presentano comunque una validazione clinica avanzata con importanti ricadute assistenziali;
- garanzia della rispondenza dei percorsi clinico-diagnostici ai requisiti identificati a livello nazionale e internazionale per specifiche patologie genetiche (diagnosi pre-sintomatica, diagnosi ai minori);
- collegamento con i flussi informativi regionali, nazionali e internazionali esistenti;
- apporto alla gestione delle relazioni con le altre regioni e con il livello nazionale per i contenuti tecnico-scientifici.

Punti di forza

Nel primo anno di lavoro, il nucleo di coordinamento - con l'aiuto di sottogruppi specifici - ha realizzato un sito (http://web.unife.it/progetti/genetica_emilia_romagna/) nel quale sono identificate le attività di genetica (genetica clinica, laboratorio di citogenetica e laboratorio di genetica molecolare) di ogni *hub & spoke*. Per ogni attività sono indicate le modalità di accesso (telefoni, orari di apertura delle segreterie, modulistica, ecc.), tempi di risposta e, per i laboratori, sensibilità dei test. Alla fine di questo anno di lavoro è a disposizione un elenco di patologie per le quali è possibile fornire una diagnosi di genetica molecolare in Regione e una scheda concordata a descrizione delle patologie in esame. I cittadini potranno sapere a chi rivolgersi, avendo garanzie sulle competenze professionali e sulla qualità dei servizi.

Un contributo di particolare rilievo è stata la proposta di tariffe uniche per prestazioni di citogenetica e genetica molecolare producendo una omogeneizzazione di costi e procedure tecniche. Si è così costituita in maniera formale la rete dei Servizi (unità funzionale che risponde in maniera coordinata), premessa indispensabile per lo sviluppo di metodi per la valutazione e la pianificazione delle attività di genetica.

La presenza della rete consente di quantificare e qualificare la richiesta di esami genetici, soprattutto di quelli citogenetici, per i quali esistono più definiti riferimenti di letteratura.

Punti critici

Un primo punto critico è la definizione di criteri di accesso ai test genetici. Senza un adeguato filtro (medici specialisti) e senza un percorso definito (es. diagnosi pre-natale e percorso ostetrico-genetista), non dovrebbe essere possibile accedere ai test genetici. In mancanza di regole non è possibile l'appropriatezza e il controllo della spesa. È inoltre importante contribuire a costruire una cultura sui test genetici, coinvolgendo nella problematica ampi settori della medicina e il pubblico.

Un secondo e non meno rilevante elemento di criticità è il rapporto con la programmazione/pianificazione regionale. Non è infatti del tutto chiara la definizione delle relazioni funzionali tra le Aziende sanitarie. In particolare non pare appieno risolto il conflitto tra autonomia/competizione aziendale e programmazione/pianificazione

regionale. Questo porta alla nascita di attività di genetica al di fuori della rete che sfuggono al monitoraggio e alla valutazione delle ricadute sia tecniche che economiche. La politica dei finanziamenti deve inoltre tenere conto non solo dei finanziamenti per la rete ma anche delle ricadute derivate dalle nuove implicazioni assistenziali. Si rileva quindi la necessità di *policy* e *regulatory framework* per realizzare compiutamente la programmazione.

Un ulteriore punto di riflessione riguarda la committenza e il finanziamento delle attività di genetica. Un primo passo importante è la possibilità di valutazione economica della genetica con meccanismo *ad hoc*, progetti finalizzati (ricerca, formazione, innovazione tecnologica, controlli qualità), gestione diretta delle prestazioni di genetica, come avviene per l'emergenza, per i centri trapianti e come deve essere attuato per le alte specializzazioni. Una sperimentazione in un'area geografica definita potrebbe aiutare a chiarire questi problemi.

Il prodotto finale dell'impegno organizzativo delle attività di genetica medica in regione sarà quello di disporre di servizi in grado di trasferire rapidamente i risultati della ricerca genetica all'applicazione clinica, a reale vantaggio dei bisogni delle persone.

La sfida consisterà nella capacità di diffondere capillarmente nel Sistema sanitario conoscenze che consentano agli operatori sanitari e ai cittadini di fare il miglior uso di queste risorse.

Rilevante sarà realizzare un equilibrio tra risorse disponibili, comprese quelle umane degli specialisti in genetica, e articolazione delle prestazioni da fornire. Le prestazioni di genetica si rivolgono a segmenti molto specifici di bisogno sanitario e richiedono indirizzi uniformi, anche di tipo tariffario, a livello sia regionale sia nazionale. I cittadini potranno sapere a chi rivolgersi, avendo garanzie sulle competenze professionali, sulla qualità dei servizi e chiarezza sui percorsi da seguire senza perdita di tempo e disorientamenti.

QUALITÀ IN GENETICA PER
UNA GENETICA DI QUALITÀ
2° INCONTRO
Ferrara 15 settembre 2005

Criticità e punti di forza
della rete di genetica

Elisa Calzolari

Genetica e sanità pubblica
(Public Health Genetics)

- Il ruolo della genetica in campo medico e biologico è ampiamente riconosciuto
- Al SSN compete il ruolo di tradurre i risultati della ricerca in strategie appropriate ed efficaci per il controllo delle malattie genetiche assicurando qualità dei servizi e loro accessibilità (non integrazione comporta inequità, inappropriata e costi elevati)
- Non tutte le informazioni possono essere trasferite al SSN (uso prematuro e inappropriato) e il pubblico e gli operatori sanitari non sempre riescono a comprendere il significato e le implicazioni delle applicazioni mediche della genetica (conoscere prima di usare)

Is Public Health Ready For
Genetics? N.A. Holtzman 2001

I Servizi di Genetica Medica
in Italia

- Servizi ad alta specializzazione, autonomi con personale specializzato e dedicato
- Comprendono strutture cliniche e di laboratorio
- Definiti i test genetici e il loro collegamento con la consulenza genetica

(Conferenza Stato-Regioni 15 luglio 2004
Linee guida per le attività di Genetica medica)

Modello organizzativo proposto
dalla Regione Emilia-Romagna

Rete integrata di servizi secondo il modello
"Hub & Spoke"

delibera Giunta regionale 22 luglio 2002 n.1267

Rete Integrata di Servizi

- **Rete:** l'assistenza è prodotta e distribuita da una rete di interconnessione fra equipe multiprofessionali in cui la gestione delle relazioni è l'elemento programmatico più rilevante
- **Integrata:** esigenze di governo contro i rischi di diluizione e dispersione
- **Servizi:** non singole prestazioni

Hub & Spoke

- Gerarchia funzionale dei servizi
- Il coordinamento garantisce la cooperazione e tra i diversi livelli di complessità (non più competizione)
- Coordinamento scientifico e organizzativo a livello regionale e periferico

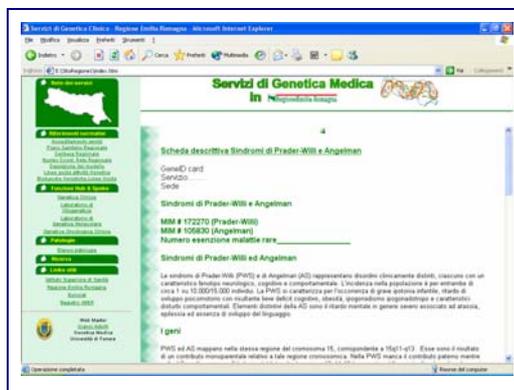
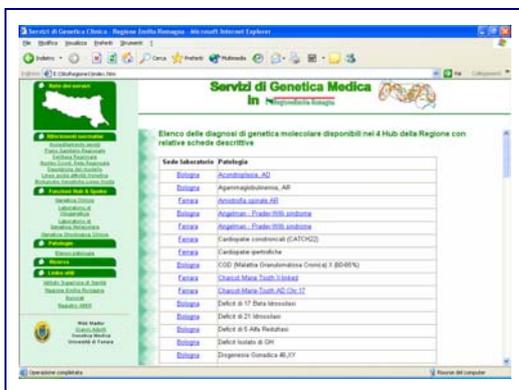
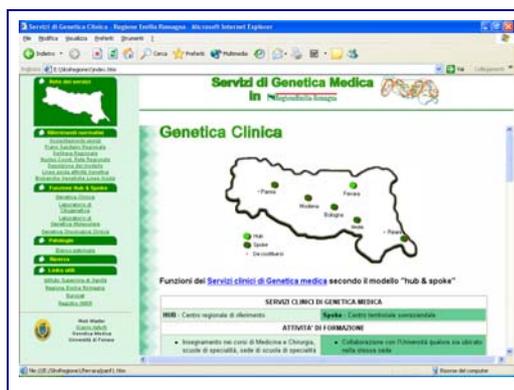
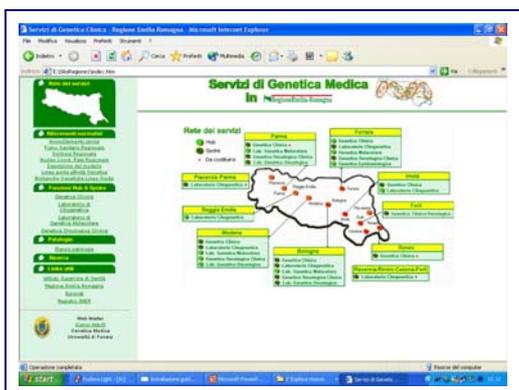
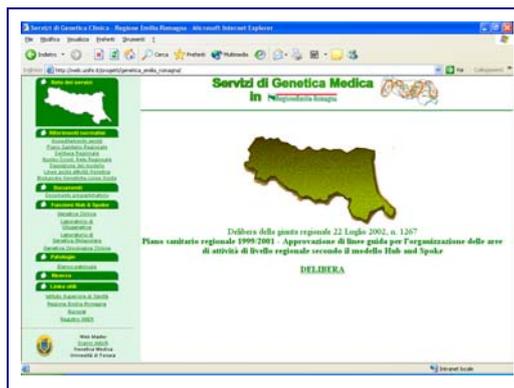
Accreditamento

Delibera della Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 327 del 23/2/2004 "Applicazione della LR n. 34/1998 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale"

Nucleo di coordinamento per la rete regionale dei servizi di genetica
(Determina n. 9758 16/7/2004)

Compiti del nucleo

- individuazione di criteri per la definizione di piani di attività per un più razionale utilizzo delle risorse - declinazione delle priorità
- coordinamento tecnico-scientifico delle professionalità presenti in Regione
- relazione con le altre Regioni e il livello nazionale



Elementi della qualità organizzativa dei Servizi di genetica medica

- Definizione delle responsabilità, compiti e obiettivi dei servizi
- Declinazione regionale del piano organizzativo
- Relazioni fra i nodi e fra le altre componenti della sanità
- Azioni di miglioramento e politica di sviluppo
- Finanziamenti e committenza
- Valutazione, comunicazione e diffusione dei risultati
- Rapporti con la ricerca e altri flussi informativi

pianificazione/valutazione/comunicazione

Punti di forza

- Strutturazione della rete (unità funzionale che risponde in maniera coordinata)
- Conoscenza delle patologie diagnosticcate (in futuro anche del numero)
- Omogeneizzazione di costi e procedure tecniche
- Incontri stabili tra specialisti (clinici-laboratorio-gestionali)
- Sviluppo di metodi per la valutazione e pianificazione delle attività di genetica

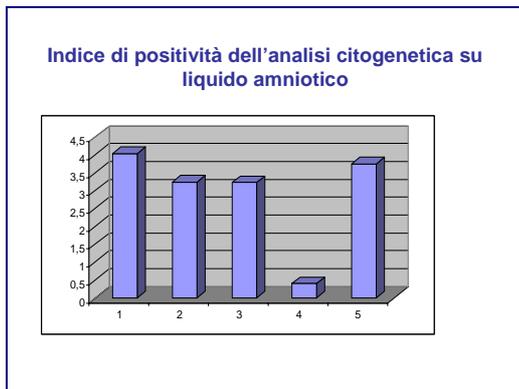
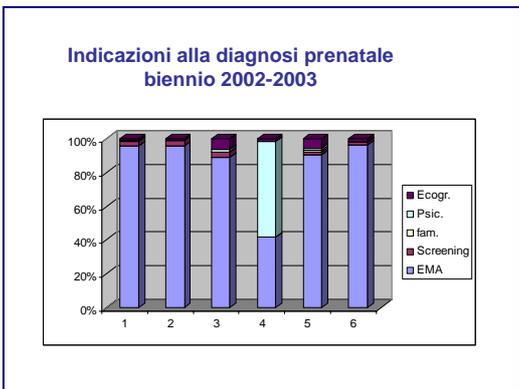
Quantificazione degli esami citogenetici prenatali necessari annualmente

ANALISI NECESSARIE IN BASE ALLE INDICAZIONI RICONOSCIUTE		
Indicazioni		
CONDIZIONE DI RISCHIO PROSPETTIVO	Età materna avanzata (sulla base del 20 % delle gravidanze con età \geq 35 anni)	1.700
	Positività dello screening biochimico/ecografico (supponendo una positività del 7%)	475
	Anomalie fetali eco-evidenziate	150
CONDIZIONI DI RISCHIO RETROSPETTIVO	Genitori portatori di riarrangiamento cromosomico bilanciato*	35
	Precedente figlio con aneuploidia cromosomica **	15
Totale		2.375

I calcoli sono basati sui dati demografici 2002 (n. nati 8.563 n. residenti 998.895 statistica self service Regione Emilia-Romagna)

Indagini citogenetiche 2003 in 8 laboratori pubblici con un bacino di utenza di circa 2 milioni di persone

Laboratori (n°)	Esami del cariotipo costituzionale con tecniche convenzionali					Esami citogenetico-molecolari			N° analisi 2002	
	in epoca prenatale				in epoca postnatale		C	M		S
	CVS	Liquori	Sangue fetale	Mid. abortivi	Sangue	Altri tessuti				
n°1		463			857		10		1330	
n°2					355		90		445	
n°3	255	832	68	20	189	12	79	37	1492	
n°4		711		51	287		143		1192	
n°5		449		22	95				566	
n°6					490				490	
n°7		563		59	298		13		933	
n°8	7	303		11	374			24	719	
N° analisi	262	3321	68	163	2945	12	335	61	7167	

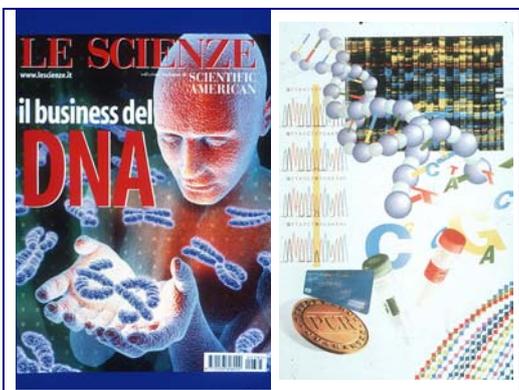


CRITICITÀ

1. Definizione di percorsi diagnostici e criteri di accesso
2. Rapporto con la programmazione/pianificazione regionale
3. Committenza / sistema di finanziamento della rete

1. Definizione di percorsi diagnostici e criteri di accesso

Le indicazioni agli esami devono essere diffuse, condivise e omogenee. I percorsi devono essere adeguati sia nell'offerta che nella comunicazione dei risultati



PANNELLI GENETICI MULTIPLI

Analisi	Comparto	Reparto	Prezzo	Nota	Indice di positività
Panello A
Panello B
Panello C
Panello D
Panello E
Panello F
Panello G
Panello H
Panello I
Panello J
Panello K
Panello L
Panello M
Panello N
Panello O
Panello P
Panello Q
Panello R
Panello S
Panello T
Panello U
Panello V
Panello W
Panello X
Panello Y
Panello Z

Reali necessità non bisogna indotti



Priorità per il futuro

- **Formazione e informazione** (migliorare il rapporto con le altre discipline, con i pazienti e con il pubblico)
- **Sviluppo di una rete di flussi informativi e creazione di un sistema condiviso di diffusione delle informazioni**

2. Rapporto con la programmazione/ pianificazione regionale

- **Non chiara definizione del sistema delle relazioni funzionali fra le Aziende sanitarie**
(competizione/autonomia e programmazione/gerarchia)
- **Necessità di monitoraggio e valutazione sistematici delle attività di genetica svolte all'interno e al di fuori della rete**
(report di attività e ricaduta programmatoria dei risultati delle valutazioni)
- **Rapporto con la rete delle malattie rare**

3. Committenza e finanziamento

Valutazione economica della genetica

(massimizzare i risultati in funzione delle risorse-LEA-Valutazione dei benefici e costi sociali)

- **Stabilire meccanismi di c.f. ad hoc per la rete**
(rapporto con la programmazione/ pianificazione regionale/ rimborsare l'appropriato)
- **Budget per settore/finanziamento per funzione**
- **Sperimentare in area geografica definita**

Conclusioni

- **ER prima organizzazione delle attività di genetica a livello regionale**
- **Necessità di policy e regulatory framework e per realizzare compiutamente la programmazione**
- **Meccanismi valutativi pianificazione/ informazione/comunicazione**
- **Politica di finanziamenti sia per la rete che per le nuove implicazioni assistenziali**

Is Genetics ready for public health?

Rete di servizi per le malattie rare⁵

Le malattie rare sono un gruppo di affezioni molto numeroso ed estremamente disomogeneo. Si tratta di malattie trasversali che interessano tutte le classi di età, con eziologie differenti, anche se esiste una prevalente componente genetica. Sono inoltre gravate da una frequentissima cronicità di decorso, comprendente aspetti spesso prevalenti di disabilità, e molte di esse presentano nella loro storia naturale una lunga fase terminale.

Proprio la molteplicità del fenomeno malattie rare, la trasversalità e la variabilità delle malattie rendono molto difficile calcolare l'impatto del fenomeno complessivamente considerato sulla salute della popolazione, in particolare per quanto riguarda i pesi reciproci di ogni componente, malattia o gruppo di malattie, sui problemi, e anche relativamente ai vantaggi che ad esempio nuove conoscenze e nuovi strumenti possono apportare nell'intera popolazione.

In effetti, per rispondere a queste domande è necessario avere un'intera area sufficientemente vasta, completamente monitorata per tutte le malattie rare. I Registri attualmente esistenti sono registri di una singola patologia, o al massimo di gruppi di patologie, come ad esempio quello delle malformazioni congenite. Questi Registri, pur estremamente utili per indagare le storie naturali delle specifiche malattie, non permettono di avere stime adeguate dell'impatto dell'intero problema delle malattie rare nella popolazione; per questo servono monitoraggi *area based*.

Da questo punto di vista la legislazione italiana garantisce un'opportunità particolare: stabilisce infatti la creazione di un'intera rete di assistenza per tutti i malati rari, riconoscendo loro il diritto a benefici particolari; ciò naturalmente spinge i malati a farsi certificare garantendo una copertura esaustiva nel territorio su cui insiste il Registro.

In applicazione della normativa nazionale la Regione Veneto ha sviluppato strategie di politica sanitaria particolari in questo settore. Dopo aver creato il *network* regionale di centri per ciascun gruppo di malattie, ha unificato i processi di certificazione dei pazienti, esenzione, allocazione dei benefici e registrazione dei casi. Un unico sistema computerizzato collega tutti i centri accreditati, tutti i Distretti sanitari e i servizi farmaceutici. Il paziente si rivolge allo specifico centro accreditato per avere la determinazione diagnostica e contestualmente il certificato di malattia. Con la stesura del certificato il paziente viene iscritto nel sistema e automaticamente viene attivata l'erogazione dell'esenzione da parte del Distretto dell'USL di residenza e la dotazione di benefici particolari, come ad esempio alimenti dietetici o farmaci particolari contenuti nel piano terapeutico definito dal centro accreditato. Contemporaneamente la storia

⁵ Paola Facchin, Unità di epidemiologia e medicina di comunità, Università di Padova.

clinica del paziente si arricchisce delle informazioni desumibili da tutti i flussi correnti, come le schede di dimissione ospedaliera, i dati delle attività di riabilitazione, la scheda di nascita, di morte, ecc.

Dopo 2 anni di attività, circa 8.000 pazienti sono arruolati nel Registro. Il picco più elevato di prevalenza si ha sotto i 15 anni, ma la maggior parte dei pazienti affetti è di età adulta e un numero consistente riguarda anche l'età anziana della vita. Il gruppo più consistente di patologie è dato dalle malattie del sangue e degli organi ematopoietici, seguite dalle malformazioni congenite, dalle malattie neurologiche e dell'apparato visivo. Un altro gruppo rilevante è costituito dalle malattie del metabolismo complessivamente considerate.

Lo stesso monitoraggio permette anche di definire che questa distribuzione cambia a seconda della fascia di età studiata. Infatti, se ad esempio si osserva il picco dell'età pediatrica, le malformazioni congenite diventano il primo gruppo di patologia, seguite dalle malattie metaboliche e dai tumori. Nel picco dell'età adulta dai 30 ai 40 anni appaiono di massima rilevanza le malattie del sangue e dell'apparato visivo; le malattie del sistema nervoso diventano la prima classe sopra i 40 anni.

In base alla ricostruzione delle storie assistenziali dei pazienti affetti da malattie rare, si può affermare che essi presentano un tasso di ricovero molto elevato e solo in parte giustificabile dalla presenza della malattia rara in sé. Rispetto alla popolazione generale, il loro tasso di ricovero è globalmente considerato di oltre 3 volte. Poco più di una volta di quello della popolazione generale è dovuto direttamente alla presenza della malattia rara. Un'altra quota che è quasi il doppio della precedente è legata in parte alla comorbidità e in parte alle patologie occasionali che affliggono questi pazienti come la popolazione generale, ma che causano nei pazienti affetti da malattie rare il doppio dei ricoveri.

Circa un paziente con malattia rara ogni 2 è oggetto anche di attività di riabilitazione. La pesantezza dei percorsi assistenziali velocemente descritti è legata alla storia naturale di queste malattie, che portano a disabilità rilevante nel 60%, che di regola hanno un decorso cronico e che in una quota importante hanno una lunga fase terminale. Nonostante questo, i trattamenti a disposizione quasi mai sono eziologici e quasi mai portano alla guarigione.

In ogni caso, è comunque possibile disegnare un piano assistenziale che sia costruito intorno al paziente e alla sua famiglia, che sia dinamico nel tempo in base anche al cambiamento delle situazioni sia del paziente che del contesto, e che assicuri una continuità tra il centro, l'ospedale, i servizi territoriali e il luogo di vita della persona. Questo piano assistenziale è fatto sul profilo dei bisogni di salute e quindi dipende da come essi sono evidenziati e interpretati.

La prima fase per definire questo piano è quindi l'*assessment* diagnostico, che è la diagnosi dei bisogni di salute. Questa diagnosi va in qualche modo a seguire la diagnosi medica tradizionale, tiene conto della malattia, ma parte da essa per definire per ogni paziente in ogni fase della sua malattia il profilo dell'*impairment*. Dal profilo dell'*impairment* si parte per analizzare le capacità di funzionamento dell'individuo, compreso il suo potenziale evolutivo futuro e il profilo di danno evolutivo. Dal profilo

di danno si valutano le attività, intese non soltanto come ciò che l'individuo può fare ma anche ciò che ci si aspetta che lui faccia e ciò che lui stesso si aspetta di fare. A parità di malattia e, paradossalmente di *impairment* di funzionamento, pazienti di età diverse, di luoghi diversi, di livelli sociali e famiglie diverse possono avere profili di attività attese diverse. Le attività sono l'elemento che ci deve muovere per le azioni nell'ambiente di vita del paziente primariamente con la famiglia, ma anche a livello della scuola, dei luoghi di lavoro, e più in generale nei luoghi di vita della comunità in cui il paziente è inserito.

La messa a punto diagnostica dei bisogni di salute è quindi l'elemento critico per disegnare e condurre un corretto piano di intervento. Questo piano comprende i trattamenti medici, ma non soltanto: deve comprendere infatti anche la dimensione sociale, educativa, emozionale e culturale dell'intera famiglia e della comunità più allargata. È quindi di per sé non solo multidisciplinare, ma multidimensionale poiché considera tutte le dimensioni della persona, e multisetoriale, poiché interagisce con le diverse dimensioni in cui è organizzata la società.

La presa in carico definita in questa maniera ha la finalità infatti di supportare il massimo dello sviluppo che comunque il paziente può avere, la sua dignità, la sua inclusione sociale e non discriminazione, e in ultima analisi la sua qualità della sopravvivenza.

Questi piani assistenziali sono fondati su un'organizzazione sanitaria e sociale che unisca i centri di eccellenza alle strutture sanitarie locali e al luogo di vita del paziente, creando reti verticali. Contemporaneamente, tale organizzazione deve unire le molteplici dimensioni e istituzioni della comunità locale creando reti orizzontali, e deve basarsi su monitoraggi tali da permettere a ciascun paziente di accedere alle cure comunque disponibili secondo principi di efficacia reale ed equità.

L'ORGANIZZAZIONE DELLA RETE DI ASSISTENZA PER LE PERSONE AFFETTE DA MALATTIE RARE

PREVALENZA/PERCENTUALE/DI/UNA/POPOLAZIONE/AFFETTA/DA/MALATTIA

USA 7,5 pazienti/10.000
Giappone 4/10.000
Australia 1/10.000

Unione Europea
5/10.000

QUANDO UNA MALATTIA È RARA

ITALIA

Decreto 18 maggio 279/2001

Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie

La legislazione italiana, luglio 2001 HA STABILITO

- La creazione di una rete di Centri ognuno tratta un gruppo specifico di malattie rare
- Il diritto dei malati a particolari benefici
- La creazione di protocolli diagnostico-terapeutici che definiscono i limiti dei benefici
- La costituzione di Registri area-based per tutti i pazienti

DECRETO/NAZIONALE

codici esenzione	331
malattie e/o gruppo	331
malattie afferenti (esempi)	165
Sinonimi	85
"NOMI" del decreto	581
categorie nosologiche	13

QUALI SONO

- RA**** Malattie infettive e parassitarie
- RB**** Tumori
- RC**** Malattie delle ghiandole endocrine, della nutrizione, del metabolismo e disturbi immunitari
- RD**** Malattie del sangue e degli organi ematopoietici
- RF**** Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso
- RG**** Malattie del sistema circolatorio
- RI**** Malattie dell'apparato digerente
- RJ**** Malattie dell'apparato genito-urinario
- RL**** Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo
- RM**** Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo
- RN**** Malformazioni congenite
- RP**** Alcune condizioni morbose di origine perinatale
- RQ**** Sintomi, segni e stati morbosi mal definiti

come conoscere ed affrontare il bisogno globale di presa in carico di questi soggetti e delle loro famiglie, favorendo il loro inserimento in diversi ambiti di vita

come rendere più efficiente e adeguata la rete regionale dei servizi

come favorire agli affetti l'accesso alle cure disponibili

come migliorare la qualità delle cure offerte e la loro efficacia

accesso cure
qualità/efficacia
rete dei servizi
presa in carico

Questioni aperte per la
Politica sanitaria regionale

Progetto Veneto

Istituzione del

- Centro di riferimento regionale per le Malattie metaboliche ereditarie
- Centro di riferimento regionale per le Malattie rare
- Registro regionale delle Malattie rare

Dicembre 1999

per le Malattie Rare

PUNTI QUALIFICANTI

- Oggettività e trasparenza
- Coinvolgimento dell'intero sistema regionale
- Uso dell'informazione
- Uso della tecnologia informatica

Attività svolte dal Registro

- Determinazione univoca, esplicita e standard delle malattie previste
- Selezione Centri accreditati per la certificazione dei pazienti (creazione rete regionale di assistenza)
- Realizzazione del sistema di certificazione - esenzione - registrazione come parte del monitoraggio
- Tenuta a regime del sito web dedicato

QUANTI SONO

9 Ospedali
e
52 Centri

Da 1 a 5 per gruppo di patologie

Risultati
accreditamento

Unificazione dei seguenti processi

Certificazione/identificazione dei pazienti

Esenzione/riconoscimento del diritto ai benefici

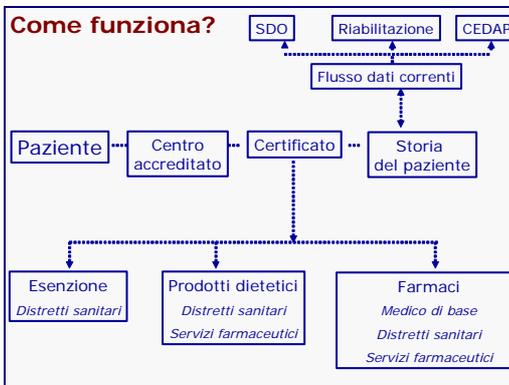
Erogazione dei benefici / farmaci, prodotti dietetici

Registrazione / registrazione dei casi

Un unico sistema computerizzato collega

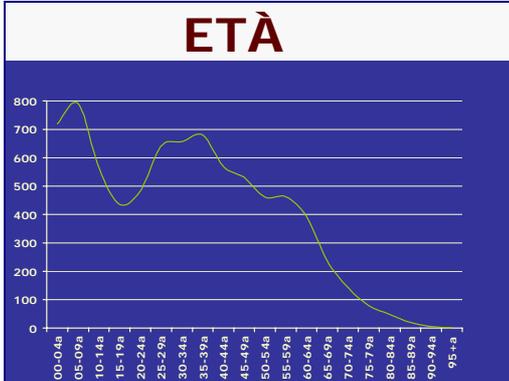
- tutti i Centri accreditati
- tutti i Distretti sanitari
- tutti i Servizi farmaceutici

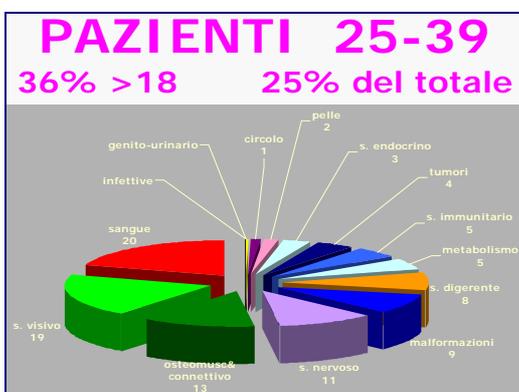
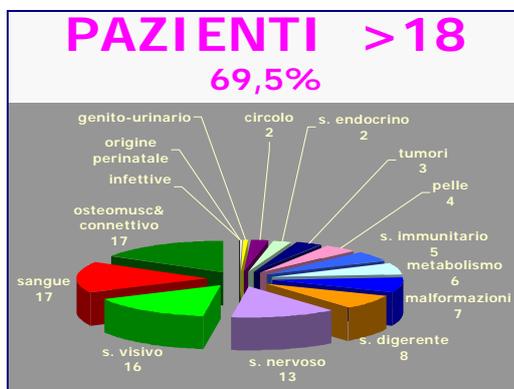
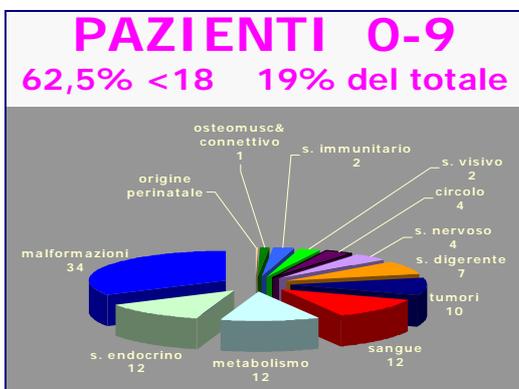
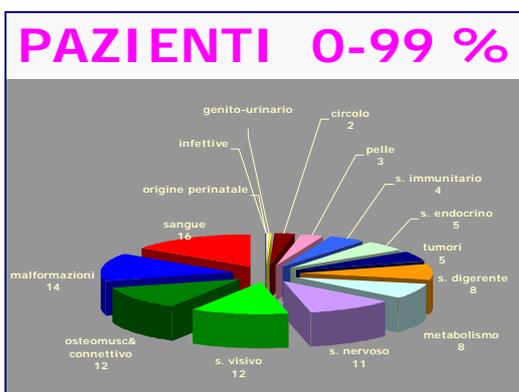
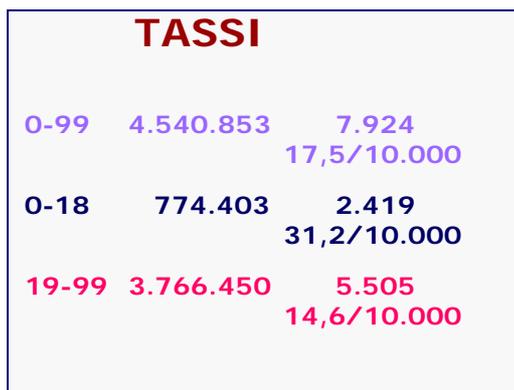
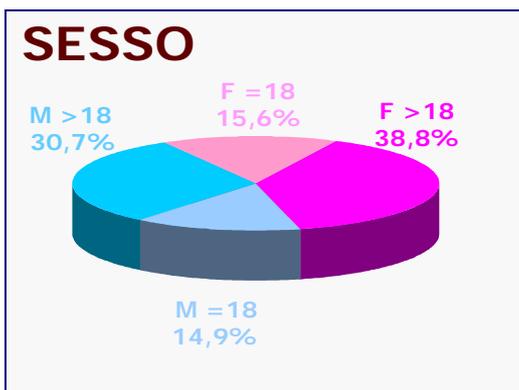
Come funziona?



QUANTI PAZIENTI
7.924
NEL VENETO

ETÀ





Centro delle malattie rare - Regione Veneto
 Benvenuti nel sito del Registro delle malattie rare
 Welcome to rare diseases register web page

Regione Veneto
 Università di Padova
 Dipartimento di Pediatria di Padova

Università di Padova
 Azienda Ospedaliera Padova

Una cura dell'unità di epidemiologia e medicina di comunità

27/09/16

<http://malattierare.pediatria.unipd.it/>

o Malattie Rare

Cosa sono le malattie rare

A partire dagli anni '90 si è cominciato a trattare, sia in sede scientifica che programmatica e di gestione pubblica, delle cosiddette malattie rare o malattie orfane. Le malattie rare sono condizioni morbide poco frequenti per definizione, ma anche poco conosciute, poco studiate e spesso trascurate di una terapia adeguata. Sono spesso chiamate "malattie orfane" perché poco appetibili alla ricerca spazientata e clinica. Il tentativo di raggruppare più forme morbide all'interno di uno stesso gruppo, con il determinato comune di avere una bassa prevalenza in popolazione, consente nelle cure problematiche clinico-sanitarie che le caratterizzano. La peculiarità delle malattie rare risiede nel fatto che esse richiedono un'assistenza specialistica e continuativa di dimensioni tali da non poter essere supportata senza un importante intervento pubblico. La cura della malattia comporta un minor interesse della ricerca, sciolgion e patologica, una maggiore difficoltà nel descrivere la storia naturale con le sue possibili varianti, nel progettare ricerca clinica, un minor mercato capace di ammortizzare i costi di una ricerca farmacologica spedita ad offrire una cura o trasmissione diffusa della conoscenza comunque disponibili nella pratica corrente. In altre termini, la bassa prevalenza comporta un minor arricchimento delle conoscenze rispetto a quelle facilmente possibili e soprattutto la non applicazione nella pratica corrente di quello che già si sa. I soggetti affetti si troverebbero pertanto in una situazione di doppio danno: il primo derivante dall'essere affetti da una patologia quasi sempre molto severa, il secondo dal non essere riconosciuti, diagnosticati e curati per quanto si potrebbe. Queste considerazioni hanno progressivamente portato a sostituire l'aggettivo di "raro" con quello di "orfano", inteso come perno di attenzione e ricerca. Sotto le spinte di tali considerazioni si è iniziato a definire norme, sempre più rilevanti, alla ricerca e all'assistenza di tali patologie. Questo processo si è verificato a partire dagli Stati Uniti, per essere poi praticamente tutti i Paesi occidentali ed in seguito persino la politica planetaria dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, e molto recentemente anche l'Italia. Da queste politiche deriva la necessità di iniziare con cautela l'impiego in popolazione e nei servizi sanitari che il complesso delle malattie rare comporta. Tale impatto costituisce, infatti, il moltiplicatore di tutte le azioni o agevolazioni che eventualmente vengono riservate alle malattie rare.

Poiché le malattie rare non costituiscono un monocostrutto genetico di malattie, ma un gruppo eterogeneo di affezioni caratterizzate solo dalla comune bassa prevalenza, è evidente che esse possono venire a comprendere un numero elevatissimo di malattie a seconda di quale sia il limite di occorrenza in popolazione considerato per dare l'attributo di raro ad una forma patologica.

Registro Mal

Cerca una malattia

Per nome o una parte iniziale della malattia

Per una lettera iniziale della malattia

Ricerca di una parola o una parte nel nome e in tutti i contenuti della malattia

Cerca più parole o alcune loro parti della malattia

Se tutti i contenuti

Se solo nei paragrafi selezionati

Storia naturale

Terapia

Codici

HOME

Cerca

Registro Mal

AREALIZZAZIONE

CENTRO

SABINETTI EPIDEMIOLOGICI

La ricerca sul database ha portato alla luce 6 documenti

Nome: ARBITALPOPROTEINEMIA

Definizione: DEFICIT DI ARBITALPOPROTEINEMIA (BGGSD) (SINONIMI DI DEFICIT DI ARBITALPOPROTEINEMIA)

Segni e Sintomi

Definizione: È una malattia da alterazione del metabolismo dei lipidi con ereditarietà autosomica recessiva caratterizzata dalla assenza quantale nel plasma delle apolipoproteine B e delle lipoproteine contenenti apo B. È deficitaria o assente la proteina micelolare che trasporta i trigliceridi. Segni clinici e laboratoristici caratteristici sono: acantocitosi, ipocolesterolemia, neuropatia periferica, degenerazione dei condoni posteriori, atassia e stitichezza. Può essere anche significativamente asintomatica - Medline Thesaurus

Storia Naturale

Terapia

Bibliografia

Codici

HOME

Cerca

o Malattie Rare

Cliccando su ciascuna Regione è possibile visualizzare le Delibere che le Regioni hanno redatto per i Centri Accreditati

Registro Mal

Cerca Centri Accreditati del Veneto per malattia

Inserisci il nome della malattia o una parte di esso

Nome malattia

Nome Operativa

o Malattie Rare

Cerca Centri Accreditati del Veneto per malattia

Inserisci il nome della malattia o una parte di esso

Nome Operativa

Codice Asl	Asl	Unità Operativa
050109	ASL 9 Treviso	Medicina I - Diabete e nutrizione Chirurgia III Chirurgia generale Medicina II Gastroenterologia Chirurgia pediatrica Pediatria
050101	Azienda Ospedaliera Padova	Dipartimento di Pediatria Chirurgia II Anatomia Patologica Clinica medica I - Epitologia e trapianto Gastroenterologia
060902	Azienda Ospedaliera Venezia	Clinica pediatrica gastroenterologia

Quindi il DM 279 dà diritto a tutta l'assistenza

Quali sono le prestazioni da fornire?

DM — LEA

Cosa vuol dire tutta l'assistenza?
Per cosa sono esenti e per cosa no?

Trattamenti

Quali oltre ai LEA?

Diagnostica

Alcune malattie necessitano di terapia farmacologica

Sono farmaci essenziali

MA possono essere farmaci:

- di fascia C
- con diversa indicazione specifica o sintomatica
- non in commercio in Italia

Bisogna definire

- Quali sono i trattamenti essenziali
- Quali sono in fascia C, con diversa indicazione, non in commercio in Italia

La necessità è di aumentare i LEA nel Veneto per questi pazienti attraverso il meccanismo dei protocolli

Metodo

Protocolli

AMANTIDINA
BACLOFENE 10 MG
CLOBAZAM
VITAMINA E
PIRACETAM
COQ10
LEVOCARNITINA
QUETIAPINA

FASCIA C

3,4 DIAMINOPIRIDINA
DICLOROACETATO

NON IN ITALIA

Attraverso un sistema di monitoraggio collegato al sistema di sorveglianza MR

↓

Piano Terapeutico Personalizzato (PTP)
redatto dai presidi accreditati della rete MR

È il Piano assistenziale per tutti i pazienti

Scambio informazioni Reti DI collaborazione

Materiali e strumenti FRA Regioni

Convenzioni e utilizzo comune di infrastrutture

Accordo formale Area Vasta



E dopo la diagnosi?

TRATTAMENTO

spesso non disponibile

quasi mai eziologico

quasi mai porta a guarigione

Che fare?

Sempre presa in carico unica

per ogni paziente/famiglia

per ogni malattia

per ogni fase di malattia

La presa in carico
deve supportare

il massimo sviluppo possibile/

la dignità/

l'inclusione sociale/

la non-discriminazione/

la qualità della sopravvivenza

Disegnare un piano assistenziale

- tagliato sul paziente e sulla famiglia
- dinamico nel tempo
- che assicuri continuità tra il centro di riferimento, l'ospedale, il territorio, il luogo di vita della persona

Presa in carico

I piani assistenziali

dipendono dai

bisogni assistenziali

L'assessment diagnostico

supporta il piano
di intervento

Assesment diagnostico
Centrato sul problema
assistenziale

Dalla malattia
al profilo di menomazione

Dalla menomazione
al functioning

Dal functioning
alle attività

(cosa può fare, cosa ci si aspetta
che faccia, cosa vuole fare)

Dalle attività
all'ambiente di vita
(famiglia, scuola, lavoro...)

Ipovisione

Assessment completo	35%
Disabilità medio-grave	72%
Ciechi totali	15%
Residuo visivo	85%
Utilizzano il residuo visivo	20%
Non utilizzano il residuo visivo	65%

Gli interventi comprendono il trattamento medico

MA

anche le dimensioni sociale, educativa, emozionale, culturale ...

secondo un APPROCCIO

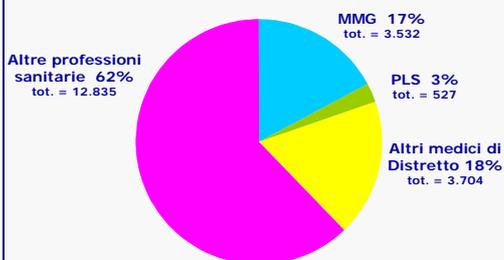
**MULTIDISCIPLINARE
MULTISETTORIALE
MULTIDISCIPLINARE**

Il piano assistenziale è basato su un'organizzazione sociale e sanitaria che

- unisca i Centri alle strutture sanitarie locali e ai luoghi di vita (rete verticale)
- unisca le varie istituzioni e dimensioni della Comunità locale (reti orizzontali)
- permetta a ogni paziente di accedere alle cure disponibili secondo i principi di equità ed efficacia reale

L'organizzazione sanitaria è basata sulle reti, in particolar modo sulle reti di assistenza primaria

Totale personale sanitario: 41.351
Totale personale sanitario territorio: 20.598



anno 2002, Regione Veneto

Percorso assistenziale

La comunicazione della diagnosi

I bisogni dei pazienti e delle loro famiglie dipendono strettamente dalla fase della malattia

La fase di stato della malattia

La fase terminale

Diagnosi

Cosa pesa di più?

Mancanza di competenza e di organizzazione	35%
Comunicazione	14%
Informazione	16%
Totale dei problemi	65%

La realtà

Quando e come la comunicazione della diagnosi al paziente??

2,3% Immediata

97,7% Comunicata con ritardo

68,1% Nessuna comunicazione completa

la COMUNICAZIONE
Omogeneità e
Coerenza
 della DIAGNOSI

Continuum tra centro,
 ospedale locale, MMG e
 pediatria di famiglia

Compresenza al momento
 della prima comunicazione

Passaggio di consegne

Cosa ha il bambino

Patologia	% Servizi	% Famiglia
Ritardo mentale	33	21,7
ritardo mentale	21,5	5,5
sdr. di Down	10	14
altre cromosomiche	1,5	2,2
Patologia psichica	14	6,5
autismo	1,5	2,2
dist. Pervasivi dello sviluppo	6,5	3,2
psicosi precoci	3	0
altre pat. Psiciche	3	1,1
Dist. della comunic. e dell'apprend.	17	15,1
dist. Capacità scolastiche e apprendim.	12	10,8
dist. Linguaggio e comunicazione	5	4,3
Disturbi sensoriali puri	6,5	5,5
sordità e ipocucua grave	6,5	5,5
cecità	0	0
Pat. neuromotoria e neurologica	21,5	29,4
dist. Capacità motorie	3,5	5,5
paralisi cerebrali	9	7,6
miopatie e altre pat. Musc.	5	5,5
altre pat. Neurologiche	4	10,8
Malformative e genetiche	7	8,8
microcefalia	2	2,2
acondroplasia	0,5	1,1
altre genetiche	4,5	5,5
Patol. traumatica	0,5	0
Non specificato	0,5	1,3

Famiglie e servizi a confronto

La fase di stato

Presenza in carico di sintomi
 e di eventuali comorbidità

Migliore qualità di vita/
 partecipazione sociale

Trattamento

ridurre il numero di ricoveri
 avviare il percorso
 riabilitativo

intervenire sull'ambiente
 fisico e relazionale:
 adattamento dell'ambiente
 domestico, scolastico,
 lavorativo

avvocatura sanitaria per il
 riconoscimento dei diritti

non farmacologico

Famiglia al centro del piano
 assistenziale

La sofferenza è l'aspetto che deve
 richiamare l'interesse

Piani assistenziali specifici, unici e dinamici

Ognuno di noi è una piccola parte
 di un sistema più grande

Ogni piano assistenziale deve essere
 monitorato e valutato

Carico familiare

Rottura della famiglia 36% 7%

Cambiamento/abbandono
 lavoro madre 64% 34%

Cambiamento lavoro padre 22% 11%

Cambiamento dei piani
 per il futuro 50% 19%

Trattamento punti critici

Solitudine, mancanza di presa
 in carico 15%

Mancanza di collaborazione tra
 professionisti 8%

Inesistenza di terapie efficaci 30%

Le associazioni di utenza

accoglimento e
 contenimento emotivo

confronto e condivisione

LA SCUOLA

Legge quadro 104/1992

**Integrazione scolastica
dall'asilo nido all'Università**

**Profilo
dinamico/
funzionale**
**Piano
Educativo
Individuale**

**formazione e informazione
del personale scolastico**
**adattamento dell'ambiente
fisico**

IL LAVORO

Inserimento lavorativo mirato

**Legge quadro 104/1992
Legge 68/1999**

CEOD Centri Educativi Occupazionali Diurni

SIL Servizio Integrazione Lavorativa

La fase terminale

ADI e dimissioni protette

Legame con i centri accreditati

**Strumenti diagnostico/terapeutici
specifici**

**Necessità di percorsi
terapeutici-assistenziali
ad hoc per ogni età**

**12.184 bambini ricoverati a
causa di patologie gravi**

**1.700-1.800 bambini sono considerati
eleggibili per un'Assistenza Domiciliare
Integrata (ADI)**

Regione Veneto-Sorveglianza di 3 anni

**Bambini che usufruiscono
dell'ADI: 130 (1,87/10.000)**



Standard di prodotto della consulenza genetica e indicatori di qualità nei Servizi clinici di genetica medica⁶

Premessa

Gli assi di sviluppo e di misurazione della qualità in ambito sanitario sono la struttura (qualità organizzativa), il processo (qualità professionale) e l'esito (qualità percepita) (Donabedian, 1996). In altre parole, la qualità della prestazione sanitaria non dipende solo dall'atto professionale, ma anche dal contesto organizzativo in cui si inserisce e dalla capacità di riconoscere e dare risposta alle aspettative e alle percezioni di chi la riceve. La qualità del servizio, pertanto, non può desumersi dall'interpretazione di un unico attore o di un'unica categoria di attori coinvolti nell'obiettivo di salute, ma solo dalla convergenza dei diversi punti di vista dell'utente, del professionista e dell'organizzazione, e richiede la messa in opera di capacità di servizio complete, integrate nella realtà sanitaria intra- ed extra-aziendale e capaci di confrontarsi con il mondo esterno.

Da oltre un decennio il tema della qualità ha assunto una valenza strategica nella sanità italiana. Un forte impulso in questa direzione fu dato dal DPCM 19 maggio 1995 che introduceva la Carta dei Servizi sanitari e chiedeva alle Aziende di individuare gli aspetti rilevanti (fattori di qualità) per la percezione della qualità da parte dell'utente e di fissare i propri indicatori e standard di qualità generali e specifici.

Da allora molte Aziende sanitarie hanno intrapreso il percorso che porta ad esplicitare i servizi erogati dalle proprie Unità operative (prodotti) e a mettere a punto i sistemi per valutarne la qualità.

Le definizioni essenziali

Tecnicamente, lo standard di prodotto è la presentazione di un prodotto/prestazione attraverso la descrizione delle sue caratteristiche più significative (fattori di qualità), di cui sono precisate le misure (indicatori di qualità) e i relativi livelli di accettabilità (standard di qualità).

Sul piano pratico, lo standard di prodotto è un documento pubblico, liberamente consultabile, in cui sono descritti gli aspetti strutturali e organizzativi dell'Unità operativa e sono esplicitati i servizi forniti, le relative caratteristiche e garanzie e gli esiti. È dunque, prima di tutto, uno strumento di informazione e una garanzia di qualità per gli utenti.

⁶ Anna Baroncini, UO di genetica medica, Azienda USL di Imola.

Gli indicatori di qualità sono variabili quantitative o parametri qualitativi che registrano un certo fenomeno, ritenuto appunto indicativo di un fattore di qualità (DPCM 19 maggio 1995). Le fonti normative e la letteratura scientifica ne evidenziano le potenzialità nel processo ciclico di miglioramento continuo della qualità. Secondo l'OMS (1981) si tratta di

informazioni cruciali e selezionate che aiutano a misurare cambiamenti in relazione a bisogni prioritari e permettono di monitorare specifici aspetti di politica sanitaria o di fattori rilevanti alla determinazione di politiche sanitarie o correlate.

Il Decreto 12 dicembre 2001 del Ministero della salute li definisce

informazioni selezionate allo scopo di conoscere fenomeni di interesse, misurandone i cambiamenti e, conseguentemente, contribuendo ad orientare i processi decisionali dei diversi livelli istituzionali.

Per rispondere a questi requisiti un buon indicatore deve essere:

- affidabile, cioè capace di rappresentare in modo accurato e riproducibile le caratteristiche prescelte di un prodotto e di rilevarne le variazioni;
- costruibile senza eccessivi costi di raccolta, idealmente mediante dati già disponibili;
- comprensibile e senza ambiguità nei confronti sia degli operatori che dei valutatori

Lo standard di qualità è il valore atteso per un certo indicatore, ossia la sua misura e il livello di accettabilità. Può rappresentare il valore medio, il valore minimo accettabile o il valore ottimale (*gold standard*). Tra le misure di più largo impiego rientrano:

- la media, utile quando la variabilità delle osservazioni è scarsa, ad esempio il tempo medio di refertazione di un esame o il tempo medio di attesa per una visita/prestazione specialistica;
- la proporzione, costituita dal numero delle osservazioni con un certo esito diviso il numero totale delle osservazioni (facilmente trasformabile in percentuale), come la proporzione di neonati di basso peso rispetto al totale dei nati o la percentuale di tagli cesarei rispetto al numero totale dei parti;
- i tassi, rappresentati dal numero delle osservazioni con un certo attributo diviso il numero totale delle osservazioni in un determinato arco temporale. Ne sono esempi il tasso di incidenza delle malformazioni congenite, il tasso di ospedalizzazione pediatrica per patologia mendeliana, il tasso di mortalità per cause selezionate;
- il rapporto, determinato dal numero delle osservazioni con un certo attributo A diviso il numero delle osservazioni con un certo attributo B. Le due osservazioni sono diverse ma legate dal punto di vista logico e il rapporto può assumere qualsiasi valore data l'indipendenza del numeratore rispetto al denominatore. Ad esempio, il rapporto tra richieste appropriate di esame cromosomico e indice di positività dell'analisi o, viceversa, tra richieste inappropriate e indice di positività.

Il percorso

Per i professionisti affrontare il percorso che porta alla definizione dello standard di prodotto è anzitutto un'occasione per ripensare alla propria attività secondo un'ottica di valorizzazione e trasparenza e per misurarsi con la qualità del servizio percepita dagli utenti, onde assicurare in modo sistematico che le prestazioni fornite rispondano alle necessità e alle aspettative di chi ne usufruisce. È inoltre un'opportunità per rivedere l'appropriatezza delle prestazioni in base ai criteri di efficacia e di efficienza.

La realizzazione di un progetto che, ripensando l'intera l'organizzazione, vuole produrre dei cambiamenti richiede fin dal suo avvio il contributo di tutte le professionalità coinvolte nell'erogazione del servizio: ogni attore dell'assistenza sanitaria deve prendersi carico non solo della parte di competenza tecnico-professionale, ma anche delle interfacce organizzative di tutti i momenti del percorso del paziente.

Le dimensioni medie dei servizi clinici di genetica medica, la loro recente introduzione nell'ambito del Sistema sanitario con conseguente carenza di pratiche professionali codificate e la stretta collaborazione instauratasi nell'ambito della rete regionale indicano che il gruppo di lavoro per la definizione dello standard di prodotto dovrebbe essere non solo interprofessionale all'interno dei singoli servizi, ma anche interaziendale, con il coinvolgimento di tutti i servizi regionali.

È auspicabile che i risultati ottenuti siano poi vagliati dai principali *stakeholder* dei servizi clinici, *in primis* dagli operatori dei laboratori di genetica, dalle Associazioni degli utenti e dai professionisti delle altre discipline che hanno un più stretto rapporto con i servizi.

Questo tipo di approccio non può che partire dalla rivisitazione della missione dell'Unità operativa.

È questa, in linea generale, la declinazione della missione aziendale rispetto a un *target* specifico di utenti, che però, nel caso dei Servizi clinici di genetica, deve tenere conto anche dei principi e degli impegni derivanti dall'appartenenza a una rete sovra-aziendale strutturata secondo il modello organizzativo *hub & spoke*.

Come specifica missione si propone pertanto quella di

assicurare agli utenti la migliore assistenza tramite l'organizzazione delle attività nel rispetto dei principi e degli indirizzi aziendali e dei criteri definiti a livello regionale nell'ambito delle rete di genetica. Garantire, nel rispetto degli standard professionali e delle linee guida di buona pratica professionale, la produzione delle prestazioni diagnostiche, assistenziali e consulenziali con un alto grado di efficacia, efficienza e qualità.

Le fasi del percorso usualmente identificate per delineare lo standard di prodotto sono:

- individuazione e catalogazione dei prodotti,
- selezione dei prodotti prioritari per i quali individuare gli standard,
- scomposizione e analisi delle fasi produttive,
- descrizione della matrice delle responsabilità,
- identificazione dei requisiti di qualità dei principali prodotti,
- raccolta della documentazione di riferimento,

- definizione degli indicatori e standard,
- messa a punto del sistema di monitoraggio,
- attivazione del ciclo di miglioramento continuo.

Per i Servizi clinici di genetica medica, tre sono le prestazioni previste nel prossimo Nomenclatore tariffario: la visita genetica, la consulenza collegata al test genetico e la consulenza genetica complessa, ed è da queste che, al momento, occorre partire.

È tuttavia legittimo chiedersi se tre sole prestazioni possono rappresentare l'alta variabilità della casistica e degli *iter* assistenziali che caratterizzano i prodotti erogati dai nostri servizi e ipotizzare che proprio dalla definizione degli standard emerga la necessità di identificare un numero e una tipologia di prestazioni più adeguati a descrivere l'attività svolta che, con riferimento ai soli prodotti direttamente destinati agli utenti, comprende:

- la diagnosi di malattie genetiche che possono interessare tutti gli organi e apparati e riguardare ogni età;
- il calcolo dei rischi di occorrenza/ricorrenza;
- la comunicazione, l'informazione e il supporto;
- il percorso consulenziale incentrato sui test genetici;
- il *follow up* genetico dei pazienti e delle famiglie estese;
- per alcune specifiche patologie, la sorveglianza clinica a lungo termine e il coordinamento dell'assistenza.

Per le due principali categorie (prestazioni diagnostico-assistenziali e consulenze) in cui, a mio parere, queste attività possono essere suddivise va esaminato il percorso che descrive l'operatività della struttura e, per ogni singola prestazione, vanno analizzate le fasi che conducono al risultato per l'utente.

La matrice delle responsabilità, che evidenzia gli operatori coinvolti e/o responsabili delle fasi individuate, è ovviamente dipendente dalle peculiarità organizzative del singolo servizio.

Una metodologia già sperimentata per l'individuazione dei fattori di qualità prioritari consiste nel valutare i principali requisiti dai diversi punti di vista del professionista, dell'utente e dell'organizzazione e nel selezionarli in base alle evidenze risultanti. Per alcuni requisiti di ampia applicazione riguardanti per lo più gli aspetti organizzativi, gli indicatori e gli standard di riferimento possono essere mutuati da altre discipline/Unità operative o desunti dal documento regionali sull'accREDITAMENTO dei servizi di genetica medica (Regione Emilia-Romagna, Delibera di Giunta regionale n. 327 del 23 febbraio 2004), mentre occorre un sostanziale impegno del gruppo di lavoro per la definizione dei fattori di qualità tecnico-professionale, ancora largamente imprecisati.

Uno dei punti prioritari da affrontare è senz'altro quello dei criteri di accesso ai Servizi clinici di genetica medica, in quanto la crescente consapevolezza della componente genetica di gran parte delle malattie e gli straordinari progressi nei test predittivi e di suscettibilità stanno conducendo a un incremento potenzialmente insostenibile delle richieste di consulenza e diagnosi genetiche. Ma al di là del contenimento delle liste di attesa, il lavoro sull'appropriatezza è utile come strumento di formazione e di

miglioramento qualitativo delle richieste e come mezzo per ridurre l'ansia conseguente all'invio a un Centro di 2° livello, come è dimostrato dalle esperienze inerenti la produzione di linee guida per l'accesso ai servizi di consulenza genetica oncologica (Lucassen *et al.*, 2001).

Di stretta pertinenza specialistica è la definizione dei requisiti tecnico-professionali del processo consultivo.

La metodologia per concordare gli standard di riferimento in questo settore potrebbe essere l'organizzazione sistematica di *standard setting*, ossia di *audit* clinici indirizzati alla definizione, approvazione e verifica degli standard e della loro applicabilità all'attività di consulenza genetica. I modelli di riferimento potrebbero essere quelli del confronto fra pari e della raccolta e vaglio delle esperienze esistenti, seppure numericamente limitate, tratte dalla realtà sanitaria di altri paesi.

I risultati

L'impegno per la standardizzazione dei processi non deve far passare in seconda linea l'importanza dei risultati: al centro della qualità professionale e, auspicabilmente, anche di quella percepita deve esservi l'efficacia sanitaria.

Tuttavia, la valutazione di efficacia delle prestazioni di consulenza genetica pone problemi di non facile soluzione. Per molte branche della medicina, dove la pratica clinica è essenzialmente diagnostica e terapeutica, il prodotto e l'esito sono evidenti: il prodotto è il referto diagnostico o la prestazione terapeutica e la valutazione del risultato è ovvia, almeno in teoria se non nella pratica. Per l'attività di consulenza genetica, invece, le misure di valutazione degli esiti desunte dalle altre discipline cliniche non sono adeguate: ai loro clienti, infatti, "i genetisti non dispensano pillole bensì informazioni, spiegazioni e sostegno" (Clarke *et al.*, 1996).

Inoltre il processo e gli esiti della consulenza genetica sono largamente condizionati da molteplici variabili sia di natura individuale (ad esempio aspettative, stili di vita, caratteristiche psicologiche) sia intrinseche alla disciplina (come la validità clinica dei test disponibili o le possibilità terapeutiche) (Wang *et al.*, 2004).

I criteri proposti per la valutazione qualitativa dei risultati della consulenza genetica ne hanno focalizzato prevalentemente gli aspetti educazionali e, in minor misura, quelli riproduttivi, psicologici e emozionali.

La maggior parte degli studi evidenzia che le informazioni fornite durante le sedute di consulenza individuali e/o familiari sono in genere efficacemente recepite dagli utenti (Clarke *et al.*, 1996; Kessler, 1992; Somer *et al.*, 1988) a differenza di quanto avviene nei programmi di *screening* per patologie genetiche ove l'attenzione rivolta al singolo è minore (Bekker *et al.*, 1994). Una recente revisione sulle modalità di comunicazione nei programmi di *screening* evidenzia le contrapposizioni tra obiettivi di salute a livello individuale e di popolazione, sottolineando che la stima individualizzata dei rischi può

condurre a un aumento delle adesioni agli *screening* ma che è necessario sviluppare adeguati sistemi valutativi per accertare che ciò dipenda da decisioni realmente informate (Edwards *et al.*, 2005).

Raramente le scelte riproduttive sono state utilizzate come indicatori di efficacia della consulenza, principalmente nel timore di incorrere in una prospettiva eugenica che attribuisca diverso valore alle differenti decisioni procreative.

Più recentemente l'attenzione è stata indirizzata alle ricadute psicologiche ed emozionali del *counseling*. È stato dimostrato che la percezione del controllo emotivo personale aumenta dopo una consulenza genetica e che fattori positivi in tal senso sono il minore grado di complessità della consulenza, il raggiungimento di una diagnosi precisa, la formulazione di un rischio di ricorrenza definito e, per le consulenze riproduttive, la disponibilità della diagnosi prenatale precoce (Berkenstadt *et al.*, 1999).

Le finalità della consulenza genetica e, di conseguenza, le modalità di valutazione del processo e degli esiti sono quindi numerose, diverse nei vari Paesi e nelle differenti realtà socio-sanitarie, mutate nel corso del tempo e ancora prive di una scala condivisa di priorità. Ne consegue che la valutazione degli esiti del processo consultivo necessita del consenso preliminare sugli obiettivi da perseguire, in quanto sono questi a condizionarne largamente la pratica.

Conclusioni

I Servizi clinici della rete di genetica medica dell'Emilia-Romagna stanno costruendo il proprio standard di prodotto e il relativo sistema valutativo secondo quanto previsto dal modello di accreditamento regionale. Tutto il processo è guidato dalla volontà di rivisitare i modelli di erogazione delle prestazioni con una forte attenzione alla trasparenza, alle esigenze di personalizzazione dell'assistenza e alla definizione delle responsabilità e delle relazioni professionali e organizzative, con un deciso orientamento ai risultati finali che ognuno all'interno dell'organizzazione e per la sua parte deve garantire al cittadino.

Lo scopo non è quello di fornire una soluzione unica applicabile in modo uniforme alle varie realtà, quanto quello di definire un modello generale sui possibili contenuti e sulle metodologie valutative, che aiuti le strutture a passare dall'approccio autoreferenziale a quello legato alla trasparenza e alla misurabilità delle prestazioni offerte.

Una impostazione di questo tipo dovrebbe anche garantire un confronto oggettivo strutturato secondo una logica di *benchmarking* tra Servizi inseriti in realtà sanitarie diverse e produrre dati utili per quanti hanno la responsabilità di gestire le risorse.

Per la medicina genetica, che solo ora sta entrando nel flusso della pratica medica, questo processo è un'occasione da cogliere per agire in direzione della qualità fin dal momento del riconoscimento delle proprie specificità professionali e dell'inserimento dei propri servizi nell'ambito del Sistema sanitario.

Riferimenti bibliografici

- Bekker H., Denniss G., Modell M., Bobrow M., Marteau T. The impact of population based screening for carriers of cystic fibrosis. *J Med Genet*, 31 (5): 364-368, 1994.
- Berkenstadt M., Shiloh S., Barkai G., Katznelson M.B., Goldman B. Perceived personal control (PPC): a new concept in measuring outcome of genetic counselling. *Am J Med Genet*, 82 (1): 53-59, 1999.
- Clarke A., Parsons E., Williams A. Outcomes and process in genetic counselling. *Clin Genet*, 50: 462-469, 1996.
- Donabedian A. *Manual para equipos de mejora de calidad*. Barcelona, Fundaci6n Avedis Donabedian, 1996.
- DM 12 dicembre 2001, supplemento ordinario n. 34, *Gazzetta Ufficiale* del 9 febbraio 2002.
- Edwards A., Unigwe S., Elwyn G., Hood K. Effects of communicating individual risks in screening programmes: Cochrane systematic review. *BMJ*, 327: 703, 2005.
- Kessler S. Process issues in Genetic Counselling. *Birth Defects: Original Article Series*, 28 (1): 1-10, 1992.
- Lucassen A., Watson E., Harcourt J., Rose P., O'Grady J. Guidelines for referral to a regional genetics service: GP respond by referring more appropriate cases. *Family Practice*, 18: 135-140, 2001.
- Somer M., Mustonen H., Norio R. Evaluation of genetic counselling: recall of information, post-counselling reproduction, and attitude of the counselees. *Clin Genet*, 34: 352-365, 1988.
- Wang C., Gonzalez R., Merajver S.D. Assessment of genetic testing and related counseling services: current research and future directions. *Social Science & Medicine*, 58 (7): 1427-1442, 2004.

**Standard di prodotto della
consulenza genetica**

**Indicatori di qualità nei servizi
clinici di Genetica medica**

*qualità in genetica
per una genetica di qualità
2° incontro
Ferrara, 15.9.2005*

- Le definizioni essenziali
- Metodologia
 - Indicatori già definiti
 - Indicatori da definire
- Qualità del processo e dell'esito ?



Standard di prodotto

Descrizione di un prodotto/servizio (prestazione) attraverso la delineazione delle sue caratteristiche essenziali, delle relative misure e dei livelli di accettabilità.

Indicatori

Sono informazioni cruciali e selezionate che aiutano a misurare cambiamenti in relazione a bisogni prioritari e permettono di monitorare specifici aspetti di politica sanitaria o di fattori rilevanti alla determinazione di politiche sanitarie o correlate (OMS, 1981)

Sono informazioni selezionate allo scopo di conoscere fenomeni di interesse, misurandone i cambiamenti e, conseguentemente, contribuendo ad orientare i processi decisionali dei diversi livelli istituzionali (Ministero della Salute, decreto 12/12/2001, suppl. ord. n. 34 G.U. del 09/02/2002)

- Indicatori: caratteristiche**
- Un buon indicatore deve essere:
- **Affidabile**: capace di rappresentare in modo accurato le caratteristiche prescelte di un prodotto e di rilevarne le variazioni
 - **Costruibile**: avere la possibilità di essere generato a basso costo e secondo dati già disponibili
 - **Comprensibile e senza ambiguità** nei confronti degli operatori e dei valutatori

Standard

- Valore atteso per un certo indicatore.
- Può rappresentare un valore medio, il valore minimo accettabile o il valore ottimale (golden standard).

Standard

Standard	Numeratore	Denominatore	Note
Media	Somma delle misure dei risultati di ogni osservazione	N. delle osservazioni	È importante quando la variabilità delle osservazioni è scarsa
Proporzione	N. delle osservazioni con un certo esito	N. delle osservazioni	Il numeratore è contenuto nel denominatore. Può essere trasformato in %
Tasso (es. incidenza o prevalenza)	N. delle osservazioni con un certo attributo	N. delle osservazioni in un arco temporale	È una proporzione con l'aggiunta del periodo temporale
Rapporto	N. delle osservazioni con un certo attributo "A"	N. delle osservazioni con un certo attributo "B"	Il numeratore è indipendente dal denominatore e quindi il rapporto può avere qualsiasi valore. Le 2 osservazioni sono diverse ma correlate dal punto di vista logico

Motivazioni

- Stimolare e coinvolgere tutti gli operatori dell'UO a ripensare il proprio operato secondo un'ottica di valorizzazione e trasparenza dell'attività svolta mediante la costruzione di un sistema di indicatori
- Misurare le proprie abilità professionali considerando i bisogni dell'utente e quindi la necessità di soddisfare le aspettative del fruitore del servizio erogato
- Rivedere l'appropriatezza delle prestazioni erogate in relazione al criterio di efficacia e economicità delle stesse.

Metodologia per la definizione dello standard di prodotto

Tenere conto della missione dell'UO

Assicurare agli utenti la migliore assistenza tramite l'organizzazione delle attività nel rispetto dei principi e degli indirizzi aziendali, degli obiettivi fissati dal Dipartimento di appartenenza e dei criteri definiti a livello regionale nell'ambito delle rete di genetica.

Garantire, nel rispetto degli standard professionali e delle linee guida di buona pratica professionale, la produzione delle prestazioni diagnostiche e consulenziali, con un alto grado di efficacia, di efficienza e di qualità.

Metodologia per la definizione dello standard di prodotto

Adottare un percorso che coinvolga:

- i diversi professionisti dei Servizi regionali di genetica clinica
- i principali stakeholder
 - ✓ professionisti dei laboratori di genetica
 - ✓ utenti
 - ✓ altri specialisti

Metodologia per la definizione dello standard di prodotto: fasi del processo

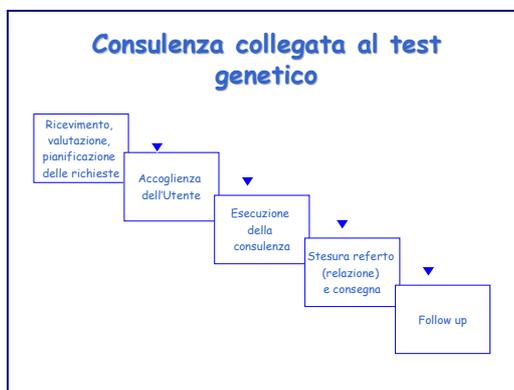
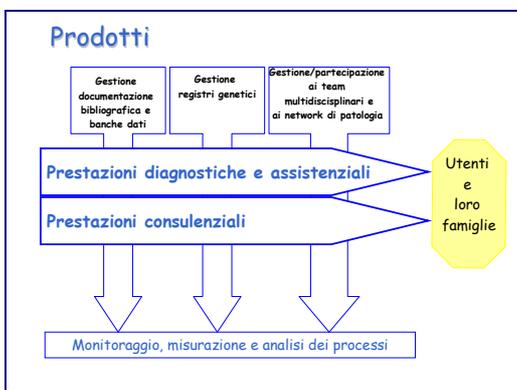
A livello di devono esserci
Prodotti	Elenco prodotti
Per i principali prodotti	Criteri di individuazione e caratteristiche essenziali
Per ogni caratteristica	Indicatore/i
Per ogni indicatore	Standard di riferimento
Per ogni standard	Metodi di misurazione e monitoraggio
Per ogni scostamento	Azioni correttive e piani di miglioramento

Elenco prodotti

- Visita specialistica genetica
- Consulenza collegata al test genetico
- Consulenza genetica complessa

Quali sono i prodotti per l'utenza in Genetica clinica ?

- La diagnosi di malattie genetiche che possono interessare tutti gli organi e apparati e riguardare ogni età
- Il calcolo dei rischi (occorrenza/ricorrenza)
- La comunicazione, l'informazione e il supporto
- Percorso consulenziale incentrato sui test genetici
- Il follow up genetico dei pazienti e delle famiglie estese
- Per alcune specifiche patologie genetiche la sorveglianza clinica a lungo termine e il coordinamento dell'assistenza



Consulenza collegata al test genetico: matrice delle responsabilità

Fase del percorso	Genetista medico	Infermiere/ Ass. sanitaria	Amministrativo
Ricevimento, valutazione, pianificazione delle richieste	C	R	C
Accoglienza dell'Utente	C	C	R
Esecuzione della consulenza	R	C	
Stesura relazione e consegna	R	C	C
Follow-up	R	C	C

Consulenza collegata al test genetico: requisiti di qualità

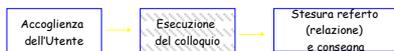
Requisito di qualità	Organizzazione	Professionista	Utente
Accessibilità	+++	+	+++
Tempestività	++	+	+++
Equità	+++	+	+++
Appropriatezza	+++	++	+
Riservatezza	+++	++	+++
Sicurezza	++	+	+
Documentabilità	+	+++	+
Efficienza	+++	+	+

Consulenza collegata al test genetico: requisiti di qualità

Requisito di qualità	organizzazione	professionista	utente
Rispondenza ai protocolli-linee guida	++	+++	+
Tempi di refertazione	+++	+	+++
Completezza delle informazioni	+	+++	++
Sostegno nel percorso decisionale	+	+	+++
Sensibilità psico-sociale	+	+	+++



Requisito di qualità	Indicatore	Standard
Accessibilità	Disponibilità di fascia oraria per le prenotazioni	SI
	Possibilità di prenotazione telefonica	SI
Tempestività	Tempo di attesa	Variabile, adeguato al tipo di prestazione
Equità	Presenza di procedure per il supporto del mediatore culturale e dell'interprete per non udenti	SI
Appropriatezza	Rispondenza tra prestazioni effettuate /prestazioni appropriate	Incrementale rispetto al valore di riferimento iniziale



Requisito di qualità	Indicatore	Standard
Riservatezza	Rispetto delle regole della privacy: consegna nota inf.	SI in tutti i casi
Sicurezza	Identificazione certa di ogni paziente tramite ...	
Documentabilità	Cartella per ogni paziente/famiglia	SI nella totalità dei casi
	Presenza di consenso informato firmato dall'utente inserito nella documentazione sanitaria per ogni test genetico eseguito	SI nella totalità dei casi
Efficienza	N° prestazioni / operatore	
Tempi di refertazione	Tempo intercorso tra effettuazione del colloquio e refertazione scritta	Incrementale rispetto a un valore iniziale

Risultati / Qualità percepita

Requisito di qualità	Indicatore	Standard
Soddisfazione dell'utente	N° di reclami annuali	In progressiva riduzione rispetto a un valore iniziale
Efficacia della prestazione	È possibile ?	

Appropriatezza delle richieste ai Servizi clinici di Genetica medica

Motivazioni di invio	Prima delle linee guida	Dopo le linee guida
Rispetto dei criteri di invio	50 %	66 %
Suddivisione delle richieste appropriate in base al rischio calcolato dal SC&M		
Alto rischio	50 %	75 %
Basso rischio	47 %	23 %

Lucassen et al. Family practice, 2001, esperienza dell'Oxfordshire

Appropriatezza delle richieste: tanti buoni motivi...

- Contenimento delle liste di attesa
- Ansia conseguente all'invio a un Centro di 2° livello
- Esigenza dei MMG
- Strumento formativo
- Miglioramento qualitativo delle richieste

Esecuzione del colloquio

**Consulenza collegata al test genetico:
Requisiti tecnico-professionali del processo**

- Ricostruzione albero genealogico
- Valutazione del rischio di occorrenza/ricorrenza
- Colloquio
- Raccolta consenso informato
- Valutazione psicologica
- Stesura relazione
- Follow up

Esecuzione del colloquio

**Consulenza collegata al test genetico:
Requisiti tecnico-professionali del processo**

Requisito di qualità	Indicatore	Standard
Ricostruzione albero genealogico	Albero su tre generazioni in ogni cartella	In tutti i casi?

Esecuzione del colloquio

**Consulenza collegata al test genetico:
Requisiti tecnico-professionali del processo**

Requisito di qualità	Indicatore	Standard
Alta qualità del consenso informato	Indicazione delle finalità del test	SI, in tutti i casi
	Descrizione delle caratteristiche della patologia	SI, in tutti i casi
	Informazioni sui diversi possibili esiti	SI, in tutti i casi
	Calcolo del rischio a priori	
	Tempo di refertazione	
	Detection rate dell'analisi	

Esecuzione del colloquio

**Consulenza collegata al test genetico:
Requisiti tecnico-professionali del processo**

Requisito di qualità	Indicatore	Standard
Alta qualità della relazione	Descrizione clinica della patologia	SI, in tutti i casi
	Calcolo del rischio	SI, in tutti i casi
	Caratteristiche del test	SI, in tutti i casi
	Possibili esiti	

Elenco prodotti

- Consulenza informativa per test genetico prenatale
- Consulenza informativa per test genetico predittivo
- Consulenza informativa per test genetico diagnostico
- Consulenza informativa per test genetico per la ricerca del portatore

Consulenza collegata al test genetico

Valutazione della qualità del processo o dell'esito ?

Obiettivi della consulenza genetica

Processo

→

Risultato

↑

Fattori condizionanti:
Genetici (es. validità clinica del test, possibilità terapeutiche)
Individuali (es. aspettative, stili di vita, caratteristiche psicologiche)

Finalità della consulenza genetica

- Non è quella di ridurre la prevalenza delle malattie genetiche
- Educare e informare
- Fornire sostegno e favorire l'adattamento psico-sociale
- Facilitare il percorso decisionale
- Ridurre morbilità e mortalità delle malattie genetiche con possibilità di prevenzione e cura

Qualità in genetica per una genetica di qualità

Obiettivo della cons. genetica associata al test	Variabili del processo	Variabili dell'esito
Educare e informare	Competenza del profess. Format della consulenza Capacità di comunicare	Comprensione del rischio Capacità di ricordare Soddisfazione per le informazioni avute
Favorire l'adattamento psicologico	"problem solving" Supporto sociale Guida anticipatoria Empatia	Soddisfazione per il colloquio Aumentato controllo emotivo Qualità della vita Riduzione dell'incertezza
Facilitare il processo decisionale	Guida anticipatoria Chiarificazione dei valori	Soddisfazione per le decisioni prese/confitto decisionale Persistenza/modificazione delle decisioni Tipo di decisione
Ridurre mortalità/morbilità	Consulenza direttiva per motivare e rafforzare i comportamenti preventivi/terapeutici	Aderenza al follow up clinico Stili di vita Morbilità, mortalità

La medicina genetica,
che sta entrando oggi nel flusso della pratica medica,
deve cogliere
l'opportunità di agire in direzione della qualità
fin dal momento del riconoscimento delle proprie
specificità professionali e dell'inserimento dei
propri servizi nell'ambito del sistema sanitario.

NetGen: una rete informatizzata per la gestione delle Strutture di genetica medica⁷

La razionalizzazione dei percorsi assistenziali nelle Strutture di genetica medica richiede, in considerazione del contesto estremamente specialistico e interdisciplinare, l'adozione di modelli di riferimento validati e flessibili e di sistemi di gestione dei processi automatizzati e sicuri. Per tali ragioni il progetto per la gestione informatizzata delle Strutture di genetica medica si è indirizzato verso un *software* con uno specifico orientamento specialistico denominato *Genetic Computer System* (GCS), costituito da una serie di moduli (consulenza, genetica molecolare, citogenetica, biochimica e *screening* genetici), che possono operare sia separatamente sia in modo integrato.

Il sistema consente il raggiungimento di standard elevati di qualità e sicurezza attraverso il controllo delle autorizzazioni e degli accessi alle funzioni operative e ai dati, mantenendo memoria delle responsabilità, dei tempi, della documentazione clinica e diagnostica, dei campioni, consentendo in ogni momento la verifica dello stato delle attività e dei dati, anche in termini di sicurezza e *privacy*, in accordo con le norme vigenti della qualità. L'architettura del sistema, completamente compatibile con l'applicativo *Microsoft Word* per consentire la più completa integrazione/estrazione di documenti e dati, prevede la fatturazione delle prestazioni, l'analisi statistica dei dati e l'integrazione in rete con strumenti diagnostici e con programmi di elaborazione di alberi genealogici. Obiettivo del *network* è standardizzare la raccolta dei dati, adottare criteri di qualità comuni, condividere *iter* diagnostici, codificare in modo uniforme le patologie e le prestazioni, adottare un linguaggio di comunicazione e di interazione comune al fine di garantire l'integrazione, l'omogeneizzazione e l'interoperabilità in ambito nazionale tra i diversi laboratori. Analoghe standardizzazioni sono previste per la compilazione dei referti, l'archiviazione e l'analisi dei dati, anche per la produzione di indicatori di qualità (ad esempio, appropriatezza delle analisi, tempi di refertazione, ecc.).

Il Progetto NetGen - a cui partecipano l'Istituto CSS-Mendel di Roma (Bruno Dallapiccola, Isabella Torrente), la Genetica medica dell'Università degli studi di Ferrara (Elisa Calzolari), la Genetica medica dell'Ente ospedaliero Ospedali Galliera di Genova (Franca Dagna Bricarelli), la Genetica medica dell'Università La Sapienza - San Camillo-Forlanini di Roma (Paola Grammatico) e l'Unità operativa di genetica medica dell'Ospedale di Imola (Anna Baroncini) - con l'applicazione del *Genetic Computer System*, rappresenta il primo passo per la gestione di una rete tra Strutture di genetica medica che si prefiggono

⁷ Isabella Torrente, Istituto CSS-Mendel, Roma.

l'obiettivo di integrare le attività di consulenza e di diagnostica, per una più efficiente gestione delle malattie genetiche rare. Tale rete si propone pertanto di operare come un'impresa virtuale, a livello regionale, nazionale e internazionale, nell'ambito delle malattie rare.

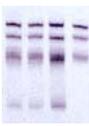
Il progetto NetGen: informatizzazione delle Strutture di Genetica Medica

Isabella Torrente - IRCCS-CSS Mendel
Ferrara 15-9-2005

Genetica Clinica



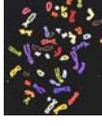
Laboratorio di Genetica Molecolare



Laboratorio di Biochimica



Laboratorio di Citogenetica





25 Aprile 1953



25 Aprile 2003

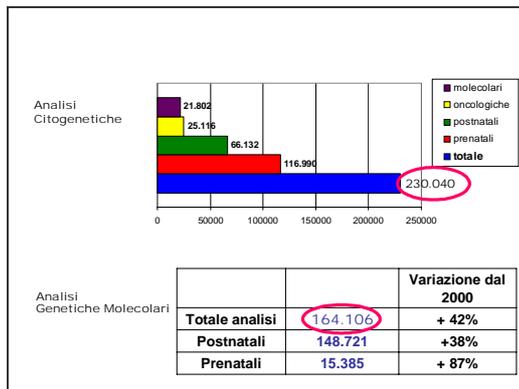
"Genetizzazione" è il processo in atto attraverso il quale **le differenze tra le persone sono ricondotte ai loro genomi** intendendo in questo modo che la maggior parte delle loro malattie, dei comportamenti e delle differenze fisiologiche hanno, almeno in parte, un'origine genetica"

Abby Lippman, Am J Law Med 17,15-50, 1991



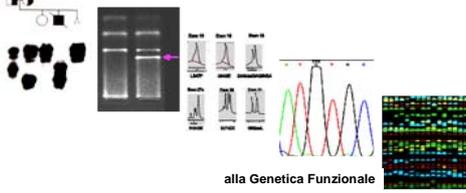
"E' chiaro che praticamente **tutte le malattie** (con l'esclusione, forse, di quelle traumatiche) **hanno una componente genetica** e l'identificazione di queste basi biologiche è prioritaria nella medicina moderna"

Francis S Collins, Nature Genet 9, 347-350, 1995



II Laboratorio di Genetica Molecolare

dalla Genetica Molecolare...



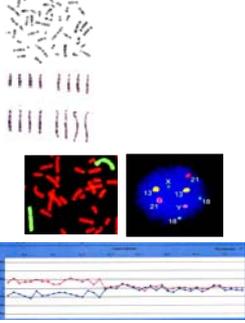
alla Genetica Funzionale

"Genetic testing is the analysis of a specific gene, its product or function, or other DNA and chromosome analysis, to detect or exclude an alteration likely to be associated with a genetic disorder"

Peter Harper, J Med Genet 34: 749-752, 1997

II Laboratorio di Citogenetica

- 1970: Bandeggio standard
- 1980: Bandeggio ad alta risoluzione (3-10 Mb)
- 1990: Citogenetica molecolare *Fluorescent In Situ Hybridization (FISH, 40-100 kb)*
- >2000: CGH-array (10-12 Mbp)



Conferenza Stato-Regioni, 15 luglio 2004

Linee-Guida per le Attività di Genetica Medica

"Il test genetico deve essere considerato un servizio integrato, nel senso che deve essere preceduto e seguito da una informazione specifica (consulenza genetica collegata al test genetico)"

* consulenza pre-test
*informazione

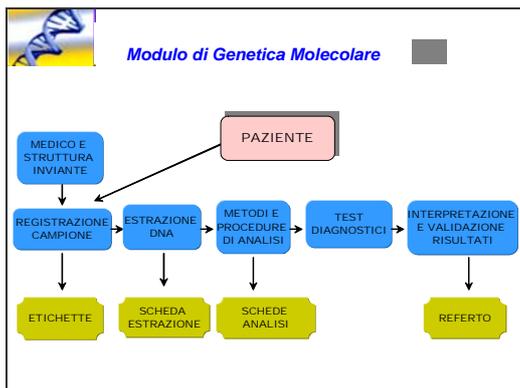
→

analisi di laboratorio

→

* consulenza post-test
* interpretazione risultati



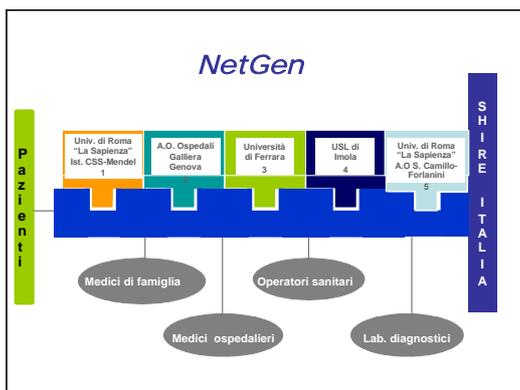



NetGen

NetGen è una rete virtuale di Strutture di Genetica Medica che mira a raggiungere un modello omogeneo di gestione delle malattie genetiche

Questo fine è raggiunto attraverso:

- **interazione** tra le strutture;
- **raccolta dati standardizzata**
- **criteri di qualità** comuni;
- **iter diagnostici** condivisi;
- **codifica "uniforme"** delle patologie e delle prestazioni;
- **linguaggio** comune;
- **referti uniformi**;
- **archiviazione e analisi dei dati** comuni, per la produzione di **indicatori di qualità**.



NetGen

Members of the network include:

- Università degli Studi FERRARA**
Genetica Medica
Prof. Elisa Calzolari
- Istituto CSS-Mendel ROMA**
Genetica Medica
Prof. Bruno Dallapiccola
Dot. Isabella Torrente
- Università "La Sapienza" A.O. S. Camillo-Forlanini ROMA**
Genetica Medica
Prof. Paola Grammatico
- E.O. Ospedali Galliera GENOVA**
Genetica Umana
Dot. Franca Dagna Bricarelli
- Azienda USL Ospedale di IMOLA**
Genetica Medica
Dot. Anna Baroncini

Riflessioni fuori tema sugli strumenti e sulle metodologie per valutare la qualità percepita dai cittadini⁸

L'ascolto dei cittadini: una questione da trattare con cura

La tendenza sempre più diffusa nelle democrazie contemporanee a livello di amministrazioni pubbliche è di adottare strategie decisionali che si realizzano tramite forme di consultazione, negoziazione, concertazione, allargando l'arena ai molteplici soggetti interessati all'interno della comunità locale. Si approfondiscono approcci comprensivi e sistematici allo sviluppo della salute di comunità, volti a promuovere il miglioramento della qualità della vita, a elevare la coscienza circa la salute pubblica, a consolidare il senso di comunità e solidarietà. In questa prospettiva, il punto di vista dei cittadini è diventato fondamentale nella discussione sul tipo di relazione che il sistema sanitario vuole costruire con il suo ambiente di riferimento, che è costituito di persone che hanno un bisogno di salute da soddisfare.

L'associare la qualità non più soltanto al rispetto di procedure di controllo di ordine tecnico-amministrativo da parte dell'organizzazione, ma anche alla capacità di tenere conto degli aspetti insiti nella domanda espressa dai cittadini rappresenta un'importante sfida all'interno del più generale mutamento culturale e organizzativo sostenuto dall'attuale processo di ridefinizione delle politiche di promozione della salute.

L'esigenza è quella di dare coerenza alle diverse e molteplici azioni condotte nei diversi ambiti progettuali al fine di pervenire a un utilizzo strategico della voce del cittadino, oltre che della sua partecipazione alla valutazione e programmazione dei servizi. In altre parole, si intende promuovere un processo costante di dialogo e confronto fra i diversi livelli in cui si articola l'ascolto.

L'organizzazione sanitaria nel suo complesso agisce attraverso diverse modalità di ascolto. Queste modalità riguardano vari livelli della relazione, tra cui:

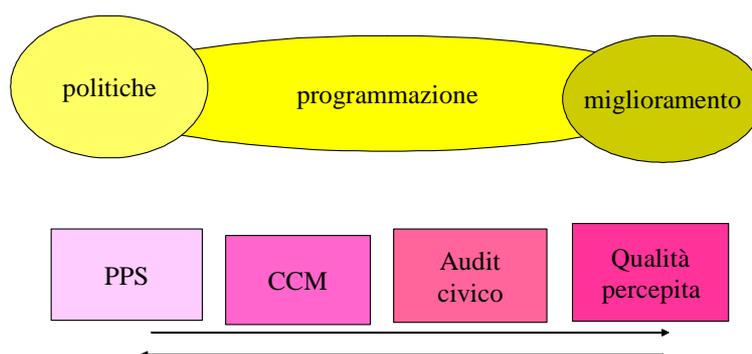
- relazione utente-professionista,
- relazione utente-organizzazione,
- relazione comunità-organizzazione.

⁸ Maria Augusta Nicoli, Agenzia sanitaria regionale, Regione Emilia-Romagna - Area Accreditamento - Progetto Cittadini, comunità e Servizio sanitario regionale.

Dall'insieme delle azioni messe in campo all'interno della Regione Emilia-Romagna, in rapporto ai diversi livelli di relazione si possono quindi riconoscere diverse finalità a cui concorrono le modalità di ascolto (*Figura 1*):

- il miglioramento in cui rientrano le attività che si riferiscono ai processi di cura (soddisfazione rispetto ad alcuni servizi, partecipazione a campagne di prevenzione, ...);
- la programmazione ovvero i momenti di confronto tra cittadini e operatori su questioni che toccano direttamente l'organizzazione (ad esempio *audit* civico, comitati consultivi misti);
- le politiche sulla salute che riguardano i percorsi di coinvolgimento della comunità nei processi di programmazione dei servizi (ad esempio livelli essenziali di assistenza, Piani per la salute).

Figura 1. Le diverse modalità in cui si attua il confronto e l'ascolto tra i servizi sanitari e i cittadini in funzione della partecipazione alle politiche, alla programmazione, al miglioramento dei servizi



Un'implicazione - spesso trascurata - che deriva dai processi avviati è che l'attività di ascolto, qualunque essa sia, genera degli effetti sia sul versante degli operatori sia sul versante degli utenti. Non si può trascurare il fatto che occorre predisporre la gestione dell'intero processo affinché si abbiano gli effetti desiderati e non si incrementino al contrario effetti che portano alla frustrazione e alla disaffezione (ad esempio, "ecco il solito questionario e tutto finisce nel cassetto"; "ho dato la mia disponibilità a partecipare e non ho saputo più niente"). Come è stato sottolineato in altra sede a proposito del processo di gestione delle segnalazione degli utenti (Nicoli, 2005), c'è un'attività preparatoria alle modalità che si attivano per l'ascolto e un'attività che segue tale momento. Pertanto l'attività di ascolto dovrebbe essere perseguita attraverso le seguenti indicazioni:

- presidiare,
- accompagnare,
- supportare.

Strumenti e metodologie ... la ricerca qualitativa

Un ulteriore elemento di riflessione riguarda più specificatamente la modalità attraverso la quale si coglie il punto di vista del cittadino. Generalmente si contrappongono due diverse tipologie di strumenti, uno definito quantitativo e uno definito qualitativo, intendendo riferirsi con il primo a metodiche in grado di trasformare in numeri i fenomeni studiati, e con il secondo a metodiche analitiche (per approfondimenti Cicognani, 2002; Mazzara, 2002).

In realtà la questione è più complessa, tanto che la distinzione può essere anche ricondotta ad altri parametri quali quello disciplinare. In questo caso la metodologia qualitativa può costituire una procedura tra altre, mentre ad esempio per l'antropologia costituisce l'approccio privilegiato alla ricerca.

Infine, la distinzione si può ricondurre al paradigma di indagine sottostante. Così la ricerca quantitativa ha come riferimento il paradigma positivista e la ricerca qualitativa ha il paradigma interpretativo-costruttivista.

Per quanto concerne quest'ultimo, non esiste una sola realtà ma molte realtà, esistono molteplici costruzioni mentali alcune delle quali possono trovarsi in conflitto, e poiché l'oggetto di studio si trova dentro la mente delle persone, deve essere portato in superficie attraverso l'interazione con i partecipanti oppure utilizzando strumenti e metodologie in grado di cogliere il punto di vista del soggetto.

Le caratteristiche della ricerca qualitativa

La ricerca qualitativa è da utilizzare soprattutto nei casi in cui l'interesse è rivolto a cogliere il punto di vista soggettivo sul fenomeno che si intende analizzare. La prospettiva assunta nelle indagini sulla qualità percepita di un Servizio sanitario rientra all'interno della ricerca qualitativa

Tra le caratteristiche (Cicognani, 2002; Mazzara, 2002) che contraddistinguono la ricerca qualitativa si sottolineano i seguenti aspetti:

- la prospettiva sull'oggetto di indagine,
- i principali orientamenti teorici della ricerca qualitativa,
- la prospettiva nei confronti della teoria (scoperta, esplorazione),
- la prospettiva nei confronti dei metodi di ricerca (importante è l'oggetto della ricerca quindi metodi aperti e pluralismo metodologico),
- la prospettiva nei confronti del ricercatore (è portatore di un punto di vista).

In particolare, l'oggetto di indagine viene visto nella sua particolarità e unicità (prima di esaminare ciò che ha di diverso o simile ad altri) e analizzato in maniera approfondita prima di fare altre affermazioni generali o comparative. È inoltre considerato nella sua globalità e complessità, quindi l'attenzione è rivolta anche a proprietà generalmente escluse come irrilevanti o non indagabili scientificamente.

Particolare rilevanza acquisisce il contesto naturale in cui l'oggetto di indagine è inserito, e aspetto da considerare con attenzione è l'interesse per i significati che i partecipanti attribuiscono al mondo in cui vivono.

I principali orientamenti teorici alla base della ricerca qualitativa vengono riassunti nella tabella seguente (*Tabella 1*).

Tabella 1. Orientamenti teorici della ricerca qualitativa e principali caratteristiche

Orientamento Caratteristiche	Interazionismo simbolico e la fenomenologia	Etnometodologia	Credenze condivise
Oggetto di indagine	Significati soggettivi che gli individui attribuiscono alle loro attività e ai loro contesti di vita: <ul style="list-style-type: none"> • gli esseri umani agiscono sulla base dei significati che attribuiscono al mondo che li circonda • questi significati derivano dall'interazione con le altre persone • sono negoziati e si modificano attraverso l'interazione con il mondo fisico e sociale 	L'interesse è verso i modi in cui le persone agiscono sulla realtà sociale (e la costruiscono) attraverso il linguaggio e la conversazione usati nel corso della loro vita quotidiana	I sistemi di credenze condivise dai membri di una cultura, che strutturano la percezione e la costruzione della realtà sociale
Il punto di vista del ricercatore	I ricercatori studiano il modo in cui le persone attribuiscono significato a oggetti, eventi ed esperienze; cercano di ricostruire questo punto di vista soggettivo a partire dall'analisi del linguaggio, delle azioni e delle pratiche sociali e di stabilire come tutto ciò influenzi il loro comportamento	I ricercatori studiano il modo in cui le persone attribuiscono significato a oggetti, eventi ed esperienze; cercano di ricostruire questo punto di vista soggettivo a partire dall'analisi del linguaggio, delle azioni e delle pratiche sociali e di stabilire come tutto ciò influenzi il loro comportamento	Quali sono le regole implicite che governano le azioni nelle diverse situazioni sociali L'interesse principale è per la cultura corrispondente e le strutture e regole che essa offre agli individui
Sul piano metodologico	<ul style="list-style-type: none"> • Interesse per le concezioni ingenuie usate dalle persone per attribuire un significato al mondo • Interesse per le narrazioni autobiografiche 	Analisi della conversazione e analisi del discorso perché: <ul style="list-style-type: none"> • l'interazione possiede una struttura organizzata • i contributi dei partecipanti sono determinati dal contesto • l'ordine della conversazione è importante 	<ul style="list-style-type: none"> • Analisi linguistiche • Interviste • Osservazione partecipante

La qualità percepita

Nel volume a cura di Cinotti e Cipolla (2004) vengono riportate diverse modalità attraverso le quali si rileva la qualità percepita dei cittadini nei confronti dei servizi sanitari. È interessante rilevare che a fronte di una ridefinizione del concetto di soddisfazione che ha portato ad ancorare tale giudizio ad aspetti sempre più legati alla soggettività di chi è chiamato ad esprimerlo, sono state incrementate le esperienze di rilevazione di tipo qualitativo e sono stati approntati percorsi di ricerca con approcci riconducibili a quelli indicati nella Tabella 1.

Come si può apprezzare nella tabella seguente si registra una certa eterogeneità negli strumenti utilizzati a dimostrazione di un interesse a cogliere il punto di vista dell'utente tenendo conto delle sue specificità linguistiche e culturali.

Tabella 2. Come variano gli strumenti di rilevazione in funzione del *target* di popolazione considerato

TARGET POPOLAZIONE \ STRUMENTI	INTERVISTE. STRUTTURATE, SEMI-STRUTTURATE, ETNOGRAFICHE	QUESTIONARI	OSSERVAZIONE	FOCUS GROUP	METODI VISUALI	MISTO
SOGGETTI CON PROBLEMATICHE DI NATURA CRONICO-DEGENERATIVA						
PAZIENTI SOTTOPOSTI AD INTERVENTO DI ANGIOPLASTICA CORONARICA.						
CITTADINI DIABETICI						
UTENTI COINVOLTI NEL PERCORSO DI ICTUS						
CITTADINI STRANIERI IMMIGRATI						
DONNE STRANIERE IN GRAVIDANZA						
UTENZA IMMIGRATA						
DONNE ALL'INTERNO DEL PROGETTO DI SCREENING AL SENO						
RAPPRESENTANTI DEI CITTADINI (CCM) E OPERATORI AZIENDALI						
CITTADINI FRUITORI DEL SERVIZIO DI RICOVERO						
CITTADINI UTENTI DI SERVIZI DIAGNOSTICI E AMBULATORIALI.						
PAZIENTI CHE ACCEDONO ALLE PRESTAZIONI DEL POLIAMBULATORIO						
PAZIENTI IN TRATTAMENTO DIALITICO.						
CITTADINI UTENTI E OPERATORI						
PERSONALE MEDICO INFERMIERISTICO E PAZIENTI.						
SOGGETTI ANZIANI						
SOGGETTI ANZIANI						

Così come riassunto in Nicoli e Capizzi (2003), per essere rilevata o meglio co-istituita (Cipolla, 1998), la qualità percepita riguardo agli aspetti non strettamente tecnici necessita del contributo diretto delle persone nella definizione dei progetti (Maturo, 2000, p. 167). In questa prospettiva, si può immaginare un *continuum* concettuale assumendo il grado di personalizzazione⁹ e di partecipazione¹⁰ da parte di coloro che sono i destinatari dell'intervento come *fundamentum divisionis* su cui collocare i progetti. A questo proposito è inoltre opportuno distinguere tra:

- progetti per la valutazione della qualità dal punto di vista dei cittadini, in cui la qualità percepita per essere rilevata necessita già nella fase di elaborazione e implementazione del contributo diretto dei pazienti e dei *caregiver* (familiari, volontari) come soggetti protagonisti. Obiettivo di questo modello è l'individuazione delle dimensioni di significato più rilevanti per i pazienti/utenti nella valutazione, grazie all'effettiva comprensione dell'alterità del loro punto di vista, al fine di definire gli elementi di criticità da affrontare. Concetti al centro di questo modello sono - oltre alla rilevazione della soddisfazione - quelli di aspettativa, fiducia, vissuto ospedaliero e analisi dell'esperienza (Maturo, 2000);
- progetti per la valutazione della qualità dal lato dei cittadini, in cui la rilevazione della qualità vede il coinvolgimento dei cittadini/utenti come *feedback* attraverso cui verificare la validità delle scelte compiute e avviare un aggiustamento delle stesse. I presupposti e gli ambiti di indagine nascono generalmente dalla previsione di realizzare ricerche sulla soddisfazione dei pazienti/utenti nei confronti dei servizi offerti nei vari ambiti o aree nei quali è stato avviato un processo di miglioramento delle prestazioni; le finalità consistono essenzialmente nel rompere l'autoreferenzialità del sistema per aprirlo ai segnali di disservizio che provengono dall'ambiente (Colozzi, 1998, p. 7).

Passando a un'analisi degli aspetti metodologici e tecnici della valutazione, il processo attraverso cui il cittadino arriva a valutare la qualità dei servizi si presenta articolato e complesso, "probabilmente non univoco, dinamico e legato alle esperienze contingenti" (Giarelli, 2000, p. 147). Tuttavia si possono individuare elementi comuni alla maggior parte delle esperienze, che consistono in una metodologia che contempla quali fondativi alcuni concetti:

- multi-settorialità: a livello di Unità operative interessate, delle diverse strutture ospedaliere e territoriali coinvolte, degli attori del sistema sanitario politici, *manager*, professionisti, cittadini e utenti;

⁹ Traducibile in

apertura al singolo cittadino per quello che è domanda, ricerca della compliance, riconoscimento della validità etica, nonché organizzativa, della partecipazione cooperativa (Cipolla, 2002).

¹⁰ Da considerarsi a due livelli:

lungo il livello del coinvolgimento del cittadino nelle decisioni che riguardano il servizio e lungo il livello più generale del controllo di qualità e del rispetto dei diritti da parte di coloro che sono i destinatari di quel servizio alla persona (Cipolla, 2002).

- multi-professionalità: si realizza sul coinvolgimento a diversi livelli sia degli operatori sanitari - medici, infermieri, altri professionisti - sia dei volontari, rappresentanti dei pazienti e/o familiari, ricercatori, mediante la creazione di gruppi di lavoro misti in un percorso di formazione-intervento, negli incontri preliminari, nell'indagine di sfondo e/o negli studi pilota, nel definire il percorso, nella selezione dei problemi nella definizione di indicatori e standard, nella modalità di costruzione dello strumento, nella rilevazione sul campo;
- integrazione metodologica: intesa nel senso di sperimentare e rendere reciprocamente funzionali modalità alternative e integrative ai metodi di rilevazione classica della *customer satisfaction*, per lo più di tipo quantitativo. Ciò non significa tanto ritenere che i questionari e le metodologie quantitative in genere siano intrinsecamente inappropriati a cogliere le valutazioni dal punto di vista del paziente, quanto che la costruzione dello strumento di ricerca (questionario o altro) deve essere orientata anzitutto a rilevare se e come il paziente stesso valuta la propria esperienza con i servizi sanitari (Giarelli, 2000, p. 145). In altre parole, si sostiene l'esigenza di integrare indicatori soggettivi e indicatori oggettivi arricchendo l'uso del questionario con altre tecniche quali ad esempio il *focus group*, l'osservazione partecipante, il colloquio in profondità o l'intervista semi-strutturata, l'intervista etnografica, le tecniche visuali.

Applicazioni

Addentrarsi nella comprensione del punto di vista dei cittadini significa anche compiere uno sforzo di utilizzo di conoscenze teoriche specifiche che consentono di spiegare e comprendere i processi attraverso cui prende forma il giudizio sociale, le funzioni che assolvono le spiegazioni causali o l'attribuzione di responsabilità nel pensiero comune. In questa sede non si intende fornire un quadro esauriente di questi aspetti, ma sollecitare alcune curiosità attraverso l'esposizione di esempi tratti da studi effettuati presso l'Agenzia sanitaria regionale.

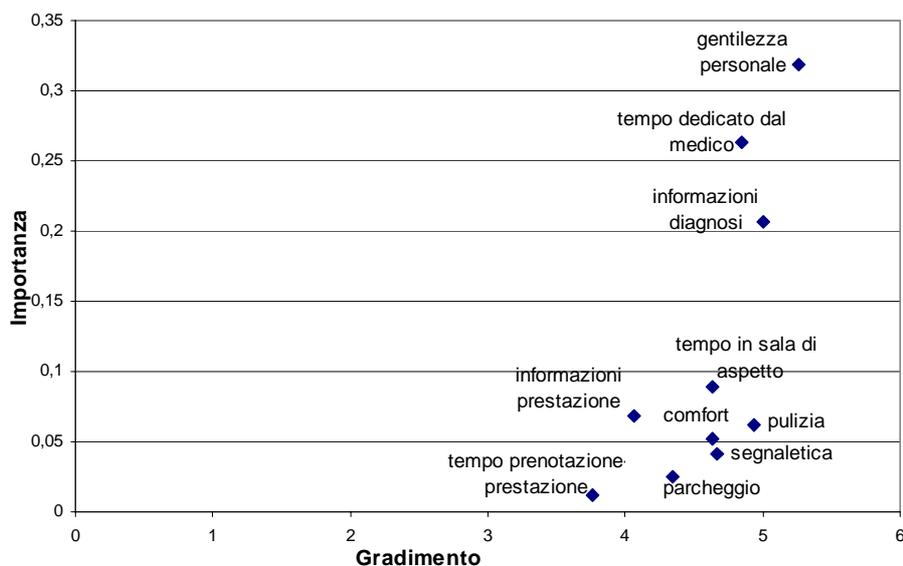
Così ad esempio dagli studi condotti sui tempi di attesa (Capizzi *et al.*, 2004), assumere il punto di vista dell'utente ha significato porre la questione delle liste di attesa all'interno di quella che è la percezione sui diversi tempi di attesa, in quanto per l'utente si tratta di gestire un percorso punteggiato da tempi qualitativamente diversificati. Nel giudizio complessivo sulla soddisfazione possono concorrere i diversi tempi di attesa e non necessariamente in modo rilevante "quanto ha aspettato tra la prenotazione e la prestazione".

Infatti, negli studi compiuti (*Figura 2*) si riscontra che rispetto alle specifiche socio-culturali degli intervistati (prevalentemente anziani, pensionati), uno dei tempi critici è quello in cui si aspetta in sala d'attesa ("l'appuntamento era per le 8 e la visita viene effettuata due ore dopo" senza nessuna informazione), che l'orientamento della scelta verso la struttura è legato a un rapporto di fiducia con il professionista o di garanzia professionale come attributo del servizio. In questo scenario, la soddisfazione è legata

al grado di gentilezza e cortesia del professionista, al tempo dedicato dal professionista all'utente e ad altri aspetti collegati a un rapporto con la struttura pubblica vista complessivamente attraverso il rapporto con i propri operatori.

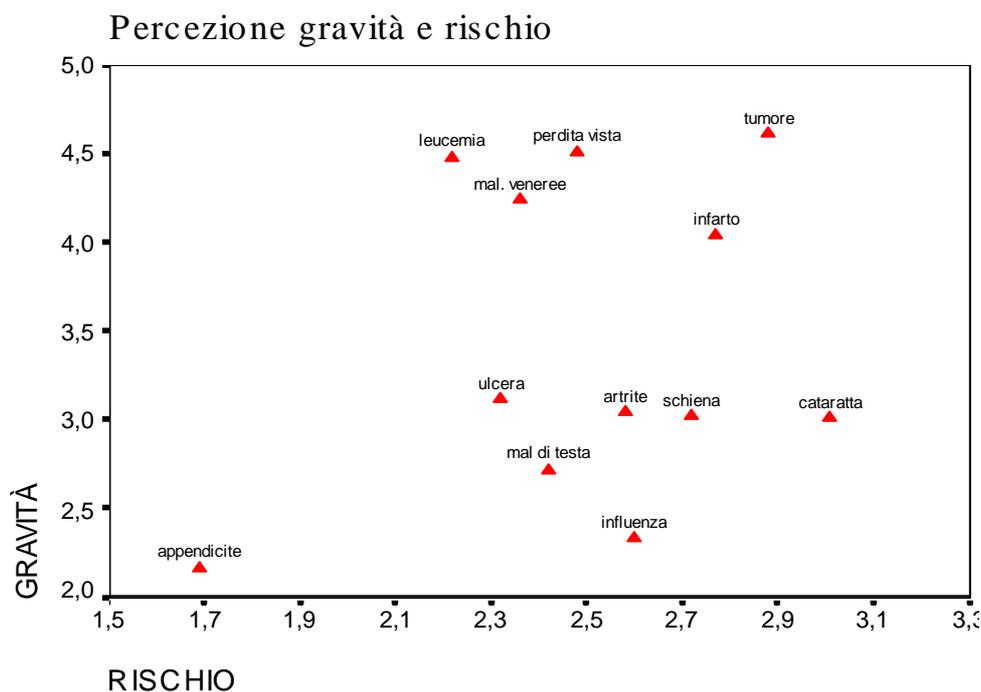
Figura 2. La soddisfazione complessiva in relazione ai diversi fattori di qualità

Livelli di importanza (coeff. di regressione) e gradimento (medie)



Un altro esempio (Antonazzo, Nicoli, 2004) consente di comprendere come la soddisfazione dichiarata dagli utenti assume significato non solo rispetto al dato soggettivo di valutazione di gradimento dei tempi attesi ma ad aspetti legati alla percezione del proprio stato di malattia. Nello studio compiuto su pazienti in attesa di sottoporsi all'intervento di cataratta, alla richiesta di valutare il grado di gravità e di rischio di incorrere nelle malattie indicate in una lista, la cataratta si colloca tra quelle meno gravi ma rischiose (*Figura 3*). È interessante notare che la valutazione espressa a proposito della perdita della vista colloca questo percorso patologico tra le malattie molto gravi e poco rischiose. Si può azzardare una possibile spiegazione secondo la quale l'aver scisso questa eventualità dall'intervento a cui si stanno sottoponendo consente di gestire i tempi di attesa senza particolari problemi.

Figura 3. Come varia la percezione del rischio in relazione alla gravità



Riferimenti bibliografici

- Antonazzo E., Nicoli M.A. Accettabilità delle attese e criteri di priorità nei pazienti in attesa di intervento di cataratta. In Capizzi S., Nicoli M.A., Antonazzo E., Cinotti R., Grilli R. *Le liste d'attesa dal punto di vista del cittadino*. Dossier 93, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, 2004.
- Capizzi S., Nicoli M.A., Antonazzo E., Cinotti R., Grilli R. *Le liste d'attesa dal punto di vista del cittadino*. Dossier 93, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, 2004.
- Cicognani E. *Psicologia sociale e ricerca qualitativa*. Roma, Carrocci, 2002.
- Cinotti R., Cipolla C. (a cura di). *La qualità condivisa fra servizi sanitari e cittadini*. Milano, FrancoAngeli, 2003.
- Cipolla C. *Il ciclo metodologico della ricerca sociale*. Milano, FrancoAngeli, 1998.
- Mazzara B. (a cura di). *Metodi qualitativi in psicologia sociale*. Roma, Carrocci, 2002.
- Nicoli M.A. Capizzi S. Gli aspetti cruciali del cambiamento nei percorsi della qualità dell'assistenza sanitaria nella prospettiva del cittadino: il caso dell'Emilia-Romagna. In Cinotti R., Cipolla C. (a cura di). *La qualità condivisa fra servizi sanitari e cittadini*. Milano, FrancoAngeli, 2003.

I criteri

- **Rispetto alle discipline** (un repertorio di metodi fra numerosi altri, mentre per altre costituisce l'approccio alla ricerca privilegiato ad es. antropologia)
- **Alle procedure di analisi** (procedure analitiche vs trasformazione dei fenomeni studiati in numeri)
- **Paradigmi di indagine** (ricerca quantitativa paradigma positivista vs ricerca qualitativa paradigma interpretativo-costruttivista)

Definizione

- **Denzin e Lincoln (1994)**
La ricerca qualitativa è quel tipo di ricerca che adotta un approccio naturalistico verso il suo oggetto di indagine, studiando i fenomeni nei loro contesti naturali, tentando di dare loro un senso o di interpretarli nei termini di significato che la gente dà ad essi

Le caratteristiche

- **La prospettiva sull'oggetto di indagine**
- **Principali orientamenti teorici della ricerca qualitativa**
- **La prospettiva nei confronti della teoria** (scoperta, esplorazione)
- **La prospettiva nei confronti dei metodi di ricerca** (importante è l'oggetto della ricerca quindi metodi aperti e pluralismo metodologico)
- **La prospettiva nei confronti del ricercatore** (è portatore di un punto di vista)
- **I paradigmi alla base della ricerca**

La prospettiva sull'oggetto di indagine

- L'oggetto studiato viene visto nella sua **particolarità e unicità** (prima di esaminare ciò che ha di diverso o simile ad altri) e **analizzato in maniera approfondita** prima di fare altre affermazioni generali o comparative
- L'oggetto studiato viene visto nella sua **globalità e complessità** quindi attenzione anche a proprietà generalmente escluse come irrilevanti o non indagabili scientificamente
- L'oggetto (un evento, un'interazione, una comunità) è osservato e studiato nel **contesto naturale** in cui è inserito
- Interesse per i **significati** che i partecipanti attribuiscono al mondo in cui vivono

I principali orientamenti teorici della ricerca qualitativa

Primo orientamento: l'interazionismo simbolico e la fenomenologia

Significati soggettivi che gli individui attribuiscono alle loro attività e ai loro contesti di vita:

- gli esseri umani agiscono sulla base dei significati che attribuiscono al mondo che li circonda
- questi significati derivano dall'interazione con le altre persone
- sono negoziati e si modificano attraverso l'interazione con il mondo fisico e sociale

Il punto di vista del ricercatore

I ricercatori studiano il modo in cui le persone attribuiscono significato a oggetti, eventi ed esperienze; cercano di ricostruire questo punto di vista soggettivo a partire dall'analisi del linguaggio, delle azioni e delle pratiche sociali e di stabilire come tutto ciò influenzi il loro comportamento

Sul piano metodologico ...

- Interesse per le concezioni ingenue usate dalle persone per attribuire un significato al mondo
- Interesse per le narrazioni autobiografiche

Secondo orientamento: etnometodologia

- L'interesse è verso i modi in cui le persone agiscono sulla realtà sociale (e la costruiscono) attraverso il linguaggio e la conversazione usati nel corso della loro vita quotidiana

Terzo orientamento: le credenze condivise

- I sistemi di credenze condivise dai membri di una cultura, che strutturano la percezione e la costruzione della realtà sociale

Il punto di vista del ricercatore

- Quali sono le regole implicite che governano le azioni nelle diverse situazioni sociali
- L'interesse principale è per la cultura corrispondente e le strutture e regole che essa offre agli individui

La metodologia

- Analisi linguistiche
- Interviste
- Osservazione partecipante

I paradigmi alla base della ricerca

Assunti di base

- Positivismo presuppone l'esistenza di una sola realtà esterna governata da leggi e meccanismi immutabili
- Post-positivismo esiste una realtà esterna che può essere conosciuta in modo imperfetto a causa dei limiti umani. L'oggettività viene garantita da criteri come la coerenza dei risultati con la letteratura precedente e il consenso all'interno della comunità scientifica

Paradigma interpretativo costruttivista

- Non esiste una sola realtà ma molte realtà
- Esistono molteplici costruzioni mentali alcune delle quali possono trovarsi in conflitto
- Poiché l'oggetto di studio si trova "dentro" la mente delle persone, deve essere portato in superficie attraverso l'interazione con i partecipanti

Il processo della ricerca

La circolarità del processo di ricerca

- La ricerca qualitativa non si caratterizza esclusivamente per la scelta di determinati metodi rispetto ad altri ma presuppone anche una diversa concezione della ricerca in generale
- Il processo di ricerca qualitativo dovrebbe essere un processo riflessivo che opera attraverso tutti gli stadi di un progetto

Le fonti dei dati

Strumenti

- Le tecniche osservative
- L'intervista qualitativa
- Tipi particolari di intervista (es. focalizzata, etnografica, ecc.)
- I focus group
- I documenti

Primo caso di analisi

TARGET POPOLAZIONE	STRUMENTI	INTERVISTE STRUTTURATE, SEMI-STRUTTURATE, ETNOGRAFICHE	QUESTIONARI	OSSERVAZIONE	FOCUS GROUP	METODI VISUALI	MISTO
SOGGETTI CON PROBLEMATICHE DI NATURA CRONICO-DEGENERATIVA							
PAZIENTI SOTTOPOSTI AD INTERVENTO DI ANGIOPLASTICA CORONARICA							
CITTADINI DIABETICI							
UTENTI COINVOLTI NEL PERCORSO DI ICTUS							
CITTADINI STRANIERI IMMIGRATI							
DONNE STRANIERE IN GRAVIDANZA							
UTENZA IMMIGRATA							
DONNE ALL'INTERNO DEL PROGETTO DI SCREENING AL SENO							
RAPPRESENTANTI DEI CITTADINI (COUN) E OPERATORI AZIENDALI							
CITTADINI FRUITORI DEI SERVIZI DI RICOVERO							
CITTADINI UTENTI DI SERVIZI DIAGNOSTICI E AMBULATORIALI							
PAZIENTI CHE ACCEDONO ALLE PRESTAZIONI DEL POLIAMBULATORIO							
PAZIENTI IN TRATTAMENTO DIALITICO							
CITTADINI UTENTI E OPERATORI PERSONALE MEDICO INFERMIERISTICO E PAZIENTI							
SOGGETTI ANZIANI							
SOGGETTI ANZIANI							

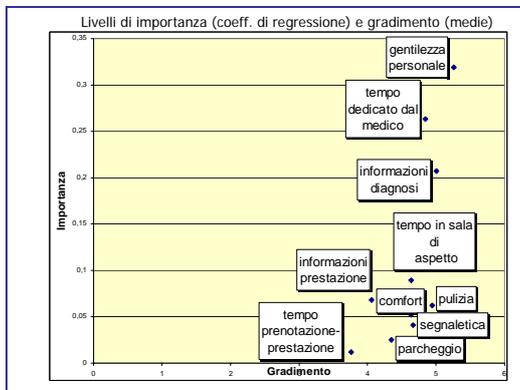
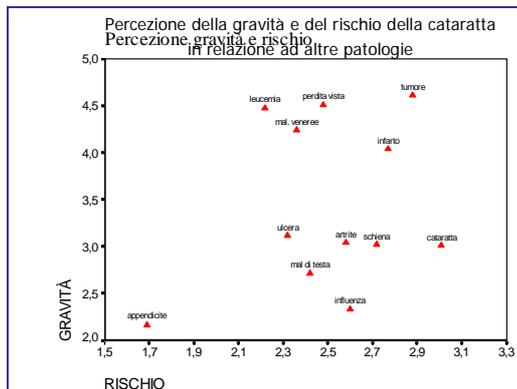
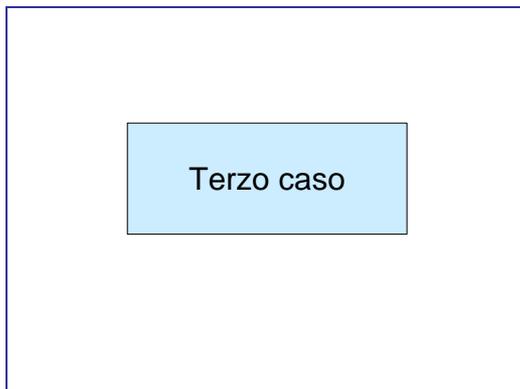
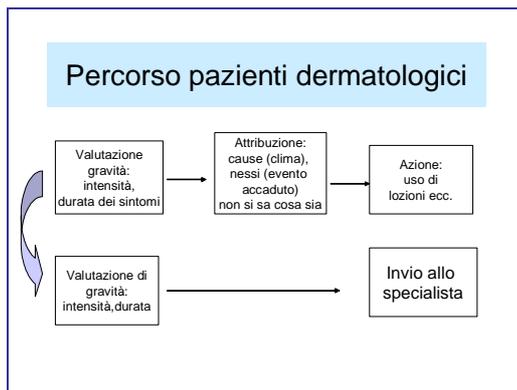
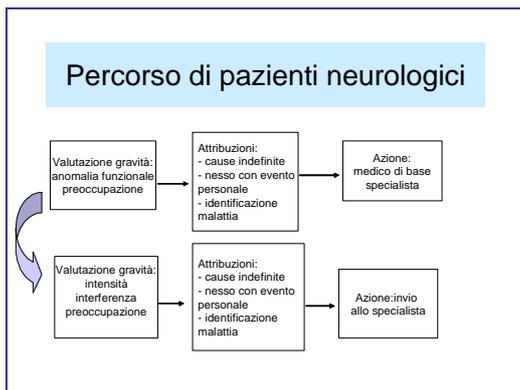
QUALITÀ PERCEPITA

- Indagini sulla soddisfazione del paziente/qualità percepita delle cure e dei servizi tecniche quantitative
- Indagini di popolazione per la conoscenza della percezione dell'esito delle cure ricevute
- Indagini di popolazione per la conoscenza dell'impatto e dell'immagine dei servizi presso la cittadinanza

Secondo caso

Attribuzioni, credenze, comportamento

- **Valutazione di gravità:** durata e intensità dei sintomi; la preoccupazione del proprio stato; l'interferenza del sintomo con la vita quotidiana; la considerazione del sintomo come una anomalia
- **Le spiegazioni dell'evento:** "label" (categoria clinica o assenza); "nessi" evento malattia collegato a fatti accaduti; cause
- **Azioni intraprese:** tipo di risposta; fonte dell'invio; influenze esterne



... Utilizzando l'ascolto e le esperienze per trasformare le nostre organizzazioni:

- ◆ più relazione
- ◆ più rispetto di legittimi bisogni e aspettative
- ◆ più trasparenza nelle procedure
- ◆ più responsabilità di risultato
- ◆ più innovazione nei mezzi

Documentazione

- <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/areaaccreditamento>
- **Collana Dossier:**
<http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/collidoss/index.htm>
 - 105. SapereAscoltare Bologna 2005
 - 93. Cosa dicono i cittadini delle liste di attesa Bologna 2004
 - 88. Misurare la qualità: il questionario. Bologna, 2003.
 - 85. Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi - Bologna, 2003.
 - 65. Percezione di qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti - Bologna, 2002.
- Ed inoltre ... **La qualità condivisa fra cittadini e servizi sanitari.** Franco Angeli 2003.

COLLANA DOSSIER

a cura dell'Agenzia sanitaria regionale

1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi. Bologna, 1990. (*)
2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS). Bologna, 1990. (*)
3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica. Bologna, 1990. (*)
4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990. Bologna, 1990. (*)
5. Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPESL. Bologna, 1990. (*)
6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro. Bologna, 1991. (*)
7. Radioattività naturale nelle abitazioni. Bologna, 1991. (*)
8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990". Bologna, 1991. (*)
9. Guida alle banche dati per la prevenzione. Bologna, 1992.
10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna. Bologna, 1992. (*)
11. I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990). Bologna, 1992. (*)
12. Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo. Bologna, 1992. (*)
13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia-Romagna. 2ª edizione. Bologna, 1992. (*)
14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative. Bologna, 1993. (*)
15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991. Bologna, 1993. (*)
16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991. Bologna, 1993. (*)

(*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria regionale. Sono anche scaricabili dal sito http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm

17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari. Bologna, 1993. (*)
18. Venti anni di cultura per la prevenzione. Bologna, 1994.
19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992. Bologna, 1994. (*)
20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992. Bologna, 1994. (*)
21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi. Bologna, 1994. (*)
22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992. Ravenna, 1994. (*)
23. 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1994.
24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993. Bologna, 1995. (*)
25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993. Bologna, 1995. (*)
26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994. Bologna, 1996. (*)
27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1996. (*)
28. Gli scavi in sotterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza. Ravenna, 1996. (*)
29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP. Ravenna, 1997. (*)
30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari. Ravenna, 1997. (*)
31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina. Ravenna, 1997. (*)
32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella. Ravenna, 1997. (*)
33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida. Ravenna, 1997. (*)
34. EPI INFO versione 6. Ravenna, 1997. (*)
35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998.
36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998. (*)
37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP. Ravenna, 1998. (*)
38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS. Ravenna, 1998. (*)

39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997. Ravenna, 1998. (*)
40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997. Ravenna, 1999. (*)
41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna, 2000.
42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999. Ravenna, 2000. (*)
43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione. Ravenna, 2000. (*)
44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna. Ravenna, 2000. (*)
45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente. Ravenna, 2000. (*)
46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna. Ravenna, 2000. (*)
51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
53. Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)

60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche. Bologna, 2002.
61. Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
62. Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
63. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
64. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta. Bologna, 2002. (*)
65. Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti. Bologna, 2002. (*)
66. Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico. Bologna, 2002.
67. Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001. Bologna, 2002.
68. Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione. Bologna, 2002. (*)
69. Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000. Bologna, 2002. (*)
70. I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale. Bologna, 2002. (*)
71. Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
72. Linee guida per la chemiopprofilassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
73. Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità. Bologna, 2002. (*)
74. Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta. Bologna, 2002. (*)
75. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Bologna, 2002. (*)
76. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
77. Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003.
78. Fattibilità di un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basato sui laboratori. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
79. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed eco-color-Doppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna, 2003. (*)
80. Promozione dell'attività fisica e sportiva. Bologna, 2003. (*)
81. Indicazioni all'utilizzo della tomografia ad emissione di positroni (FDG - PET) in oncologia. Bologna, 2003. (*)

82. Applicazione del DLgs 626/94 in Emilia-Romagna. Report finale sull'attività di monitoraggio. Bologna, 2003. (*)
83. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Bologna, 2003.
84. I lavori di Francesca Repetto. Bologna, 2003. (*)
85. Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi. Bologna, 2003. (*)
86. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Bologna, 2003. (*)
87. I Distretti nella Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
88. Misurare la qualità: il questionario. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2003. (*)
89. Promozione della salute per i disturbi del comportamento alimentare. Bologna, 2004. (*)
90. La gestione del paziente con tubercolosi: il punto di vista dei professionisti. Bologna, 2004. (*)
91. Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. Impatto clinico ed economico. Bologna, 2004. (*)
92. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003. Bologna, 2004. (*)
93. Le liste di attesa dal punto di vista del cittadino. Bologna, 2004. (*)
94. Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito. Bologna, 2004. (*)
95. Prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito. Azioni di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna, 2004. (*)
96. Il lavoro a tempo parziale nel Sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
97. Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2004. (*)
98. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 1992-2002. Bologna, 2004. (*)
99. La sorveglianza per la sicurezza alimentare in Emilia-Romagna nel 2002. Bologna, 2004. (*)
100. Dinamiche del personale infermieristico in Emilia-Romagna. Permanenza in servizio e mobilità in uscita. Bologna, 2004. (*)
101. Rapporto sulla specialistica ambulatoriale 2002 in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
102. Antibiotici sistemici in età pediatrica. Prescrizioni in Emilia-Romagna 2000-2002. Bologna, 2004. (*)
103. Assistenza alle persone affette da disturbi dello spettro autistico. Bologna, 2004. (*)

104. Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
105. SapereAscoltare. Il valore del dialogo con i cittadini. Bologna, 2005. (*)
106. La sostenibilità del lavoro di cura. Famiglie e anziani non autosufficienti in Emilia-Romagna. Sintesi del progetto. Bologna, 2005. (*)
107. Il bilancio di missione per il governo della sanità dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
108. Contrastare gli effetti negativi sulla salute di disuguaglianze sociali, economiche o culturali. Premio Alessandro Martignani - III edizione. Catalogo. Bologna, 2005. (*)
109. Rischio e sicurezza in sanità. Atti del convegno Bologna, 29 novembre 2004. Sussidi per la gestione del rischio 3. Bologna, 2005. (*)
110. Domanda di cure domiciliare e donne migranti. Indagine sul fenomeno delle badanti in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
111. Le disuguaglianze in ambito sanitario. Quadro normativo ed esperienze europee. Bologna, 2005. (*)
112. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 2003. Bologna, 2005. (*)
113. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2005. (*)
114. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2004. Bologna, 2005. (*)
115. Proba Progetto Bambini e antibiotici. I determinanti della prescrizione nelle infezioni delle alte vie respiratorie. Bologna, 2005. (*)
116. Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
117. Dalla Pediatria di comunità all'Unità pediatrica di Distretto. Bologna, 2006. (*)
118. Linee guida per l'accesso alle prestazioni di eco-color doppler: impatto sulle liste di attesa. Bologna, 2006. (*)
119. Prescrizioni pediatriche di antibiotici sistemici nel 2003. Confronto in base alla tipologia di medico curante e medico prescrittore. Bologna, 2006. (*)
120. Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci. Sussidi per la gestione del rischio 4. Bologna, 2006. (*)
121. Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura. Bologna, 2006. (*)
122. Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Sussidi per la gestione del rischio 5. Bologna, 2006. (*)
123. Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Sorveglianza e controllo. Bologna, 2006. (*)
124. Indicazioni per l'uso appropriato della FDG-PET in oncologia. Sintesi. Bologna, 2006. (*)

125. Il clima organizzativo nelle Aziende sanitarie - ICONAS. Cittadini, Comunità e Servizio sanitario regionale. Metodi e strumenti. Bologna, 2006. (*)
126. Neuropsichiatria infantile e Pediatria. Il progetto regionale per i primi anni di vita. Bologna, 2006. (*)
127. La qualità percepita in Emilia-Romagna. Strategie, metodi e strumenti per la valutazione dei servizi. Bologna, 2006. (*)
128. La guida DISCERNere. Valutare la qualità dell'informazione in ambito sanitario. Bologna, 2006. (*)
129. Qualità in genetica per una genetica di qualità. Atti del convegno Ferrara, 15 settembre 2005. Bologna, 2006. (*)

