



DIPARTIMENTO DI SCIENZE POLITICHE

Cattedra di Politiche della Sanità

**L'ECCELLENZA IN SANITÀ:
PUBBLICO, PRIVATO E PERCORSI INTEGRATI**

RELATORE

Prof. Antonio La Spina

CANDIDATA

Maristella Palattella
Matr. 625352

CORRELATORE

Prof. Vincenzo Antonelli

ANNO ACCADEMICO 2015-2016

Indice

INTRODUZIONE	4
--------------	---

CAPITOLO I

Sanità pubblica, privata, forme d'integrazione e collaborazione

1. Il sistema sanitario italiano: nuove sfide, tra pubblico e privato	7
1.1. Cenni storici e definizioni	9
1.2. Pubblico, privato: coesistenza e prospettive di collaborazione	17
1.2.1. L'accesso al settore: il sistema delle "quattro A"	18
1.2.2. Le sperimentazioni gestionali	22
2. Il Ssn e lo sviluppo della sanità privata: analisi di contesto	27
2.1. Verso un sistema misto: alcuni dati	29
2.2. I consumi in sanità	34

CAPITOLO II

L'eccellenza in sanità

1. Eccellenza e qualità in sanità	39
1.1. Una politica per la qualità: concetti e elementi di base	41
1.1.1. Tra qualità percepita e <i>customer satisfaction</i>	42
1.1.2. Altre dimensioni del concetto di qualità	45
1.1.3. La qualità in sanità: <i>a stakeholder approach</i>	48
1.1.4. Il Governo Clinico	53
1.2. La qualità in sanità: una prospettiva internazionale ed europea	58
1.3. La qualità nel sistema sanitario italiano	64
2. Misurare, garantire e valutare la qualità in sanità	66
2.1. Strumenti e sistemi di monitoraggio e valutazione	67
2.1.1. Il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza	68
2.1.2. Il Programma Nazionale Esiti	72
2.1.3. Il Sistema Nazionale Linee Guida	73
2.1.4. La questione dei tempi d'attesa	75
2.1.5. Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario	78
2.2. Altri meccanismi di garanzia e valutazione della qualità	79

CAPITOLO III

Case Study: eccellenza in sanità e esperienze di gestione della qualità nella Regione Puglia

1. Il ruolo della qualità nelle strutture sanitarie: dalla teoria al caso concreto	84
1.1. Contesto di riferimento	85
1.2. Oggetto d'analisi e metodologia utilizzata	87
2. I case study	90
2.1. I.R.C.C.S. "Saverio De Bellis"	90

2.2.	Istituto scientifico di Cassano delle Murge-Fondazione I.R.C.C.S. Salvatore Maugeri Clinica del Lavoro e della Riabilitazione	99
2.3.	Alcune osservazioni	108
CONCLUSIONI		111
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E SITOGRAFIA		115
APPENDICE		
	Allegato 1	124
RIASSUNTO		128

Introduzione

*“Le due più grandi sventure nella vita sono
una cattiva salute e una cattiva coscienza”.*
(Lev Tolstoj)

La tutela della salute costituisce una delle questioni più rilevanti all'interno di ogni società complessa. Un buono stato di salute della popolazione rappresenta una risorsa importante sotto molteplici profili ed è funzionale al raggiungimento di obiettivi di prosperità, di benessere e di progresso.

Per tali ragioni, la predisposizione di strumenti atti ad assicurare un'adeguata assistenza sanitaria agli individui e a garantire la salute sociale dovrebbe essere uno degli obiettivi al cuore dell'operato e della responsabilità dei decisori pubblici e dei *policy-maker*.

La tutela sempre maggiore accordata al bene salute, sia sul piano giuridico-normativo sia sul piano strategico-operativo, pone i sistemi sanitari dinanzi a sfide numerose e di grande complessità che possono essere affrontate solo riconoscendo la necessità di avviare un processo di evoluzione indirizzato al raggiungimento di livelli di performance sempre più elevati sotto diversi profili. Compiere tale percorso, tuttavia, risulta essere un'operazione non priva di ostacoli se si tiene conto dei numerosi elementi di criticità che caratterizzano l'attuale situazione politica e socio-economica. In quest'ottica, è indispensabile, dunque, orientarsi verso soluzioni che consentano di trovare un equilibrio fra l'esigenza di contingentare e sfruttare al meglio le poche risorse a disposizione, di assicurare la sostenibilità complessiva del sistema dinanzi al fenomeno di progressivo invecchiamento della popolazione e di intervenire sotto il profilo delle disuguaglianze riscontrabili nell'accesso e nella qualità delle cure offerte.

Nel quadro appena delineato, una risposta importante è costituita dall'incentivare e dallo sviluppare soluzioni che mirino alla costruzione e alla garanzia della qualità, che prevedano la valorizzazione delle esperienze d'eccellenza e che contribuiscano alla diffusione di *best practices*, a beneficio dell'intero sistema.

Il presente elaborato si propone di analizzare il ruolo giocato dall'eccellenza e dalla qualità in ambito sanitario, in un contesto come quello italiano in cui sia soggetti di

natura pubblica che soggetti di natura privata concorrono alla produzione e all'erogazione di beni e servizi sanitari. In particolar modo, l'obiettivo è quello di comprendere se questo elemento possa considerarsi un elemento-chiave per il raggiungimento di risultati qualificabili come "d'eccellenza" e se la prospettiva della realizzazione di esperienze di collaborazione/integrazione fra pubblico e privato possa essere in qualche modo considerata funzionale a tale scopo.

Nel primo capitolo, si procede all'analisi del rapporto pubblico-privato all'interno del sistema sanitario italiano al fine di delineare un'immagine del contesto di riferimento per il successivo studio delle categorie di eccellenza e qualità in sanità. In primo luogo, viene effettuata una breve ricostruzione storica dell'evoluzione del rapporto pubblico-privato nel nostro sistema sanitario, individuando i passaggi essenziali che hanno condotto sino alla definizione della situazione attuale.

In secondo luogo, al fine di una più approfondita comprensione delle modalità di coesistenza/integrazione fra pubblico e privato, si fa riferimento agli strumenti normativi previsti per l'accesso al mercato dei beni e servizi sanitari, per l'inclusione del privato nel sistema sanitario pubblico e a quelli finalizzati alla creazione di esperienze collaborazione mista.

Successivamente, avvalendosi del supporto di alcuni dati, si cerca di fornire un'immagine del nostro sistema sanitario prendendo in considerazione aspetti quali la composizione in termini pubblico-privato, la tipologia di prestazioni erogate e gli orientamenti e le scelte di consumo espresse dagli utenti.

Il secondo capitolo, invece, è dedicato più specificamente alle categorie di eccellenza e di qualità in sanità. L'analisi ha come scopo quello di comprendere quali elementi possano essere considerati essenziali nella definizione, nell'implementazione e nella garanzia della qualità di sistemi e di prestazioni sanitarie. Partendo dai diversi tentativi di formulare una definizione del concetto di qualità, si procede all'individuazione degli aspetti e degli approcci funzionali ad affrontare la questione. In questa prospettiva, è oggetto di particolare attenzione il fondamentale ruolo svolto dal paziente-cliente nell'orientare scelte e comportamenti finalizzati al miglioramento continuo della qualità e dell'umanizzazione dell'assistenza offerta.

In aggiunta, si procede a collocare il paziente all'interno di uno schema di interazioni più ampio, effettuando una breve analisi finalizzata ad individuare i principali stakeholder in ambito sanitario e il ruolo da essi assunto all'interno del sistema.

In seguito, l'attenzione si sposta sulle modalità attraverso le quali i concetti e gli approcci analizzati trovano una traduzione sul piano tecnico-operativo. Si passa a considerare, dunque, l'importanza attribuita ai concetti di eccellenza e qualità della sanità e alla funzione che essi svolgono nella formulazione di interventi di *policy*, strategie e programmi operativi a livello nazionale, europeo ed internazionale. In questa prospettiva, inoltre, vengono descritti ed analizzati i principali strumenti e le modalità attraverso le quali vengono svolte le attività di monitoraggio, valutazione e controllo relativamente alla qualità dell'assistenza erogata sul territorio nazionale, evidenziando l'importanza di lavorare alla costruzione di sistemi informativi e di un patrimonio di pratiche e conoscenze che consentano di comunicare e condividere informazioni e di individuare punti di forza e debolezza.

Nel terzo capitolo, infine, vengono presentati dei casi di studio relativi alle esperienze di gestione e d'implementazione di *policy* per la qualità all'interno di due differenti strutture sanitarie – l'una pubblica e l'altra privata – operanti nell'ambito del sistema sanitario della Regione Puglia. L'attività di studio condotta, nonostante non consenta di pervenire a delle considerazioni che possano assumere portata generale, permette di osservare più da vicino le modalità d'applicazione e di funzionamento di alcuni degli strumenti precedentemente presi in esame ed offre alcuni spunti di riflessione relativamente al dato della natura giuridica e al ruolo svolto dallo strumento della certificazione di qualità nelle strutture d'eccellenza.

CAPITOLO I

Sanità pubblica, privata, forme d'integrazione e collaborazione

1. Il sistema sanitario italiano: nuove sfide, tra pubblico e privato

Nel corso degli ultimi anni, i sistemi sanitari europei – seppur caratterizzati da differenti configurazioni organizzativo-gestionali e diverse modalità di finanziamento – devono far fronte a numerose sfide che impongono un ripensamento dei modelli di riferimento e degli obiettivi strategici da porre al cuore della loro attività. Un primo e importante elemento di criticità è costituito dalla scarsità delle risorse disponibili. Gli effetti prodotti dalla crisi economico-finanziaria che ha colpito l'Europa, coniugati al dato del progressivo invecchiamento della popolazione, infatti, pongono i Paesi dinanzi all'urgenza d'individuare valide soluzioni alla questione della sostenibilità dei sistemi sanitari e della previdenza sociale¹. L'individuazione di *policies* e strumenti che siano capaci di offrire risposte a tale problema non può prescindere dal dedicare la dovuta attenzione alla dimensione qualitativa dell'assistenza, elemento che si configura al contempo come una criticità e come parte integrante della soluzione. L'importanza di garantire l'accesso a servizi e prestazioni assistenziali di buona qualità in ambito sanitario è stata sottolineata a più riprese attraverso norme, dichiarazioni, strategie e programmi elaborati a livello nazionale, internazionale ed europeo. L'assicurare ai cittadini un livello di tutela del bene salute rispondente a determinati requisiti e standard qualitativi, tuttavia, risulta essere un'impresa sempre più ardua da realizzare mediante l'utilizzo di una quantità sempre minore di risorse, soprattutto nei sistemi sanitari a vocazione universalistica e solidale. Nonostante ciò, rinunciare completamente ad investire nella qualità e nel continuo miglioramento dei sistemi sanitari sarebbe controproducente. La tendenza al continuo miglioramento e la valorizzazione dell'eccellenza rappresentano delle misure in grado di produrre benefici la cui portata è molto più ampia di quanto si possa pensare. La ricerca, l'introduzione e la diffusione di *best practices*, la sperimentazione di modelli organizzativo-gestionali innovativi, l'attenzione dedicata alla formazione

¹ CEIS Tor Vergata, Il Sole 24Ore – Sanità, Janssen Italia, “Sanità: scenari, prospettive – Il futuro del Servizio Sanitario in Europa e in Italia. I report di Economist e CEIS Tor Vergata”, *Il Sole 24Ore – Sanità*, allegato al n.40, 30 ottobre – 5 novembre 2012.

rappresentano, infatti, solo alcune delle dimensioni lungo le quali si può intervenire per costruire un patrimonio di conoscenze e competenze capace d'incidere positivamente non solo sotto il profilo dell'efficacia, ma anche dal punto di vista dell'efficienza nell'impiego delle risorse e del costo da sopportare affinché il sistema sia in grado di mantenere livelli di qualità elevati.

La situazione italiana non è immune rispetto alle criticità appena descritte. Facendo riferimento, infatti, ai risultati di una delle più recenti indagini condotte dall'OCSE sulla qualità dell'assistenza sanitaria nel nostro Paese, i profili di criticità evidenziati riguardano principalmente la necessità di operare un bilanciamento fra l'esigenza di controllare e ridurre la spesa e il continuare a far riferimento alla qualità come principio alla base del sistema di *governance* sanitaria, tenendo sempre in considerazione il dato dell'eterogeneità delle performance offerte dai diversi sistemi sanitari regionali².

Nonostante il sistema sanitario italiano possa essere considerato nel suo complesso capace di raggiungere risultati eccellenti comparativamente ad altri Paesi europei in termini di qualità dell'assistenza e di valori riportati in relazione agli indicatori sullo stato di salute della popolazione, bisogna comprendere attraverso quali modalità operare affinché gli obiettivi raggiunti possano essere sostenibili e, anzi, divengano nel tempo suscettibili di miglioramenti ulteriori³.

Le esigenze di controllo della spesa e di gestione di risorse limitate e la componente di forte eterogeneità economica e sociale a livello regionale hanno storicamente inciso sulla definizione della fisionomia del sistema sanitario italiano. Pur trattandosi di un sistema a finanziamento prevalentemente pubblico, esso prevede la possibilità di far riferimento a soggetti privati per quel che concerne la funzione di produzione di beni e servizi sanitari. Da questo punto di vista, si può parlare di sistema misto in quanto l'universo sanitario è popolato da una varietà di soggetti produttori che differiscono fra loro per natura giuridica, normativa di riferimento e funzioni⁴.

L'analisi del rapporto fra la componente pubblica e quella privata in sanità rappresenta uno strumento in grado di fornire indicazioni utili relativamente alle

² OECD, *OECD Reviews of Health Care Quality: Italy 2014*, 2014.

³ *Ibidem*.

⁴ Malpelli, V., "Pubblico e privato nella sanità italiana" in *PharmacoEconomics - Italian Research Articles*, numero 14, supplemento 1.

modalità di gestione delle risorse da un punto di vista dell'efficienza e dell'efficacia, offrendo spunti di riflessione per l'elaborazione di soluzioni che consentano di apportare miglioramenti al sistema nel suo complesso.

L'intento del presente capitolo è quello di tracciare un sintetico quadro delle modalità d'interazione tra pubblico e privato all'interno del sistema italiano e di comprendere in quale maniera i pazienti orientino la loro scelta. Tali informazioni, inoltre, potrebbero essere utili per comprendere se forme d'integrazione maggiore possano essere funzionali rispetto allo sviluppo di una strategia sanitaria che sia al contempo orientata alla qualità e all'economicità o se la possibilità di raggiungere risultati eccellenti sia subordinata al fatto che pubblico e privato debbano correre su due binari paralleli.

1.1. Cenni storici e definizioni

Il percorso per operare una breve ricostruzione storica dei rapporti fra pubblico e privato in ambito sanitario ha come punto di partenza il ruolo svolto già in periodo pre-unitario dagli istituti di beneficenza – prevalentemente facenti capo ad istituzioni ecclesiastiche – nell'assolvere a funzioni di natura assistenziale. È attraverso l'iniziativa privata, dunque, che si sviluppano le prime forme d'intervento in ambito sanitario, ove la finalità di tutela della salute e del benessere della collettività non deve intendersi come attuazione e garanzia di un diritto, bensì come strumento finalizzato al mantenimento dell'ordine pubblico⁵. Almeno in questa prima fase, i soggetti privati sono responsabili dello svolgimento di compiti il cui esercizio è normalmente deputato al pubblico.

L'intervento dei pubblici poteri si concretizza nell'adozione di una serie di provvedimenti attraverso i quali viene dettata una disciplina in materia di attività e di inquadramento dal punto di vista giuridico-amministrativo dei soggetti privati. Il ruolo dello Stato, tuttavia, può considerarsi come di supporto rispetto all'attività svolta dai privati e in generale maggiormente finalizzato all'esercizio di funzioni di organizzazione, di gestione e di controllo delle risorse e delle modalità organizzative di questi soggetti. La natura sussidiaria dell'intervento pubblico è testimoniata anche dal carattere scarsamente sistematico che esso assume e dalla concezione dell'interesse a garantire che

⁵ Conticelli M., *Privato e pubblico nel servizio sanitario*. Giuffrè Editore, 2012.

il singolo non versi in condizione di malattia in un'ottica puramente funzionale alla realizzazione dell'obiettivo della salute sociale⁶.

Per quanto riguarda la tutela rispetto al rischio di malattia, gli individui possono far riferimento allo strumento delle società di mutuo soccorso. Si tratta di associazioni senza scopo di lucro alle quali è possibile iscriversi su base volontaria, a fronte del versamento di contributi, utilizzati dalle stesse per corrispondere un'indennità ai propri associati in caso di malattia o infortunio. Il sistema di assicurazione volontaria di malattia si compone di associazioni mutualistiche territoriali o professionali d'ispirazione differente e trova ampia diffusione sino agli anni Trenta del XX secolo⁷. L'interesse pubblico su questo versante si esprime prevalentemente mediante l'approvazione delle leggi previdenziali e attraverso interventi di regolazione delle associazioni assicurative private e, solo in un secondo momento, nella costruzione di organizzazioni assicurative pubbliche per offrire una copertura ai lavoratori in caso di sinistri. In questa prospettiva, la tutela della salute del lavoratore non può ancora essere qualificata come un diritto riconosciuto all'individuo ma, ancora una volta, deve considerarsi come funzionale rispetto agli interessi dei datori di lavoro e alla realizzazione dell'obiettivo di un maggior sviluppo economico⁸.

Lo Stato interviene in maniera più marcata nell'ambito della tutela della categoria degli indigenti rispetto al rischio di malattia. Anche in questo caso, tuttavia, i pubblici poteri agiscono in maniera suppletiva rispetto all'attività svolta dal pubblico, intervenendo laddove la copertura offerta da questi ultimi registra delle carenze. L'onere di assicurare cure agli indigenti viene posto in capo ai comuni. Affinché gli enti locali possano farsi carico delle spese sanitarie dei cittadini versanti in condizione di necessità, è indispensabile che questi ultimi siano iscritti presso il registro comunale degli indigenti⁹.

I comuni devono occuparsi di garantire una copertura delle esigenze sanitarie della popolazione residente sul territorio – in particolare dei meno abbienti – utilizzando lo strumento della condotta medica e della stipula di contratti con strutture private qualora l'assistenza ospedaliera prestata dal pubblico o dalle opere pie sia assente.

⁶ *Ibidem*.

⁷ Toth F. *La sanità in Italia*. Il Mulino, 2014, pp.14-16.

⁸ Conticelli M., *op.cit.*

⁹ Toth F. *op.cit.*, pp.14-16.

La situazione di scarso coinvolgimento dei pubblici poteri – il cui intervento è limitato all'attività di regolazione e alle funzioni di igiene e profilassi – sotto il profilo dell'erogazione e lo svolgimento di compiti assistenziali, affidato quasi nella sua interezza agli enti previdenziali, rimane stabile sino all'epoca fascista. Il principale strumento adoperato in funzione di copertura dal rischio di malattia continua ad essere il sistema di assicurazione volontaria al quale, tuttavia, aderisce una porzione di lavoratori davvero esigua¹⁰. L'assistenza prestata dalle associazioni mutualistiche appare fortemente disomogenea nelle forme e nei modelli d'erogazione delle cure adottati.

Un momento di svolta per lo status quo è segnato dagli elementi di novità introdotti dalla Legge n.138 del 1943. Attraverso tale provvedimento viene istituito l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro le malattie (Inam), nel quale confluiscono le casse mutue esistenti sulla base di quanto disposto dal Regio Decreto n.400 del 6 maggio 1943¹¹. Ciò comporta la conseguente iscrizione obbligatoria all'Inam per i dipendenti del settore agricolo, industriale, commerciale e creditizio-assicurativo. Un provvedimento pressoché analogo interessa i dipendenti statali, per i quali è prevista l'iscrizione obbligatoria al nuovo Ente nazionale di previdenza e assistenza per i dipendenti statali (Enpas). Nel corso del Secondo dopoguerra, si realizza l'estensione dell'obbligo di adesione al sistema assicurativo ad un numero crescente di categorie di lavoratori, sino alla realizzazione del definitivo passaggio da un sistema di assicurazione volontaria di malattia a quello di assicurazione sociale di malattia¹². Ciò comporta l'assunzione di una maggiore rilevanza dell'intervento statale, soprattutto per quanto riguarda la funzione di finanziamento mediante contributo pubblico.

L'elemento che segna la necessità di una reale ridefinizione delle modalità organizzative e d'intervento in ambito sanitario e della rimodulazione del rapporto fra pubblico e privato è rappresentato senza dubbio dal riconoscimento costituzionale del diritto alla salute. Difatti, l'articolo 32 della Costituzione sancisce che:

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

¹⁰ Ibidem.

¹¹ Luzzi S., *Salute e sanità nell'Italia repubblicana*, Donzelli Editore, Roma, 2004, p.108.

¹² Toth F.*op.cit.*, pp.14-16.

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

La tutela della salute, dunque, trova ufficialmente riconoscimento in quanto diritto fondamentale del singolo individuo e, non solo, come interesse da garantire in funzione del mantenimento dell’igiene e dell’ordine pubblico. Questa piena affermazione del diritto alla salute implica la necessità di accordare un’attenzione maggiore alla funzione prestazionale pubblica, attraverso la predisposizione di un insieme adeguato di strumenti organizzativi e finanziari¹³.

Nonostante quanto rimarcato sinora, è possibile affermare che la previsione costituzionale non fornisce indicazioni nette e chiare per quel che concerne i rapporti tra pubblico e privato in ambito sanitario. L’articolo 32, infatti, non pone dal punto di vista delle modalità organizzativo-gestionali e della fornitura dei beni e dei servizi alcuna riserva a favore dei pubblici poteri. Il servizio sanitario, dunque, si configura come un “servizio pubblico obbligatorio ad attivazione necessaria”¹⁴, in cui la declinazione dei rapporti pubblico-privato può potenzialmente assumere forme differenti, a seconda del modello di riferimento individuato dal legislatore, anche tenendo conto di altri fattori di tipo contingente¹⁵.

Fra gli interventi che, in seguito alle nuove previsioni costituzionali in materia, hanno prodotto degli effetti e fornito indicazioni sulle modalità d’interazione fra pubblico e privato in sanità rientrano la Legge n.132 del 1968 e la Legge n.386 del 1974. La prima, anche nota come “Legge Mariotti”, procede ad operare una riforma del comparto ospedaliero versante in una condizione di difficoltà a causa della sofferenza finanziaria delle casse mutue, ormai impossibilitate a provvedere al rimborso delle prestazioni fornite dagli ospedali per via dei deficit di gestione accumulati¹⁶. Le principali novità introdotte dal provvedimento consistono nell’avviare un processo di distacco dell’attività degli enti ospedalieri dai diversi soggetti cui fanno capo – nella fattispecie

¹³ Conticelli M., *op.cit.*

¹⁴ Aicardi N., “La sanità”, in (a cura di) Cassese S., *Trattato di diritto amministrativo*, parte speciale, tomo primo, Milano, 2005, p.630.

¹⁵ Conticelli M., *op.cit.*

¹⁶ Toth F.*op.cit.*, pp.20-21.

enti mutualistici e opere pie – attraverso la loro trasformazione in soggetti pubblici autonomi con funzione di erogazione delle cure. L’assistenza ospedaliera, dunque, è soggetta ad un’opera di uniformazione e razionalizzazione che prevede l’applicazione del medesimo sistema di controlli e obblighi a tutti gli ospedali e una maggiore attenzione alla dimensione territoriale della rete di assistenza, operando una classificazione delle strutture in zonali, provinciali e regionali¹⁷. In aggiunta, bisogna sottolineare che la riforma include fra i suoi contenuti l’estensione della possibilità di fruizione dell’assistenza ospedaliera a tutti i cittadini, senza porre alcuna riserva circa la natura giuridica del soggetto cui ci si rivolge. Le condizioni imposte ai soggetti privati affinché possano coesistere con il pubblico in ambito di assistenza ospedaliera sono l’essere parte della programmazione e il sottoporsi al controllo esercitato dalla Regione¹⁸.

Il secondo provvedimento, di cui si è fatta menzione in precedenza, è la Legge n.386 del 1974. Essa, unitamente alla riforma ospedaliera, concorre all’instaurazione e al consolidamento di un “regime misto” in cui convivono soggetti di diversa natura, introducendo alcuni cambiamenti propedeutici all’istituzione del Servizio sanitario nazionale. Attraverso il provvedimento del 1974, vengono trasferite alle Regioni funzioni essenziali in ambito di assistenza sanitaria, quali quella prestazionale che può svolgersi facendo riferimento alla rete d’assistenza ospedaliera o, in alternativa, ad altre strutture sia pubbliche che private, previo convenzionamento¹⁹. La Legge n.386/1974, inoltre, sancisce il commissariamento degli enti mutualistici e l’estinzione dei debiti contratti da questi ultimi nei confronti degli enti ospedalieri, in vista della loro definitiva liquidazione.

Il definitivo tracollo del sistema mutualistico, l’istituzione delle Regioni e la potestà da esse acquisita in materia di assistenza sanitaria, unitamente ad un forte periodo d’instabilità dal punto di vista economico e politico, rappresentano i fattori che hanno portato nel 1978 all’approvazione della Legge n.833 mediante la quale viene istituito il Servizio sanitario nazionale (Ssn). Questo evento imprime una vera e propria scossa rispetto a quelle che erano state sino ad allora le modalità attraverso le quali i poteri pubblici si erano relazionati alla sanità²⁰. Mediante la creazione del Ssn, l’assicurazione sanitaria viene estesa a tutto il territorio nazionale e non è più legata allo status di

¹⁷ *Ibidem*.

¹⁸ Conticelli M., *op.cit.*

¹⁹ Berlinguer G., *Una riforma per la salute. Iter e obiettivi del Servizio sanitario nazionale*, De Donato, Bari, 1979, p.128.

²⁰ Calamo-Specchia F., *Manuale critico di sanità pubblica*, Maggioli Editore, 2015.

lavoratore dell'individuo, ma diviene un diritto di cittadinanza. Ciò implica, dunque, la necessità che l'azione dei pubblici poteri venga organizzata e gestita sulla base di un principio organizzativo che consenta di erogare il servizio in maniera uniforme sull'intero territorio nazionale²¹, facendo riferimento ad un'idea di salute intesa secondo la sua accezione più ampia²².

Riferendosi nello specifico al rapporto fra pubblico e privato, la riforma del 1978 incide in maniera significativa sotto diversi aspetti. Essa provvede, infatti, alla creazione di un servizio pubblico in cui la presenza dell'offerta privata resta contemplata ma sembra essere destinata a svolgere un ruolo di secondaria importanza. I pubblici poteri svolgono la funzione di regolamentazione delle diverse categorie di soggetti privati e ne garantiscono l'integrazione nel sistema sanitario nazionale. In questa prospettiva si ricorre allo strumento della programmazione regionale attraverso la definizione del fabbisogno e l'individuazione della quota di quest'ultimo che deve essere soddisfatta dai soggetti privati. Bisogna ricordare, inoltre, che l'accesso e l'integrazione dei fornitori privati al sistema sanitario può avvenire attraverso due modalità differenti: la convenzione o il provvedimento di classificazione. La differenza risiede nel fatto che la prima modalità rappresenta un canale per l'inclusione nel servizio sanitario pubblico attraverso lo strumento della programmazione e viene configurato in capo all'ente il rispetto di obblighi e condizioni imposti dal pubblico nell'erogazione delle prestazioni, al fine di garantire la continuità e l'omogeneità della distribuzione delle cure sul territorio; la seconda, invece, implica il rispetto di standard qualitativi e di sicurezza senza determinare obblighi ulteriori dal punto di vista prestazionale²³.

Il realizzarsi dell'ipotesi dell'integrazione fra soggetti pubblici e privati all'interno del sistema sanitario nazionale acquisisce senso in relazione alla previsione del principio di libera scelta del cittadino. Difatti, l'articolo 19, comma 2 della Legge n.833/1978 assicura agli utenti "il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura nei limiti oggettivi dell'organizzazione dei servizi sanitari" ed affida alla disciplina della legge regionale i casi per i quali può essere ammesso "il ricovero in ospedali pubblici, in istituti

²¹ I soggetti deputati allo svolgimento di questo compito sono le Unità sanitarie locali (Usl).

²²In Conticelli M., *Privato e pubblico nel servizio sanitario*. Giuffrè Editore, 2012, p.49: "La concezione globale degli interventi di prevenzione, cura e riabilitazione è una delle novità principali (...)".

²³ Conticelli M., *op.cit.*

convenzionati o in strutture ospedaliere ad alta specializzazione ubicate fuori del proprio territorio, nonché i casi nei quali potranno essere consentite forme straordinarie di assistenza indiretta²⁴,²⁵.

Durante gli anni Novanta, in ambito sanitario vengono messi in atto ulteriori interventi di riforma. Il funzionamento del Ssn evidenzia, infatti, alcune criticità legate a fattori di natura esogena ed endogena. Fra gli snodi problematici riscontrati, è possibile individuare una forte tendenza alla burocratizzazione ed un'estrema politicizzazione del sistema²⁶. I provvedimenti adottati in questo periodo fanno leva sulla possibilità d'introdurre l'applicazione di moduli privatistici ai soggetti pubblici e di rimodulare le interazioni fra pubblico e privato, unitamente alle modalità d'accesso al sistema. L'intento sotteso a questi interventi è quello di rendere il sistema più snello, efficiente e depoliticizzato attraverso l'introduzione di elementi di mercato²⁷.

Il primo intervento di riforma è quello operato attraverso il Decreto legislativo n.502 del 1992, successivamente modificato dal Decreto legislativo n.517/1993. Fra i principali elementi di novità introdotti, vi è il processo di aziendalizzazione che trasforma le Usl in Asl (Aziende sanitarie locali), le quali vengono classificate come soggetti pubblici aventi autonomia dal punto di vista amministrativo, organizzativo, contabile e patrimoniale²⁸. Il fine che si vuole perseguire è quello di sburocratizzare, di diminuire l'ingerenza dei partiti politici e d'incentivare l'efficienza nell'utilizzo delle risorse. In questa prospettiva, i provvedimenti affermano il principio della parità fra soggetti pubblici e privati sul piano dell'erogazione delle prestazioni e cercano d'incentivare il passaggio da un modello organizzativo integrato – in cui le Usl producono in maniera diretta i servizi da erogare – al modello contrattuale, nel quale le Asl svolgono il ruolo di committenti. La speranza è quella di generare effetti concorrenziali in grado di produrre un contenimento dei costi e una qualità maggiore.

Nonostante l'affermazione del rapporto di parità, l'offerta privata sembra assumere funzione integrativa rispetto a quella pubblica e l'accesso al sistema risulta sempre essere vincolato alle funzioni di programmazione e alla disponibilità di risorse.

²⁴ L'assistenza indiretta è quella prestata da strutture che non hanno instaurato rapporti contrattuali con il Ssn e per le quali il paziente ha la possibilità, in taluni casi, di richiedere un rimborso.

²⁵ Ex. Articolo 25 della Legge n.833/1978.

²⁶ Toth F.*op.cit.*, pp.24-34.

²⁷ Conticelli M., *op.cit.*

²⁸ *Ibidem*.

In particolare, significative modifiche riguardano il sistema d'accesso al mercato dei servizi sanitari in cui si verifica il superamento del precedente regime convenzionale. I nuovi strumenti d'accesso previsti sono rappresentati dall'autorizzazione e dall'accreditamento, i quali dovrebbero avere teoricamente un legame meno forte con la funzione di programmazione²⁹.

Un'ulteriore modalità d'integrazione fra soggetti pubblici e privati disciplinata attraverso gli interventi del 1992/1993 è rappresentata dalla sperimentazione gestionale, che prevede la possibilità dar vita ad esperienze di collaborazione fra strutture del Ssn e soggetti appartenenti al settore privato³⁰.

La Legge n.724 del 1994 rende maggiormente accentuata la volontà di pervenire all'effettiva realizzazione della parità fra erogatori pubblici e privati. A tal fine, devono essere eliminate le restrizioni al sistema d'accesso, rappresentate dal riferimento continuo alla programmazione per quanto riguarda l'erogazione delle prestazioni e all'idea della funzione integrativa dei servizi offerti dal privato. Questo orientamento, tuttavia, trova ridimensionamento attraverso i successivi interventi d'indirizzo e riforma³¹.

Il periodo che ha seguito la riforma del 1992/1993 è stato animato, infatti, da un acceso dibattito fra coloro che erano a favore del mantenimento di un modello più dirigistico in ambito sanitario e coloro che, invece, propendevano per una più marcata tendenza alla liberalizzazione e alla privatizzazione. Il successivo intervento di riforma, operato attraverso il Decreto legislativo n. 229 del 1999, segna una nuova inversione di rotta³². Tale provvedimento riassegna un ruolo-chiave allo strumento della programmazione nella regolazione dei rapporti fra pubblico e privato, soprattutto nell'ambito del sistema d'accesso al mercato sanitario. Anche quest'ultimo è oggetto di modifiche e agli strumenti dell'autorizzazione e dell'accreditamento si aggiunge quello degli accordi contrattuali³³.

Le modalità e la modulazione del rapporto fra la componente pubblica e quella privata può trovare varianti differenti a livello di sistema istituzionale adottato all'interno delle Regioni, in virtù della forte "regionalizzazione" nella gestione delle attività sanitarie

²⁹ Ibidem.

³⁰ Ex. Articolo 9 bis del D.lgs n.502/1992.

³¹ Conticelli M., *op.cit.*

³² Toth F., "Le riforme sanitarie in Europa: tra continuità e cambiamento" in *Rivista italiana di Politiche Pubbliche*, fascicolo 2, Il Mulino – Rivisteweb, agosto 2009.

³³ Conticelli M., *op.cit.*

favorita dagli interventi di riforma del Ssn precedentemente descritti e dalla riforma del Titolo V della Costituzione, operata mediante la legge costituzionale n.3 del 2001³⁴ ³⁵.

1.2. Pubblico, privato: coesistenza e prospettive di collaborazione

Nell'operazione di delineare un breve quadro storico dell'evoluzione del sistema sanitario italiano e delle modalità d'interazione fra pubblico e privato, sono emersi alcuni aspetti meritevoli di ulteriore riflessione e indagine. In primo luogo, ciò che viene in luce è l'esistenza di un'eterogeneità di fattori che intervengono nell'influenzare la declinazione dei rapporti in termini di supremazia del pubblico sul privato o, alternativamente, di equiordinazione. In secondo luogo, è possibile osservare come le due variabili maggiormente capaci di produrre degli effetti sulle modalità d'interazione in termini di coesistenza/integrazione o di dicotomia siano rappresentate dalle esigenze espresse mediante la programmazione e dal grado di contingentamento cui deve essere sottoposta la spesa sanitaria.

Riflettendo su tali elementi, è possibile constatare come, nonostante i cambiamenti che hanno interessato il nostro sistema sanitario nel corso del tempo, è sempre stato riconosciuto ai privati uno spazio d'azione e d'integrazione con il sistema pubblico, anche se in alcuni casi tracciandone i confini in maniera imprecisa.

Ai fini di una maggiore chiarezza e comprensione, attraverso questo paragrafo si procede ad un'analisi degli strumenti che il privato ha a disposizione per accedere al sistema sanitario pubblico, prestando particolare attenzione alle due costanti – programmazione ed esigenze legate alla spesa – capaci di agire nel solco della dicotomia pubblico-privato. In seguito, si passa a prendere brevemente in considerazione la possibilità per pubblico e privato di dar vita ad un percorso che presuppone un più elevato grado d'integrazione attraverso la sperimentazione gestionale.

³⁴ L'articolo 117 della Costituzione, novellato dalla Legge cost. n.3/2001, include la tutela della salute fra le materie di legislazione concorrente.

³⁵ Elefante C., *Enti ecclesiastici ospedalieri, sanità pubblica e spending review*, Giappichelli, 2014.

1.2.1. L'accesso al settore: il sistema delle “quattro A”

Gli interventi di riforma posti in essere nel corso degli anni Novanta hanno provveduto alla definizione degli elementi che compongono il sistema d'accesso al settore sanitario per i soggetti pubblici e privati. La previsione della possibilità d'accesso è in linea con l'affermazione del principio della parità fra pubblico e privato e rappresenta uno strumento volto ad offrire adeguate garanzie in termini di sicurezza, qualità ed efficienza all'esercizio della facoltà di libera scelta del luogo di cura da parte del paziente.

Il ricorso al privato rappresenta una risorsa in virtù della funzione integrativa da esso svolta rispetto ai servizi prestati dal pubblico – facendo riferimento in particolar modo ai privati accreditati – e all'effetto di diversificazione dell'offerta.

Il sistema delle cosiddette “quattro A” che ha iniziato a delinearsi attraverso il D.lgs. n.502/1992 è composto da:

- Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie;
- Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie;
- Accredimento istituzionale;
- Accordi contrattuali.

Per quanto riguarda le autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie, essi sono dei provvedimenti volti ad attestare il rispetto di un insieme parametri minimi.

Nel caso dell'autorizzazione alla realizzazione³⁶, un elemento fortemente limitante è rappresentato dalla necessità di attenersi ai vincoli derivanti dall'individuazione del fabbisogno complessivo regionale e dal dato della posizione territoriale per assicurare il raggiungimento di obiettivi di efficienza e di omogenea distribuzione delle cure. Ciò impone la necessità che le Regioni svolgano, in maniera preventiva rispetto al rilascio dell'autorizzazione, una verifica di compatibilità. L'esito di tale verifica è suscettibile d'incidere sulla libertà d'iniziativa privata, nonostante il rilascio

³⁶ Ex. Articolo 8-ter, comma 1 del D.lgs. n.502/1992: “(...) Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie: a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti; b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio; c) strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.”.

dell'autorizzazione non determini necessariamente per il pubblico il sorgere di nuove responsabilità in termini di erogazione o di finanziamento delle prestazioni³⁷.

Prendendo in considerazione lo strumento dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie, i requisiti minimi in termini strutturali, tecnologici ed organizzativi che le strutture devono possedere sono definiti dal Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997. Tali requisiti s'impongono, dunque, sull'intero territorio nazionale e vi è un margine di minor discrezionalità accordato alle Regioni. A queste ultime viene attribuito dallo Stato il compito di disciplinare le “modalità per l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti minimi”, con l'unico vincolo della periodicità almeno quinquennale delle operazioni di controllo³⁸.

L'accreditamento istituzionale – differente dall'accreditamento d'eccellenza di cui si parlerà in seguito – rappresenta la modalità attraverso la quale un soggetto, pubblico o privato, acquisisce la possibilità di erogare prestazioni per conto del Ssn. Affinché un soggetto possa essere qualificato come accreditato è necessario che soddisfi una serie di condizioni. In primo luogo, esso deve rispondere ai requisiti ulteriori di qualificazione, ai quali si aggiunge il possesso dei requisiti minimi previsti per ottenere l'autorizzazione ad operare. In secondo luogo, è previsto che venga condotta, riportando esito positivo, una verifica sulla sua attività e sui risultati ottenuti e se ne dimostri la funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e nazionale³⁹. Il DPR del 14 gennaio 1997 assegna un ampio spazio di discrezionalità alle Regioni per quanto riguarda la definizione degli “standard di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento”, delle modalità di richiesta, di concessione e di revoca dello stesso, indicando, inoltre, il limite temporale di tre anni come periodo di riferimento per lo svolgimento delle periodiche attività di verifica.

Lo strumento dell'accreditamento risulta essere, da un punto di vista teorico, ispirato alla garanzia del principio di parità fra pubblico e privato, della libertà di scelta del paziente, mirando a costruire un sistema in cui la realizzazione della separazione fra la funzione di committenza ed erogazione avrebbe dovuto produrre effetti

³⁷ Conticelli M., *op.cit.*

³⁸ Ex. Articolo 2 del D.P.R del 14 gennaio 1997.

³⁹ Ex. Articolo 8-quater, comma 1 del D.lgs. 502/1992 e successive modificazioni.

concorrenziali potenzialmente benefici⁴⁰. In realtà, alla luce della natura programmatica assunta dall'attività sanitaria e dai vincoli di spesa esistenti, l'accreditamento spesso non viene utilizzato come strumento attraverso cui realizzare tale parità ed offrire un canale per la coesistenza di diverse tipologie di fornitori. Esso diviene, in molti casi, uno strumento di programmazione restringente l'accesso al sistema⁴¹, in cui il grado di apertura al privato differisce a livello regionale sulla base del rapporto che viene ad instaurarsi fra la programmazione dell'offerta ed i requisiti ulteriori adottati. Ciò, inoltre, produce degli effetti in termini di qualità delle cure offerte al paziente e sulla sua possibilità di scegliere liberamente⁴².

Il seguente grafico (Figura 1) mostra come a livello regionale si sia realizzata una significativa diversificazione fra i modelli istituzionali (integrato, misto-quasi integrato, misto-quasi separato, separato) e, conseguentemente, fra il grado di concorrenza pubblico-privato nei diversi modelli.

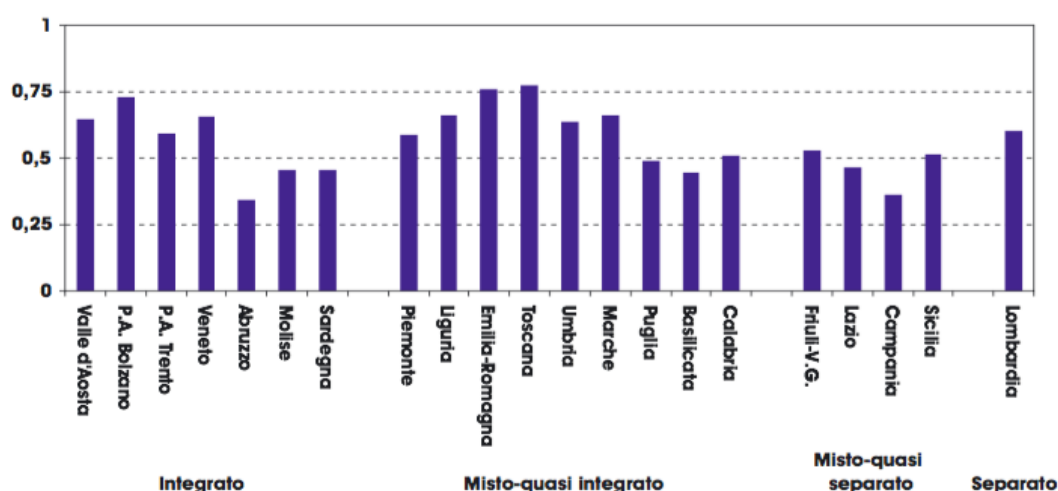


Figura 1: Il grafico illustra la posizione delle singole Regioni rispetto al modello istituzionale adottato. Vengono, inoltre, riportati i valori relativi alla misura delle risorse di *governance*. Le risorse di *governance* si compongono di un insieme di capacità e strumenti a disposizione dei Sistemi sanitari regionali. Fonte: "I sistemi di governance dei servizi sanitari regionali", Quaderni Formez, n.57, 2007.

⁴⁰ Aperio Bella F., "L'accreditamento istituzionale nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie" in *Osservatorio di diritto sanitario- Federalismi.it*, n.0, 7 febbraio 2014, <http://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?artid=24119>.

⁴¹ Qualora si verificasse l'ipotesi di raggiungimento di una capacità produttiva superiore rispetto al fabbisogno determinato, è prevista, come sancito dall'Art.8-quater, comma 8 del D.lgs. n.502/1992 e successive modificazioni, la revoca dell'accreditamento della capacità produttiva in eccesso.

⁴² Conticelli M., *op.cit.*

Nel modello integrato non vi è divisione fra funzione di committenza ed erogazione delle cure e le Asl provvedono alla diretta erogazione del servizio. Nell'ambito del modello separato, invece, le Asl affidano l'erogazione delle prestazioni ad altri soggetti, provvedendo a svolgere funzioni di finanziamento e regolazione⁴³.

Passando ora a prendere in esame la categoria degli accordi contrattuali, è possibile definire questo elemento come uno strumento necessario alla fornitura di prestazioni a spese del servizio sanitario pubblico. Attraverso gli accordi contrattuali, infatti, si procede all'individuazione dei volumi di prestazioni erogabili con oneri a carico del Servizio sanitario regionale (Ssr) e del volume di spesa per singola struttura. Il rimborso delle prestazioni erogate avviene facendo riferimento a dei tetti massimi di spesa stabiliti a priori in fase di contrattazione⁴⁴.

Gli accordi contrattuali vengono negoziati dalle Asl con altri soggetti pubblici o privati, effettuando un'attività valutativa comparata della qualità e dei costi⁴⁵. L'esito di tali negoziazioni definisce le modalità di distribuzione del totale delle prestazioni erogabili sulla base del dato territoriale, delle strutture e della loro categoria. Essi costituiscono uno strumento che assume caratteristiche differenti a seconda della tipologia d'attività oggetto dell'accordo e della categoria della struttura. In particolare, se l'altra parte coinvolta nell'attività di negoziazione è un soggetto privato o privato accreditato, l'accordo contrattuale, in realtà, ha natura di contratto. Nonostante questa componente di variabilità, è possibile individuare gli aspetti che ogni accordo contrattuale deve necessariamente contenere e disciplinare. Nello specifico, si tratta di fornire indicazioni specifiche riguardo le caratteristiche tecniche delle strutture e quelle professionali del personale, il finanziamento e il regime delle prestazioni. Particolare attenzione, inoltre, deve essere accordata ai controlli da effettuare sulle strutture e sulla loro attività in quanto non risulta essere sufficiente la semplice vigilanza sul rispetto dei vincoli posti dal contratto ma è necessario verificare e garantire il mantenimento dei requisiti previsti per l'acquisizione dell'autorizzazione e dell'accreditamento sino al momento di cessazione del rapporto contrattuale⁴⁶.

⁴³ *Ibidem*.

⁴⁴ Conticelli M., *op.cit.*

⁴⁵ Ex. Articolo 8- quinquies, comma 2 del D.lgs. n.502/1992 e successive modificazioni.

⁴⁶ Conticelli M., *op.cit.*

1.2.2. Le sperimentazioni gestionali

L'articolo 4 del Decreto legislativo n.412/1991 e l'articolo 9-bis del Decreto legislativo n.502/1992 introducono la possibilità di dar vita, anche in deroga alla normativa vigente, a forme di sperimentazione gestionale nell'ambito del sistema sanitario. Si tratta di una forma di collaborazione che può instaurarsi fra soggetti pubblici e privati avente ad oggetto lo svolgimento dell'attività sanitaria attraverso l'utilizzo di modelli organizzativi e gestionali innovativi e mediante la realizzazione di esperienze di proficuo scambio di conoscenze e di risorse⁴⁷.

Le esigenze sottese alla previsione e all'utilizzo di questo strumento sono legate all'evoluzione subita dal sistema sanitario e dal contesto economico e sociale. In primo luogo, è necessario tener conto del dato di una domanda crescente di prestazioni sanitarie di elevata qualità, da erogare in un ambito in cui si realizza un sempre maggior contingentamento delle risorse. In secondo luogo, bisogna prendere in considerazione gli effetti prodotti dagli interventi di riforma che hanno interessato il Ssn nel corso degli anni Novanta e che hanno modificato in maniera significativa il rapporto pubblico-privato. Difatti, prima che sul Ssn si producessero gli effetti dell'aziendalizzazione e di una progressiva tendenza alla separazione fra la funzione di committenza e quella di produzione, le Unità sanitarie locali (Usl) potevano considerarsi soggetti autosufficienti in quanto concentravano al proprio interno lo svolgimento di diverse e numerose funzioni. Tale tendenza si è modificata in seguito agli interventi di riforma che si sono succeduti dal 1992 in poi e che hanno trasformato le Usl in Aziende sanitarie locali (Asl), caratterizzate da una più accentuata tendenza alla specializzazione istituzionale e dall'incentivo alla costruzione di una rete di relazioni all'interno del sistema⁴⁸.

Nel corso degli ultimi anni, si è evidenziata la tendenza al rapportarsi al privato al fine di perseguire migliori risultati in termini di efficienza ed efficacia nella gestione delle risorse. Lo strumento di flessibilità organizzativa rappresentato dalla sperimentazione gestionale non sfugge a questo orientamento, anzi si colloca nel solco della ricerca di

⁴⁷ Brugnoli, A., Zangrandi A., *Partnership pubblico-privato in sanità: esperienze e risultati*, Guerini e Associati, 2009.

⁴⁸ *Ibidem*.

occasioni per dar vita a collaborazioni maggiormente strutturate, che vadano oltre la semplice esternalizzazione delle attività *no core* e dell'acquisto di beni⁴⁹.

La possibilità di attivare esperienze di sperimentazione gestionale per Regioni e Province autonome è subordinata al rispetto di alcuni requisiti funzionali all'autorizzazione e all'approvazione del progetto. Essi sono rappresentati dall'obbligo di motivazione della sua convenienza economica, dei miglioramenti che esso potrebbe apportare alla qualità dell'assistenza e della sua coerenza rispetto alle indicazioni contenute nel Piano sanitario regionale⁵⁰. La motivazione di ciascun progetto di sperimentazione gestionale, oltre a comprendere gli elementi appena citati, deve essere formulata nel rispetto di una serie di criteri ulteriori individuati dalla legge⁵¹.

È previsto, inoltre, che i risultati riportati da ciascun progetto vengano sottoposti annualmente a verifica. La responsabilità per tale compito è stata attribuita alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in collaborazione con l'Agenzia per i servizi sanitari regionali (Agenas). Le Regioni ed il Governo, sulla base degli esiti dell'attività di verifica riferiti ad un periodo di tre anni, adottano successivi ed adeguati provvedimenti⁵².

Le sperimentazioni gestionali si configurano come uno strumento di estrema complessità dal punto di vista gestionale, istituzionale e delle forme giuridiche ma che permette, al contempo, di beneficiare sotto molti aspetti di una grande flessibilità per quel che attiene le soluzioni adottabili. Tale dato è legato al fatto che la sperimentazione gestionale nasce come esperienza di tipo misto, che si colloca in una zona di confine fra il mercato e lo Stato. A tal proposito, è possibile rilevare una grande varietà sia nelle politiche regionali sia nelle forme giuridiche che tale strumento può assumere⁵³. Le sperimentazioni gestionali, infatti, possono essere classificate come contrattuali o associative o come istituzionalizzate. Nel primo caso, si instaurano fra le parti rapporti di tipo contrattuale che assegnano al soggetto "convenzionato" o "associante"⁵⁴ la

⁴⁹ Spatola S., "Il PPP istituzionalizzato e le sperimentazioni gestionali in sanità" in Antonelli V., Manzin S. (a cura di), *Il contributo dei "privati" al finanziamento della sanità*, EDUCatt Università Cattolica, 2015.

⁵⁰ Ex. Articolo 9-bis, comma 2 del D.lgs. n.502/1992.

⁵¹ Spatola S., *op.cit.*

⁵² Ex. Articolo 9-bis, comma 3 del D.lgs. n.502/1992.

⁵³ Cappellaro G., Longo F., Ricci A., "Le Sperimentazioni Gestionali nel SSN: rilevazione nazionale e analisi dei modelli emergenti" in Anessi Pessina E., Cantù E., Ferré F., Ricci A. (a cura di), *L'aziendalizzazione della sanità in Italia: Rapporto OASI 2012*, CERGAS, 2012.

⁵⁴ Si parla della figura dell'"associante" nel caso in cui si faccia riferimento al modello di contratto di associazione in partecipazione.

funzione dello svolgimento dell'attività⁵⁵. Nel secondo caso, invece, si procede alla costituzione di una società mista pubblico-privato – nella forma di società per azioni, società a responsabilità limitata o società consortile – o di una fondazione di partecipazione⁵⁶.

Stando ai dati riportati dal Rapporto OASI 2012 realizzato dal CERGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale), fra i progetti di sperimentazione gestionale autorizzati nel periodo 1995-2011 prevale la forma giuridica della società mista pubblico-privato.

Considerando l'importanza rivestita dalle Regioni in ambito di sperimentazioni gestionali, una valida prospettiva d'analisi potrebbe essere rappresentata dall'indagine di alcune dimensioni della questione a livello regionale e dall'elaborazione di alcuni modelli e schemi di riferimento che consentano di operare un confronto ed una ricomposizione in una logica unitaria delle informazioni raccolte. Vengono riportati di seguito dati e informazioni raccolti nell'ambito del Rapporto OASI 2012 inerenti gli aspetti salienti dell'elaborazione e dell'implementazione da parte delle Regioni di progetti di sperimentazione gestionale.

Partendo dall'analizzare il ruolo che le sperimentazioni gestionali rivestono all'interno della programmazione regionale, è possibile osservare nella maggior parte delle Regioni che questo strumento viene adoperato per realizzare una specializzazione delle strutture mediante la razionalizzazione e la qualificazione dell'offerta. Gli altri obiettivi perseguiti attraverso l'utilizzo delle sperimentazioni gestionali sono quelli dell'integrazione fra operatori differenti e della realizzazione di opere di rinnovamento infrastrutturale. Infine, nelle Regioni che hanno sottoscritto i Piani di Rientro, o comunque aventi difficoltà sotto il profilo economico-gestionale, questa forma di collaborazione con il privato viene utilizzata per creare un argine al fenomeno della mobilità passiva⁵⁷.

Un'ulteriore dimensione cui far riferimento è costituita dalle modalità attraverso le quali le Regioni hanno sviluppato le loro politiche in materia di sperimentazioni

⁵⁵ Cappellaro G., Longo F., Ricci A., *op.cit.*

⁵⁶ Spatola S., *op.cit.*

⁵⁷ Il termine mobilità passiva indica un fenomeno per il quale i pazienti rivolgono la propria domanda di prestazioni sanitarie ad un soggetto – pubblico o privato – differente rispetto a quello di riferimento. Il paziente può rivolgersi ad un soggetto differente sia all'interno della stessa Regione (mobilità infraregionale) o al di fuori di essa (mobilità interregionale).

gestionali. È possibile, infatti, individuare due modalità d'approccio differenti: coloro che hanno provveduto all'emanazione di una normativa regionale in materia, che si connota per la presenza di elementi di originalità e innovazione rispetto a quella nazionale; coloro che si sono limitati al semplice recepimento della normativa nazionale. Lo schema seguente (Figura 2) classifica le Regioni sulla base della logica adottata in materia, la quale può essere di tipo conservativo, deliberato, emergente o contingente. Gli elementi che concorrono alla definizione della tipologia di logica adottata sono rappresentati dall'atteggiamento della Regione rispetto alla normativa nazionale (recepimento o normativa originale) e dalla presenza o meno di casi di sperimentazione gestionale sul territorio di riferimento⁵⁸.

		Assenza di SG		Presenza di SG		
				Avvio di 1-2 SG	Presenza di 3 o più SG	
Presenza di una disciplina regionale originale in materia di SG	LOGICA EMERGENTE			LOGICA DELIBERATA	Lombardia	Estesa disciplina regionale
		Puglia		Emilia Romagna		
Recepimento della disciplina nazionale in materia di SG	LOGICA CONSERVATIVA	Calabria		Piemonte		Limitata disciplina regionale
				Toscana		
				Sicilia	Basilicata	

Figura 2: Logiche di politica regionale in materia di sperimentazioni gestionali. Fonte: CERGAS - Rapporto OASI 2012.

Ciò che lo schema evidenzia è una più marcata tendenza da parte di Regioni e Province autonome al semplice recepimento della normativa. Nel gruppo delle Regioni che hanno adottato una logica deliberata, inoltre, è possibile osservare che solo nel caso della Lombardia la disciplina elaborata a livello regionale è più estesa e complessa.

⁵⁸ Cappellaro G., Longo F., Ricci A., *op.cit.*

Nel rapporto OASI, inoltre, vengono individuati tre modelli di riferimento per le varie forme di esperienze di sperimentazione gestionale. Ciascun modello viene definito sulla base della modalità di declinazione di due elementi: la politica regionale di sviluppo della normativa in materia di sperimentazioni gestionali ed il sistema istituzionale adottato dalla Regione. Per quanto riguarda il primo elemento, come spiegato in precedenza, le Regioni possono o innovare o recepire la normativa nazionale. Nel caso del secondo elemento, invece, bisogna ricordare che le due opzioni agli estremi del continuum delle soluzioni adottabili sono rappresentate dal modello separato e dal modello integrato.

La tabella in basso (Figura 3) offre una rappresentazione schematica dei modelli individuati sulla base delle combinazioni fra gli elementi presi in considerazione.

		Sistema istituzionale regionale	
		Integrato/quasi integrato	Separato/quasi separato
Politiche regionali verso SG	<i>Nessun indirizzo regionale</i>	Modello imprenditoriale (esempio: SG Veneto)	
	<i>Indirizzo regionale</i>	Modello integrato a supporto (esempio: SG EMR)	Modello associativo (Modello contrattuale) (esempio: SG Lombardia)

Figura 3: Modelli di sperimentazione gestionale. Fonte: CERGAS - Rapporto OASI 2012.

I modelli di sperimentazione gestionale individuati, dunque, sono i seguenti:

- Modello imprenditoriale (modello istituzionale integrato o misto quasi-integrato; assenza di indirizzo regionale): in questo contesto, le ragioni sottese all'avvio della sperimentazione gestionale sono legate alla volontà da parte del soggetto privato di accedere a nuovi mercati normalmente dominati dal pubblico;
- Modello integrato a supporto (modello istituzionale integrato o misto quasi-integrato; presenza di indirizzo regionale): in questo scenario, il pubblico gioca un ruolo preponderante ed il privato detiene una quota di mercato minoritaria. La sua partecipazione alla sperimentazione gestionale, dunque, è motivata dalla volontà di consolidare la propria posizione o di riuscire ad allargare le quote di mercato;

- Modello associativo (modello istituzionale separato o misto quasi-separato; presenza di indirizzo regionale): in tale situazione si evidenzia una marcata presenza del privato le cui interazioni con il pubblico sono definiti da rapporti di tipo contrattuale. L'interesse alla realizzazione delle sperimentazioni gestionali è maggiore da parte dei soggetti privati *no-profit* in quanto la finalità non è quella di accedere a quote di mercato ma si manifesta in relazione alla tipologia e al contenuto dei progetti⁵⁹.

L'analisi dei differenti modelli pone in evidenza l'estrema flessibilità ed adattabilità a diverse situazioni e necessità della sperimentazione gestionale. Tale strumento, tuttavia, non è stato capace di esprimere al meglio le sue potenzialità all'interno del nostro sistema sanitario a causa dell'utilizzo poco agile che ne fanno i soggetti interessati. Esso, infatti, rappresenta ancora uno strumento poco utilizzato e le esperienze sinora implementate appaiono troppo legate a scelte nell'utilizzo di forme giuridiche e opzioni istituzionali cristallizzatesi nel tempo e ben lungi dall'avvio di una reale esperienza di sperimentazione di nuove soluzioni⁶⁰.

2. Il Ssn e lo sviluppo della sanità privata: analisi di contesto

Il sistema sanitario del nostro Paese offre una copertura di tipo universale attraverso un sistema di finanziamento basato prevalentemente su risorse pubbliche. La copertura della maggior parte delle spese sanitarie deriva, infatti, dalla fiscalità generale. Solo una parte minoritaria delle spese viene coperta attraverso i redditi dei privati, sotto forma di spese sostenute per la compartecipazione alla spesa sanitaria (ticket), di prezzo da corrispondere per consumi diretti (*out-of-pocket*) e di pagamenti di premi assicurativi per la mutualità integrativa⁶¹. Facendo riferimento alle informazioni contenute nell'ultimo Rapporto OCSE "*Health at a Glance 2015*", si rileva per l'Italia un dato relativo alla spesa sanitaria pro-capite per l'anno 2013 minore rispetto alla media dei Paesi OCSE ed in calo del 1,6% rispetto a quello riferibile al periodo 2005-2009. Per quel che concerne la provenienza dei finanziamenti essa si ripartisce, facendo riferimento ai canali di

⁵⁹ *Ibidem*.

⁶⁰ *Ibidem*.

⁶¹ Malpelli, V, *op.cit.*

provenienza prima menzionati, nel seguente modo: il 77% della spesa sanitaria attuale è imputabile al pubblico; il 22% è rappresentato dalla spesa privata *out-of pocket* e solo l'1% da spese assicurative⁶².

Nonostante l'Italia abbia diminuito l'investimento di risorse in ambito sanitario e presenti un dato relativo alla percentuale della spesa sanitaria sul totale della spesa pubblica inferiore rispetto alla media OCSE, essa si dimostra comunque capace di offrire un'assistenza sanitaria di qualità elevata e la popolazione appare complessivamente in buona salute. La speranza di vita della popolazione italiana, infatti, risulta essere una delle più elevate se paragonata a quella degli altri Paesi OCSE⁶³ ⁶⁴. Anche il tasso di mortalità infantile e quello legato alle patologie cardiovascolari, oncologiche e agli incidenti stradali risulta essere al di sotto della media. Un'ulteriore conferma della buona qualità dell'assistenza sanitaria fornita è rappresentata dai dati riferibili alle ospedalizzazioni evitabili per alcune patologie croniche, quali asma o diabete⁶⁵.

Prendendo in considerazione i dati relativi alla percezione che la popolazione ha del proprio stato di salute, invece, i risultati appaiono meno rassicuranti. Difatti, sebbene le statistiche depongano a favore dell'assistenza sanitaria in Italia, la percentuale di popolazione che interrogata circa il proprio stato di salute lo definirebbe “molto buono” o “buono” è inferiore rispetto alla media dei Paesi OCSE⁶⁶.

Per pervenire ad una migliore comprensione di quello che è il rapporto dei cittadini italiani con l'assistenza sanitaria, risulta utile lanciare uno sguardo anche sul fronte della produzione di beni e servizi sanitari, ai dati relativi al rapporto fra la componente pubblica e quella privata, agli orientamenti e alle scelte di consumo degli individui in tale settore.

⁶² OECD, *Health at a Glance 2015 – OECD indicators*, Parigi, 2015.

⁶³ L'aspettativa di vita è pari secondo i dati dell'anno 2013 è pari a 82,8 anni (media OCSE 80,5 anni).

⁶⁴ In Freddi G., *L'anomalia americana*, Vita e Pensiero, Milano, 2012: “La speranza di vita pura e semplice, come da tempo è noto non è un affidabile indicatore della qualità della vita stessa (...)” Bisogna ricordare, infatti, che il dato della speranza di vita, oltre che dalla buona qualità delle performance dei sistemi sanitari, è influenzata anche da altri fattori, quali l'ambiente e l'alimentazione.

⁶⁵ OECD, *op.cit.*

⁶⁶ *Ibidem*.

2.1. Verso un sistema misto: alcuni dati

Sul versante della produzione di servizi sanitari, i soggetti ad essa deputati possono essere classificati in tre categorie principali: pubblici, privati e privati accreditati. Il sistema di produzione dei servizi sanitari nel nostro Paese sembra trovarsi in una condizione di sostanziale equilibrio fra produzione privata e produzione pubblica, con percentuali⁶⁷ che ammontano rispettivamente al 49% e al 51% del totale dei servizi prodotti⁶⁸.

Sul versante della produzione dei beni – principalmente farmaceutica e materiale protesico – e per la medicina di base e i servizi di assistenza termale, invece, è possibile rilevare la netta dominanza dei produttori privati⁶⁹.

La spesa sanitaria totale ammonta complessivamente a 144 miliardi di euro nell'anno 2013 e, come ricordato in precedenza, è rappresentata per il 77% da spesa pubblica e per il 22% da spesa privata. Prendendo in considerazione i dati relativi alla spesa sanitaria dal 2004 in poi, è possibile rilevare come essa sia cresciuta sino al 2012 – con una spesa sanitaria totale di 146,7 miliardi – mantenendo una composizione pubblico-privato stabile. Nel 2013, essa registra una diminuzione di 3 miliardi, che interessa sia la componente privata sia la componente pubblica. La rilevazione di questo dato è in linea con il fenomeno che vede correlati positivamente i tassi di crescita della spesa pubblica, di quella privata e del PIL. È possibile osservare, infatti, la presenza di un effetto reddito per il quale ad una riduzione dell'offerta pubblica – legata alle misure di contingentamento generale delle risorse – non si accompagna un aumento dei consumi privati a causa del minor potere d'acquisto delle famiglie^{70 71}.

Per avere un'idea riguardo alla ripartizione della spesa e della distribuzione territoriale dei soggetti pubblici e privati, si può far riferimento ai dati contenuti nell'ultimo Rapporto Aiop “Ospedali e Salute” che offre un quadro di quelle che sono le caratteristiche dell'assistenza ospedaliera in Italia e della percezione che ne hanno gli utenti.

⁶⁷ I dati sono riferiti all'anno 2010.

⁶⁸ Malpelli, *op.cit.*

⁶⁹ *Ibidem.*

⁷⁰ Del Vecchio M., Mallarini E., Rappini V. (a cura di), *Rapporto OCPS 2015 – Osservatorio sui Consumi Privati in Sanità*, Egea, Milano 2015.

⁷¹ Stando ai dati del Rapporto Censis-Rbm Salute “Dalla fotografia dell'evoluzione della sanità italiana alle soluzioni in campo”, nel 2016 undici milioni di italiani hanno dovuto rinviare o rinunciare a prestazioni sanitarie a causa di difficoltà di natura economica.

I dati presentati confermano il fatto che ci si trova dinanzi ad un sistema misto pubblico-privato. Il risultato medio nazionale relativo alla percentuale di istituti di ricovero pubblici presenti sul territorio nazionale nel 2013 è del 52,4%, mentre quello riferibile ai privati è del 47,6%. La tabella (Figura 4) seguente riporta le percentuali per ciascuna Regione relative alla composizione per categoria di soggetti del totale degli istituti di ricovero.

Regioni	2013										2012			
	Aziende Osped.	Ospedali a gestione diretta	Az. Osped. Integrate con il SSN	Az. Osped. Integrate con le università	Polispeciali universit.	Istituti a carattere scientifico	Ospedali ecclesiast. classific.	Istituti Presidio della ASL	Enti di ricerca	Totali Istituti pubblici	Ospedali privati (case di cura accreditate)	Totale Istituti pubblici	Ospedali privati (case di cura accreditate)	Totale Istituti di cura
Piemonte	3,9	28,9	0,0	3,9	0,0	3,9	0,0	7,9	0,0	48,7	51,3	48,7	51,3	100,0
Valle d'aosta	0,0	50,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	50,0	50,0	50,0	50,0	100,0
Lombardia	22,3	0,8	0,0	0,0	0,0	19,2	3,8	0,0	0,0	46,2	53,8	46,2	53,8	100,0
P.A. di Bolzano	0,0	58,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	58,3	41,7	58,3	41,7	100,0
P.A. di Trento	0,0	50,0	0,0	0,0	0,0	0,0	7,1	0,0	0,0	57,1	42,9	57,1	42,9	100,0
Veneto	1,9	39,6	0,0	1,9	0,0	5,7	11,3	11,3	0,0	71,7	28,3	71,7	28,3	100,0
Friuli V. G.	5,6	44,4	0,0	11,1	0,0	11,1	0,0	0,0	0,0	72,2	27,8	72,2	27,8	100,0
Liguria	0,0	37,5	0,0	0,0	0,0	18,8	12,5	0,0	0,0	68,8	31,3	73,3	26,7	100,0
Emilia R.	1,4	27,8	0,0	5,6	0,0	4,2	0,0	0,0	0,0	38,9	61,1	38,9	61,1	100,0
Toscana	0,0	46,3	0,0	6,0	0,0	3,0	0,0	3,0	1,5	59,7	40,3	59,4	40,6	100,0
Umbria	13,3	53,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	66,7	33,3	66,7	33,3	100,0
Marche	6,9	44,8	0,0	0,0	0,0	3,4	0,0	0,0	0,0	55,2	44,8	55,2	44,8	100,0
Lazio	2,4	27,6	0,8	1,6	1,6	5,5	6,3	1,6	0,0	47,2	52,8	48,4	51,6	100,0
Abruzzo	0,0	62,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	62,1	37,9	62,1	37,9	100,0
Molise	0,0	37,5	0,0	0,0	0,0	12,5	0,0	0,0	12,5	62,5	37,5	62,5	37,5	100,0
Campania	5,4	30,4	1,8	0,9	0,0	1,8	2,7	0,9	0,0	43,8	56,3	43,4	56,6	100,0
Puglia	0,0	40,3	0,0	3,2	0,0	8,1	3,2	0,0	0,0	54,8	45,2	56,7	43,3	100,0
Basilicata	8,3	58,3	0,0	0,0	0,0	8,3	0,0	0,0	0,0	75,0	25,0	75,0	25,0	100,0
Calabria	7,7	32,7	0,0	0,0	0,0	1,9	0,0	0,0	0,0	42,3	57,7	50,0	50,0	100,0
Sicilia	4,0	42,4	2,4	0,0	0,0	2,4	0,8	0,0	0,8	52,8	47,2	52,3	47,7	100,0
Sardegna	2,6	65,8	5,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	73,7	26,3	75,6	24,4	100,0
NORD	8,9	23,7	0,0	2,5	0,0	9,9	3,6	3,1	0,0	51,7	48,3	51,8	43,2	100,0
CENTRO	2,9	36,6	0,4	2,5	0,8	4,2	3,4	1,7	0,4	52,9	47,1	53,5	46,5	100,0
SUD	3,9	41,6	1,6	0,7	0,0	3,0	1,4	0,2	0,5	52,7	47,3	53,9	46,1	100,0
ITALIA	5,5	33,9	0,7	1,8	0,2	5,8	2,6	1,6	0,3	52,4	47,6	53,1	49,9	100,0

Figura 4: Istituti pubblici e privati accreditati, anno 2013/2012 (composizione %). Fonte: Aiop, Ermenegildo - Ospedali e Salute. Tredicesimo Rapporto annuale 2015.

Osservando la tabella, le Regioni nelle quali si rileva una maggior concentrazione di soggetti afferenti al settore pubblico sono per la maggior parte Regioni centro-settentrionali, con l'eccezione della Basilicata.

Prendendo in considerazione l'aspetto del finanziamento, la spesa ospedaliera – la quale rappresenta il 54,2% della spesa sanitaria totale – viene ripartita fra i soggetti considerati nel seguente modo:

- Le Aziende Ospedaliere, gli ospedali a gestione diretta delle Asl e le Aziende Ospedaliere integrate con l'università vedono destinarsi il 76% della spesa ospedaliera totale;

- I Policlinici universitari pubblici, gli Irccs pubblici, le Fondazioni pubbliche, gli istituti qualificati presidio Usl e gli Enti di ricerca assorbono il 10% della spesa;
- I Policlinici universitari privati, gli Irccs privati, gli ospedali ecclesiastici classificati e le case di cura accreditate costituiscono il restante 14% della spesa⁷².

Per quanto riguarda l'aspetto della distribuzione territoriale di strutture pubbliche e private accreditate, i seguenti grafici (Figura 5) illustrano la partizione percentuale per categoria e al livello di area geografica. Il dato che viene in rilievo è una prevalenza dei soggetti privati accreditati rispetto a quelli pubblici nell'area centro-settentrionale. Una situazione di sostanziale parità, invece, è riscontrabile nel Mezzogiorno⁷³.

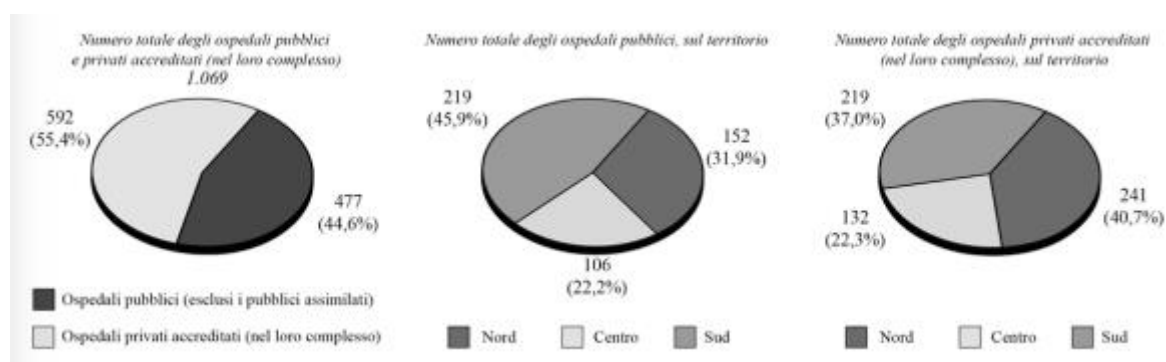


Figura 5: Quadro sintetico degli aggregati del sistema ospedaliero del Paese: istituti. Fonte: Aiop, Ermeneia - Ospedali e Salute. Tredicesimo Rapporto annuale 2015.

Un altro aspetto di notevole importanza per l'indagine del rapporto fra pubblico e privato in sanità posto in evidenza dal Rapporto Aiop è costituito dall'approccio, dal grado d'informazione e dalla soddisfazione mostrata dai pazienti e più in generale dai cittadini relativamente all'accesso alle prestazioni sanitarie.

Prendendo in considerazione l'aspetto relativo al grado d'informazione e di consapevolezza del paziente in merito al diritto di libera scelta e alle opportunità di mobilità a sua disposizione in ambito sanitario, i dati relativi al 2015 rilevano un trend positivo in progressiva crescita. La percentuale dei cittadini che si dice a conoscenza della possibilità di poter accedere senza costi aggiuntivi rispetto al pubblico alle strutture private accreditate è in crescita rispetto al 2005 – in cui il dato registrava il valore del

⁷² Aiop, Ermeneia-Studi&Strategie di Sistema, *Ospedali e Salute-Tredicesimo Rapporto Annuale 2015*, FrancoAngeli, Milano, 2015.

⁷³ *Ibidem*.

28% – ed è pari al 41,1%; coloro i quali affermano, invece, di avere vaghe conoscenze a riguardo rappresentano il 39,9%; il restante 19,1% si dichiara completamente ignaro dell'esistenza di questa possibilità. Un analogo fenomeno in progressiva crescita, anche si registrano percentuali inferiori, interessa il grado di consapevolezza circa le possibilità in ambito di mobilità sanitaria a livello provinciale, regionale ed europeo⁷⁴.

Per quel che concerne, invece, il grado di soddisfazione espresso dai cittadini in merito all'assistenza ospedaliera nell'anno 2015, esso può essere considerato complessivamente elevato sia per le strutture pubbliche sia per quelle private e private accreditate. Il giudizio espresso, tuttavia, risulta mutare in negativo nel corso degli anni in tutte le categorie considerate.

Se si paragona il dato della soddisfazione dei cittadini con il giudizio espresso da coloro che hanno usufruito di una prestazione sanitaria negli ultimi dodici mesi, è possibile osservare relativamente alla seconda categoria un aumento della percentuale di coloro che si dicono “molto soddisfatti o abbastanza soddisfatti” dell'assistenza ricevuta.

La tabella riportata di seguito (Figura 6) permette di mettere a paragone i risultati in termini percentuali nei due ambiti d'indagine e, nonostante la manifestazione di un più elevato livello di soddisfazione dell'utenza degli ultimi dodici mesi, evidenzia anche in questo caso un fenomeno di diminuzione in termini percentuali dei giudizi positivi.

Tipologie di strutture	Giudizi "molto+abbastanza positivi"									
	Cittadini italiani					Utenti negli ultimi dodici mesi				
	2011	2012	2013	2014	2015	2011	2012	2013	2014	2015
Ospedale pubblico	68,5	69,2	65,3	69,8	65,0	87,8	88	84,7	86,3	82,6
Ospedale privato accr.	82,4	80,2	77,5	79,9	77,1	95,3	92,7	91,3	94,3	88,7
Clinica privata	72,5	70,5	68,1	68,3	70,8	96,6	83,7	82,3	85,5	90,5

Figura 6: Livello di soddisfazione dei cittadini e degli utenti (%). Fonte: Aiop, Ermeneia - Ospedali e Salute. Tredicesimo Rapporto annuale 2015.

Il maggior grado d'informazione dei cittadini in merito alle differenti patologie e alle possibilità d'accesso all'assistenza, una più efficiente comunicazione in ambito sanitario e la promozione di abitudini e stili di vita sani e, infine, il fenomeno di fisiologico invecchiamento della popolazione hanno determinato un incremento nel numero di italiani che nel corso degli ultimi dodici mesi si sono rivolti alle strutture

⁷⁴ *Ibidem*.

ospedaliera. Stando ai dati raccolti nell'anno 2015, hanno beneficiato delle prestazioni di tali strutture 12,1 milioni di persone, vale a dire il 24,5% degli italiani. Essi, inoltre, si sono mostrati maggiormente propensi alla valutazione delle alternative disponibili in quanto è stato rilevato un maggior utilizzo rispetto al passato delle strutture private accreditate e delle cliniche private. Le prestazioni di cui si usufruisce maggiormente sono le visite specialistiche (58,4%), le analisi di vario tipo (50,9%), gli accertamenti diagnostici (38,4%) e gli accessi al Pronto Soccorso (24,7%)⁷⁵.

L'indagine Aiop, inoltre, consente di individuare quello che è l'orientamento dei cittadini rispetto ad un sistema sanitario che si conferma essere sempre più di tipo misto sotto il profilo dell'erogazione delle prestazioni. È possibile affermare che la coesistenza pubblico-privato viene vista generalmente di buon occhio in quanto offre al cittadino una possibilità di scelta maggiore e dei canali per ampliare l'offerta pubblica e per sopperire, talvolta, alle sue carenze. La natura giuridica dell'ente erogatore delle prestazioni, tuttavia, si configura come un dato che influisce marginalmente nella scelta del luogo di cura. Una varietà di altri fattori assume un ruolo preponderante nella scelta, quali la prossimità geografica rispetto al luogo di residenza, l'affidabilità del personale medico-sanitario, la qualità ed il grado di specializzazione delle prestazioni erogate.

In aggiunta, la maggior parte dei cittadini – precisamente l'88,2% – pensa che il diritto di libera scelta debba essere maggiormente tutelato, nel rispetto delle esigenze e delle opportunità di ciascuno, attraverso un'opera di valorizzazione e di utilizzo più efficace ed efficiente delle strutture pubbliche e private facenti parte della rete ospedaliera territoriale. Un'ulteriore indicazione proveniente dagli intervistati, alla cui realizzazione è sottesa la possibilità di garantire una maggiore equità nell'accesso alle cure, è quella di predisporre strumenti informativi idonei all'incrementare il grado di consapevolezza della popolazione relativamente a quelle che sono le possibilità d'accesso all'assistenza sanitaria fornita da soggetti accreditati senza oneri aggiuntivi a carico del paziente⁷⁶.

⁷⁵ *Ibidem*.

⁷⁶ *Ibidem*.

2.2. I consumi in sanità

L'analisi dei consumi di beni e servizi in ambito sanitario da parte dei cittadini italiani rappresenta uno strumento di grande utilità per la comprensione delle dinamiche che attraversano il settore ed offre importanti indicazioni ai pubblici poteri per orientare la loro azione sulla base dei mutamenti che interessano i bisogni della popolazione.

L'insieme delle spese sostenute dai cittadini in ambito sanitario può essere composto o da spese sostenute per consumi privati di beni e servizi o per corrispondere il prezzo della quota di compartecipazione alla spesa prevista per alcune prestazioni o per l'acquisto di farmaci (ticket). Le ragioni sottese all'introduzione di questo strumento sono legate alla necessità di avere a disposizione nuove fonti di finanziamento per il Ssn, oltre alle esigenze di operare un'azione di miglior governo della domanda di prestazioni sanitarie⁷⁷.

Stando ai dati riportati nel Rapporto OCPS 2015 sui consumi privati in sanità, l'incidenza del ticket sulla spesa sanitaria privata totale è quasi raddoppiata dal 2004 al 2013, passando dal 5,7% al 9,4%. In particolare, l'incidenza sulla spesa privata per l'acquisto di servizi sanitari passa dal 6% all'8,2%; per quanto riguarda i farmaci, invece, si passa dal 5,2% all'11,2%. L'anno in cui si registra l'avvio di tale fenomeno d'incremento progressivo – l'anno 2009 – suggerisce che si tratta di una delle misure adottate per far fronte alla sfavorevole situazione economico-finanziaria causata dalla crisi.

Sebbene i ticket, visto il loro ingente aumento, rappresentino un valido canale alternativo di finanziamento della spesa sanitaria, essi non svolgono altrettanto efficacemente la funzione di ridimensionamento della domanda delle prestazioni sanitarie considerate inappropriate. Spesso accade, infatti, che gli utenti anziché rinunciare, a causa dell'elevato esborso di denaro legato alla quota di compartecipazione, orientino la propria scelta verso strutture che forniscono la stessa prestazione in regime privato con tariffe estremamente competitive.

⁷⁷ Del Vecchio M., Mallarini E., Rappini V. (a cura di), *op.cit.*

Passando alla componente della spesa totalmente a carico delle famiglie, essa è rappresentata dalla componente *out-of-pocket* e dalla componente intermediata dalle assicurazioni, la quale risulta essere minoritaria rispetto alla prima⁷⁸.

Nella seguente tabella (Figura 7) viene offerta una rappresentazione d'insieme delle quantità di beni e servizi consumati dal lato dell'offerta pubblica e privata ed è possibile individuare le componenti della spesa sanitaria cosiddetta "libera" in quanto rappresentata dai consumi che si rivolgono direttamente al mercato.

	Servizi	Beni	Spesa sanitaria totale delle famiglie
PUBBLICO			
Ticket	1,5	0,5	4,0
Intramoenia/differenza prezzo di riferimento	1,1	0,9	
PRIVATO	9,2	13,7	22,9
Spesa sanitaria totale delle famiglie	11,8	15,1	26,9

Spesa sanitaria «libera»
93% della spesa sanitaria totale delle famiglie

Figura 7: I consumi privati in sanità: un quadro d'insieme. Fonte: Rapporto OCPS 2015.

Adottando un approccio di tipo micro all'analisi della spesa per i consumi privati, l'Indagine sui Consumi delle Famiglie 2014 condotta dall'ISTAT consente d'individuare le voci di spesa che incidono in percentuale maggiore sul valore – pari a 26,9 miliardi⁷⁹ – della spesa privata complessiva nell'ambito dei consumi per la sanità⁸⁰. Le voci di spesa possono essere raggruppate in tre macro-categorie principali: servizi ospedalieri; servizi ambulatoriali; prodotti medicinali, articoli sanitari e materiale terapeutico. La prima delle categorie menzionate è quella a cui viene destinata la percentuale più bassa – solo l'1,9% – della spesa delle famiglie. Le altre due categorie, invece, sono destinatarie

⁷⁸ La spesa intermediata per l'anno 2013 viene stimata dall'ISTAT nel valore di 1,4 miliardi, da ANIA Assicurazioni nel valore di 2,1 miliardi e dall'OCSE nel valore di 1,4 miliardi.

⁷⁹ In tale valore non rientra l'ammontare della spesa effettuata nelle case di riposo e nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA).

⁸⁰ Del Vecchio M., Mallarini E., Rappini V. (a cura di), *op.cit.*

di un numero maggiore di risorse, rispettivamente il 42,1% e il 56,1% dell'ammontare totale della spesa.

Considerando le singole voci di spesa all'interno delle diverse categorie, quelle che assumono un peso maggiore sono la "visita medica dal dentista" fra i servizi ambulatoriali e quella per i "medicinali (costo totale o ticket)", ricompresa nell'ultima delle categorie menzionate.

Un'altra prospettiva dalla quale condurre l'analisi dei consumi privati in sanità è rappresentata dalle modalità di pagamento. In questa maniera, è possibile individuare quali tipologie di prestazione vengono finanziate attraverso canali più onerosi per il paziente.

Le principali modalità di pagamento delle prestazioni sono il ticket, il pagamento della tariffa con rimborso da parte dell'assicurazione, il pagamento della tariffa intera senza rimborso. Inoltre, bisogna ricordare che molte prestazioni vengono erogate gratuitamente dal Ssn.

Facendo riferimento ai dati riportati nel Rapporto OCPS, le prestazioni per le quali i consumatori si rivolgono maggiormente al privato sono quelle afferenti all'ambito della riabilitazione e delle visite specialistiche, seguite dagli accertamenti specialistici per i quali si registra la presenza di una percentuale medio-alta di risorse destinate alla compartecipazione alla spesa. Le prestazioni per le quali ci si rivolge principalmente al canale pubblico e a cui si ha accesso prevalentemente in modo gratuito, invece, sono rappresentate dai ricoveri in *day hospital* e dai ricoveri ordinari⁸¹.

La tabella in basso (Figura 8) presenta con un maggior grado di dettaglio i dati relativi all'estensione, alla frequenza e all'indice di consumo pro capite della popolazione italiana di una serie di prestazioni sanitarie sia a livello generale sia a livello della sanità a pagamento, riportando per ciascuna categoria la percentuale di episodi di consumo oneroso. Essi risultano particolarmente accentuati in ambito di visite specialistiche, di prestazioni dentistiche-ortodontiche e di terapia riabilitativa⁸².

⁸¹ *Ibidem*.

⁸² *Ibidem*.

Prestazioni	Sanità in generale			Quota di consumo oneroso	Sanità a (totale o parziale) pagamento		
	Estensione *	Intensità **	Indice di consumo ***	% episodi di consumo oneroso	Estensione	Intensità	Indice di consumo oneroso
Visite Sp (escluse generiche)	51%	4,6	2,3	63%	32%	2,9	1,4
Analisi del sangue	49%	3,0	1,5	47%	23%	1,4	0,7
Dentista-Ortodontista	37%	1,4	0,5	82%	30%	1,2	0,4
Accertamenti specialistici	36%	2,7	0,99	57%	21%	1,6	0,6
Ricoveri	9%	1,3	0,12	3%	0,3%	0,04	0,0001
Riabilitazione	7%	19,3	1,3	70%	5%	13,5	0,9
Ricoveri DH	4%	n.a.	n.a.	5%	0,2%	n.a.	n.a.

* Persone che hanno usufruito almeno una volta del servizio nel 2013

** Consumo di prestazioni pro utente (consumo totale/utenti della prestazione)

*** Consumo di prestazioni pro capite (consumo totale/popolazione italiana)

Figura 8: Estensione, intensità e indice di consumo oneroso delle prestazioni sulla la popolazione residente, Italia (2013). Fonte: Rapporto OCPS 2015.

I consumi sanitari privati, inoltre, differiscono su base territoriale. Adottando, ancora una volta, come punto di riferimento le informazioni raccolte nell'ambito dell'Indagine sui Consumi dell'ISTAT, è possibile rilevare una situazione di forte differenziazione su base regionale della spesa sanitaria privata pro capite, con un notevole divario fra il Nord ed il Sud del Paese. Il livello di spesa sanitaria delle famiglie in ciascuna Regione, infatti, sembra rispecchiare le condizioni di reddito e il livello di qualità dell'assistenza offerta dal pubblico.

Una situazione di maggiore disomogeneità a livello regionale è riscontrabile, inoltre, se si considera la spesa sanitaria pro capite sostenuta dalle famiglie ripartita fra beni e servizi. Il livello di spesa risulta essere maggiormente diversificato per quanto riguarda la componente dei servizi, con il valore di spesa pro capite più elevato, pari a 294 euro, riferibile al Trentino Alto Adige e il valore minimo di 87 euro riportato dalla Sicilia. Per quanto riguarda il livello di spesa pro capite per l'acquisto di beni, invece, la Regione che spende di più è il Friuli-Venezia Giulia (332 euro); quella che spende meno è ancora una volta la Sicilia (158 euro)⁸³.

Per avere un quadro completo della situazione, si veda il grafico (Figura 9) qui di seguito.

⁸³ *Ibidem*.

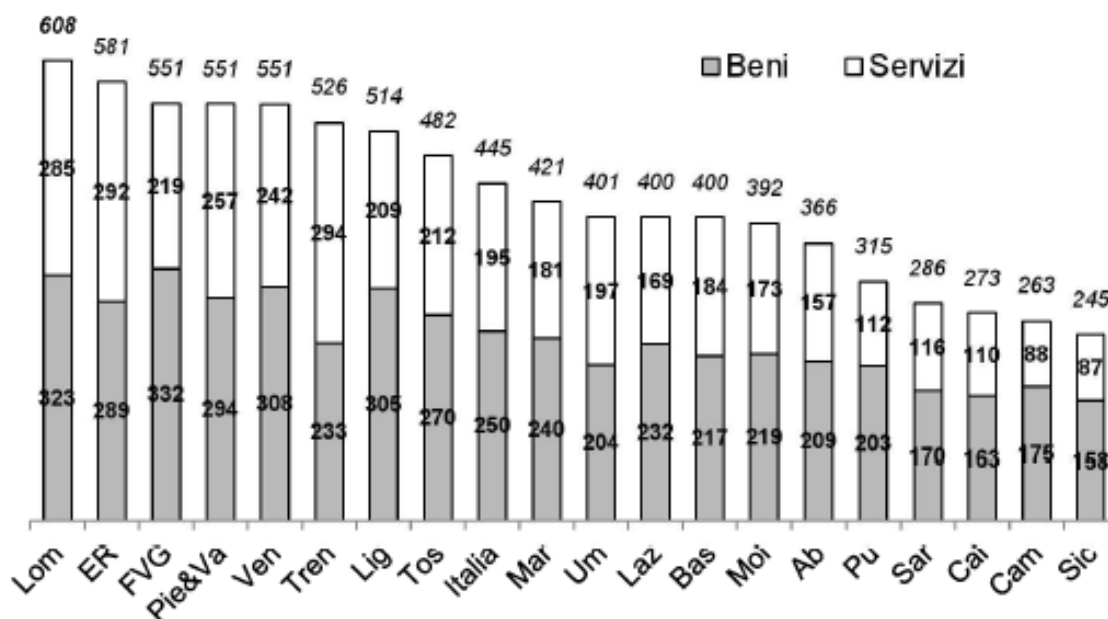


Figura 9: La spesa sanitaria privata pro capite nelle Regioni italiane per beni e servizi, anno 2013. Fonte: Rapporto OCPS 2015.

CAPITOLO II

L'eccellenza in sanità

1. Eccellenza e qualità in sanità

Il porsi dinanzi all'analisi della questione dell'eccellenza in ambito sanitario comporta l'intraprendere un percorso tortuoso e non privo di difficoltà. Numerosi risultano essere gli elementi di criticità che vengono in rilievo sotto diversi profili, a partire da considerazioni di principio facenti riferimento alla tutela costituzionale del diritto alla salute e alla relativa giurisprudenza sino ai problemi inerenti all'individuazione degli elementi determinanti l'eccellenza e la loro misurazione e valutazione in termini quantitativi e qualitativi.

Il diritto alla salute è sancito dall'articolo 32 della Costituzione italiana da cui viene qualificato come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività e la cui tutela deve essere garantita in modo pieno ed esaustivo⁸⁴. Nonostante esso si configuri come un “diritto primario e assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati”⁸⁵, il legislatore ordinario deve provvedere alla sua garanzia operando un bilanciamento fra valori costituzionali, altri diritti costituzionalmente garantiti e le risorse organizzative e finanziarie disponibili⁸⁶. L'istituzione del Servizio sanitario nazionale attraverso la legge n.833 del 1978 rappresenta lo strumento mediante il quale si è data attuazione al dettato costituzionale, fornendo allo Stato lo strumento per garantire la tutela del bene salute attraverso l'erogazione di prestazioni assistenziali a tutti i cittadini⁸⁷. Tale compito, tuttavia, non sempre riesce ad essere assolto nel pieno rispetto dei principi d'ispirazione costituzionale posti alla base del Ssn⁸⁸. In particolar modo, pur garantendo

⁸⁴ Corte Costituzionale, *I diritti fondamentali nella giurisprudenza della Corte - Relazione predisposta in occasione dell'incontro della delegazione della Corte costituzionale con il Tribunale costituzionale della Repubblica di Polonia*, Varsavia, 30-31 marzo 2016.

⁸⁵ Corte Costituzionale, sentenza n.88, 26 luglio 1979.

⁸⁶ Corte Costituzionale, *I diritti fondamentali nella giurisprudenza della Corte - Relazione predisposta in occasione dell'incontro della delegazione della Corte costituzionale con il Tribunale costituzionale della Repubblica di Polonia*, Varsavia, 30-31 marzo 2016.

⁸⁷ Zamolo D., “Diritto alla salute ed accreditamento all'eccellenza. Un approccio sistemico orientato al Total Quality Management” in *Tigor: rivista di scienze della comunicazione e di argomentazione giuridica*, n.2, 2015, p.73.

⁸⁸ In Toth F., *La sanità in Italia*, Il Mulino, Bologna, 2014, p.35: “Il Ssn dovrebbe essere improntato ai seguenti principi fondamentali: 1) l'universalità della copertura; 2) l'uguaglianza del trattamento dei cittadini; 3) la globalità

una copertura rispondente al criterio dell'universalità, è possibile riscontrare una scarsa aderenza al principio di uguaglianza di trattamento e ai principi che prevedono l'equità del finanziamento, l'unicità della gestione e la proprietà prevalentemente pubblica dei fattori di produzione⁸⁹. Ciò è legato alla complessità strutturale e di funzionamento del Ssn, il quale è stato oggetto nel corso degli anni di interventi di riforma che hanno determinato una diversificazione sempre più netta dei modelli di *governance* e organizzativi adottati dalle Regioni nell'erogazione dei servizi sanitari⁹⁰. Nella realtà, dunque, il Ssn appare composto da ventuno sistemi sanitari regionali differenti e che si caratterizzano spesso per performance di livello diverso⁹¹. Risulta essere difficoltoso, pertanto, assicurare la piena equità nella distribuzione delle cure a livello nazionale e numerose disparità possono essere rilevate operando un confronto interregionale e fra servizi offerti in strutture diverse all'interno della medesima Regione⁹². In tale prospettiva, è importante che lo Stato svolga la sua funzione di garante del diritto alla salute per tutti i cittadini, vigilando affinché le Regioni s'impegnino ad assicurare l'erogazione dei Livelli essenziali d'assistenza (LEA).

Il delinearsi di un panorama eterogeneo in ambito sanitario, tuttavia, è un fenomeno che non si presta solo ad essere letto in chiave negativa. L'elemento della diversità declinato in un'ampia varietà di visioni, modelli e soggetti coinvolti può costituire potenzialmente un fattore di ricchezza per l'ampliamento del patrimonio di conoscenze a disposizione e per lo sviluppo di un sistema sanitario capace di offrire performance di alto livello e di raggiungere migliori risultati in termini di efficienza⁹³. Le differenti esperienze messe in campo nelle Regioni da soggetti pubblici e privati, infatti, possono offrire interessanti spunti per una comprensione più profonda di quelli che sono i punti di forza e le criticità dell'universo sanitario nel suo complesso e per individuare le strade da percorrere affinché possa essere potenziata la capacità di risposta alle esigenze dei cittadini sull'intero territorio nazionale.

delle prestazioni erogate; 4) l'equità del finanziamento; 5) il controllo democratico da parte dei cittadini; 6) l'unicità di gestione e la proprietà prevalentemente pubblica dei fattori di produzione".

⁸⁹ Toth F., *La sanità in Italia*, Il Mulino, Bologna, 2014, pp. 35-44.

⁹⁰ Mapelli V., Boni S. (a cura di), "I sistemi di governance dei servizi sanitari regionali", *Quaderni Formez*, n.57, Roma, aprile 2007, p.18.

⁹¹ *Ibidem*.

⁹² Toth F., *op.cit.*, pp. 37-38.

⁹³ Mapelli V., Boni S. (a cura di), *op.cit.*, p.19.

Una riflessione sulla categoria dell'eccellenza in ambito sanitario può apportare un valido contributo all'elaborazione e all'implementazione di una strategia finalizzata alla costruzione di sistemi sanitari in grado di assicurare prestazioni di elevata qualità.

Nel presente capitolo ci si interroga sul significato stesso dei concetti di qualità e eccellenza e sul ruolo che essi giocano nel contesto delle *policies* nazionali, internazionali ed europee. Attraverso un'analisi dei principali strumenti per la misurazione e la valutazione della qualità nei sistemi e nelle strutture sanitarie, si effettua un tentativo d'individuazione di quelli che sono i fattori che agiscono in maniera determinante sulla qualità. È essenziale, pertanto, delineare un quadro degli standard, delle buone pratiche e delle procedure che consentono di leggere la realtà in maniera più armoniosa e di ricomporne la diversità. La valorizzazione di esperienze virtuose e una riflessione sulle modalità in grado di consentire un ampliamento del margine di applicabilità ed esportabilità di conoscenze, modelli e *best practices* rappresentano uno degli strumenti privilegiati per permettere alla sanità nel suo complesso di *ex-cellere*⁹⁴ – nel senso etimologico del termine – verso performance di livello più elevato, anche sotto il profilo dell'attenuazione delle disparità.

1.1. Una politica per la qualità: concetti e elementi di base

Negli ultimi anni, il tema della qualità ha assunto il ruolo di elemento-chiave nell'ambito delle politiche e delle strategie sanitarie predisposte a livello globale e nazionale. Gli sforzi profusi affinché si possa pervenire a un miglioramento continuo delle performance dei sistemi sanitari e si possa raggiungere un livello più elevato di soddisfazione dell'utenza testimoniano la rilevanza strategica che ormai riveste la questione. In primo luogo, tale attenzione è legata alle caratteristiche peculiari del bene salute e alla sua importanza all'interno del sistema economico-sociale di ciascun Paese. Il poter garantire l'accesso a validi strumenti predisposti per garantire il mantenimento di un buono stato di salute della popolazione, infatti, è essenziale per assicurare un elevato livello di produttività e la sostenibilità del Sistema-Paese nel suo complesso⁹⁵.

⁹⁴ In Vocabolario Treccani.it: "Eccellere: dal lat. *excellere*, comp. di *ex-* e **cellere* «spingere, muovere»" <http://www.treccani.it/vocabolario/eccellere/>.

⁹⁵ World Health Organization – Regional Office for Europe, *Salute 2020 – Un modello di politica europea a sostegno di un'azione trasversale al governo e alla società a favore della salute e del benessere*, 2013, pp. 1-2.

In secondo luogo, bisogna tenere in considerazione l'importanza che l'obiettivo di garanzia e di continuo miglioramento della qualità assume all'interno del mercato. Il settore della sanità ha progressivamente acquisito un peso rilevante nell'economia dei Paesi a capitalismo avanzato e in molti casi vi è stata l'introduzione nei sistemi sanitari di elementi di mercato e di pratiche e logiche proprie delle aziende private⁹⁶. In tale prospettiva, il focus operato sul miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria fornita diventa un fattore strategico capace di orientare in maniera incisiva le scelte operate dalla popolazione fra i diversi soggetti erogatori e di configurare in capo a coloro che effettuano scelte d'investimento in tal senso un vantaggio competitivo⁹⁷.

La categoria della qualità è diventata, dunque, un punto di riferimento imprescindibile nel dibattito pubblico e negli interventi aventi ad oggetto il settore sanitario. La necessità di sottoporre l'esistente ad un continuo processo di aggiornamento e il delinearsi della tendenza a porsi traguardi sempre più ambiziosi rispecchia le caratteristiche della dinamicità e della complessità che caratterizzano il bene salute. Esso, difatti, rappresenta il prodotto di quelli che sono i processi di evoluzione delle esigenze e le trasformazioni che negli anni hanno attraversato le società complesse⁹⁸.

1.1.1. Tra qualità percepita e *customer satisfaction*

Lo sviluppo di un'analisi della categoria della qualità nei sistemi sanitari potrebbe avere inizio da un tentativo di definire concettualmente l'oggetto di studio o, quantomeno, di individuare alcuni degli elementi che potrebbero concorrere a tracciarne i contorni. Si tratta di un compito che difficilmente può essere portato a termine in maniera agevole data la grande varietà e complessità delle problematiche e degli aspetti da prendere in considerazione. Un significativo elemento di criticità risiede nella componente valoriale sottesa alla definizione di qualità. Le scelte concernenti i fattori cui assegnare priorità nella costruzione di sistemi sanitari di qualità e nella loro valutazione sono fortemente

⁹⁶ *Ibidem*.

⁹⁷ Saba R., "La relazione tra qualità ed eccellenza in sanità", *Quaderni di ricerca del Dipartimento di Ricerche aziendali "Riccardo Argenziano" Università degli Studi di Pavia*, n.13, Aracne Editrice, Roma, luglio 2008, p.9.

⁹⁸ Zamolo D., *op.cit.*, p.74.

influenzate dal *background* economico, sociale, politico e culturale di ogni Paese⁹⁹. In alcuni sistemi, pertanto, potranno assumere più importanza elementi quali gli esiti clinici; in altri, ad esempio, sarà maggiore l'attenzione per la componente dell'umanizzazione delle cure.

Facendo riferimento all'esperienza di sviluppo di norme e linee guida per la gestione della qualità condotta dall'*International Organization for Standardization* (ISO)¹⁰⁰, è possibile definire la qualità in generale come “l'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto o servizio che conferiscono ad esso la capacità di soddisfare esigenze espresse o implicite”¹⁰¹. In ambito sanitario, le esigenze cui far fronte sono molteplici ed espresse da soggetti differenti. Le esigenze di carattere primario sono strettamente connesse a bisogni quali la salute, la sicurezza e la tutela dei diritti fondamentali. In quest'ottica, assume un ruolo centrale il paziente/cliente che è portatore di tali necessità. Il grado di soddisfazione della persona, pertanto, risulta essere centrale nell'economia stessa del funzionamento dell'intero sistema. Il paziente deve essere considerato come un soggetto attivo rispetto alle prestazioni assistenziali ricevute poiché l'esito delle cure dipende anche dal grado di coinvolgimento della persona e dalla valorizzazione della sua individualità, intesa come un patrimonio di esperienze, abilità, conoscenze e scelte riguardanti la propria salute¹⁰².

Alla luce di queste considerazioni, è possibile affermare che non si può pervenire ad una definizione di qualità in grado di apportare un contributo in termini di miglioramento del sistema senza far riferimento al concetto di *customer satisfaction* e all'insieme di aspettative e fattori capaci d'influenzare la percezione che si ha dell'esperienza di fruizione dei servizi assistenziali.

Riferendosi alla definizione fornita da Pascoe, la soddisfazione del paziente/cliente in ambito sanitario può essere considerata come la sua reazione alle

⁹⁹ Shaw C.D, Isuf K., “Le basi per una politica nazionale per la qualità nei sistemi sanitari”, OMS, 2002, p. 2, http://www.epicentro.iss.it/focus/ocse/Oms_Qualit%C3%A0.pdf.

¹⁰⁰ In <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>: “L'ISO è un'organizzazione internazionale non governativa che raccoglie 163 organismi nazionali che si occupano di standard. Attraverso l'attività dei suoi membri, sviluppa e diffonde conoscenze e sviluppa standard internazionali a supporto dell'innovazione e delle grandi sfide a livello globale.”

¹⁰¹ Saba R., *op.cit.*, p.11.

¹⁰² Favretto G., “Fasi operative dell'algoritmo”, *Organizzare la soddisfazione in sanità*, FrancoAngeli, Milano, 2007, p.155.

esperienze personali nei servizi¹⁰³. Secondo quanto affermato da Weiss, essa può essere influenzata da quattro tipologie di fattori relativi rispettivamente a quattro aree differenti:

- peculiarità del paziente, intesa come stato di salute, aspettative nei confronti dei servizi e dei soggetti erogatori, inclinazioni e esperienze personali;
- specifiche tecniche del servizio erogato;
- componente relazionale, da considerarsi come rapporto fra paziente e personale;
- elementi di tipo strutturale caratterizzanti il contesto cui si fa riferimento¹⁰⁴.

Dato il carattere mutevole di tali elementi, è impossibile considerare la nozione di soddisfazione come acquisita una volta per tutte. Bisogna, infatti, leggere i risultati delle analisi condotte in questo ambito come strumenti di supporto alla definizione di scenari entro cui tracciare prospettive di sviluppo ed individuare nuovi margini di miglioramento¹⁰⁵.

In aggiunta, è necessario tenere in considerazione il fatto che in ambito sanitario il cliente/paziente effettua delle scelte adoperando un criterio di razionalità che non è riconducibile a quello posto alla base del comportamento che il consumatore tradizionalmente adotta rispetto ad altre tipologie di consumi¹⁰⁶. Ciò è legato, da una parte, al notevole coinvolgimento di componenti soggettive ed emozionali nel processo di scelta e fruizione dei servizi; dall'altro lato, invece, è necessario considerare che il consumatore non conosce le caratteristiche dell'oggetto di consumo e necessita dell'intermediazione di un professionista della salute¹⁰⁷.

Sulla base delle considerazioni formulate sinora, è possibile affermare che un'attività di continuo e attento studio e monitoraggio delle preferenze dei pazienti è essenziale alla realizzazione d'interventi capaci di ottenere un riscontro positivo.

Nonostante l'estrema eterogeneità e mutevolezza dei bisogni manifestati, Steudler ne teorizza la possibilità di classificazione in tre categorie generali. In primo luogo, è essenziale fornire una risposta al bisogno organico primario del paziente che è quello di comprendere le cause della malattia e di pervenire ad uno stato caratterizzato

¹⁰³ Schiavi G., *La misurazione della customer satisfaction nelle aziende sanitarie*, FrancoAngeli, Milano, 2004, pp.97-98.

¹⁰⁴ Zamolo D., *op.cit.*, p.78.

¹⁰⁵ Bortolami S., "Soddisfazione ed insoddisfazione: le prospettive della qualità percepita", Scanagatta S. (a cura di), *Cittadinanza e salute: la forza dell'opinione del cittadino nella sanità veneta*, FrancoAngeli, Milano, 2002, pp.39-67.

¹⁰⁶ Schiavi G., *op.cit.*, pp.99-100.

¹⁰⁷ *Ibidem*.

da assenza di dolore e ripristino, per quanto possibile, della funzionalità compromessa. In secondo luogo, bisogna considerare le esigenze di tipo relazionale di cui si fanno portatori i malati, catapultati in uno stato psicologico di estrema vulnerabilità all'interno di un nuovo contesto sociale. Il terzo aspetto da considerare, infine, è quello relativo al bisogno dell'individuo di conforto materiale e spirituale per affrontare le implicazioni più oscure della malattia, quali la ridotta autonomia, il dolore e la morte¹⁰⁸.

Al fine di rispondere al meglio alle esigenze afferenti a queste tre diverse categorie, oltre allo sviluppo di una cultura organizzativa capace di valorizzare la funzione svolta dalla componente delle risorse umane¹⁰⁹, è indispensabile prestare la dovuta attenzione anche agli aspetti concernenti la comunicazione in ambito sanitario¹¹⁰. Una comunicazione efficace risulta essere, infatti, funzionale alla realizzazione degli obiettivi e delle finalità dei sistemi sanitari¹¹¹. Essa assolve al compito di educare, informare e coinvolgere il paziente, consentendogli di esercitare la propria libertà di scelta in maniera più consapevole e di partecipare attivamente alla definizione dell'identità delle scelte concernenti la salute. È indispensabile, tuttavia, considerare che quando si svolgono attività di comunicazione in ambito sanitario ci si espone a rischi molto elevati a causa di implicazioni di carattere giuridico, etico, psicologico e sociale. Occorre considerare, inoltre, che la stessa possibilità d'accesso alle informazioni e la loro attendibilità pone dei problemi sotto il profilo dell'eguaglianza che si aggiungono alla naturale componente della disparità generata dalle differenze percettive, culturali e cognitive dei destinatari¹¹².

1.1.2. Altre dimensioni del concetto di qualità

La qualità in ambito sanitario trova, dunque, nel paziente un attore-chiave per la costruzione della sua stessa identità. Gli elementi che occorre prendere in considerazione per poter definire una prestazione assistenziale o una struttura sanitaria come "di qualità" non possono, tuttavia, identificarsi unicamente con i concetti di *customer satisfaction* e di qualità percepita. Tornando a far riferimento alla sopraccitata definizione di qualità

¹⁰⁸ *Ibidem*.

¹⁰⁹ Zamolo D., *op.cit.*, p.77.

¹¹⁰ Bortolami S., *op.cit.*, pp.39-67.

¹¹¹ Del Vecchio M., Rappini V., "La comunicazione aziendale in sanità", *L'Aziendalizzazione della sanità in Italia-Rapporto OASI 2009*, CeRGAS, EGEA, pp.369-408.

¹¹² *Ibidem*.

dell'ISO, gli aspetti meritevoli di uno spazio di riflessione sembrerebbero essere più numerosi.

Accanto alla dimensione della qualità percepita, secondo la classificazione proposta da Di Stanislao e Liva, è possibile individuare anche quelle della qualità manageriale e della qualità tecnica¹¹³. La prima fa riferimento all'insieme degli elementi che concorrono a definire l'assetto organizzativo e di controllo, quali la direzione, le attrezzature disponibili, le attività di formazione, informazione e valutazione finalizzate al miglioramento della performance. Per quanto riguarda la componente tecnica della qualità, invece, è possibile far rientrare in questa categoria attività di supporto – un esempio è costituito dalla garanzia di standard alberghieri, d'igiene e di pulizia – e le procedure tecniche per le discipline cliniche¹¹⁴.

Nella elaborazione di una nozione di qualità, dunque, risulta essere necessario includere una pluralità di elementi che insieme concorrono al raggiungimento dell'obiettivo ultimo di rispondere all'esigenza di tutela della salute della popolazione. A tal proposito, Focarile propone un articolato insieme di elementi cui far riferimento nella definizione e valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria. I criteri proposti sono i seguenti:

- accessibilità: capacità di assicurare ai pazienti cure appropriate;
- appropriatezza: efficacia dell'assistenza rispetto alle conoscenze e al problema clinico in esame;
- competenza: grado di applicazione di conoscenze scientifiche, delle tecnologie e delle abilità professionali;
- continuità: livello che raggiunge nel tempo l'integrazione fra strutture sanitarie e diversi operatori che hanno in carico la cura del singolo o di un gruppo di soggetti;
- efficacia attesa: capacità potenziale di un intervento di recare beneficio nel processo di cura di un soggetto o di un gruppo di soggetti;
- efficacia pratica: risultati effettivi prodotti dall'intervento nella pratica routinaria;
- efficienza: capacità di assicurare il raggiungimento dei risultati adoperando la minor quantità di risorse possibile;

¹¹³ Favaretto G., *Organizzare la soddisfazione in sanità*, FrancoAngeli, Milano, 2007, pp. 146-147.

¹¹⁴ *Ibidem*.

- sicurezza: grado in cui la prestazione assistenziale erogata pone il paziente e gli operatori nella situazione di minor rischio;
- tempestività: capacità di offrire al paziente l'intervento più efficace nel momento in cui può trarne maggior beneficio;
- umanizzazione: livello di rispetto della cultura e dei bisogni individuali del paziente, anche relativamente a esigenze d'informazione e qualità del servizio erogato¹¹⁵.

Un ulteriore contributo finalizzato a facilitare l'individuazione dei fattori determinanti la qualità in sanità e delle dimensioni lungo cui muoversi per mettere in campo interventi di monitoraggio e valutazione è quello offerto dallo studioso Avedis Donabedian. Nell'elaborare il cosiddetto “*Donabedian model*”, egli individua tre assi principali lungo i quali sviluppa la sua analisi del concetto di qualità¹¹⁶. Il primo asse è rappresentato dalla struttura da intendersi come l'insieme degli input alla base della qualità organizzativa. Nella fattispecie, dunque, si fa riferimento alla disponibilità di risorse umane, fisiche e finanziarie e alle loro modalità d'organizzazione¹¹⁷. Il secondo asse individuato è costituito dal processo, cioè dall'insieme delle attività poste in essere dagli operatori per prestare assistenza al paziente. In questo caso, si parla di qualità professionale in quanto ci si riferisce più nello specifico al comportamento adottato dal personale medico-sanitario, al prodotto del loro agire considerato in termini di appropriatezza, efficienza, tempestività, continuità e integrazione delle cure¹¹⁸. Il terzo asse da considerare, infine, è quello dell'esito. Esso può essere definito come l'insieme delle modificazioni che un intervento assistenziale è suscettibile di produrre nello stato di salute del paziente. Tali modificazioni possono avere carattere positivo – ad esempio, esse possono identificarsi nella soddisfazione dell'individuo rispetto alla prestazione ricevuta o nel generale livello di soddisfazione della popolazione rispetto al sistema sanitario – o negativo, qualora si faccia riferimento a effetti iatrogeni¹¹⁹.

¹¹⁵ *Ibidem*.

¹¹⁶ Donabedian A., *The definition of quality and approaches to its assessment*, Health Administration Press, Chicago, 1980.

¹¹⁷ Saba R., *op.cit.*, pp.13-14.

¹¹⁸ Shaw C.D, Isuf K., *op.cit.*, OMS, 2002, pp. 2-3.

¹¹⁹ Gori F., Quintiliani G. “I sistemi di Qualità e l'Appropriatezza Professionale”, Azienda Ospedaliera Perugia, 2002,
<http://www.renalgate.it/qualita/I%20sistemi%20di%20Qualita%20e%20Appropriatezza%20Professionale.pdf>.

Tenendo conto di questi elementi, la qualità viene definita come il rapporto esistente fra i miglioramenti effettivamente ottenuti ed i miglioramenti massimi ai quali si può pervenire mediante il patrimonio di conoscenze e di risorse disponibili¹²⁰.

Affinché possano essere raggiunti risultati positivi sul piano qualitativo, è indispensabile che le tre dimensioni appena descritte interagiscano fra loro. L'obiettivo è appunto quello di determinare l'innescarsi di dinamiche virtuose che possano collocarsi in un'ottica di continuo miglioramento del livello qualitativo dei servizi erogati e, più in generale, della performance dei sistemi sanitari. Per poter agire in tal senso, occorre mettere in campo una meticolosa azione di valutazione degli esiti prodotti al fine di trarre indicazioni utili per operare interventi di modifica dei processi e di efficientamento nella gestione delle risorse¹²¹. Attraverso questo concatenarsi di continui aggiustamenti lungo le tre linee direttrici individuate da Donabedian, è possibile assicurare lo sviluppo di strategie capaci di garantire margini di miglioramento della qualità più elevati in quanto costruiti sulla base di un'attività di monitoraggio e valutazione continua degli esiti e di quelli che sono i punti di forza e debolezza del sistema nel suo complesso.

1.1.3. La qualità in sanità: *a stakeholder approach*

I differenti modi di approcciarsi allo studio della qualità hanno evidenziato l'impossibilità di individuare una definizione univoca di tale concetto. Gli elementi da prendere in considerazione, infatti, risultano essere molteplici, così come le prospettive dalle quali analizzare la questione. L'esistenza di differenti declinazioni del concetto di qualità è la testimonianza del fatto che esso assume sfumature diverse anche a seconda della categoria di attori presa in considerazione nell'attività di analisi¹²². In base al ruolo che un individuo, o una categoria d'individui, riveste nel sistema cambieranno i parametri di riferimento e i caratteri considerati prioritari.

Nell'attività di monitoraggio, di misurazione e di valutazione della qualità è di cruciale importanza lavorare affinché vi sia il riconoscimento del ruolo svolto da ciascuna parte interessata in un'ottica attiva e partecipativa. Un modo di procedere funzionale

¹²⁰ Zamolo D., *op.cit.*, p.76-77.

¹²¹ *Ibidem*.

¹²² Gori F., Quintiliani G. *op.cit.*

rispetto a questa esigenza è rappresentato dall'inquadrare la questione dell'analisi della categoria di qualità nel settore sanitario adoperando gli strumenti messi a disposizione dalla teoria degli stakeholder.

La teoria degli stakeholder nasce inizialmente come teoria imprenditoriale, volta a fornire uno schema analitico applicabile alle organizzazioni economiche *for profit*. Secondo tale teoria, lo scopo dell'impresa è, o dovrebbe essere, quello di garantire la soddisfazione delle aspettative dei soggetti che, individualmente o collettivamente, sono portatori di interessi legittimi nei confronti dell'impresa¹²³. L'obiettivo finale è quello assicurare il coordinamento fra gli interessi dei vari stakeholder, in una prospettiva di reciproco scambio e miglioramento della propria posizione¹²⁴.

Nonostante lo schema proposto abbia come primario ambito d'applicazione quello dell'impresa, esso possiede una certa utilità nel trovare una risposta alle questioni che hanno origine nella fitta e complessa rete di relazioni fra gli stakeholder delle organizzazioni sanitarie. La lettura attraverso la lente "stakeholder" della realtà rappresenta, difatti, un'occasione privilegiata per comprendere in che maniera e in quale misura un determinato livello di qualità possa produrre dei benefici per le parti coinvolte. Ciò risulta particolarmente utile per poter svolgere una buona attività di misurazione e valutazione, basata sull'identificazione puntuale dei soggetti coinvolti e sul quadro di quelle che sono le loro posizioni ed interazioni¹²⁵.

Prima di procedere all'analisi dell'impatto che un determinato livello qualitativo produce sugli stakeholder, può essere utile offrire alcune brevi precisazioni di tipo teorico/concettuale.

Secondo la definizione elaborata da Freeman, all'interno di un'organizzazione può essere identificato come stakeholder qualsiasi gruppo o individuo che influenza o può essere influenzato dal raggiungimento degli obiettivi dell'organizzazione stessa¹²⁶. Tale definizione ha un carattere molto ampio e mette in evidenza, inoltre, il sussistere della possibilità di reciproca influenza fra i diversi *stakes*¹²⁷. Questo elemento, unitamente al dato della numerosità e della varietà dei bisogni e delle aspettative manifestate, pone

¹²³ Gentile V., "Responsabilità sociale d'impresa" in *Rivista bancaria – Minerva bancaria*, n.5/6, 2010, pp.110-117.

¹²⁴ *Ibidem*.

¹²⁵ Saba R., *op.cit.*, pp.15-19.

¹²⁶ Freeman R.E., *Strategic Management: a stakeholder approach*, Cambridge University Press, 1984, p.46.

¹²⁷ Evan W., Freeman R.E., "A Stakeholder Theory of Modern Corporation: Kantian Capitalism" in Beauchamp, Bowie (a cura di), *Ethical Theory and Business*, Englewood Cliffs, Prentice Hall, pp. 97-106;

dinanzi alla necessità di assegnare un ordine di priorità alle pretese degli stakeholder dell'organizzazione. Nel compiere tale operazione, bisogna tener conto di aspetti differenti, quali la cultura organizzativa, gli obblighi, le aspettative morali o sociali e la *mission* dell'organizzazione di riferimento¹²⁸.

In ambito sanitario, l'individuazione di un ordine di priorità è reso molto più agevole dal carattere ben definito di quelli che sono la *mission* e gli obblighi principali che ne derivano. Lo scopo ultimo delle organizzazioni sanitarie, infatti, è sempre quello di garantire un buono stato di salute della popolazione attraverso il finanziamento, l'erogazione e la gestione di prestazioni assistenziali e servizi. Ciò offre la possibilità di definire con maggiore immediatezza anche gli obblighi che sorgono in capo alle varie categorie di soggetti¹²⁹.

Sulla base degli elementi sinora considerati, è possibile identificare il paziente come stakeholder primario nell'ambito delle organizzazioni sanitarie in quanto destinatario diretto delle prestazioni e dei servizi erogati. Di seguito, l'ulteriore stakeholder che gioca un ruolo determinante all'interno dell'organizzazione è rappresentato dal personale sanitario, la cui funzione è resa peculiare dal profondo legame con la categoria dei pazienti. L'operato dei professionisti della salute, infatti, ha dei risvolti significativi nella definizione dei livelli di qualità delle prestazioni erogate. In primo luogo, il raggiungimento di buoni risultati è subordinato al prestare un'adeguata attenzione alla relazione con il paziente, sia sotto il profilo degli esiti clinici sia sotto il profilo relazionale¹³⁰. Per quel che concerne i risultati clinici ottenuti, essi dipendono in larga misura dall'interazione della componente tecnico-professionale con il percorso di cura del paziente. Ciò si traduce in un'attenta attività di pianificazione e di monitoraggio continuo dell'*iter* assistenziale al fine di poter fornire prestazioni sempre più in grado di rispondere ai criteri dell'appropriatezza, della sicurezza, dell'efficienza e dell'efficacia. Considerando la componente relazionale del rapporto personale sanitario-paziente, invece, si vuole porre l'accento sull'importanza di agire su elementi quali la creazione di legami basati sulla fiducia, sulla chiarezza e la trasparenza nell'attività di informazione e

¹²⁸ D'Orazio E., "Etica organizzativa e modello degli stakeholder nel sistema sanitario", Corso di formazione CID – Economia ed etica del management, Orvieto, 2009, <http://www.area-c54.it/public/etica%20organizzativa%20e%20modello%20degli%20stakeholder%20nel%20sistema%20sanitario.pdf>.

¹²⁹ *Ibidem*.

¹³⁰ Saba R., *op.cit.*, pp. 15-19.

comunicazione. È necessario, inoltre, non dimenticare la centralità di talune esigenze di conforto e di socialità manifestate dal paziente alle quali bisogna fornire necessariamente una risposta per ottenere significativi risultati in termini di umanizzazione delle cure.

La categoria dei professionisti sanitari, oltre alla prioritaria relazione con il paziente, interagisce con l'organizzazione entro cui opera. Da questo tipo di legame con il management, con il personale amministrativo e, talvolta, con terze parti – in particolare agenzie di Stato e compagnie assicurative – derivano degli obblighi di *accountability* sotto il profilo del raggiungimento di determinati risultati in termini di efficienza, di redditività e di equità nella distribuzione delle risorse. Risulta facilmente intuibile che anche questa tipologia d'interazione sia capace di produrre degli effetti sul livello qualitativo delle prestazioni erogate. L'intensità degli effetti prodotti è legata alla capacità da parte delle varie componenti dell'organizzazione e degli stessi professionisti della salute di effettuare delle scelte bilanciate fra l'adozione di una cultura ispirata alla possibilità di ottenere i migliori risultati in termini di ritorno economico e di massimizzazione nell'uso delle risorse e l'obbligo professionale di offrire una performance sanitaria completa e di buon livello¹³¹.

È possibile qualificare come portatori d'interesse rispetto a strutture capaci di avanzare verso livelli qualitativi sempre più elevati tutti i soggetti appartenenti alla comunità scientifica e accademica. Rientrano in tale categoria, ad esempio, i centri di ricerca, i laboratori, le università e le associazioni professionali. Il poter contare sulla presenza di strutture d'eccellenza è essenziale affinché la comunità scientifica possa avere a disposizione esperienze con cui effettuare confronti e realizzare processi d'integrazione fra le *best practices* e i risultati delle attività di ricerca. Ciò è indispensabile per operare un processo di trasferimento di miglioramenti ed innovazione completo ed efficace, realmente in grado di produrre benefici per i pazienti¹³².

Considerando l'ampiezza della definizione di stakeholder fornita da Freeman e, al contempo, la complessità degli elementi che concorrono a definire il concetto di salute, occorre riconoscere il ruolo di stakeholder svolto dalla collettività nel suo complesso. La salute, infatti, deve essere considerata come un fattore produttivo essenziale del tessuto economico-sociale in quanto capace di incidere sul capitale umano e, conseguentemente,

¹³¹ D'Orazio E., *op.cit.*

¹³² Saba R., *op.cit.*, pp. 15-19.

suscettibile di produrre implicazioni importanti in termini di sostenibilità del Sistema-Paese¹³³. In questo tipo di ottica, è necessario ricomprendere l'esigenza di pervenire al raggiungimento di traguardi sempre più ambiziosi in termini di qualità in una strategia di globale tutela del benessere della popolazione e di miglioramento complessivo della qualità della vita, volgendo lo sguardo anche verso le generazioni future. La realizzazione di tali obiettivi di portata più estesa deve essere sostenuta dalla predisposizione e dall'implementazione di adeguate misure di politica sanitaria a livello nazionale e internazionale.

Spostando l'attenzione sul livello politico-istituzionale, i soggetti che rientrano fra i principali portatori d'interesse nell'ambito considerato sono il Sistema Sanitario Nazionale, le Autorità pubbliche e altri enti pubblici e, a livello locale, le Regioni e gli enti istituzionali locali. Tutti questi soggetti sono orientati alla costruzione e alla valorizzazione di modelli e strutture capaci di produrre e gestire l'eccellenza nell'ottica di raggiungere una piena tutela dei diritti dell'intera popolazione e un accrescimento complessivo del benessere delle comunità del territorio. Risulta essere oggetto di particolare attenzione, inoltre, lo svolgimento di attività di monitoraggio e di valutazione dei risultati ottenuti¹³⁴.

La possibilità di raggiungere determinati obiettivi in termini di qualità delle performance offerte dalle organizzazioni sanitarie è un dato che viene influenzato e, nello stesso momento, in grado di influenzare una categoria-chiave di stakeholder che è quella dei finanziatori delle organizzazioni sanitarie. Si tratta di un gruppo composto da soggetti diversi per natura, per tipologia di attività finanziata e per modalità di finanziamento. Si passa, difatti, dal finanziamento della sanità pubblica da parte dei cittadini mediante la fiscalità generale e la compartecipazione con il pagamento del ticket all'attività di raccolta fondi svolta dalle fondazioni, anche all'interno del settore privato. Un ruolo importante, inoltre, è quello esercitato dagli enti *no-profit*, i quali non sono solo fornitori diretti di risorse finanziarie ma, talvolta, offrono un contributo in termini di supporto alla prestazione di determinati servizi sul territorio, producendo per le organizzazioni di riferimento un beneficio in termini di maggiore competitività e di minor dispendio di

¹³³ *Ibidem*.

¹³⁴ *Ibidem*.

risorse¹³⁵. Nonostante l'eterogeneità di tale categoria di soggetti, è possibile affermare che tutti nutrono un forte interesse verso l'attività di monitoraggio e valutazione dei risultati ottenuti in termini qualitativi in quanto dato essenziale per effettuare scelte più oculate nell'allocazione delle risorse.

Lo schema seguente traccia una mappa dei principali stakeholder che è possibile individuare rispetto ad un'organizzazione sanitaria (Figura 10).

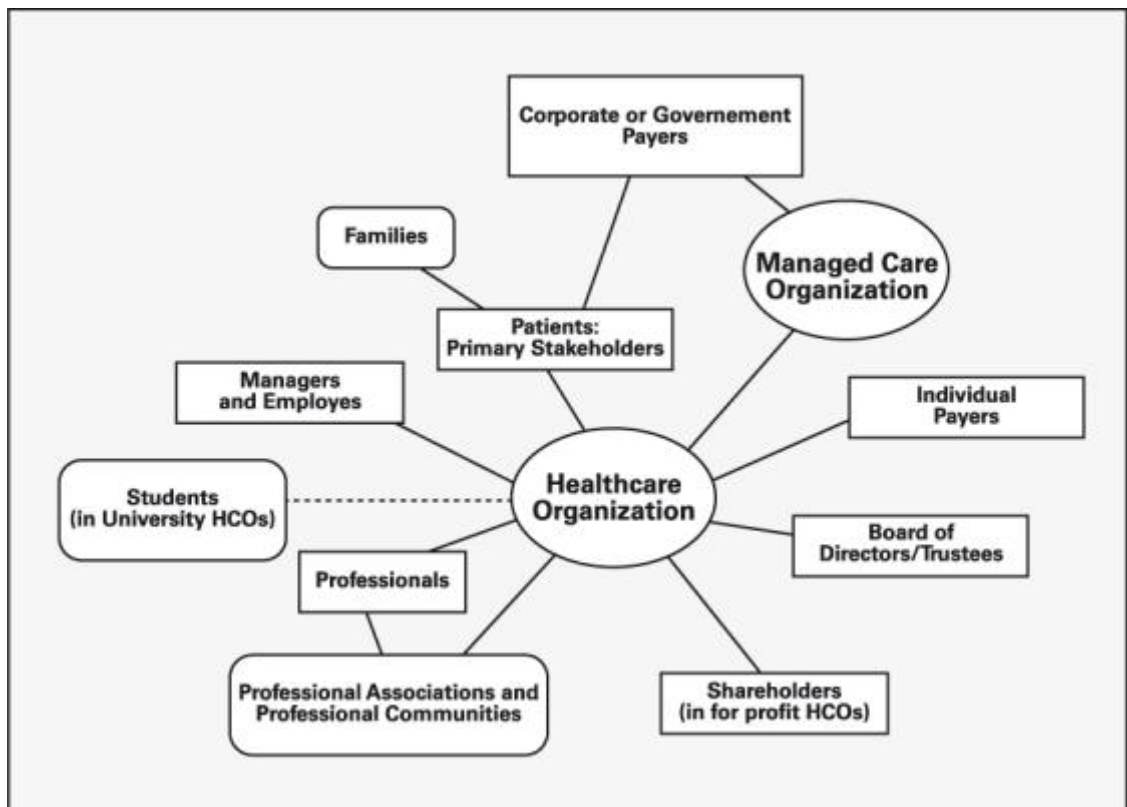


Figura 10: Organizzazione sanitaria: *stakeholder map* - Fonte: Spencer et al., 2000, p.63.

1.1.4. Il Governo Clinico

Al fine di rendere maggiormente completo il quadro degli elementi teorici e concettuali sinora presi in esame per lo studio della categoria di qualità, si procederà di seguito all'introduzione e ad una breve analisi del concetto di Governo Clinico. Con tale termine, infatti, si fa riferimento all'adozione di un approccio integrato che mira

¹³⁵ *Ibidem*.

all'ammodernamento e al continuo miglioramento delle organizzazioni e dei sistemi sanitari.

Nel momento dell'elaborazione e dell'implementazione pratica di questo tipo di strategia, appare ancora più evidente il fatto che tutte le differenti dimensioni della qualità precedentemente analizzate rappresentano un tassello essenziale su cui lavorare affinché sia possibile ottenere risultati di successo. L'altro elemento che viene in rilievo è costituito dalla necessità di adottare una logica basata sulla costruzione di relazioni fra le diverse componenti e sullo sviluppo congiunto delle parti dell'intero sistema.

L'idea di *Clinical Governance* compare per la prima volta all'interno del documento "*A First Class Service: Quality in the new NHS*" pubblicato nel 1998 dal *Department of Health* britannico. La definizione contenuta all'interno del documento è la seguente:

"Clinical Governance is a framework through which NHS organisations are accountable for continuously improving the quality of their services and safeguarding high standards of care by creating an environment of Health."¹³⁶

Tale definizione pone in evidenza alcuni aspetti essenziali sui quali focalizzare l'attenzione per una comprensione approfondita di quelle che sono le peculiarità che caratterizzano tale approccio. Innanzitutto, è indispensabile tener conto dell'importanza attribuita all'obiettivo del miglioramento continuo della qualità delle prestazioni assistenziali che può ottenersi adottando come punto di partenza il riferimento agli esiti clinici ottenuti. Questo tipo di approccio metodologico è tipico del movimento culturale della cosiddetta *evidence-based medicine*¹³⁷, in cui le informazioni scientifiche relative all'efficacia degli interventi clinici diventano il principale criterio d'orientamento delle decisioni¹³⁸. Sebbene

¹³⁶ Cfr. "*A First Class Service: Quality in the new NHS*" (1998): "Il Governo Clinico è un sistema attraverso il quale le organizzazioni del Servizio Sanitario Nazionale si rendono responsabili del continuo miglioramento della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali, creando le condizioni ottimali per favorire l'eccellenza clinica".

¹³⁷ In *Enciclopedia della Scienza e della Tecnica* – Treccani.it (2007): "La medicina delle prove di efficacia, nota anche come medicina basata sulle evidenze (EBM, *Evidence-based medicine*), è un metodo clinico ideato per il trasferimento delle conoscenze derivanti dalle ricerche scientifiche alla cura dei singoli pazienti. David L. Sackett, considerato il padre del metodo, l'ha definita "l'uso esplicito e cosciente delle migliori prove scientifiche nel prendere decisioni nella pratica medica (...)", [http://www.treccani.it/enciclopedia/medicina-basata-sulle-prove-di-efficacia_\(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica\)/](http://www.treccani.it/enciclopedia/medicina-basata-sulle-prove-di-efficacia_(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica)/).

¹³⁸ Casolari L., Grilli R., "Il Governo Clinico del sistema sanitario" in Cinotti R. (a cura di), *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2004, pp. 3-14.

questa rappresenti una componente importante del concetto di Governo Clinico, occorre far riferimento alle indicazioni fornite dalla definizione originaria relativamente alla necessità di costruire un “*environment of Health*”, obiettivo che può essere raggiunto in maniera più efficace adottando un approccio sistemico e multidisciplinare. Tale tendenza contraddistingue le metodologie di tipo organizzativo-manageriale proprie del *Total Quality Management*¹³⁹. In questo caso, alla scarsa attenzione attribuita al dato clinico, si sostituisce una spiccata propensione ad interpretare i risultati raggiunti in termini qualitativi come il prodotto di più fattori e processi legati alle diverse funzioni professionali¹⁴⁰.

Il Governo Clinico, dunque, rappresenta uno strumento capace di superare le dicotomie ed i limiti dei due approcci, operando una sintesi costruttiva fra il dato medico-tecnico e quello sistemico-manageriale. In tale prospettiva, i principali ambiti in cui individuare i determinanti del Governo Clinico spaziano dall’attenzione accordata al ruolo del paziente e ai suoi bisogni, alle iniziative volte alla gestione del rischio sino alle esigenze di formazione e di crescente responsabilizzazione dei medici e del personale sanitario¹⁴¹. Per entrare più nello specifico, costituiscono parte integrante dell’approccio del *Clinical Governance* gli elementi di seguito elencati:

- Audit clinici;
- Gestione del rischio clinico;
- Gestione dei reclami e dei contenziosi;
- Linee guida cliniche e percorsi assistenziali;
- Formazione continua;
- Medicina basata sull’evidenza;
- Comunicazione e gestione di informazioni e documentazione;
- Coinvolgimento del paziente;

¹³⁹ In Delendi M., Di Lenarda A., Gabassi P., Gregori D., Silvestri L. (a cura di), *Capire ed organizzare la qualità in ospedale*, FrancoAngeli, Milano, 2009, p.12: “(...) il *Total Quality Management*, quale sistema manageriale orientato alla Qualità, diventa il modo di gestire un’organizzazione orientato alla soddisfazione del cliente e alla massima razionalizzazione delle risorse, attraverso il miglioramento continuo dell’efficacia e dell’efficienza della struttura e dei suoi processi.”

¹⁴⁰ Casolari L., Grilli R., “Il Governo Clinico del sistema sanitario” in Cinotti R. (a cura di), *op.cit.*, pp. 3-14.

¹⁴¹ Dipartimento della programmazione e dell’ordinamento del Servizio sanitario nazionale (a cura di), “La Formazione per il Governo Clinico”, 2013, p.12, http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1983_allegato.pdf.

- Valutazione del personale e degli esiti;
- Ricerca e sviluppo;
- Multidisciplinarietà.¹⁴²

La possibilità che si possa pervenire ad una reale messa in opera di tali pratiche è subordinata al verificarsi di alcune condizioni. In primo luogo, è indispensabile mirare al raggiungimento di un profondo grado di conoscenza delle informazioni relative ai processi assistenziali, mediante l'individuazione di una serie di parametri di riferimento e un'attività di monitoraggio sistematica. I dati raccolti, tuttavia, non devono essere letti solamente come uno strumento funzionale all'arricchimento dell'informazione relativa alle evidenze cliniche di taluni processi assistenziali. Essi devono essere interpretati e collocati in un quadro più ampio, allo scopo di poter rappresentare una risorsa in grado di produrre benefici a livello sistemico. Ciò si traduce nello sviluppo di pratiche e innovazioni suscettibili di apportare miglioramenti anche sul piano organizzativo¹⁴³. L'attività di monitoraggio, inoltre, non deve essere operata solo sui processi assistenziali ma deve avere ad oggetto anche le prestazioni dei medici e del personale sanitario¹⁴⁴. Ciò deve avvenire affinché si possa pervenire ad una maggiore responsabilizzazione degli operatori, alla condivisione di *best-practices* in grado di incentivare la volontà di apprendimento e miglioramento continuo e, al contempo, all'individuazione dei punti di debolezza su cui lavorare attraverso la formazione. Le scelte di politica sanitaria indirizzate all'attività di raccolta e rielaborazione delle informazioni e di valutazione dei risultati introdotte dal Governo Clinico costituiscono uno strumento destinato a produrre un mutamento all'interno della cultura professionale e organizzativa. Si vuole, infatti, promuovere lo sviluppo di un orientamento alla trasparenza, all'integrazione fra discipline differenti, al confronto e alla condivisione di esperienze.

¹⁴² Ministero della Salute - Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema (a cura di), "Analisi e condivisione delle esperienze di Governo Clinico", novembre 2005, pp.4-5, http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_232_listaFile_itemName_0_file.pdf.

¹⁴³ Casolari L., Grilli R., "Il Governo Clinico del sistema sanitario" in Cinotti R. (a cura di), *op.cit.*, pp. 3-14.

¹⁴⁴ *Ibidem*.

La disponibilità d'informazioni, inoltre, non deve essere vista come uno strumento adoperabile solo all'interno dell'organizzazione di riferimento ma anche, e soprattutto, come uno strumento di apertura verso l'esterno e di coinvolgimento del cittadino o di soggetti terzi. In quest'ottica, il condurre un'attività di comunicazione efficace è essenziale per fornire al paziente uno strumento di partecipazione e di *empowerment* di portata notevole¹⁴⁵.

Nonostante il concetto di *Clinical Governance* costituisca una proposta di gestione e di amministrazione delle organizzazioni e dei servizi sanitari che si connota di molteplici elementi positivi – il primo dei quali è rappresentato dal rendere la qualità dei servizi sanitari una dimensione-chiave nella definizione degli obiettivi e nelle scelte istituzionali – altrettante numerose risultano essere le criticità riscontrabili nel momento dell'attuazione. Le difficoltà maggiori sono legate principalmente all'attività di monitoraggio e di valutazione che richiedono una cospicua disponibilità di risorse in termini di personale e di tempo. Bisogna ricordare, inoltre, che l'adozione di tale approccio presuppone il coinvolgimento e la collaborazione di livelli operativo-decisionali diversi, determinando talvolta la presenza di costi decisionali e di coordinamento elevati. Volendo procedere nell'analisi, ulteriori limiti sono riscontrabili relativamente alle resistenze e alle difficoltà nell'operare il cambiamento culturale necessario all'adozione di questo tipo di pratiche¹⁴⁶.

Le difficoltà individuate, tuttavia, assumono portata e forme peculiari a seconda delle caratteristiche delle singole organizzazioni. Al fine di pervenire al loro superamento, da una parte, sarebbe indispensabile una riflessione sulla situazione delle realtà di riferimento; dall'altra, una sempre maggiore diffusione di questo approccio contribuirebbe ad un progressivo abbassamento dei costi reali o percepiti per l'introduzione di cambiamenti e di innovazioni ad ogni livello.

¹⁴⁵ *Ibidem*.

¹⁴⁶ *Ibidem*.

1.2. La qualità in sanità: una prospettiva internazionale ed europea

L'analisi degli elementi teorici e dei differenti approcci condotta fino a questo punto è stata in grado di evidenziare la centralità assunta dal tema della qualità nell'ambito dell'assistenza sanitaria e dei sistemi sanitari nel loro complesso. È stato dimostrato, infatti, come tale elemento debba essere considerato in quanto fattore strategico nel processo di definizione degli obiettivi, dell'assetto organizzativo e delle modalità di allocazione delle risorse. Non sembra essere di grande utilità, dunque, affrontare la questione della qualità in sanità in maniera disgiunta e/o parallela rispetto alle altre dimensioni del sistema¹⁴⁷. Tale orientamento ha trovato nel corso del tempo progressivo riconoscimento e conseguente formalizzazione all'interno di dichiarazioni, strategie, programmi ed iniziative di rilievo nazionale e internazionale.

A livello internazionale ed europeo, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ed il suo Ufficio Regionale per l'Europa lavorano affinché possa essere garantito il più alto livello di salute possibile alla popolazione mondiale, attraverso operazioni di supporto alle politiche sanitarie nazionali, di coordinamento e di accompagnamento dei processi di riforma. Lo scopo è quello di offrire un patrimonio di conoscenze, di competenze e di strumenti accessibile e condiviso da tutti, cercando di tendere verso una copertura sanitaria universale.

Il nucleo di base, attorno al quale è stato sviluppato il successivo insieme di interventi e di misure per la definizione di una strategia sanitaria globale, è contenuto all'interno della Dichiarazione di Alma Ata sull'assistenza sanitaria primaria del 1978, in cui si sottolinea l'importanza della salute in quanto diritto e fattore capace di garantire il benessere, la pace e il progresso all'interno della società. Viene, inoltre, ribadita l'urgenza di superare il sussistere di disparità nello stato di salute della popolazione mondiale attraverso l'assicurazione di migliori condizioni di accesso alle cure e di partecipazione nella progettazione dell'assistenza da parte del singolo e della collettività. L'auspicio contenuto nel documento è che le condizioni per garantire alla popolazione mondiale “un accettabile livello di salute” ¹⁴⁸ possano realizzarsi nel nuovo millennio.

¹⁴⁷ *Ibidem*.

¹⁴⁸ Organizzazione Mondiale della Sanità, *Dichiarazione di Alma Ata sull'assistenza sanitaria primaria*, 1978.

Il concetto di “Salute per tutti” viene rilanciato come strategia globale per il nuovo millennio attraverso la “Dichiarazione Mondiale della Salute” adottata nel 1998 dagli Stati membri dell’OMS e trova uno strumento d’implementazione a livello regionale nell’elaborazione del documento politico e tecnico-operativo “*Health 21 – Salute per tutti nel XXI secolo*” da parte dell’Ufficio Regionale per l’Europa. Tale documento presenta un elenco di ventuno punti-chiave per la realizzazione degli obiettivi previsti dalla strategia globale nell’area europea. Essi, infatti, hanno lo scopo di tracciare un quadro entro il quale definire gli interventi a livello nazionale e locale. L’individuazione di questi ventuno obiettivi, inoltre, rappresenta uno strumento di *benchmark* per la valutazione dei progressi effettuati e per l’individuazione di punti di forza e criticità¹⁴⁹.

All’interno dell’elenco, si fa esplicito riferimento alla necessità di garantire la qualità delle prestazioni assistenziali e di condurre attività di monitoraggio e valutazione. In particolare il sedicesimo punto è dedicato al “*managing for quality of care*”, in cui viene operato un focus sulla necessità di costruire un settore sanitario che sia *outcome-oriented*, di sviluppare sistemi informativi e di monitoraggio, di riconoscere la funzione svolta da fattori quali l’*evidence-based medicine*, la soddisfazione del paziente/cliente, il rapporto costi-benefici nell’informare le scelte organizzative e di *policy*¹⁵⁰.

Nell’ambito del miglioramento della qualità della salute, un ruolo fondamentale è assegnato ai sistemi sanitari. I Paesi membri dell’Ufficio Regionale per l’Europa si sono impegnati in tale direzione adottando nel 2008 la Carta di Tallin. Nel documento viene riconosciuta l’importanza strategica di adoperarsi per conseguire il rafforzamento dei sistemi sanitari¹⁵¹, tenendo conto delle differenze sociali, economiche e culturali esistenti nell’area di riferimento. Tale obiettivo viene fissato in virtù del fatto che i sistemi sanitari sono preposti alla tutela di un diritto fondamentale che risulta essere essenziale nell’ottica del perseguimento del

¹⁴⁹ Shaw C.D, Isuf K., *op.cit.*

¹⁵⁰ World Health Organization Regional Office for Europe, *Health21 – The Health for all policy framework for WHO European Region*, Copenhagen, 1999.

¹⁵¹ In World Health Organization Regional Office for Europe, *The Tallin Charter: Health Systems for Health and Wealth* (2008): “Nel contesto politico-istituzionale di ogni Paese, un sistema sanitario è l’insieme di tutte le organizzazioni, istituzioni e risorse pubbliche e private il cui mandato è migliorare, mantenere o ripristinare la salute. I sistemi sanitari comprendono sia i servizi alla persona che quelli alla collettività, come anche le attività volte a influenzare politiche e interventi di altri settori nei confronti dei determinanti sociali, ambientali ed economici della salute.”.

benessere all'interno delle società complesse.¹⁵² Il progressivo aumento e la diversificazione dei bisogni ha determinato un ampliamento delle funzioni che essi sono chiamati a svolgere. Sebbene tali funzioni ed i sistemi sanitari nel loro complesso risultino essere tra loro differenti, è comunque possibile individuare una base di azioni comune a tutti. In primo luogo, i sistemi sanitari hanno lo scopo di erogare servizi sanitari a livello individuale e collettivo. Ciò deve essere garantito attraverso l'impiego delle più avanzate evidenze scientifiche disponibili dal punto di vista clinico e mediante la garanzia di prestazioni di elevata qualità per tutti. In secondo luogo, un ulteriore aspetto da considerare è quello del sistema di finanziamento. I modelli adoperabili in quest'ambito sono molteplici, lo scopo che viene perseguito, tuttavia, è comune: operare una redistribuzione delle risorse disponibili in maniera tale che le esigenze di salute della popolazione vengano soddisfatte, garantendo il massimo grado di accessibilità possibile ai servizi ed adottando criteri allocativi che promuovano la responsabilizzazione dei centri di spesa ed il raggiungimento di livelli di performance sempre più elevati. Un'ulteriore ed essenziale azione svolta da tutti i sistemi sanitari è quella di creare risorse in termini di conoscenze, tecnologie e modelli organizzativi. Per fare ciò, il primo passo è costituito dall'operare delle scelte d'investimento orientate alla formazione, alla ricerca e allo sviluppo e alla costruzione di sistemi di monitoraggio ed istituzionali capaci di gestire in modo consapevole e più informato i processi di trasformazione che interessano l'universo sanitario. Assegnare sufficiente importanza a questi elementi, inoltre, produce benefici che hanno ampia diffusione grazie alle tecnologie di trasferimento dell'informazione e dell'innovazione e alla mobilità dei lavoratori. Infine, i sistemi sanitari sono chiamati ad operare secondo il modello di *stewardship*¹⁵³, il quale prevede che le risorse vengano gestite in maniera

¹⁵² World Health Organization Regional Office for Europe, *The Tallin Charter: Health Systems for Health and Wealth*, Tallin, luglio 2008.

¹⁵³ In www.stewardship.it : "La Stewardship è una strategia di gestione responsabile che introduce un principio etico nella valorizzazione delle risorse, favorendo la convergenza di interessi e contributi diversi nei processi decisionali. Con il termine si intende la gestione responsabile di: beni comuni, prodotto, patrimonio culturale, benessere della popolazione, personale, processi organizzativi. La stewardship è applicabile sia a livello macro che micro organizzativo, poiché può essere intesa sia come una strategia di processo che come *skill* individuale del leader. Tale modello organizzativo tenta di riconciliare le differenze tra un approccio di tipo aziendale ed uno di tipo etico, psicologico, sociologico e motivazionale. (...) Il concetto di stewardship è andato così ad innovare il concetto di gestione etica delle risorse in contesti organizzativi e sociali caratterizzati non solo da una pluralità ed eterogenità di stakeholders, cioè di soggetti, enti, imprese, che contribuiscono con le proprie risorse e cui si risponde della propria azione e delle proprie decisioni, ma anche dalla necessità di tenere conto di stakeholders che non

più responsabile attraverso l'adozione di schemi basati sulla cooperazione, sul dialogo e sul confronto con gli stakeholder. In questa prospettiva, l'azione di monitoraggio condotta in ambito sanitario assume ancora più rilievo in quanto si configura come uno strumento essenziale nel processo d'individuazione delle responsabilità e di fonte d'informazione attraverso la quale incentivare l'inclusione della dimensione sanitaria nei processi che presiedono alla formulazione di altri tipi di *policies*¹⁵⁴.

La sempre maggiore importanza assegnata al fatto di garantire il più elevato livello di salute possibile alla popolazione mondiale e di avanzare verso una qualità superiore dell'assistenza è testimoniata anche dall'inclusione fra gli otto *UN Millenium Development Goals (MDGs)*¹⁵⁵ di tre obiettivi– riduzione della mortalità infantile; miglioramento della salute materna; lotta all'HIV/AIDS, malaria e altre malattie – che fissano in maniera esplicita target sanitari, il cui raggiungimento era previsto per il 2015. Stando ai risultati emersi dall'attività di monitoraggio e studio dell'OMS, significativi progressi sono stati fatti rispetto al raggiungimento di questi obiettivi, anche se in modo disomogeneo e precario nei diversi Paesi. Sebbene l'azione dell'OMS sia stata sin dal principio finalizzata a garantire l'inclusione degli stessi nelle politiche sanitarie nazionali, la prospettiva di ottenere risultati pienamente soddisfacenti è stata compromessa dalla presenza di alcuni elementi di criticità, fra cui l'assenza in molti Paesi d'informazioni di buona qualità in ambito sanitario a causa degli scarsi o inesistenti investimenti effettuati per lo sviluppo di *health information systems* a livello nazionale¹⁵⁶.

Con l'avvento del 2015, l'Assemblea Generale delle Nazioni Unite ha definito un nuovo *framework* di sviluppo esteso sino al 2030. Il nuovo documento

hanno una rappresentanza (l'ecosistema, le foreste, le specie animali, le generazioni future, il territorio, la sanità pubblica, ecc). In questo senso il concetto di *stewardship* ha avuto un forte nuovo impulso come principio di gestione etica per quanto riguarda la responsabilità sociale, la sostenibilità dello sfruttamento delle risorse naturali, i sistemi sanitari.

La *stewardship* oggi non è più soltanto un principio etico, ma un insieme di pratiche, di procedure, di standard e norme, che, in modo sistemico, mirano ad orientare (e vincolare) in modo responsabile le decisioni e i comportamenti delle organizzazioni e dei soggetti, i processi amministrativi e decisionali e i processi produttivi, logistici e di consumo, fino all'eventuale smaltimento (...).”.

¹⁵⁴ World Health Organization Regional Office for Europe, *op.cit.*

¹⁵⁵ I *Millenium Development Goals (MDGs)* sono otto obiettivi definiti nell'ambito dell'adozione da parte dei Paesi membri dell'ONU della *UN Millenium Declaration*, attraverso la quale si vuole ribadire l'impegno nei confronti della popolazione mondiale nel concorrere al miglioramento delle condizioni di vita e nel lottare contro condizioni di povertà estrema e malattia.

¹⁵⁶ World Health Organization, *Accelerating progress towards the health-related Millennium Development Goals*, 2010.

“*Transforming our world: the 2030 Agenda for sustainable development*” contiene diciassette nuovi obiettivi – i *Sustainable Development Goals (SDGs)* – da realizzare attraverso l’integrazione delle tre dimensioni – sociale, economica e ambientale – dello sviluppo sostenibile. Il SDG3 contenuto nell’*Agenda 2030* ha come esplicito oggetto la salute: assicurare condizioni di vita sane e promuovere il benessere per tutti ad ogni età. Questo macro-obiettivo ricomprende ulteriori tredici target relativi ad aree d’interesse prioritario a livello sanitario. Nello specifico, si tratta di: obiettivi legati ai risultati incompleti o da potenziare fissati con i MDGs; di obiettivi relativi alle malattie non trasmissibili, alla salute mentale, alle catastrofi e ad altre tematiche di natura ambientale; di target legati ai “*means-of-implementation*”; dell’ambizioso traguardo del raggiungimento della copertura sanitaria universale¹⁵⁷. È possibile affermare, dunque, che con i nuovi SDGs vengono individuati degli *health targets* di portata più ampia e che definiscono una maggiore connessione fra altri settori e quello della salute¹⁵⁸.

La maggiore rilevanza e complessità del SDG3 implica anche l’insorgenza di sfide di maggiore portata nell’ambito dell’*health monitoring*, sia a livello collettivo che a livello dei singoli Paesi. La spinta propulsiva verso le attività di monitoraggio innescata dai MDGs ha fatto in modo che in molte aree venissero colmati dei gap informativi relativamente ad alcune importanti categorie di dati. Tali sforzi devono, tuttavia, essere potenziati per raggiungere obiettivi ancora più ambiziosi. L’attenzione posta su un numero crescente di settori, sulle loro interconnessioni e sull’elemento dell’equità, infatti, rendono necessaria una quantità di dati maggiore e di miglior qualità. A ciò si aggiunge, inoltre, l’elemento di poter garantire l’elaborazione dei dati a diversi livelli: in forma aggregata per valutare i progressi complessivi o a livello di area d’interesse; in forma disaggregata per valutare le informazioni in relazione agli aspetti che si vogliono indagare.

In aggiunta, bisogna notare come la crescente attenzione dedicata alle attività di monitoraggio e di *reporting* abbia contribuito a rendere pubbliche una serie d’informazioni, creando così per il cittadino l’opportunità di accrescere la propria

¹⁵⁷ World Health Organization, “*The 2030 Agenda – A new impetus for health monitoring*” in *World Health Statistics: 2016*.

¹⁵⁸ World Health Organization, “*Implications of the SDGs for health monitoring – a challenge and an opportunity for all countries*” in *World Health Statistics: 2016*.

consapevolezza in materia, di scegliere e partecipare attivamente al dibattito pubblico. La pubblicità di talune informazioni, inoltre, ha fornito alle istituzioni e ai leader politici la possibilità di orientare la scelta e l'attività di *policy-making* verso settori che necessitano un grado di attenzione maggiore¹⁵⁹.

L'importanza dell'insieme delle priorità individuate a livello globale viene ribadita anche in Europa attraverso "Salute 2020", il modello per il coordinamento delle politiche sanitarie dei Paesi facenti parte dell'Ufficio Regionale dell'OMS.

Un ruolo-chiave viene riconosciuto ancora una volta alla necessità di fornire un'assistenza di elevata qualità nell'intera Regione europea, includendo fra i quattro ambiti prioritari d'azione individuati¹⁶⁰ il "rafforzamento dei servizi sanitari con al centro la persona, le capacità in sanità pubblica e la preparazione, la sorveglianza e la risposta in caso di emergenza¹⁶¹". L'elaborazione di politiche coerenti rispetto a tale obiettivo deve tenere conto della sfida della sostenibilità dei sistemi sanitari, anche in situazioni economiche avverse. In questa prospettiva, assumono grande importanza gli elementi della promozione della salute e della prevenzione, della formazione del personale sanitario, della predisposizione di strumenti idonei a gestire la sanità in maniera più flessibile e decentrata.

Sul versante operativo, l'elemento al cuore dell'azione per il raggiungimento degli obiettivi di "Salute 2020" è quello della *partnership*. La collaborazione fra Stati membri, OMS, organizzazioni e altri soggetti pubblici e privati, infatti, viene incentivata e valorizzata¹⁶². Bisogna ricordare, inoltre, che tale orientamento è rafforzato dalla presenza e dal forte legame dell'Ufficio Regionale con l'Unione europea. L'appartenenza degli Stati della Regione europea all'UE ha determinato l'innescarsi di un naturale processo di coordinamento ed integrazione fra gli obiettivi e le strategie in ambito sanitario. Anche l'UE, infatti, accorda, sia a livello giuridico¹⁶³

¹⁵⁹ *Ibidem*.

¹⁶⁰ Gli ambiti prioritari d'azione definiti da "Salute 2020" sono: 1) investire sulla salute adottando un approccio che si riferisce all'intero ciclo di vita e mirando all'*empowerment* delle persone; 2) affrontare le principali sfide per la salute della Regione relative alle malattie non trasmissibili e trasmissibili; 3) rafforzare i servizi sanitari con al centro la persona, le capacità in sanità pubblica e la preparazione, la sorveglianza e la risposta in caso di emergenza; 4) creare comunità resilienti e ambienti favorevoli.

¹⁶¹ World Health Organization Regional Office for Europe, Health 2020 – A European policy framework and strategy for the 21st century, 2013.

¹⁶² *Ibidem*.

¹⁶³ La base giuridica per la tutela della salute è costituita dall'articolo 168 TFUE.

sia a livello operativo¹⁶⁴, una particolare tutela al bene salute, svolgendo una funzione integrativa rispetto alle politiche nazionali ed elaborando strategie di coordinamento e finanziamento.

1.3. La qualità nel sistema sanitario italiano

La politica per la qualità rappresenta parte integrante delle politiche sanitarie e delle azioni di natura programmatica-operativa elaborate a livello del sistema sanitario nazionale.

Come ricordato in precedenza, il Ssn può essere considerato come un “sistema di sistemi sanitari regionali”¹⁶⁵, presentando una forte componente di eterogeneità relativamente alle diverse Regioni a livello di modelli organizzativi adottati, di performance, di competenze e di efficienza. Questo elemento acuisce maggiormente la necessità di individuare in maniera puntuale le esigenze di miglioramento manifestate a livello locale e di rielaborarle nell’ottica di una strategia e di interventi che mirino al raggiungimento di obiettivi condivisi, nel rispetto dei criteri d’equità d’accesso e di uguaglianza di trattamento¹⁶⁶.

L’introduzione di un puntuale riferimento alla categoria di qualità come elemento prioritario per la sanità italiana è stata operata dai Decreti legislativi n.502/1992 e n.517/1993. Attraverso questi due provvedimenti, il Ssn è stato oggetto di un ampio intervento di riforma articolato lungo tre linee direttrici: l’aziendalizzazione, la regionalizzazione e la separazione fra committenti e fornitori¹⁶⁷. Ciò comporta da una parte, una maggiore attenzione alla qualità delle prestazioni assistenziali offerte, anche alla luce dell’introduzione di elementi competitivi e di mercato in seguito all’equiparazione fra fornitori pubblici e fornitori privati e al passaggio da un modello integrato a un modello contrattuale¹⁶⁸; dall’altra, assume maggior peso la componente

¹⁶⁴ I principali strumenti nella definizione dell’azione dell’UE nell’ambito della salute rientrano nell’ottica di sostegno al programma “Europa 2020”. Essi sono rappresentati dalla strategia “Insieme per la salute”, dal Terzo programma dell’UE per la salute (2014-2020) e dal documento programmatico “Investire nella salute”.

¹⁶⁵ Mapelli V., Boni S. (a cura di), *op.cit.*, p.17.

¹⁶⁶ Ministero della Salute, “La qualità del Servizio Sanitario Nazionale” in *Relazione sullo stato sanitario del Paese 2009-2010*, p.492-512

¹⁶⁷ Toth F., *op.cit.*, pp. 24-29.

¹⁶⁸ In Toth F., *La sanità in Italia*, Il Mulino, Bologna, 2014, pp.27-28: “(...) per modello integrato si deve intendere un sistema in cui le unità di misura sanitarie locali erogano direttamente, attraverso proprie strutture e proprio personale, la maggior parte delle prestazioni sanitarie di cui i propri assistiti necessitano; nel modello integrato le

dell'efficienza e, dunque, la necessità di ottimizzare l'utilizzo delle risorse e di contenere i costi.

Il D.lgs. n.502/1992 modificato dal D.lgs. n.517/1993, inoltre, ha previsto l'adozione e l'utilizzo sistematico di metodi di verifica e di revisione della qualità delle prestazioni al fine di aumentare la sicurezza degli assistiti¹⁶⁹ e ha introdotto obblighi per quanto riguarda l'attività di monitoraggio e di utilizzo degli indicatori di qualità e di adeguamento delle strutture alle esigenze degli utenti. In particolare, si è voluta incentivare la partecipazione dei cittadini e la piena attuazione dei loro diritti avvalendosi di sistemi d'informazione e segnalazione dei disservizi¹⁷⁰.

Importanti elementi di novità sotto il profilo della qualità in ambito sanitario sono stati introdotti attraverso il successivo intervento di riforma del Ssn, operato mediante il Decreto legislativo n.229/1999. In primo luogo, viene esplicitamente riconosciuta l'esistenza dei livelli essenziali e uniformi d'assistenza (LEA), che il Ssn ha il compito di assicurare. Ciò rappresenta un'importante garanzia per quel che concerne l'uguaglianza di trattamento e il mantenimento di un certo livello di qualità sull'intero territorio nazionale. In secondo luogo, viene introdotto il richiamo all'appropriatezza in tutti gli ambiti dell'organizzazione sanitaria, la quale, come è stato precedentemente osservato, si configura come un criterio essenziale nella valutazione della qualità delle prestazioni assistenziali. Inoltre, un altro elemento capace di incidere notevolmente sulla qualità di un sistema sanitario e che mediante tale intervento di riforma è stato fatto oggetto di particolare attenzione è quello della formazione, sia del personale sanitario sia del management delle organizzazioni sanitarie.

Il fatto che la qualità sia diventata nel corso del tempo una dimensione-chiave nella definizione delle politiche sanitarie è testimoniato, inoltre, dalla sua capacità di conquistare uno spazio sempre maggiore anche in ambito di programmazione pluriennale. Nel Piano Sanitario Nazionale (PSN) per il periodo 1998-2000, ad esempio,

unità sanitarie locali hanno quindi eminentemente funzioni di produzione diretta. Nel modello contrattuale, invece, alle Asl viene assegnata soprattutto funzione di committenza: è la singola Asl a decidere quali servizi erogare in prima persona e quali invece commissionare a soggetti terzi; in questo secondo modello, le unità territoriali hanno il fondamentale compito non tanto di fornire direttamente i servizi, quanto piuttosto di agire per conto dei propri assistiti, contrattando con soggetti esterni le condizioni di fornitura più favorevoli.”.

¹⁶⁹ Ex. Articolo 10 del D.lgs. n.502/1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.”.

¹⁷⁰ Ex. Articolo 14 del D.lgs. n.502/1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.”.

è contenuto il “Programma Nazionale per la Qualità” e la garanzia di elevati livelli qualitativi di assistenza viene indicata come un “obiettivo prioritario”. Nell’ambito del PSN 2006-2008, la promozione della qualità viene collocata fra le “strategie per lo sviluppo” proposte nel documento. L’accento è posto sulla necessità di garantire l’appropriatezza delle prestazioni erogate e d’incentivare l’utilizzo dello strumento del Governo Clinico. Anche il Patto per la Salute per gli anni 2014-2016 prevede un’intensificazione significativa dell’impegno per migliorare la qualità dell’assistenza sanitaria sotto diversi profili: il riordino dell’assistenza territoriale e delle cure primarie; la maggiore attenzione per la componente dell’umanizzazione delle cure; il rafforzamento del ruolo dell’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) nelle attività di monitoraggio, controllo e valutazione della performance; la comune volontà di Stato e Regioni di lavorare al Patto per la Sanità digitale.

2. Misurare, garantire e valutare la qualità in sanità

Come risulta dall’analisi condotta sinora, la predisposizione di strumenti di monitoraggio e di misurazione idonei è essenziale per prevedere, organizzare e decidere in ambito sanitario con un grado di consapevolezza sufficiente a garantire buoni risultati. La possibilità stessa di poter classificare un risultato come “d’eccellenza” è subordinata alla risoluzione della questione di fondo dell’individuazione e della scelta degli indicatori e dei parametri cui far riferimento nell’attività di valutazione. In un ambito complesso come quello della salute, in cui vi è una marcata influenza della soggettività e della percezione individuale, l’effettuare tale scelta appare ancora più complesso. Il rischio al quale ci si espone, infatti, è rappresentato dal restituire un’immagine dell’oggetto d’analisi parziale, distorcendo la realtà e orientando le scelte dei decisori pubblici e dei cittadini in maniera errata. I benefici derivanti dall’utilizzo di strumenti che permettano di standardizzare e di creare un linguaggio attraverso il quale le realtà possa essere analizzata, resa intellegibile e narrata sono tali da portare all’accettazione di un *trade-off* fra l’oggettività e l’opportunità di analisi e di fruizione d’informazioni.

In realtà, il vero pericolo insito nei tentativi di ricomporre la multiformità in un quadro di sintesi attraverso l’utilizzo di categorie standardizzate non è tanto l’inevitabile dato della discrezionalità delle scelte quanto la loro arbitrarietà.

Di seguito, si procede a definire un quadro dei principali strumenti utilizzati per raccogliere informazioni sulla capacità di funzionamento del nostro sistema sanitario, per interpretarne le trasformazioni e per garantirne la qualità.

2.1. Strumenti e sistemi di monitoraggio e valutazione

Nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia, degli impegni assunti a livello europeo ed internazionale e in linea con l'orientamento alla promozione di tutte le dimensioni della qualità in ambito sanitario, espressa attraverso l'elaborazione di documenti programmatici, piani e strategie d'azione, il Ministero della Salute s'impegna affinché vengano svolte, in maniera sistematica e in settori differenti, attività di monitoraggio e di valutazione dell'assistenza del Servizio Sanitario Nazionale. A tale scopo, è stato istituito presso lo stesso Ministero, il Sistema Nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS), in ottemperanza a quanto previsto dalla Legge n.266 del 23 dicembre 2005¹⁷¹. Il Sistema ha il compito di verificare che l'erogazione delle prestazioni sanitarie avvenga nel rispetto di criteri di appropriatezza, di qualità, di efficienza e di quanto previsto circa la garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Il SiVeAS, per meglio assolvere alle sue funzioni, ha la possibilità di stabilire rapporti di collaborazione con esperti o altre strutture pubbliche o private, sia nazionali sia internazionali¹⁷².

Al SiVeAS è affidata, inoltre, la funzione di affiancamento e controllo delle Regioni che hanno stipulato l'accordo per il Piano di Rientro dai disavanzi.

In generale, le attività che afferiscono al SiVeAS sono molteplici e forniscono un significativo supporto all'azione di sviluppo e diffusione di strumenti e *best practices* per il miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e delle organizzazioni sanitarie nel loro complesso, coinvolgendo una grande varietà di soggetti.

Di seguito viene fornita una sintetica presentazione degli strumenti e delle attività sviluppate dal Ministero della Salute per comprendere in quale maniera possano apportare un contributo nell'ottica di un miglioramento della qualità complessiva del nostro sistema sanitario.

¹⁷¹ Ex. Articolo 1, comma 288 della Legge n.266/2005.

¹⁷² Ex. Articolo 1, comma 289 della Legge n.266/2005.

2.1.1. Il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza

I Livelli Essenziali d'Assistenza individuano l'insieme delle prestazioni che il Ssn deve garantire a tutti i cittadini in modo uniforme sull'intero territorio nazionale. L'accesso a tali prestazioni avviene a titolo gratuito o dietro il pagamento di una quota di compartecipazione (ticket)¹⁷³. I LEA si configurano come uno strumento essenziale di assicurazione dei diritti costituzionalmente garantiti e come un'effettiva modalità d'esercizio dei principi di universalità della copertura, di uguaglianza di trattamento e di equità d'accesso alle cure.

L'introduzione dei LEA nel Ssn è avvenuta ad opera del D.lgs. n.502/1992, in cui si parla di “livelli di assistenza da assicurare in condizioni di uniformità sul territorio nazionale”. Attraverso i successivi interventi di riforma, il D.lgs. n.502/1992 subisce delle modifiche. I “livelli di assistenza” vengono trasformati in “i livelli essenziali e uniformi di assistenza” e la loro definizione deve avvenire “nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.”¹⁷⁴.

La lista dei LEA è stata definita mediante il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001. A fini di maggiore chiarezza, tale decreto presenta in allegato l'elenco delle prestazioni incluse fra i LEA, quelle totalmente escluse e quelle erogabili dal Ssn in particolari condizioni. Le prestazioni facenti parte dell'elenco dei LEA sono a loro volta raggruppate in tre differenti categorie: l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro; l'assistenza distrettuale; l'assistenza ospedaliera. Attraverso il Patto per la Salute 2014-2016 è stato richiesto, tuttavia, un aggiornamento dei LEA in conformità con i principi di equità, di appropriatezza e d'innovazione. In adempimento a quanto previsto dal Patto, si è raggiunto un accordo sulla nuova e definitiva formulazione dei LEA, attualmente sottoposti all'attenzione delle Regioni per il raggiungimento di un'intesa nel minor tempo possibile¹⁷⁵. I principali elementi di novità che verranno introdotti attraverso l'aggiornamento sono costituiti

¹⁷³ Toth F., *op.cit.*, pp. 44-45.

¹⁷⁴ Ex. Articolo 1, comma 2 del D.lgs. n.502 modificato dal D.lgs. n.229/1999.

¹⁷⁵ Sanità24, “Livelli essenziali di assistenza, ecco il testo definitivo licenziato dal Mef e inviato dalla Salute alle Regioni”, *Il Sole 24 Ore*, 4 agosto 2016, <http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2016-08-04/livelli-essenziali-assistenza-ecco-testo-definitivo-licenziato-mef-e-inviato-salute-regioni--163436.php?uuid=ADfWJ91> .

dall'aggiornamento del nomenclatore in ambito di assistenza ambulatoriale e assistenza protesica, dall'ampliamento del numero di prestazioni, dalla revisione dell'elenco delle malattie rare e di quello delle malattie croniche e dall'istituzione di una Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA al fine di sottoporli a costante monitoraggio ed aggiornamento¹⁷⁶.

Il processo di definizione dei LEA non può ovviamente prescindere dal limite imposto dalle risorse disponibili e bisogna effettuare uno sforzo al fine di garantire una gamma di prestazioni tale da soddisfare le esigenze sanitarie della popolazione, senza rinunciare alla loro qualità. Sulla base dei LEA, inoltre, viene determinato l'ammontare dell'importo del Fondo sanitario nazionale da ripartire fra le diverse Regioni. A tale quota, assegnata affinché possa essere garantita la copertura dei livelli essenziali delle prestazioni per tutti i cittadini indipendentemente dalla zona in cui vivono, possono eventualmente aggiungersi ulteriori risorse stanziare dalle Regioni per il finanziamento di prestazioni aggiuntive¹⁷⁷.

Per quel che riguarda il monitoraggio e la verifica dei LEA, un primo strumento essenziale è stato creato mediante il Decreto Ministeriale del 12 dicembre 2001 “Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria” attraverso il quale viene individuato un set d'indicatori finalizzati alla raccolta d'informazioni che, congiuntamente ai dati di contesto e a quelli relativi lo stato di salute della popolazione, possono aiutare a costruire una valutazione a più dimensioni dell'assistenza sanitaria nel Paese¹⁷⁸. Gli indicatori contenuti nel Decreto sono ripartiti nelle tre categorie cui afferiscono i LEA, alle quali si unisce un insieme di indicatori di risultato. È fornito, inoltre, un elenco degli indicatori volti a restituire informazioni circa lo stato di salute della popolazione ed il contesto di riferimento. Il sistema d'indicatori così composto permette di selezionare le informazioni più idonee e di inserirle in logiche di confronto o parametrizzazione che consentano di apprezzare il loro scostamento rispetto a soglie/intervalli di accettabilità o a valori di riferimento¹⁷⁹.

¹⁷⁶ Ministero della Salute, “I nuovi Livelli Essenziali di Assistenza”, luglio 2016, http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_2635_listaFile_itemName_0_file.pdf.

¹⁷⁷ Toth F., *op.cit.*, pp. 44-45.

¹⁷⁸ Ex. Articolo 1 del Decreto Ministeriale del 12 dicembre 2001.

¹⁷⁹ Ministero della Salute, “Sistema di valutazione dell'assistenza del Servizio Sanitario Nazionale” in Relazione sullo stato sanitario del Paese 2009-2010, p.564-627.

Allo scopo di offrire una maggiore accuratezza nell'attività di monitoraggio, è prevista la possibilità di revisionare periodicamente il sistema di indicatori affinché possano essere in linea con i processi di evoluzione che interessano il sistema sanitario¹⁸⁰. Una prima proposta di modifica è quella relativa all'introduzione di un sistema di indicatori modulare come base del Sistema di garanzie. Tale schema si sviluppa su due livelli: il primo livello, in cui si collocano indicatori relativi a fenomeni di scostamento rispetto a valori o soglie predeterminate riguardanti tematiche di particolare interesse e che implicano la necessità d'intervenire mediante decisioni adottate da organi competenti; il secondo livello, in cui afferiscono indicatori particolarmente idonei ad operare confronti interregionali o internazionali e a rilevare fenomeni di disallineamento meritevoli di attenzione¹⁸¹.

L'ulteriore strumento previsto nell'ambito delle iniziative di monitoraggio e controllo è rappresentato dall'attività svolta dal Comitato permanente per la verifica dei LEA¹⁸². Esso si pone a garanzia del rispetto da parte dello Stato e delle Regioni del principio di uniformità nell'erogazione dei LEA in condizioni di efficienza ed appropriatezza, assicurando che vi sia un sufficiente grado di congruità fra prestazioni erogate e risorse disponibili¹⁸³. Tale funzione viene svolta attraverso la procedura della "verifica adempimenti"¹⁸⁴. In quest'ambito è ricompreso anche l'adempimento relativo al "mantenimento nell'erogazione dei LEA", la cui certificazione si basa su di uno specifico set d'indicatori – la "Griglia LEA" – capace di offrire una valutazione di sintesi dei punti di forza e delle criticità nell'erogazione dei LEA nelle singole Regioni¹⁸⁵. Anche questo set d'indicatori è soggetto a revisione e aggiornamento ad opera di un gruppo di esperti che lavorano all'individuazione di indicatori che siano dotati di un certo grado di

^{180/180} Ex Articolo 9 del Decreto Ministeriale del 12 dicembre 2001.

¹⁸¹ Ministero della Salute, *op.cit.*, p.564-627.

¹⁸² In www.salute.gov.it : "Con l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 è stata prevista l'istituzione, presso il Ministero della Salute, del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (...). Il Comitato è stato istituito con decreto del Ministro della salute del 21 novembre 2005 ed è composto da: quattro rappresentanti del Ministero della salute (di cui uno con funzioni di coordinatore); due rappresentanti del Ministero dell'Economia e delle Finanze; un rappresentante del Dipartimento per gli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri; sette rappresentanti delle Regioni designati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome."

¹⁸³ Ministero della Salute – Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, *Documento d'individuazione dei compiti del Comitato*, Roma, 14 febbraio 2006.

¹⁸⁴ La certificazione annuale degli adempimenti avviene attraverso l'invio alle Regioni di un Questionario formulato dal Comitato. Le informazioni ricevute vengono analizzate ed integrate e la documentazione prodotta diventa la base per lo svolgimento del lavoro istruttorio che deve trovare convalida da parte del Comitato. La certificazione finale è subordinata, oltre che all'approvazione del lavoro istruttorio, anche al confronto diretto con le Regioni.

¹⁸⁵ Ministero della Salute, *op.cit.*, p.564-627.

affidabilità e rilevanza e che siano capaci di recepire le ultime indicazioni politiche-programmatiche nazionali ed internazionali¹⁸⁶.

Per quel che riguarda la metodologia adottata nel processo di verifica, si può dire, con un notevole grado di semplificazione, che essa prevede l'attribuzione a ciascun indicatore di un peso di riferimento – a sua volta individuato all'interno di un sistema di pesi precedentemente predisposto a fini valutativi – e il confronto del risultato riportato da ciascuna Regione con gli standard nazionali¹⁸⁷. Sulla base di questo confronto viene attribuito un punteggio che può rientrare all'interno di uno dei tre intervalli di punteggio individuati per classificare una Regione come adempiente, adempiente con impegno su alcuni indicatori o inadempiente¹⁸⁸.

Stando ai risultati illustrati nei documenti relativi all'attività di verifica degli adempimenti e dell'analisi degli indicatori prodotti dal Ministero della Salute, è possibile osservare che la situazione italiana si connota per un elevato grado di eterogeneità a livello regionale per quanto riguarda le reti d'offerta e di domanda delle prestazioni sanitarie¹⁸⁹. Facendo riferimento nello specifico alla situazione che emerge in seguito al monitoraggio LEA 2013 nelle sedici Regioni interessate, gli elementi che vengono in rilievo sono l'assenza di Regioni risultate totalmente inadempienti e la presenza di un divario fra le Regioni Centro-settentrionali e quelle Centro-meridionali¹⁹⁰. La seguente mappa (Figura 11) illustra tale situazione di disparità, operando un confronto con l'attività di monitoraggio dei LEA del 2012.

¹⁸⁶ *Ibidem*.

¹⁸⁷ Ministero della Salute, *Adempimento "mantenimento dell'erogazione dei LEA" attraverso gli indicatori della Griglia Lea - Metodologia e Risultati dell'anno 2013*, luglio 2015.

¹⁸⁸ Le tre dassi in cui vengono suddivisi i provvedimenti finali sono le seguenti: adempiente (punteggio >160); adempiente con impegno su taluni indicatori (130-160); critica (>130).

¹⁸⁹ Ministero della Salute, *Analisi spazio-temporale degli indicatori della Griglia LEA relativi all'adempimento sul "mantenimento dell'erogazione dei LEA". Trend regionali Anni 2001-2012*, novembre 2014.

¹⁹⁰ Ministero della Salute, *Verifica adempimenti LEA – Anno 2013*, maggio 2015.



Figura 11: Monitoraggio dei LEA 2012-2013. Fonte: Ministero della Salute - www.salute.gov.it.

2.1.2. Il Programma Nazionale Esiti

Un altro tipo di attività istituzionale sviluppata al fine di offrire una panoramica e una valutazione in chiave comparata delle dimensioni dell'efficacia, dell'efficienza, della qualità e della sicurezza degli esiti degli interventi sanitari del Ssn è rappresentata dal Programma Nazionale Esiti (PNE). Si tratta di uno strumento che, se utilizzato in un contesto di valutazione critica e in maniera integrata rispetto a programmi regionali/locali, è in grado di fornire indicazioni preziose sulla qualità dell'assistenza a livello territoriale e di offrire una base di supporto a iniziative di audit clinico e organizzativo¹⁹¹.

Il PNE si avvale, nella costruzione delle sue misure, di indicatori di esito/processo, di indicatori di ospedalizzazione e di volumi di attività. Questi elementi vengono utilizzati principalmente nell'attività di valutazione osservazionale dell'efficacia "operativa" (*effectiveness*) di interventi sanitari per i quali vi è disponibilità di dati riguardanti l'efficacia del trattamento stimata in condizioni sperimentali, consentendo di apprezzare lo scarto con i risultati osservabili in situazioni reali; nella valutazione dell'efficacia "teorica" (*efficacy*) di interventi per cui non vi sono prove di efficacia sperimentale; nell'effettuare comparazioni fra gruppi di popolazione o fra soggetti

¹⁹¹ Ministero della Salute, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, *Programma Nazionale Esiti – Edizione 2015*, 2015.

erogatori e/o professionisti; nell'individuazione all'interno dei processi assistenziali dei fattori che producono determinati esiti; nell'attività di auditing¹⁹².

Nell'ambito del PNE, assume notevole rilievo la questione della qualità e della comunicazione dei dati in quanto fattore capace d'influire sulla qualità degli esiti prodotti. In particolare, viene evidenziata la necessità di sottoporre i dati utilizzati dai sistemi informativi a processi di controllo e valutazione. In tale maniera, anche la base informativa prodotta è di migliore qualità e può avere una maggiore utilità nel produrre benefici in termini di cure erogate e di miglioramento generalizzato del sistema¹⁹³.

A livello dei risultati dell'indagine condotta dal PNE 2015 sugli esiti delle cure di provata efficacia, ciò che viene in rilievo anche questa volta è una forte eterogeneità a livello inter e intra regionale relativamente all'offerta e all'accesso ai trattamenti. Gli elementi alla base di tale dato possono essere rintracciati sia in un'effettiva disparità nel livello qualitativo degli interventi sanitari sia nella variabilità della qualità dei sistemi informativi utilizzati¹⁹⁴.

2.1.3. Il Sistema Nazionale Linee Guida

L'elaborazione di linee guida in ambito medico rappresenta uno strumento essenziale di garanzia di appropriatezza e di efficacia delle cure e, al contempo, uno strumento di valutazione e controllo del dato della variabilità territoriale negli esiti clinici e nella qualità delle prestazioni erogate.

Le linee guida vengono utilizzate principalmente nell'ambito della pratica clinica nell'ottica di razionalizzare taluni comportamenti dal punto di vista organizzativo, degli esiti e dell'efficienza. In genere, esse possono essere definite come un set d'indicatori individuati facendo riferimento alla letteratura esistente e alle evidenze cliniche osservate¹⁹⁵.

La sempre più ampia diffusione della *evidence-based medicine*, dello strumento del Governo Clinico e la necessità di garantire una maggiore sicurezza del paziente hanno determinato un incremento nella domanda di sviluppo delle linee guida a livello

¹⁹² Ministero della Salute, Presidenza Italiana Consiglio UE 2014, *op.cit.*, pp. 573-576.

¹⁹³ Ministero della Salute, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, *op.cit.*, 2015.

¹⁹⁴ *Ibidem*.

¹⁹⁵ Gori F., Quintiliani G. *op.cit.*

internazionale. Tale tendenza si è registrata anche nel nostro Paese, il quale si caratterizza per un sistema sanitario fortemente eterogeneo dal punto di vista delle scelte organizzativo-gestionali e per la presenza di diseguaglianze importanti a livello territoriale nell'erogazione delle prestazioni e nella qualità dell'assistenza.

Il riferimento allo sviluppo delle linee guida e dei percorsi diagnostico-terapeutici come strumento essenziale nelle procedure di revisione della pratica clinica e nella garanzia uniforme dei LEA è contenuto nel Decreto legislativo n.229 del 1999¹⁹⁶. Nel giugno 2004, il Ministero della Salute ha provveduto all'istituzione mediante decreto del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG). Nell'articolazione ed organizzazione del SNLG rivestono una funzione fondamentale gli enti istituzionali del Ssn, in particolare l'Istituto Superiore di Sanità (ISS). L'obiettivo di tale Sistema è quello di concorrere allo sviluppo di linee guida per orientare le scelte degli operatori, apportare benefici in termini di realizzazione dei percorsi diagnostico terapeutici e di avviare processi di monitoraggio e valutazione del patrimonio scientifico disponibile. In particolare, gli ambiti d'azione prioritari del SNLG sono rappresentati dall'attività di produzione, informazione, formazione ed implementazione relativamente alle linee guida. Per quel che concerne la produzione, essa include anche l'attività di aggiornamento delle linee guida esistenti e la produzione di altre tipologie di documenti, quali quelli relativi a *Consensus Conference*¹⁹⁷ e i Documenti di Revisione Rapida (DRR)¹⁹⁸. L'attività d'informazione sulle linee guida, invece, passa attraverso operazioni di censimento delle Linee guida nazionali in base al tema, di aggiornamento del database internazionale, dalla predisposizione di strumenti che agevolino la diffusione dei contenuti – ad esempio, newsletter e forum – e la loro intellegibilità da parte dei cittadini. Oltre alla necessità di informare i cittadini, viene in rilievo l'importanza della formazione degli operatori e del personale medico-sanitario rispettivamente nell'affrontare le questioni metodologiche connesse all'utilizzo di questo strumento e nel garantire una corretta preparazione per l'applicabilità diretta al caso concreto. Infine, la fase d'implementazione risulta essere particolarmente rilevante in quanto rappresenta il momento di più stretta collaborazione fra le istituzioni sanitarie

¹⁹⁶ Ex. Articolo 1, comma 10, lettera h) del D.lgs. n 229/1999.

¹⁹⁷ Le *Consensus Conference* sono conferenze inerenti ad attività diniche che necessitano di strumenti per essere governate in modo omogeneo ma per le quali non esiste un numero di evidenze scientifiche sufficiente per la produzione di linee guida.

¹⁹⁸ I Documenti di Revisione Rapida sono uno strumento volto a fornire chiarimenti ed indicazioni relativamente a questioni molto specifiche.

regionali e locali e quelle nazionali. Tale collaborazione prende forma mediante l'attività di monitoraggio della variabilità nell'applicazione delle linee guida sul territorio, l'osservazione degli effetti prodotti dal loro utilizzo e delle criticità. L'obiettivo è quello di cercare di diffondere ed introdurre nella pratica l'utilizzo delle linee guida, anche attraverso lo sviluppo di progetti clinici e/o organizzativi a livello locale¹⁹⁹. A tale scopo, è stata costruita la piattaforma GOAL, sulla quale è possibile condividere le esperienze di implementazione e le raccomandazioni contenute nelle singole linee guida²⁰⁰.

2.1.4. La questione dei tempi d'attesa

I tempi d'attesa legati all'accesso e alla fruizione delle prestazioni sanitarie rappresentano un elemento capace di incidere e di fornire indicazioni importanti sul livello qualitativo dell'assistenza offerta ai cittadini. L'analisi del fenomeno delle liste d'attesa, infatti, aiuta a comprendere in quale maniera possano essere apportati dei miglioramenti sotto il profilo dell'appropriatezza clinica ed organizzativa, dal punto di vista della garanzia di una maggiore accessibilità ed equità nei sistemi sanitari e dell'individuazione di modalità d'interazione fra pubblico e privato in grado di rispondere alle esigenze dei cittadini.

La questione delle liste d'attesa rappresenta uno dei punti di maggiore criticità nei sistemi sanitari di tipo universalistico. Stando a quanto riportato dal "*XVIII Rapporto PiT Salute 2015*" realizzato dall'associazione Cittadinanzattiva nell'ambito del "Progetto integrato di Tutela" (PiT Salute) sulla base delle segnalazioni ricevute dal Tribunale per i diritti del malato, l'accesso alle prestazioni sanitarie viene presentato come il problema principale del nostro sistema sanitario, essendo oggetto del 25% delle segnalazioni dei cittadini nell'anno 2014. Come si può osservare nel seguente grafico (Figura 12), fra gli elementi limitanti la possibilità d'accesso quello per il quale si registra il valore più alto (58,7% nel 2014) è rappresentato dalle liste d'attesa. Nello specifico, tempi d'attesa più elevati riguardano gli esami diagnostici e gli interventi chirurgici.

¹⁹⁹ Ministero della Salute, Presidenza Italiana Consiglio UE 2014, *op.cit.*, pp. 577-580.

²⁰⁰ *Ibidem*.

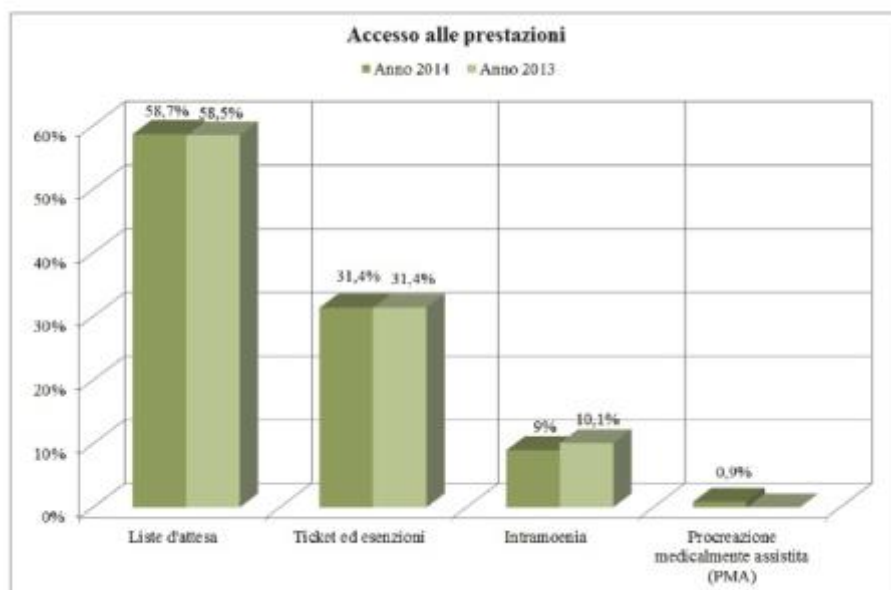


Figura 12: Criticità nell'accesso alle prestazioni - Fonte: XVIII Rapporto PiT Salute, Cittadinanzattiva, 2015, p.28.

Un altro dato meritevole d'attenzione quando si ragiona sulla questione dei tempi d'attesa è quello relativo al ricorso alle prestazioni in regime intramoenia. Difatti, fra le ragioni per le quali si fa riferimento all'attività libero-professionale svolta da medici nelle strutture del Ssn vi è la possibilità di avere accesso alle prestazioni con tempi d'attesa inferiori rispetto a quelli dell'attività svolta in regime ordinario²⁰¹. Ciò ovviamente determina per il paziente il dover sostenere un costo per un accesso più tempestivo alle prestazioni sanitarie ed ha delle implicazioni sotto il profilo dell'equità. Il ricorso all'intramoenia dovrebbe, in realtà, rappresentare un'opzione alternativa rispetto alle prestazioni istituzionali, alla quale il paziente accorda una preferenza attraverso una scelta libera e non, come avviene nella maggior parte dei casi, come un fenomeno sistematico che trova sempre maggiore consolidamento per sopperire alle carenze organizzative del settore pubblico²⁰². Tale concetto viene ribadito dalla legge n.120 del 2007, la quale prevede si lavori affinché vi sia un “progressivo allineamento dei tempi di erogazione delle prestazioni nell'ambito dell'attività istituzionale ai tempi medi di quelle rese in regime di libera professione intramuraria”²⁰³.

²⁰¹ Toth F., *op.cit.*, 2014, pp. 95-99.

²⁰² Cittadinanzattiva, *XVIII Rapporto PiT Salute – Sanità pubblica, accesso privato*, FrancoAngeli, Milano, 2015, pp.12-16.

²⁰³ Ex. Articolo 1, comma 4, lettera g) della Legge n.120/2007.

Considerate le implicazioni prodotte dalla gestione delle liste d'attesa sulla qualità organizzativa e clinica dell'assistenza e sulla soddisfazione complessiva del paziente, il monitoraggio e la necessità di ridurre i tempi d'attesa rientrano fra le priorità del nostro sistema sanitario. Per offrire adeguate garanzie in tal senso, è necessario assicurare l'effettivo utilizzo del CUP (Centro unificato di Prenotazione) – attraverso il quale si possono prenotare in maniera centralizzata e informatizzata le prestazioni sanitarie – e il rispetto delle classi di priorità²⁰⁴ ²⁰⁵.

A partire dal 2010, l'Intesa Stato-Regioni ha previsto l'adozione con cadenza triennale del Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA), attraverso il quale definire modalità di monitoraggio e di governo delle liste d'attesa orientate all'omogeneità e alla collaborazione con le Regioni e le Province Autonome. Fra gli elementi che possono essere qualificati come prioritari e presenti nei diversi PNGLA adottati nel corso degli anni, vi è l'attività di conferma e l'ampliamento della lista delle prestazioni per le quali è previsto, nell'ambito dei Piani Regionali di Governo delle Liste di Attesa (PRGLA), il rispetto di tempi massimi da parte delle Regioni e delle Province Autonome. In caso di inadempienza, è prevista l'applicazione a livello regionale dei limiti temporali definiti dal PNGLA. Altri contenuti sviluppati nei PNGLA sono rappresentati dall'attenzione dedicata allo sviluppo di attività miranti a garantire una maggiore appropriatezza prescrittiva al fine di creare un filtro per l'accesso alle prestazioni e dalla promozione di una comunicazione efficace e trasparente delle informazioni relative i tempi d'attesa ai cittadini²⁰⁶. Inoltre, i PNGLA forniscono precise indicazioni per quanto riguarda il monitoraggio dei tempi d'attesa e delle modalità organizzative dell'attività libero-professionale intramuraria e intramuraria allargata (ALPI). A tale scopo, è stato introdotto dall'Agenas un portale – il Portale ALPI Nazionale – dedicato alla rilevazione online dei dati.

²⁰⁴ In Agenas, "Glossario in materia di tempi e liste d'attesa": "Classe di priorità: un sistema di classificazione che consente di differenziare l'accesso alle prenotazioni in rapporto alle condizioni di salute dell'utente e quindi alla gravità del quadro clinico".

²⁰⁵ Ministero della Salute, Presidenza Italiana Consiglio UE 2014, *op.cit.*, pp. 567-568.

²⁰⁶ *Ibidem*.

2.1.5. Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) costituisce uno strumento essenziale per lo svolgimento di un'ampia gamma di attività a livello nazionale, internazionale e regionale. Esso, infatti, rappresenta la principale banca dati in ambito sanitario esistente nel Paese in quanto è capace di fornire accesso ad un patrimonio informativo estremamente completo, aggiornato e ampio²⁰⁷. Tale ricchezza in termini informativi deriva dal fatto che nell'ambito del NSIS si sta procedendo a realizzare una sempre maggiore integrazione dei sistemi informativi sanitari su base individuale mediante l'utilizzo del codice univoco e attraverso la definizione di rapporti di collaborazione continuativi e più intensi fra Ministero della Salute e Regioni per quel che concerne la rilevazione, la qualità dei dati e l'ampiezza di copertura offerta da questi ultimi a livello territoriale e di arco temporale di riferimento²⁰⁸.

Il NSIS svolge un'azione di supporto significativa per quanto riguarda l'attività di programmazione pluriennale poiché, attraverso l'alimentazione e il monitoraggio di diversi flussi informativi, restituisce un'immagine completa dello stato di salute della popolazione, dei mutamenti che interessano la domanda e l'offerta di prestazioni sanitarie e delle dinamiche che attraversano il sistema sanitario nel suo complesso. È previsto, inoltre, un costante riferimento al NSIS per l'individuazione di misure di efficienza, qualità ed appropriatezza²⁰⁹ e per la determinazione di costi e fabbisogni standard a livello regionale²¹⁰.

Per assicurare la possibilità di fruizione a supporto dei processi decisionali, è stato predisposta l'implementazione del progetto "Cruscotto del NSIS" che ha lo scopo di offrire l'accesso attraverso il web a una serie di misure ed indicatori suddivisi per settore d'interesse – ad esempio, l'assistenza ospedaliera o l'assistenza in emergenza – capaci di fornire informazioni sul contesto d'analisi o sul consumo delle prestazioni sanitarie.

Per garantire il corretto funzionamento del NSIS e la qualità dei dati che esso raccoglie, è stato istituito uno specifico organismo, la Cabina di regia, deputato allo

²⁰⁷ Da www.nsis.salute.gov.it: "Ad oggi il NSIS dispone di un patrimonio informativo che copre l'85% delle prestazioni ricomprese nei LEA."

²⁰⁸ Ministero della Salute, Presidenza Italiana Consiglio UE 2014, *op.cit.*, pp. 538-539.

²⁰⁹ Ex. Articolo 3, comma 1 dell'Intesa del 23 marzo 2005 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

²¹⁰ Ex. Articolo 27, comma 4 del D.lgs. n. 68/2011.

svolgimento di funzioni di monitoraggio, indirizzo e controllo del sistema, anche attraverso un'azione di aggiornamento e monitoraggio dei contenuti e delle modalità di gestione dei flussi informativi²¹¹.

2.2. Altri meccanismi di garanzia e valutazione della qualità

Una forma differente di valutazione e controllo della qualità rispetto a quelle precedentemente descritte è rappresentata da diverse tipologie di meccanismi esterni di valutazione. Essi, generalmente, si sostanziano in un'attività periodica di controllo e valutazione condotta da organismi indipendenti sull'operato e sulle modalità gestionali di un'organizzazione, adottando come sistema di riferimento un insieme definito di indicatori, parametri, linee guida e standard.

Fra i più diffusi meccanismi di valutazione esterna vi è il processo di accreditamento. In Italia tale processo può essere di due tipologie differenti: istituzionale e di eccellenza. Per quanto riguarda l'accreditamento istituzionale, si tratta di un processo attraverso il quale ad una struttura autorizzata²¹² – pubblica o privata – viene riconosciuta l'idoneità all'erogazione di prestazioni per conto del Ssn²¹³. La struttura affinché possa essere riconosciuta come accreditata ha l'obbligo di rispettare una serie di requisiti minimi definiti a livello normativo sul piano nazionale, a cui si aggiungono “requisiti ulteriori di qualificazione” individuati dalle Regioni²¹⁴. Queste ultime hanno il compito di conferire la qualifica di soggetto accreditato, verificando anche che vengano rispettate le condizioni di “funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale” e di “verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti”²¹⁵.

Il Patto per la Salute 2010-2012 ha sancito l'impegno per Stato, Regioni e Province Autonome di lavorare affinché si pervenga alla definizione di un modello per la revisione e la riforma normativa della procedura dell'accreditamento istituzionale, capace di offrire indicazioni tecniche e soluzioni per rispondere alla comune esigenza di

²¹¹ Ex. Articolo 6 dell'Accordo quadro del 22 febbraio 2001 tra il Ministro della sanità, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del nuovo Sistema informativo sanitario nazionale.

²¹² L'autorizzazione ad operare viene rilasciata alle strutture pubbliche e private che soddisfano i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi definiti dal D.P.R. del 14 gennaio 1997.

²¹³ Saba R., *op.cit.*, pp. 24-27.

²¹⁴ Ex. Articolo 8-quater del D.lgs. n.502 modificato dal D.lgs. n.229/1999.

²¹⁵ *Ibidem*.

garantire la qualità in ambito sanitario. A tal fine, l'impegno congiunto di Agenas, Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome ha condotto alla redazione di un "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento" attraverso il quale viene proposto uno schema comune a livello nazionale. Per agevolare il processo attuativo del contenuto di tale documento, è stato definito, attraverso l'Intesa raggiunta dalla Conferenza Stato-Regioni il 19 febbraio 2015, un cronoprogramma finalizzato ad individuare le soglie temporali massime – nell'arco di dodici o ventiquattro mesi – per raggiungere il rispetto dei criteri e dei requisiti²¹⁶ individuati nel Disciplinare.

Per quanto riguarda l'accreditamento d'eccellenza, esso deve essere richiesto su base volontaria dal soggetto da sottoporre a valutazione. Il meccanismo adottato è quello della valutazione fra pari che presuppone un confronto fra professionisti della medesima categoria²¹⁷. Se inizialmente la forma assunta da questa tipologia di valutazione era quella della visita fra pari²¹⁸, utilizzata nell'ambito della pratica clinica e della formazione professionale di specialità, nel corso del tempo essa ha trovato un'applicazione sempre più ampia attraverso un'operazione di valorizzazione del processo assistenziale nel suo complesso, delle caratteristiche della struttura e della totalità dei professionisti sanitari coinvolti²¹⁹. In quest'ottica, il paziente acquisisce un'estrema centralità nelle logiche poste alla base del funzionamento e dell'evoluzione del sistema e la sua soddisfazione diviene un parametro con il quale è necessario confrontarsi costantemente. Egli svolge la funzione di elemento di raccordo nell'integrazione della *evidence-based medicine* e dell'*evidence-based management*. Questi due elementi sono considerati essenziali ai fini della valutazione e dell'orientamento al miglioramento continuo in quanto individuano rispettivamente i migliori risultati disponibili in termini organizzativi e clinici²²⁰.

Quando si valuta una struttura da accreditare è necessario che il sistema di riferimento adottato sia oggetto di ampio consenso presso l'ambiente di riferimento. In questa maniera, il risultato del processo valutativo acquisirà maggior valore in termini

²¹⁶ Gli otto criteri fondamentali individuati dal Disciplinare sono: 1) attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie; 2) prestazioni e servizi; 3) aspetti strutturali; 4) competenze del personale; 5) comunicazione; 6) appropriatezza clinica e sicurezza; 7) processi di miglioramento ed innovazione; 8) umanizzazione. In relazione ad ogni obiettivo viene definito un numero più o meno ampio di requisiti e di evidenze.

²¹⁷ Zamolo D., *op.cit.*, p.74-76.

²¹⁸ Shaw C.D., "La valutazione esterna della qualità dei servizi clinici in Europa" in *Giornale italiano di Nefrologia*, n. S-21, Anno 19, 2002, pp.21-27.

²¹⁹ Zamolo D., *op.cit.*, p.74-76.

²²⁰ Saba R., *op.cit.*, pp. 24-27.

informativi e comunicativi ed apporterà un contributo maggiore alla costruzione di una cultura condivisa della qualità. L'utilizzo di strumenti valutativi capaci di trovare legittimazione presso la comunità professionale in cui vengono utilizzati ha il pregio, inoltre, di innescare meccanismi partecipativi e di fungere da incentivo per il miglioramento²²¹. In aggiunta, è possibile affermare che il riferimento a procedure di accreditamento che abbiano ricevuto un ampio riconoscimento consente la confrontabilità dei risultati e la loro adoperabilità in una logica di *benchmarking* dell'eccellenza ed incentiva esperienze di collaborazione nazionale ed internazionale fra soggetti affini. Fra i modelli utilizzati nell'ambito dell'accREDITamento d'eccellenza che godono di maggior riconoscimento a livello europeo ed internazionale vi sono, ad esempio, quelli elaborati dalla *European Foundation for Quality Management* (EFQM) e dalla *Joint Commission International* (JCI).

La EFQM propone un modello per promuovere lo sviluppo sostenibile, la valutazione e la valorizzazione dell'eccellenza applicabile a qualsiasi tipo di organizzazione. Il modello proposto dalla JCI, invece, è stato specificamente elaborato per l'applicazione in ambito sanitario ed ha trovato ampia diffusione e riconoscimento a livello internazionale. La *Joint Commission*, inoltre, oltre all'accREDITamento delle organizzazioni sanitarie d'eccellenza, prevede la possibilità di certificare specifici programmi di *clinical care* implementati all'interno delle singole strutture valutandone la *compliance* rispetto a standard di qualità individuati in diverse aree, quali la sicurezza del paziente, la gestione delle *clinical informations*, il management e la leadership, il supporto fornito ai *care-givers*²²².

Ai fini di una maggiore completezza espositiva, inoltre, è utile ricordare l'esistenza di ulteriori programmi di certificazione, collocabili nell'ambito dei sistemi di gestione della qualità. Fra questi, il più utilizzato risulta essere quello promosso dalla *International Organization for Standardization* (ISO). La norma UNI EN ISO 9001, di cui sono state proposte delle versioni revisionate rispettivamente nella UNI EN ISO 9001:2008 e nella più recente UNI EN ISO 9001:2015, individua una serie di principi e di requisiti utilizzati nel campo della costruzione e della valutazione dei sistemi di gestione della qualità in diversi tipi di organizzazione²²³. Tenuto conto delle modifiche introdotte con la norma

²²¹ Zamolo D., *op.cit.*, p.74-76.

²²² Joint Commission International, "Certification", <http://www.jointcommissioninternational.org/>.

²²³ Shaw C.D., *op.cit.*, pp.21-27.

2015, i principi cui far riferimento per la valutazione dei sistemi di gestione sono: orientamento al cliente; leadership; miglioramento; decisioni basate sulle evidenze; gestione delle relazioni; coinvolgimento del personale e approccio per processi²²⁴.

Gli elementi comunemente adoperati nelle procedure di accreditamento per condurre la valutazione sono rappresentati, come precedentemente ricordato, da standard, criteri, indicatori e, eventualmente, da fondamenti di tipo etico. Ciascuno di essi svolge una funzione essenziale all'interno del processo valutativo: i criteri forniscono indicazioni di principio importanti relativamente ai livelli da raggiungere affinché una prestazione possa essere considerata conforme agli standard; gli standard, a loro volta, individuano i migliori risultati disponibili e rappresentano, dunque, la componente maggiormente variabile; gli indicatori sono indispensabili per operare una traduzione in termini quantitativi dei risultati osservati²²⁵.

Il processo di accreditamento si compone di alcuni momenti essenziali. Inizialmente, è necessario definire le aree oggetto di valutazione e operare delle scelte relative al sistema valutativo da adottare mediante la redazione del manuale di accreditamento. Tale fase è seguita dalla presentazione della domanda di accreditamento ai soggetti responsabili e alla visita valutativa presso la struttura richiedente. Il raggiungimento dello stato di struttura accreditata è subordinato all'esito della valutazione, di cui viene analizzato attentamente il risultato al fine di ricavare informazioni funzionali all'aggiornamento ed alla revisione in chiave critica degli elementi utilizzati nella valutazione stessa e di innescare dinamiche di miglioramento relativamente alle varie dimensioni considerate²²⁶. Per garantire una prestazione d'eccellenza è indispensabile, infatti, avvalersi di fattori di buona qualità che devono essere sapientemente e continuamente combinati fra loro. Il fatto che sia il sistema di riferimento utilizzato dagli organismi accreditanti sia lo status di soggetto accreditato abbiano carattere temporaneo è funzionale al raggiungimento di uno dei principali obiettivi dell'accREDITamento stesso che è quello del miglioramento continuo della qualità. È essenziale, infatti, che gli standard ed i criteri utilizzati siano aggiornati sulla

²²⁴ ACCREDIA, "Incontro Ispettori e Funzionari Tecnici ACCREDIA sulla norma 9001:2015", Milano, 10 settembre 2015, http://www.accredia.it/UploadDocs/5947_La_nuova_norma_ISO_9001_2015_Presentazione_ACCREDIA.pdf.

²²⁵ Saba R., *op.cit.*, pp. 24-27.

²²⁶ *Ibidem*.

base dei progressi in ambito medico-scientifico, della sperimentazione di modelli organizzativo-gestionali più efficaci ed efficienti e della sempre maggiore necessità di adottare un approccio di tipo olistico nei confronti del paziente. Ciò implica la necessità di conferire durata limitata all'accreditamento e di sottoporre a nuova verifica le strutture precedentemente accreditate. In questa maniera, nelle strutture richiedenti nuovamente l'accreditamento si innesca un meccanismo di apprendimento incrementale, in cui la qualità svolge al contempo la funzione di mezzo attraverso cui adeguare e migliorare i propri livelli di performance e di obiettivo verso cui orientare il proprio operato²²⁷.

In conclusione, è possibile affermare che i meccanismi di accreditamento costituiscono un'importante strumento per orientare le organizzazioni sanitarie al raggiungimento di livelli di performance sempre più elevati sotto il profilo delle modalità organizzativo-gestionali, dei servizi offerti al paziente e della sicurezza degli esiti. Essi, inoltre, fungono da incentivo al considerare in misura sempre maggiore la qualità come un obiettivo strategico da includere all'interno della programmazione sanitaria, sia a livello del singolo soggetto richiedente sia a livello del sistema sanitario nel suo complesso. In aggiunta, bisogna rimarcare che l'accreditamento rappresenta un'ulteriore garanzia di qualità e sicurezza per il cittadino, il quale può scegliere in maniera più consapevole di affidarsi alle cure dei soggetti – pubblici e privati, nazionali ed internazionali – che reputa maggiormente affidabili e capaci di meglio rispondere alle sue esigenze.

²²⁷ *Ibidem*.

Capitolo III

Case Study: eccellenza in sanità e esperienze di gestione della qualità nella Regione Puglia

1. Il ruolo della qualità nelle strutture sanitarie: dalla teoria al caso concreto

Come più volte sottolineato all'interno del presente elaborato, lo studio delle categorie di eccellenza e qualità in ambito sanitario risulta essere un'operazione complessa sotto molteplici aspetti. Le determinanti della qualità, i processi di monitoraggio e di valutazione, la possibilità di quantificare e standardizzare i risultati costituiscono delle questioni che pongono dinanzi a delle sfide alle quali non sempre è possibile fornire risposte complete o univoche.

Tenendo ben presente il sussistere di questo insieme di profili di criticità, a completamento del discorso portato avanti sinora, si procederà alla presentazione di due casi di studio condotti su due realtà che s'inseriscono nello scenario del sistema sanitario pugliese al fine di osservare e comprendere in quale maniera gli elementi teorici descritti si traducono in strategie ed azioni concrete.

La scelta della Regione Puglia è stata dettata sia da ragioni di prossimità geografica sia dalla volontà d'indagare, all'interno di un contesto che nel suo complesso non è in grado di offrire elevati livelli di performance, quali sono il ruolo e le interazioni con il territorio di soggetti "d'eccellenza".

Le strutture individuate come oggetto d'analisi sono rappresentate da Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), il cui impegno nell'erogazione di prestazioni eccellenti di alta specialità e nell'ambito della ricerca trova riconoscimento a livello nazionale. Si tratta, nello specifico, dell'I.R.C.C.S. specializzato in Gastroenterologia "Saverio de Bellis" di Castellana Grotte e dell'Istituto scientifico di Cassano delle Murge-Fondazione I.R.C.C.S. Salvatore Maugeri Clinica del Lavoro e della Riabilitazione.

La scelta dei casi da analizzare è avvenuta anche sulla base dell'elemento della natura giuridica. Pur trattandosi in entrambi i casi di I.R.C.C.S. – elemento che dovrebbe ampliare il margine di confrontabilità delle esperienze considerate – le strutture hanno

rispettivamente personalità giuridica di diritto pubblico e personalità giuridica di diritto privato. Ciò consente di considerare nell'indagine questo profilo e di apprezzare quelli che sono gli eventuali effetti prodotti da questo fattore.

1.1. Contesto di riferimento

Il contesto nel quale si inseriscono le due strutture oggetto d'analisi è rappresentato dal sistema sanitario della Regione Puglia. Si tratta di un sistema sanitario a modello istituzionale misto quasi-integrato, in cui si rileva complessivamente la presenza di sei Asl e di due Ao²²⁸.

Per quel che riguarda il costo totale dell'assistenza sanitaria nella Regione, nell'anno 2014, esso si attesta sulla cifra di 3,6 miliardi di euro, di cui 1,82 miliardi vengono assorbiti dagli ospedali, 830 milioni sono destinati ad Aziende Ospedaliere e I.R.C.C.S., 700 milioni ai privati accreditati e, infine, 220 milioni alla mobilità sanitaria passiva. La rete ospedaliera regionale si connota per la presenza di una situazione di squilibrio fra costi e ricavi. Gli ospedali pugliesi, infatti, presentano una percentuale di ricavo compresa fra il 35% ed il 45%, a fronte di percentuali di costo che variano in un *range* che va dal 59% al 65%²²⁹. Al fine di risanare le criticità presenti nel tessuto ospedaliero e di adeguarlo alle modifiche imposte sul piano nazionale²³⁰, è stato proposto – e risulta essere in fase di approvazione – un Piano di riordino ospedaliero mediante il quale si provvederà alla riconversione delle strutture e alla redistribuzione degli oltre tredicimila posti letto suddivisi fra soggetti pubblici e privati operanti sul territorio regionale²³¹.

Per avere un sintetico quadro delle criticità e dei punti di forza dell'assistenza sanitaria erogata nella Regione Puglia, si può far riferimento ai risultati dell'attività di valutazione della performance del Sistema sanitario regionale (Ssr) condotta dal

²²⁸ Mapelli V., Boni S. (a cura di), "I sistemi di governance dei servizi sanitari regionali", Quaderni Formez, n.57, Roma, aprile 2007.

²²⁹ Puglia Salute, "Presentazione del Piano di Riordino Ospedaliero - Commissione consiliare Sanità: Emiliano e Gorgoni "Razionalizzazione per migliorare il servizio e non per peggiorarlo".", 19 febbraio 2016, http://www.sanita.puglia.it/archivio-news_det/-/journal_content/56/20182/presentazione-del-piano-di-riordino-ospedaliero.

²³⁰ Si fa riferimento, in particolare, alle indicazioni contenute nel Decreto Ministeriale n.70/2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" e nella Legge di Stabilità 2016.

²³¹ I posti letto nelle strutture pubbliche sono 8412, quelli nelle strutture private 4893.

Laboratorio Management e Sanità (MeS) della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. La Regione Puglia, infatti, ha aderito al Network delle Regioni che si sottopongono sistematicamente ad un'analisi delle loro performance realizzata sulla base di 160 indicatori individuati dal Laboratorio MeS.

Di seguito, è possibile osservare il grafico a bersaglio presentato nell'anno 2015 (Figura 13) che illustra i risultati ottenuti dalla Regione nel periodo 2013-2014 rispetto agli elementi considerati. La situazione rappresentata dal grafico evidenzia un livello di performance complessivamente sufficiente, in cui si rileva la presenza di elementi di criticità più marcati, quali l'eccessivo numero di dimissioni volontarie, di abbandoni da Pronto Soccorso dopo avervi avuto accesso e la realizzazione di scarsi interventi sanitari e socio-sanitari nell'ambito dell'assistenza domiciliare. I primi due elementi suggeriscono un basso livello di qualità percepita da parte degli utenti e un giudizio "a primo impatto" negativo sulle prestazioni erogate. Fra i punti di forza, invece, figura il consumo di farmaci oppioidi da intendersi come indice dell'attenzione riservata alla presa in carico del dolore dei pazienti, il percorso oncologico e i tempi d'attesa per la chirurgia oncologica. In particolare, il valore riportato da questo indicatore (25,40 giorni) risulta inferiore rispetto alla media delle Regioni appartenenti al Network (27,88 giorni)²³².

²³² Laboratorio MeS – Scuola Superiore Sant'Anna, "Il sistema di valutazione della performance dei sistemi sanitari regionali", <http://performance.sssup.it/netval/start.php>.

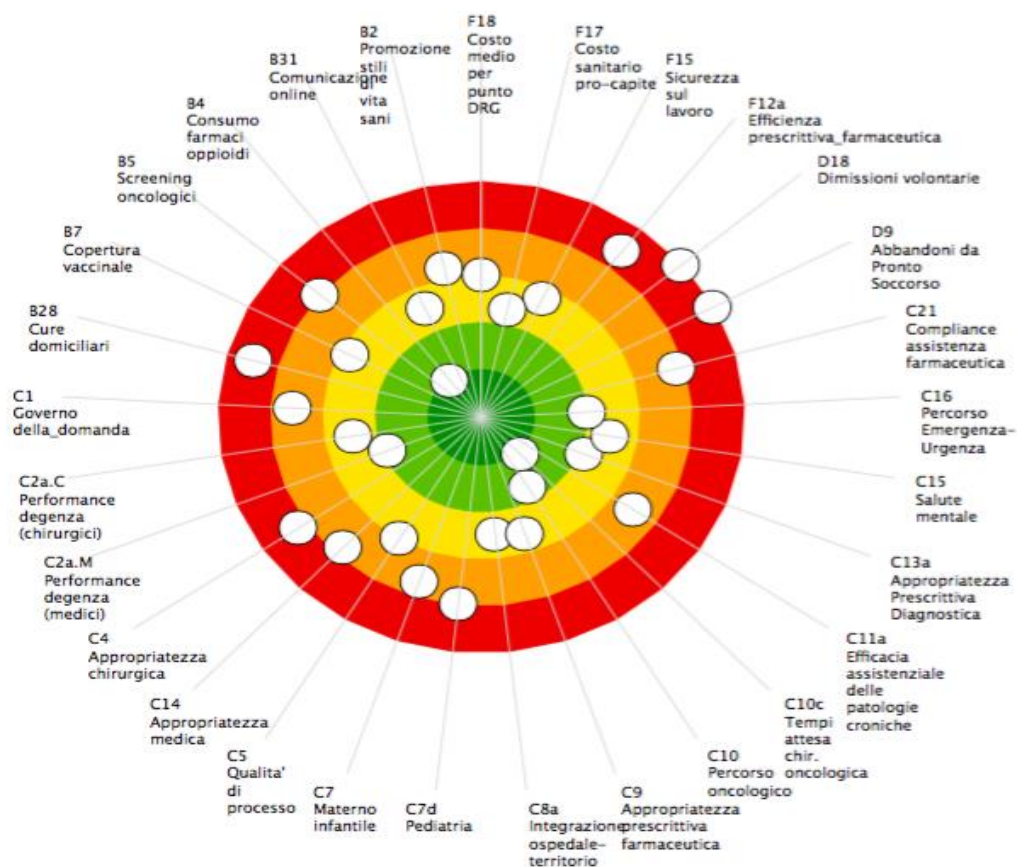


Figura 13: Bersaglio Sistema sanitario Regione Puglia, 2015. Fonte: Sistema di valutazione della performance dei sistemi sanitari regionali - MeS, Scuola Superiore Sant'Anna.

1.2. Oggetto d'analisi e metodologia utilizzata

L'oggetto dell'analisi è rappresentato dall'esperienza di gestione e d'implementazione delle politiche per la qualità in due differenti strutture considerate d'eccellenza per l'alta specialità delle prestazioni erogate e per l'attività di ricerca svolta. Tale caratteristica è fatta oggetto di esplicito riconoscimento mediante l'attribuzione della qualifica di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico ad entrambe le strutture prese in considerazione.

Le modalità di riconoscimento e di conferma del carattere scientifico per strutture pubbliche e private sono disciplinate dal Decreto Legislativo n.288 del 2003, successivamente modificato dal Decreto Ministeriale del 5 febbraio 2015.

Secondo quanto sancito dall'articolo 1, comma 1 del D.lgs. n.288/2003, gli I.R.C.C.S vengono definiti come “enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello

dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari”. Una caratteristica essenziale risulta essere, dunque, lo svolgimento di attività di ricerca che possono essere di tipo corrente o finalizzato. Nel primo caso, l'attività svolta viene condotta a fini conoscitivi generali in ambito biomedico o della sanità pubblica; nel secondo caso, invece, la ricerca si sviluppa attraverso progetti specifici legati al raggiungimento di obiettivi contenuti nel Piano sanitario nazionale²³³. Il riconoscimento del carattere scientifico di una struttura viene assegnato sulla base di una o più discipline specifiche nelle quali si concentra la sua attività.

Per quanto riguarda l'insieme delle caratteristiche specifiche che una struttura deve possedere affinché possa ottenere il riconoscimento, esse sono individuate dall'articolo 13 del D.lgs. n.288/2003 e successive modificazioni ed integrazioni e prevede: il possesso di personalità giuridica pubblica o privata; il riconoscimento dello status di struttura autorizzata e accreditata; la garanzia di efficienza ed economicità a livello organizzativo, di qualità delle strutture e del livello tecnologico delle attrezzature; l'erogazione di prestazioni d'eccellenza negli ultimi tre anni per quanto riguarda l'attività di ricovero e cura ad alta specialità e la garanzia, a livello nazionale ed internazionale, di elevati livelli qualitativi del contributo tecnico-scientifico fornito nell'ambito della ricerca; la capacità di costruire sinergie e collaborazioni con soggetti di ricerca pubblici e privati che operino nell'ambito delle medesime discipline di riferimento; la capacità di porsi come soggetto in grado di attrarre finanziamenti di tipo pubblico e privato; l'offrire servizi la cui qualità sia riconosciuta e certificata secondo procedure aventi validità internazionale.

Gli I.R.C.C.S., inoltre, possono distinguersi in Fondazioni I.R.C.C.S e Istituti non trasformati, sulla base di quanto previsto dal D.lgs. n.288/2003 in merito alla possibilità di trasformare gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico in “Fondazioni di rilievo nazionale”²³⁴, con l'estensione della possibilità di partecipazione, oltre che agli enti fondatori, ad altri soggetti pubblici e privati che ne condividano le finalità.

Il riconoscimento del carattere scientifico è suscettibile di revoca in caso si verificasse il venir meno dei requisiti previsti dall'articolo 13 del D.lgs. n.288/2003. Gli

²³³ Ex. Articolo 8 del D.lgs. n.288/2003 e successive modificazioni ed integrazioni.

²³⁴ Ex. Articolo 2 del D.lgs. n.288/2003 e successive modificazioni ed integrazioni.

Istituti s'impegnano a mantenere, migliorare e documentare periodicamente il rispetto di questi ultimi e sono soggetti a verifiche da parte del Ministero della Salute²³⁵.

Gli I.R.C.C.S. attualmente riconosciuti dal Ministero della Salute sono quarantotto, di cui ventotto di diritto privato e venti di diritto pubblico²³⁶.

Dopo aver fornito un breve inquadramento dal punto di vista teorico delle realtà oggetto d'analisi, si può procedere alla descrizione degli strumenti e della metodologia utilizzata.

L'indagine sulle modalità di gestione della qualità e di garanzia d'eccellenza sanitaria all'interno delle due strutture considerate è avvenuta facendo riferimento principalmente alle informazioni raccolte sui siti web degli I.R.C.C.S., ai verbali di conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti pubblicati online sul sito del Ministero della Salute, ai bilanci d'esercizio e agli atti di regolazione interni alle strutture. Uno strumento di fondamentale importanza è rappresentato dalla Carta dei Servizi²³⁷. In tale documento pubblico, la struttura indica i servizi sanitari offerti e definisce gli standard di qualità che si impegna a rispettare nella loro erogazione. La trasparenza e l'accessibilità delle informazioni fornite rappresentano, al contempo, una garanzia di coinvolgimento del cittadino e di tutela dei suoi diritti, in quanto un ruolo centrale nella definizione di strategie gestionali ed organizzative viene riconosciuto alla soddisfazione del paziente. In tale ottica, la Carta dei Servizi si configura come una sorta di patto fra la struttura e l'utente/cittadino²³⁸.

Al fine di avere accesso ad informazioni più dettagliate ed avere un riscontro reale rispetto alle informazioni raccolte in maniera indiretta, sono state realizzate delle interviste semi-strutturate – per lo schema completo dei quesiti si faccia riferimento all'Allegato 1 – al personale della struttura direttamente coinvolto nella gestione e implementazione della politica per la qualità adottata. In particolare, nel caso dell'I.R.C.C.S. "S. de Bellis", la figura di riferimento è stata quella del Direttore

²³⁵ Ex. Articolo 15 del D.lgs. n.288/2003 e successive modificazioni ed integrazioni.

²³⁶ Ministero della Salute, "Elenco I.R.C.C.S.",

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=794&area=Ricerca%20sanitaria&menu=ssn&tab=2.

²³⁷ La Carta dei Servizi rappresenta uno strumento attraverso il quale si dà attuazione all'articolo 14 del D.lgs. n.502/1992 e successive modificazioni. Gli atti normativi più rilevanti in materia sono rappresentati dalla Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 gennaio 1994 "Principi sull'erogazione dei servizi pubblici" e dalla Legge n.273/1995 recante "Misure urgenti per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e per il miglioramento dell'efficienza delle Pubbliche Amministrazioni".

²³⁸ Favaretto G., *Organizzare la soddisfazione in sanità*, FrancoAngeli, Milano, 2007.

Amministrativo, Responsabile della Qualità; nel caso dell'Istituto scientifico di Cassano delle Murge, invece, gli intervistati sono stati il Direttore Sanitario ed il Responsabile della Qualità.

Le informazioni raccolte sono state poste a confronto ed integrate, ove necessario e ove possibile, con dati raccolti a livello nazionale e regionale.

Un'ulteriore precisazione, infine, va fatta relativamente alla scelta delle strutture. Come ribadito inizialmente, si evidenzia il fatto che sono state individuate strutture con natura giuridica differente per riflettere e tentare di comprendere come l'elemento pubblico-privato eserciti un'eventuale influenza sul dato della qualità e sulla formulazione/gestione delle procedure ad essa connesse.

2. I case study

Prima di passare ad illustrare i risultati dell'attività di studio condotta, è doveroso premettere che il lavoro svolto rappresenta, come precisato in precedenza, un tentativo di tracciare il quadro di quelli che sono gli elementi, le dimensioni e le attività che concorrono a definire l'esperienza di gestione e d'implementazione dei differenti aspetti costitutivi della qualità in due strutture per le quali l'accesso ai dati è avvenuto secondo modalità difformi a causa d'indisponibilità di questi ultimi o di restrizioni all'accesso. La speranza è comunque quella di offrire attraverso l'immagine delineata - per quanto parziale essa possa risultare - un'idea di come si traducano in concreto le componenti costitutive delle *policy* volte a promuovere la qualità e l'eccellenza sanitaria.

2.1. I.R.C.C.S. "Saverio De Bellis"

Caratteristiche generali

L'I.R.C.C.S. "Saverio de Bellis" è un ente ospedaliero specializzato in gastroenterologia avente sede legale ed operativa a Castellana Grotte, in provincia di Bari. La struttura ha natura giuridica di ente di diritto pubblico ed è stato riconosciuto come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere scientifico dal Decreto del Ministro della Sanità del 31 marzo 1982.

Al cuore della *mission* dell'Istituto vi è l'attività di ricerca – clinica e traslazionale – e di formazione nell'ambito delle patologie gastroenterologiche, dei disturbi del metabolismo e dell'alimentazione. L'obiettivo dell'Istituto è quello di sviluppare l'eccellenza nella ricerca e nell'assistenza e di configurarsi come soggetto promotore del valore della didattica come strumento indispensabile per l'integrazione fra le funzioni di formazione e di assistenza.

L'Ente, inoltre, collabora con gli altri I.R.C.C.S. presenti sul territorio nazionale, dando vita ad una rete avente come scopo la promozione di attività nell'ambito della ricerca a livello europeo ed internazionale.

Nell'ambito dell'assistenza, l'Ente si fa promotore della “cultura del servizio”²³⁹ orientata al paziente. La scelta del termine “cultura” non è casuale in quanto lo scopo che si vuole raggiungere è quello di generare un mutamento profondo in ambito organizzativo e comportamentale, promuovendo il valore della qualità e dell'attenzione alle esigenze manifestate dal paziente in un'ottica collaborativa e condivisa.

L'attività dell'Istituto è orientata alla garanzia del diritto di scelta fra più soggetti erogatori, attraverso la realizzazione di iniziative di comunicazione e d'informazione del paziente in merito al percorso di cura da seguire e mediante la possibilità di scelta dell'équipe sanitaria di riferimento.

Modello organizzativo

L'I.R.C.C.S. “Saverio de Bellis” è organizzato secondo un modello di tipo dipartimentale. In particolare, si tratta di Dipartimenti Integrati di Assistenza e Ricerca, a loro volta comprendenti:

- 6 Unità Operative Complesse
- 3 Unità Operative Dipartimentali
- 2 Unità Operative Semplici
- 6 Laboratori²⁴⁰.

²³⁹ I.R.C.C.S. “Saverio de Bellis” – Ufficio Relazioni con il Pubblico, *Carta dei Servizi*, gennaio 2016.

²⁴⁰ Ministero della Salute – Sottocommissione Ministeriale di valutazione, *Verbale “Site-visit per la conferma quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico dell'Istituto l'Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia “Saverio de Bellis”, 28 marzo 2013*, <http://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/ricercaSanitaria/verbal IRCCS/15.pdf> .

Il modello organizzativo dipartimentale adottato dall'Ente risponde ai processi di aziendalizzazione, di mutamento culturale e alle innovazioni introdotte in ambito gestionale e clinico all'interno della struttura. Dando attuazione alle logiche della *Clinical Governance*, l'Istituto promuove la responsabilizzazione gestionale e professionale e l'autonomia.

L'organizzazione di tipo dipartimentale adottata non vuole essere però sinonimo di rigidità e d'immutabilità. La Direzione Generale prevede, infatti, su base biennale un'attività di analisi dei risultati in termini di efficacia, di efficienza, di funzionalità e coerenza rispetto ai modelli comportamentali adottati al fine di procedere ad un eventuale riorganizzazione finalizzata al miglioramento della qualità delle prestazioni offerte e della ricerca.

Il modello organizzativo è orientato alla promozione della multidisciplinarietà e all'adozione di logiche inclusive, collaborative e votate all'ascolto e alla valorizzazione dello scambio di competenze e valori. Le operazioni di integrazione di strutture omogenee e di specializzazione di aree interdipartimentali orientate allo sviluppo di progetti specifici vengono promosse e valorizzate. Un ulteriore elemento-chiave è rappresentato dalla necessità d'interazione e d'integrazione con il territorio per recepirne le specifiche esigenze e per pensare a soluzioni mirate rispetto alle criticità che possono essere individuate solo mediante l'attuazione di un reale tentativo d'ascolto.

Assistenza e prestazioni erogate

Le specialità al cuore dell'attività di cura dell'Istituto sono rappresentate dalla gastroenterologia, dall'endoscopia e dall'oncologia. A tal proposito, iniziative all'avanguardia sono presenti nell'ambito del trattamento e della ricerca relativamente alle malattie infiammatorie croniche intestinali, alla celiachia e alle patologie funzionali digestive. L'assistenza viene prestata sia in regime di degenza sia in regime ambulatoriale.

L'Ente è dotato complessivamente di 122 posti letto²⁴¹ destinati all'attività di ricovero ospedaliero. Quest'ultima viene garantita in regime d'urgenza, in regime

²⁴¹ *Ibidem*.

ordinario o in regime di *day hospital/ day surgery*²⁴². Per avere un'idea del volume d'attività, si può far riferimento ai valori relativi agli indicatori per reparto riportati nella tabella (Figura 14) di seguito.

Reparti	Ricoveri ordinari	GG. di degenza	Degenza media	Ricoveri Day Hospital
Chirurgia	1250	11677	9,34	4
Gastroenterologica				
Gastroenterologia I	844	6869	8,14	
Gastroenterologia II	743	5969	8,03	520
Rianimazione e T.I.	176	2408	13,68	
Oncologia	0			238
TOTALE	3013	26932	±9,80	762

Figura 14: Indicatori di attività relativi all'anno 2015. Fonte: Bilancio di esercizio 2015 - I.R.C.C.S. "S. de Bellis"

L'assistenza ambulatoriale viene fornita attraverso i Poliambulatori dell'Istituto. All'interno di questi ultimi sono stati individuati sei ambulatori in cui trovano applicazione i risultati e l'innovazione prodotti dall'attività di ricerca condotta dall'Istituto. Ciascun ambulatorio è specializzato nel trattamento di specifiche patologie dell'apparato digerente e presenta uno staff medico predefinito in modo tale da favorire l'umanizzazione delle cure, incentivando l'instaurazione di un legame di fiducia fra l'équipe medica ed il paziente e la sua famiglia.

Il paziente può avere accesso alle prestazioni erogate in ambulatorio anche in regime di libera professione intramuraria.

²⁴² Il ricovero in regime di *day hospital* riguarda le prestazioni diagnostico-terapeutiche che per loro natura necessitano di tempi di erogazione e di osservazione maggiori rispetto a quelli delle prestazioni normalmente fornite in regime ambulatoriale. Esso non ha durata superiore alle dodici ore. Per quel che concerne il *day surgery*, invece, esso è finalizzato all'effettuazione di un intervento chirurgico mediante la sottoposizione a procedure invasive e semi-invasive per il quale il paziente presenta necessità di sorveglianza e assistenza per parte della giornata.

Mobilità sanitaria

Come precedentemente specificato, l'I.R.C.C.S. "Saverio de Bellis" rappresenta un centro d'eccellenza di riferimento a livello regionale relativamente alla ricerca e alle prestazioni di ricovero e cura per la gastroenterologia. Ciò può essere confermato attraverso il riferimento ai dati inerenti la mobilità sanitaria attiva.

Prendendo in considerazione i dati relativi alla mobilità sanitaria infra-regionale riportati sul portale della Regione Puglia "Open Data, Tutto Qui", è possibile notare che nell'anno 2013 un numero consistente di pazienti non facenti riferimento alla Asl Bari abbia avuto accesso alle prestazioni specialistiche o al ricovero presso l'Istituto.

Ente debitore	Ricoveri	Prestazioni specialistiche	Totale
Asl Bari	2410	285506	287916
Asl Brindisi	790	9358	10148
Asl BAT	43	1446	1489
Asl Foggia	5	296	301
Asl Lecce	77	545	622
Asl Taranto	672	8004	8676

Figura 15: Mobilità sanitaria infra-regionale, anno 2013 - Ente creditore: I.R.C.C.S. "S. de Bellis". Fonte: "Open Data, Tutto qui" - Regione Puglia.

La tabella in alto (Figura 15) evidenzia come, oltre alla Asl Bari, i principali enti creditori siano la Asl Brindisi e la Asl Taranto. In ogni caso, viene rilevata una maggiore mobilità per quanto riguarda la categoria delle prestazioni specialistiche.

Qualità: modalità di gestione ed iniziative

L'I.R.C.C.S. "S. de Bellis" ha ottenuto, a partire dall'anno 2007, la certificazione secondo la norma UNI EN ISO 9001: 2000²⁴³ ²⁴⁴. Questo dato rappresenta un elemento-chiave

²⁴³ Cfr. § 2.2., Capitolo II.

²⁴⁴ La certificazione ISO 9001 ha durata triennale ed è soggetta a possibilità di rinnovo e le stesse norme ISO 9001 cui attenersi per ottenere la certificazione sono state oggetto di un'evoluzione nel corso degli anni. I successivi

nella definizione delle modalità d'approccio e di gestione della qualità adottate dall'Istituto in quanto ciò si traduce in una standardizzazione di tutte le procedure svolte al fine di renderle maggiormente controllabili e valutabili sotto il profilo dell'efficacia, dell'efficienza e della coerenza rispetto al mantenimento degli standard qualitativi.

Nel caso in esame, la certificazione riguarda l'intera struttura e ciò implica, dunque, l'intraprendere un percorso della qualità di medio-lungo termine, indirizzato alla supervisione di tutte le aree della struttura e al loro continuo miglioramento attraverso la correzione degli elementi di non conformità riscontrati.

Indagando circa le ragioni che hanno spinto la struttura a sottoporsi a questo tipo di certificazione di qualità, viene evidenziato come ciò sia stato dettato principalmente da un'esigenza di continuo miglioramento che nasce all'interno della struttura stessa affinché si raggiunga l'obiettivo prioritario dell'individuazione delle criticità e dell'adeguamento dei modelli organizzativo-gestionali adottati. L'applicazione di quanto previsto dalla norma UNI EN ISO: 2008 è d'aiuto in questo senso in quanto abitua all'applicazione di procedure standard, con notevoli benefici anche in termini di maggior certezza nel risultato.

L'Ente implementa la qualità nelle sue diverse dimensioni attraverso la predisposizione di strumenti ed iniziative specifiche. In primo luogo, per quel che riguarda i servizi offerti al paziente, la struttura lavora su numerosi fattori, sia in ambito di specialistica diagnostica sia in ambito di ricovero ospedaliero, affinché dal momento in cui ci si interfaccia con la struttura per la prenotazione/accettazione sino al momento del ritiro dei referti/dimissione possano essere garantiti elevati livelli di performance. In particolare, in fase d'accesso ai servizi assistenziali e alle prestazioni vengono considerati fattori prioritari nel garantire un elevato livello qualitativo la garanzia di tempi d'attesa congrui, la semplicità delle procedure di prenotazione e pagamento di eventuali ticket, la tempestività dell'intervento. Nella fase prestazionale – che si tratti di degenza o di visite specialistiche ed erogazione di prestazioni diagnostico-terapeutiche – deve essere garantita la riconoscibilità del personale medico-sanitario attraverso l'esposizione dei cartellini identificativi ed al paziente deve essere garantito un livello di informazione adeguato circa diagnosi, opzioni terapeutiche e possibili esiti, promuovendo il dialogo, il

rinnovi della certificazione dell'Istituto sono avvenuti in applicazione della versione della norma UNI EN ISO 9001:2008.

coinvolgimento del singolo e la formulazione del Consenso informato attraverso l'instaurazione di un rapporto di fiducia con i medici ed il personale.

Per quel che riguarda gli aspetti tecnici e le attività di supporto, viene assicurato il rispetto di adeguati standard alberghieri e di pulizia attraverso la garanzia del comfort delle sale d'attesa, del cambio della biancheria, della regolarità negli orari e nelle modalità di distribuzione dei pasti, dell'accessibilità ai servizi aggiuntivi. Nell'ambito delle prestazioni erogate in regime di degenza, l'Ente, inoltre, prevede la possibilità di accedere, mediante il pagamento di una tariffa, a camere dotate di particolari comfort alberghieri e di aver diritto a prestazioni in regime di attività di libera professione in costanza di ricovero.

Facendo riferimento allo sviluppo della qualità sotto il profilo della comunicazione, della partecipazione e della tutela del cittadino, l'Ente opera principalmente attraverso l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP), il Comitato Consultivo Misto (CCM) e mediante il coinvolgimento degli organismi di volontariato e tutela dei diritti dei cittadini²⁴⁵.

Le funzioni svolte dall'URP sono molteplici. Esse, infatti, spaziano dalle attività di comunicazione istituzionale all'assolvimento di compiti di natura organizzativa. In particolare, l'URP si dedica a svolgere il compito di ascolto del cittadino attraverso la gestione delle procedure inerenti i reclami, le segnalazioni e le opposizioni, adoperandosi per compiere attività istruttorie e fornire risposte tempestive e adeguate. L'Ufficio, inoltre, si occupa della misurazione e della valutazione della qualità percepita dai cittadini-pazienti e del grado di benessere aziendale. In particolare, al fine migliorare la qualità del servizio offerto mediante il coinvolgimento del paziente, l'URP somministra giornalmente e in più aree della struttura, questionari atti a misurare la soddisfazione dell'utente. Il questionario è anonimo e prevede l'inserimento di informazioni rilevanti a fini statistici, quali sesso, età, titolo di studio e ragione della permanenza presso la struttura (paziente, familiare, altra persona). È richiesto, inoltre, di indicare fra le opzioni elencate il luogo presso il quale è stata eseguita la prestazione ricevuta. I quesiti sono sei e riguardano:

²⁴⁵ Ex. Articolo 14, comma 7 del D.lgs. n.502/1992 e successive modificazioni.

- Descrizione dei tempi d'attesa in diverse fasi (tempo d'attesa dalla prenotazione all'esecuzione della prestazione; tempi d'attesa all'ufficio ticket/cassa; tempi di attesa presso il servizio per effettuare la prestazione) attraverso la selezione di una delle opzioni elencate e la valutazione del sistema di prenotazione visite telefonico (da “insufficiente” ad “ottimo”);
- Cortesia e disponibilità del personale da valutare secondo una scala di valori che va da “ottima” a “insufficiente”;
- Valutazione dell'assistenza ricevuta sotto il profilo dell'ascolto e dell'informazione (da “insufficiente” a “ottima”);
- Giudizio sul comfort della struttura (da “insufficiente” ad “ottimo”) in relazione a pulizia ed igiene degli ambienti, pulizia ed igiene dei bagni ed uso di altri servizi;
- Rispetto della privacy;
- Soddisfazione complessiva rispetto al servizio fornito, esprimendo un giudizio secondo una scala che va da “assolutamente insoddisfatto” a “pienamente soddisfatto”.

Il Comitato Consultivo Misto (CCM), invece, è un organismo dell'Istituto ed è composto da operatori interni individuati dallo stesso e da membri che vengono designati dagli organismi e dalle associazioni di volontariato che in misura maggiore sono presenti ed attive sul territorio. Esso svolge funzioni consultive e di proposta aventi come obiettivo la valorizzazione del ruolo del paziente e del cittadino attraverso l'elaborazione e l'implementazione di iniziative che promuovano la semplificazione dei percorsi d'accesso all'assistenza, l'umanizzazione delle cure e il miglioramento continuo della qualità in tutte le sue dimensioni, secondo una strategia centrata sul paziente²⁴⁶.

L'impegno dell'Ente per garantire il coinvolgimento di associazioni e organismi di volontariato e tutela nell'ambito della gestione è testimoniato dalla presenza dei volontari in alcune aree della struttura – impegnati in compiti di accoglienza o di raccolta dei questionari per la rilevazione della *customer satisfaction* – a cui si aggiungono i volontari del “Tribunale per diritti del malato” (TDM), l'iniziativa lanciata a partire dal 1980

²⁴⁶ I.R.C.C.S. “S.de Bellis”, *Regolamento aziendale attuativo per la ricostituzione e il funzionamento del Comitato Consultivo Misto (CCM)*, I.R.C.C.S. “S. de Bellis” Castellana Grotte, 14 aprile 2014.

dall'organizzazione *no-profit* Cittadinanzattiva con l'obiettivo di promuovere e tutelare i diritti dei pazienti nell'ambito dei servizi sanitari ed assistenziali²⁴⁷.

Per quanto riguarda la formazione, l'I.R.C.C.S. è accreditato come *provider* nazionale nell'ambito della formazione continua in sanità. Mediante l'accreditamento – che avviene ad opera o della Commissione Nazionale per la Formazione Continua o delle Regioni e Province autonome, in maniera diretta o indiretta – viene attestata l'idoneità del soggetto all'ideazione, alla gestione e alla realizzazione di attività formative finalizzate al rilascio di crediti ECM²⁴⁸ (Educazione Continua in Medicina)²⁴⁹. Il *provider*, oltre allo svolgimento di attività strettamente di formazione, si riserva di verificare gli esiti di quest'ultima.

Nello svolgimento di questa funzione, l'Ente si avvale del lavoro effettuato dall'Ufficio Formazione e Qualità. Esso svolge un'importante funzione di rilevazione delle esigenze di formazione del personale e, sulla base delle informazioni raccolte, elabora il Piano formativo aziendale (FAF). Oltre a queste attività, l'Ufficio fornisce il suo supporto in tutte le fasi delle attività di formazione e si occupa della formulazione e del rilascio di un parere tecnico relativamente alle proposte ricevute da parte dei dipendenti per lo svolgimento di attività di formazione esterne.

Infine, nonostante l'Istituto non stia attualmente lavorando per ottenere ulteriori forme di certificazione/accreditamento d'eccellenza (*JCI Accreditation* o EFQM), ha recentemente partecipato al Bando Bollini Rosa 2016/2017 nell'ambito dell'omonimo progetto promosso dall'Osservatorio Nazionale sulla Salute della Donna (ONDA). L'obiettivo di tale iniziativa è d'individuare gli ospedali italiani che manifestano particolare attenzione alla salute e alle esigenze dell'utenza femminile, sia nei servizi clinici sia nei servizi aggiuntivi forniti. L'Ente è stato premiato con un Bollino Rosa – avente validità dal 1° gennaio 2016 al 31 dicembre 2017 – in riferimento ai servizi offerti nelle aree specialistiche della dietologia e della nutrizione clinica e dell'oncologia²⁵⁰.

²⁴⁷ Cittadinanzattiva, "Tribunale per i diritti del malato", www.cittadinanzattiva.it.

²⁴⁸ Nel periodo di riferimento 2014-2016, gli operatori sanitari hanno l'obbligo di maturare 150 ECM.

²⁴⁹ Commissione Nazionale Formazione Continua ECM – Agenas, www.apec.agenas.it.

²⁵⁰ Programma "Bollini Rosa", www.bollinirosa.it.

2.2. Istituto scientifico di Cassano delle Murge-Fondazione I.R.C.C.S. Salvatore Maugeri Clinica del Lavoro e della Riabilitazione

Caratteristiche generali

L'Istituto scientifico di Cassano delle Murge (BA) ha iniziato la sua attività nel gennaio del 1979 e fa parte della rete di istituti a carattere scientifico sviluppata in tutta Italia dalla Fondazione Salvatore Maugeri, avente sede legale a Pavia. È proprio in questa città, infatti, che nasce nel 1960 il primo nucleo della Clinica del Lavoro, ad opera del Prof. Salvatore Maugeri, – titolare della Cattedra di Medicina del Lavoro presso l'Università di Padova e fondatore dei primi Istituti universitari di Medicina del Lavoro a Padova e a Pavia – come strumento di supporto alle attività di studio e ricerca nell'ambito della prevenzione dei rischi ambientali. In particolar modo, l'attività di ricerca nasce dalle esigenze d'individuazione, di gestione e di prevenzione dei fattori di rischio connessi all'attività occupazionale in un contesto di sregolata industrializzazione post-bellica. Il Prof. Maugeri si dimostra sensibile anche verso il tema del recupero delle funzionalità compromesse da patologie legate ai rischi dell'attività lavorativa e dà vita nel 1965 alla "Fondazione pro-Clinica del Lavoro" che viene riconosciuta come ente di diritto privato attraverso il D.P.R. n.991/1965. Avvalendosi di questo strumento, vengono fondati i primi Centri di Riabilitazione.

La Fondazione viene riconosciuta come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) attraverso il D.M. del 21 novembre 1969. Tale riconoscimento viene confermato ed esteso agli istituti scientifici della Fondazione nel 2009.

In seguito alla chiusura della procedura fallimentare avviata dopo l'ondata di scandali che nel 2012 ha interessato la Regione Lombardia, nel giugno 2016 nasce una nuova società, la "Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A". Essa è finanziata dalla Fondazione come socio di maggioranza e dal fondo di *private equity* inglese "Trilantic Capital Partners Europe" ed assume il profilo di società benefit²⁵¹²⁵².

²⁵¹ L'introduzione e il riconoscimento della qualifica di "società benefit" è avvenuta ad opera della Legge di stabilità 2016. L'articolo 1, comma 376 della legge sancisce che le società benefit "nell'esercizio di una attività economica, oltre allo scopo di dividerne gli utili, perseguono una o più finalità di beneficio comune e operano in modo responsabile, sostenibile e trasparente nei confronti di persone, comunità, territori e ambiente, beni ed attività culturali e sociali, enti e associazioni ed altri portatori di interesse."

²⁵² Fondazione Salvatore Maugeri, "Omologato il concordato, Maugeri guarda al futuro" – Comunicato stampa online, 23 giugno 2016, <http://www.fsm.it/press-dett.php?id=15427>.

Per quel che concerne gli ambiti di attività principali della Fondazione, la ricerca e l'assistenza sono orientate verso il trattamento e la riabilitazione dei disturbi legati a patologie post-acute e croniche, – caratterizzate dalla produzione di esiti disabilitanti a livello cardiovascolare, respiratorio e neuromotorio – unitamente a processi riabilitativi per patologie oncologiche. Un ulteriore ambito d'interesse, come ribadito precedentemente, è l'attività di ricerca e di individuazione dei fattori di rischio connessi alle attività produttive e la predisposizione di strategie di prevenzione adeguate.

Gli obiettivi strategici e i valori alla base del lavoro della Fondazione sono la volontà di informare e promuovere presso la popolazione stili di vita e comportamenti capaci d'incidere in maniera positiva e significativa sul benessere sociale; l'impegno ad incentivare e sostenere un rapporto di costante scambio fra attività di ricerca e di laboratorio e attività clinica; l'importanza attribuita alla costruzione di *partnership* e sinergie con altri centri di ricerca nazionali ed internazionali. La Fondazione, inoltre, dimostra particolare attenzione per gli aspetti etici dell'attività di ricerca, affidando importanti funzioni di garanzia al suo Comitato Etico.

Per quanto riguarda i rapporti con il Ssn, tutti gli istituti risultano essere soggetti privati accreditati secondo le modalità previste delle Regioni.

Modello organizzativo

In ciascun Istituto scientifico appartenente alla rete della Fondazione, sono presenti un Direttore scientifico, un Direttore sanitario e la Direzione, rappresentata o dalla figura del Direttore d'Istituto o da un Comitato di Gestione. In particolare, il Direttore scientifico si occupa dell'ambito della ricerca biomedica, dirigendone e coordinandone l'attività. Il Direttore Sanitario, invece, svolge le funzioni di tipo organizzativo ed è preposto al controllo, alla garanzia e alla promozione dell'igiene ambientale e dei servizi sanitari offerti al paziente. Per quel che riguarda la Direzione, infine, avvalendosi del supporto della struttura amministrativa dipendente dal Servizio amministrativo centrale della Fondazione, essa si adopera per garantire il generale buon andamento dell'Istituto,

svolge funzioni di coordinamento fra il Direttore Sanitario e il Direttore Scientifico, oltre che un'attività di controllo sull'operato della struttura amministrativa²⁵³.

Il modello organizzativo adottato nell'Istituto di Cassano delle Murge è basato sulle Divisioni di ricovero, alle quali si aggiungono i Laboratori e i Servizi che, a loro volta, si distinguono in sanitari e di supporto.

Ciascuna Divisione di ricovero presenta personale medico, tecnico ed infermieristico dedicato. Nel caso in esame, le Divisioni individuate all'interno della struttura sono le seguenti:

- Divisione di Cardiologia;
- Divisione di Pneumologia;
- Divisione di Recupero e Rieducazione Funzionale;
- Divisione di Neurologia, Riabilitazione, Unità Spinale.

Fra i servizi sanitari in senso stretto vi sono quello di farmacia, quello di radiologia, quello di medicina nucleare e quello di analisi chimico-cliniche e microbiologia. I servizi di supporto, invece comprendono il Laboratorio di psicologia, la Biblioteca e i servizi informatico-statistici.

Assistenza e prestazioni erogate

L'Istituto è stato riconosciuto come uno dei centri di riferimento regionale e nazionale per quanto riguarda l'erogazione di prestazioni ad alta specialità nell'ambito della Medicina Riabilitativa. Nello specifico, le patologie principalmente trattate sono quelle post-acute o croniche, di tipo respiratorio, neuromotorio e cardiovascolare.

Gli elevati livelli di performance delle prestazioni assistenziali offerte dall'Istituto trovano conferma nel confronto dei risultati ottenuti con la media dei risultati raggiunti a livello nazionale. Il portale web "Dove e Come Mi Curo"²⁵⁴, nel fornire indicazioni

²⁵³ Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Dipartimento Innovazione, "Verbale della Commissione per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'I.R.C.C.S. Fondazione Salvatore Maugeri", 16 febbraio 2009, http://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/ricercaSanitaria/verbali_IRCCS/34.pdf .

²⁵⁴ In www.doveecomemicro.it : "Dove e Come Mi Curo è il portale che permette di scegliere dove (a quale struttura appoggiarsi) e soprattutto come curarsi (esami, visite, interventi disponibili) per ogni esigenza di salute. Il portale censisce tutte le strutture ospedaliere italiane - pubbliche e private accreditate - i loro servizi e gli indicatori che le qualificano, notizie e approfondimenti (in termini di salute e sanità)."

sulle migliori strutture a livello regionale suddivise per patologia, classifica l'Istituto come in linea rispetto agli standard di qualità imposti a livello nazionale ed internazionale nell'ambito del trattamento delle patologie dell'apparato respiratorio e dell'insufficienza cardiaca. In particolare, nel primo ambito specialistico indicato viene individuata come patologia di riferimento per testare la qualità delle cure la Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), un disturbo polmonare per il quale non è prevista la completa reversibilità e suscettibile di peggioramento progressivo.

La tabella seguente (Figura 16) indica per le due patologie i valori riportati dall'Istituto relativamente agli indicatori di performance individuati ed il valore della media nazionale. Nel caso della BPCO, gli indicatori utilizzati sono rappresentati dalla mortalità a trenta giorni dal ricovero per BPCO riacutizzata e le riammissioni ospedaliere a trenta giorni. Per l'insufficienza cardiaca, invece, l'unico indicatore è rappresentato dalla mortalità a trenta giorni²⁵⁵.

Patologia	Indicatore	Valore indicatore	Media nazionale
BPCO	Mortalità a 30gg. dal ricovero	0,5%	8,79%
	Riammissioni ospedaliere a 30gg.	7,05%	13,58%
Insufficienza cardiaca	Mortalità a 30gg. dal ricovero	6,13%	10,67%

Figura 16: Performance dell'Istituto per BPCO e Insufficienza cardiaca. Fonte: "Puglia: ecco gli ospedali "al top" dove curarsi" - Dove e Come Mi Curo-Il Sole 24 Ore.

Come è possibile osservare, il paragone con il dato della media nazionale consente di apprezzare gli alti livelli di performance raggiunti dall'Istituto nei settori considerati.

Nel complesso la struttura è dotata di 218 posti letto, di cui 6 riservati alle prestazioni in regime di *day hospital* ²⁵⁶.

L'erogazione dell'attività assistenziale si svolge nel pieno rispetto di linee-guida e protocolli di riferimento che si traducono, nella pratica, in percorsi riabilitativi e

²⁵⁵ Dove e Come Mi Curo, Il Sole 24 Ore, "Puglia: ecco gli ospedali "al top" dove curarsi", <http://www.sanita.ilsole24ore.com/pdf2010/Sanita2/OggettiCorrelati/Documenti/Regioni-e-Aziende/Puglia.pdf>.

²⁵⁶ Istituto scientifico di Cassano delle Murge – I.R.C.C.S. Fondazione Salvatore Maugeri Clinica del Lavoro e della Riabilitazione, *Carta dei Servizi*, 2016.

diagnostico-terapeutici caratterizzati dall'adozione di un approccio multidisciplinare, multiprofessionale e pluri-specialistico.

L'Istituto eroga prestazioni sia in regime di ricovero ospedaliero che in regime ambulatoriale. Il ricovero ospedaliero avviene solo in regime ordinario e attraverso modalità programmate in quanto le prestazioni offerte sono principalmente di tipo riabilitativo. Non è prevista la possibilità del ricovero d'urgenza in quanto la struttura non è dotata di un servizio di Pronto Soccorso.

Presso la struttura, inoltre, vengono effettuate visite specialistiche e prestazioni diagnostico-strumentali nell'ambito della medicina nucleare a carattere cardiologico, della pneumologia e della cardiologia. La struttura provvede all'erogazione delle prestazioni sia in quanto struttura accreditata al Ssn sia in regime di solvenza. In aggiunta, l'Istituto offre pacchetti diagnostici finalizzati a riconoscere l'idoneità al lavoro o a diagnosticare e certificare la presenza di malattie la cui insorgenza è legata allo svolgimento di determinate attività professionali.

Qualità: modalità di gestione ed iniziative

L'Istituto scientifico di Cassano delle Murge, così come tutti gli istituti facenti parte della rete di strutture costruita dalla Fondazione, è certificata secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008. In tutti gli Istituti della Fondazione, dunque, è presente un unico sistema di gestione della qualità, facente capo e coordinato dall'Ufficio Qualità Centrale e Accreditamento, avente sede presso l'Amministrazione centrale a Pavia. Tale sistema di qualità, inoltre, è conforme agli standard individuati dalla *Joint Commission International* ²⁵⁷ in materia di eccellenza sanitaria in quanto indicati come requisiti per l'accreditamento dalla Regione Lombardia nell'ambito del progetto implementato per la valutazione delle strutture sanitarie accreditate.

La certificazione di qualità ISO 9001, oltre che rappresentare un importante elemento di garanzia del rispetto di standard qualitativi per il paziente e uno stimolo al miglioramento continuo per la stessa struttura, costituisce, nel caso in esame, uno strumento capace di agevolare il coordinamento, il confronto e il dialogo fra soggetti

²⁵⁷ Cfr. § 2.2., Capitolo II.

differenti. Il principale impatto prodotto dall'introduzione della certificazione secondo le norme UNI EN ISO 9001 è rappresentato dalla standardizzazione e dalla sistematizzazione delle procedure utilizzate. L'introduzione di elementi che possano essere qualificati come "di novità" è, dunque, limitata.

La possibilità di ottenere un'omologazione negli schemi di riferimento adottati relativamente alle procedure attuate consente ai differenti istituti di parlare un linguaggio comune, di mettere agevolmente a confronto i risultati ottenuti, ponendo i presupposti per un virtuoso scambio di competenze ed esperienze.

La volontà da parte della Fondazione di estendere la certificazione di qualità all'intera rete degli istituti risponde all'aspettativa di sottoporre ad un livello autonomo di verifica e controllo la singola struttura, anche per individuarne criticità e punti di forza.

La qualità viene garantita ed implementata all'interno dell'Istituto attraverso la predisposizione di strumenti specifici ed iniziative, oltre che mediante una scrupolosa attività di monitoraggio in diversi settori.

Per quanto concerne le prestazioni ricevute sia in regime di ricovero sia quelle di natura specialistico-diagnostica, l'Istituto s'impegna ad offrire un servizio che sia il più possibile centrato sul paziente, sul rispetto della persona e sull'umanizzazione delle cure.

In aggiunta, grande importanza viene attribuita all'attività di dialogo ed informazione del paziente, al quale deve essere offerto il massimo grado di trasparenza e completezza possibile in termini informativi circa i percorsi di cura, le procedure da seguire per accedere alle prestazioni e al ritiro dei referti.

L'Istituto, inoltre, svolge anche un'attività di monitoraggio dei tempi d'attesa e s'impegna per il loro contenimento. Il fenomeno delle liste d'attesa, tuttavia, viene in parte influenzato anche dalla capacità del pubblico e delle altre strutture che garantiscono le stesse prestazioni sul territorio di evadere nei tempi previsti la domanda espressa dalla popolazione. Nonostante ciò, si può affermare che i risultati ottenuti in quest'ambito dall'Istituto sono molto positivi. Osservando la tabella in basso (Figura 17), infatti, si può notare come la media dei tempi d'attesa per visite ed esami strumentali nell'Istituto è, nella maggior parte dei casi, dimezzata rispetto alla media dei tempi d'attesa regionali. In rosso, invece, vengo evidenziati i valori relativi alle prestazioni per le quali si registra una maggior divario fra media dell'Istituto e media regionale.

Visite	Media tempo di attesa (gg.)*	Media tempo d'attesa ex-post (effettivo) a livello regionale**	Esami strumentali	Media tempo di attesa (gg.)*	Media tempo d'attesa ex-post (effettivo) a livello regionale**
Cardiologica	29	57	Eccolor Doppler cardiaca	41	90
Neurologica	4	29	Eccolor Doppler dei tronchi sovra aortici	4	91
Pneumologica	22	39	Elettrocardiogramma	22	55
			Elettrocardiogramma dinamico (Holter)	15	69
			Elettrocardiogramma da sforzo	25	82
			Spirometria	18	32

*Periodo di riferimento: anno 2015

**Periodo di riferimento: settimana indice per la rilevazione 05-09 ottobre 2015.

Figura 17: Comparazione della media dei tempi d'attesa fra Istituto e Regione Puglia. Fonte: Istituto Cassano delle Murge- FSM, Puglia Salute, 2015.

Facendo riferimento, invece, alla dimensione della qualità tecnica e alle attività di supporto ai processi assistenziali, all'interno della struttura viene garantito il rispetto di standard qualitativi per quel che riguarda gli aspetti alberghieri e la pulizia. Nel caso degli standard alberghieri, l'Istituto offre camere di degenza da due/tre posti letto dotate di servizi igienici e comfort aggiuntivi. Per quel che concerne i servizi di pulizia, invece, essi vengono affidati ad imprese esterne con la frequenza di due volte nell'arco della giornata. È responsabilità del coordinatore infermieristico della struttura operare una verifica del risultato finale, anche se ciò non permette di poter effettuare un controllo sulle fasi intermedie. In aggiunta, particolare attenzione è dedicata anche al servizio mensa. Al fine di garantire la buona qualità del servizio, infatti, viene effettuato, mediante la somministrazione di questionari ai pazienti e al personale, un monitoraggio del gradimento. Con cadenza trimestrale, inoltre, viene condotto uno studio che prevede un'analisi ed una verifica di tutti i passaggi della filiera del servizio mensa, a partire dalla consegna e dalla cottura del cibo sino al confezionamento e alla distribuzione dei pasti ai degenti in reparto. Lo studio include anche lo svolgimento di un'attività di valutazione sui comportamenti alimentari dei pazienti che viene effettuata mediante un controllo a campione su un numero limitato di stanze per reparto, in cui si valuta cosa il paziente ha mangiato e in che quantità.

L'Istituto s'impegna, inoltre, a monitorare e a misurare la soddisfazione espressa dai pazienti in merito ai servizi ricevuti. Per fare ciò si avvale principalmente di due strumenti: il numero dei reclami e la somministrazione di questionari di valutazione. I soggetti individuati come responsabili della gestione dei reclami e della rilevazione della soddisfazione dell'utente sono l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) e la Direzione Sanitaria. Per quel che riguarda il questionario formulato per rilevare la *customer satisfaction*, esso viene somministrato ad ogni ricovero e può essere compilato in maniera anonima. Gli aspetti oggetto di valutazione, utilizzando una scala di valori che va da 1 a 7, sono i seguenti:

- Informazione sull'organizzazione del Reparto;
- Assistenza medica;
- Assistenza infermieristica;
- Esperienza complessiva di ricovero;
- Rispetto della riservatezza personale;
- Informazioni sullo stato di salute e sulle cure ricevute;
- Indicazioni fornite dagli operatori sul comportamento da tenere post-dimissioni;
- Aspetti strutturali e alberghieri;
- Tempi d'attesa.

Per tutti gli aspetti presi in considerazione, i punteggi riportati si attestano su valori compresi fra il 6,30 e il 6,50, fatta eccezione per gli aspetti strutturali e alberghieri per i quali il punteggio raggiunto è lievemente inferiore²⁵⁸.

In relazione a ciascun parametro valutato, la struttura definisce un "limite d'aggancio" minimo in termini di valori (da 1 a 7) da considerare come obiettivo da raggiungere e mantenere.

In applicazione di quelli che sono gli elementi-chiave del Governo Clinico, la struttura mira alla responsabilizzazione del personale e alla garanzia della sicurezza del paziente attraverso l'implementazione di strategie ed iniziative per la gestione del rischio clinico e degli eventi avversi. In riferimento all'implementazione di questi aspetti, viene individuato un insieme di procedure che devono essere seguite scrupolosamente,

²⁵⁸ Istituto scientifico di Cassano delle Murge – I.R.C.C.S. Fondazione Salvatore Maugeri Clinica del Lavoro e della Riabilitazione, *Verbale di Riesame*.

soprattutto nello svolgimento di alcune operazioni – ad esempio le trasfusioni – per il quale è previsto un obbligo amministrativo di *reporting*. In aggiunta, a livello regionale è previsto l'obbligo di segnalazione da parte delle strutture degli eventi avversi che si sono verificati e degli eventi avversi evitati. L'Istituto, inoltre, porta avanti una serie d'iniziative specifiche di *risk management* per ridurre gli eventi avversi e migliorare la sicurezza del paziente. In particolare, oggetto di grande attenzione all'interno di tutte le strutture della Fondazione è il monitoraggio delle infezioni ospedaliere. A tale scopo, all'interno della struttura viene istituito il Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO), composto dal Direttore Sanitario, dal Farmacista e da personale dello staff, con il compito di produrre report annuali. Nello stesso ambito si collocano altre tipologie d'iniziative, quali quelle per il controllo della legionellosi che si traduce in periodici rilievi sulla rete idrica, l'iniziativa di monitoraggio delle piaghe da decubito e quella di monitoraggio delle cadute ospedaliere. In particolare, nell'ambito di quest'ultima attività è stato sviluppato un progetto per il monitoraggio delle cadute in area riabilitativa all'interno di tutti gli istituti della Fondazione, selezionato fra i vincitori nell'ambito del Premio Qualità 2015 del Network *Joint Commission International*. Il progetto, avviato nell'anno 2009, prevede l'introduzione di modalità standardizzate e centralizzate di raccolta e monitoraggio dei dati relativi alle cadute accidentali, oltre che l'utilizzo di procedure di gestione, prevenzione e valutazione del rischio uniformi in tutti gli Istituti. Nell'ambito di tale progetto, la percentuale di cadute registrata nel periodo 2010-2014 su un totale di 150mila ricoveri in tutta la rete degli istituti è del 5,6%. Il dato si rivela particolarmente positivo se si considera che le prestazioni erogate sono di tipo riabilitativo ed il dato risulta analogo a quello in media registrato in strutture per acuti, in cui il rischio legato alle cadute è nettamente inferiore.

Oltre all'attività di tipo assistenziale, l'Istituto monitora in maniera costante anche la qualità della sua attività di ricerca e di formazione individuando un insieme specifico di indicatori. Gli indicatori individuati per il monitoraggio dell'attività scientifica dell'Istituto per il periodo 2015/2016 sono i seguenti:

- N° Pubblicazioni su riviste recensite / anno;
- N° Pubblicazioni su riviste non recensite / anno;
- N° Pubblicazioni su riviste con I.F (*Impact Factor*) / anno;
- *Impact Factor*;

- N° Pubblicazioni libri o capitoli di libri;
- N° Progetti nuovi / anno;
- N° corsi di formazione, Piano Formativo Aziendale (PFA), congressi organizzati.

L'Istituto, inoltre, avvia per quel che riguarda la ricerca scientifica collaborazioni in ambito accademico, a livello nazionale ed internazionale.

Passando all'analisi delle relazioni con la comunità ed il territorio, l'Istituto s'interfaccia ad esso soprattutto nel momento delle dimissioni dei pazienti. In alcuni casi, infatti, è necessario individuare strutture che possano accogliere i pazienti appena dimessi o associazioni capaci di far fronte ai loro bisogni. All'interno della struttura operano i volontari dell'AVO (Associazione Volontari Ospedalieri), i quali svolgono la funzione di prestare assistenza ai pazienti durante alcuni momenti nell'arco della giornata.

La possibilità di erogare prestazioni assistenziali vere e proprie a domicilio sul territorio, invece, non è prevista in quanto, pur essendo possibile per alcune tipologie di trattamento, la struttura è autorizzata ad operare solo nell'ambito della riabilitazione ospedaliera.

Per concludere, indagando circa la possibilità di creare forme di collaborazione ed esperienze aventi carattere misto pubblico-privato, tale prospettiva sembra essere, come confermato anche dalle testimonianze raccolte mediante le interviste, considerata come fortemente vincolata alla gestione pubblica della sanità e la creazione di reali prospettive di sviluppo in tal senso è legata alla volontà dell'amministrazione regionale.

2.3. Alcune osservazioni

L'attività di analisi condotta, pur non permettendo di operare un paragone relativamente a ciascun aspetto preso in considerazione a causa della mancanza di alcuni dati, offre, tuttavia, alcuni spunti di riflessione. In primo luogo, viene in rilievo l'importanza dei programmi esterni di certificazione come strumento di standardizzazione delle procedure, attraverso il quale si fornisce agli operatori – sia a livello interno sia a livello esterno – la possibilità di comunicare attraverso un linguaggio comune. Ciò è importante per favorire la valorizzazione delle esperienze positive e consentire l'individuazione e l'esportabilità delle *best practices*. L'intraprendere un percorso di certificazione esterna

rappresenta, inoltre, una forma di garanzia anche per i cittadini, all'interno di un sistema sanitario caratterizzato dal dato della forte eterogeneità territoriale nei livelli qualitativi dell'assistenza erogata e dei modelli e delle condizioni d'accesso al Ssr imposti da parte delle Regioni. In secondo luogo, un altro spunto di riflessione è offerto dal considerare congiuntamente i dati dell'analisi condotta e gli obblighi introdotti dalla normativa in materia di I.R.C.C.S. In particolare, si fa riferimento all'obbligo di certificazione della qualità dei servizi offerti attraverso strumenti la cui validità sia riconosciuta a livello internazionale. Ciò porta a riflettere sul ruolo e sul peso che ciascuna struttura assegna alla certificazione ISO 9001. Viene spontaneo interrogarsi e chiedersi quanto l'intraprendere un percorso di certificazione d'eccellenza si configuri come una reale vocazione della struttura al continuo miglioramento e alla volontà di offrire realmente una risposta sempre più adeguata alle esigenze del paziente e per quanta parte, invece, rappresenti un mero adempimento ad un obbligo formale.

Un'ultima e importante considerazione riguarda l'elemento della personalità giuridica e l'ipotesi di costruzione di esperienze di coesistenza-integrazione fra pubblico e privato. I due casi presi in esame, rappresentano, a prescindere dalla loro natura giuridica, due esempi di impegno e costanza nel garantire la qualità nell'attività assistenziale e di ricerca. Le testimonianze e le informazioni raccolte, tuttavia, hanno rivelato una maggiore intraprendenza della struttura privata nello sviluppare iniziative atte a monitorare e garantire la qualità del servizio offerto. L'ipotesi che potrebbe essere avanzata per giustificare tale dato è che una struttura privata sia relativamente più incline di una pubblica a fare delle *policy* per la qualità dell'assistenza erogata un fattore di attrattività per il cliente/utente e per altri eventuali stakeholder, incrementando la sua competitività. D'altro canto, una comparazione tra due soli casi non consente alcuna generalizzazione.

In merito alle possibilità di scambio/cooperazione pubblico-privato, infine, le testimonianze raccolte mettono in evidenza il fatto che si è dinanzi ad un aspetto la cui realizzazione è fortemente subordinata agli spazi d'azione individuati dai pubblici poteri. Viene confermato, dunque, quanto emerso nella prima parte dell'elaborato circa la forte influenza degli strumenti di programmazione nazionale e regionale nel creare occasioni di collaborazione e di sviluppo congiunto capaci di produrre benefici per l'intero sistema.

In conclusione, gli elementi e gli spunti di riflessione che possono essere ricavati da questa analisi tendono a confermare l'influenza quasi marginale della natura giuridica del soggetto considerato rispetto alla possibilità di dar vita ad un'esperienza d'eccellenza. Ciò che, in realtà, assume un peso determinante è la capacità istituzionale e di regolazione dei pubblici poteri. È necessario, infatti, che i *policy-maker* siano in grado di recepire i bisogni e le esigenze socio-sanitarie della popolazione e di coniugarle con le caratteristiche e l'effettiva disponibilità di risorse del territorio di riferimento, garantendo la predisposizione e l'adozione dei modelli gestionali ed istituzionali più idonei.

In aggiunta, non bisogna sottovalutare la dimensione più "umana" dell'analisi condotta sinora. La garanzia di un buono stato di salute, l'aver accesso ad una prestazione sanitaria che può essere definita "eccellente" sono elementi che trovano solo parziale conferma nell'obiettività dei parametri. Il bisogno difficilmente quantificabile di sicurezza, fiducia, rispetto ed empatia espresso dal paziente non può essere soddisfatto solo attraverso la *compliance* rispetto a parametri di efficienza, efficacia e economicità, ma vi è la necessità di abilità e di competenze che non possono essere parte di schemi e di logiche standardizzate.

Conclusioni

L'analisi condotta attraverso il presente elaborato ha rivelato la profonda complessità e multidimensionalità che assume il tema dell'eccellenza in sanità, specie se coniugato e letto attraverso le categorie di pubblico e privato. Come evidenziato, la stessa possibilità di fornire una definizione univoca ed esaustiva dei concetti di qualità e di eccellenza in ambito sanitario è fortemente minata dalla necessità di dover prendere in considerazione un insieme di elementi troppo ampio e, al contempo, variegato.

La volontà sottesa a questo lavoro è stata quella di tracciare un quadro che possa consentire di orientarsi fra i diversi punti di vista e le definizioni proposte dei concetti di eccellenza e qualità in ambito sanitario, al fine di individuarne i fattori determinanti. Nel fare ciò, particolare attenzione è stata dedicata al ruolo svolto nell'evoluzione del sistema sanitario nazionale dalla componente pubblica e da quella privata, in quanto le differenti declinazioni assunte dal loro rapporto hanno storicamente esercitato un'influenza più o meno marcata sulla produzione e sulla fruizione dei servizi pubblici.

Per quel che riguarda lo speciale bene “salute”, i poteri pubblici – sia a livello nazionale sia a livello regionale – continuano a mantenere ed esercitare una funzione di programmazione e di regolazione, capace d'incidere in maniera significativa sulla fisionomia assunta dai sistemi sanitari regionali e sulla loro performance.

La necessità di dover individuare modalità attraverso le quali conciliare la tutela del diritto alla salute con la libertà d'iniziativa economica, con la libertà di scelta del paziente e con il numero crescente di esigenze che egli manifesta, tenendo al contempo conto dei sempre più stringenti vincoli di bilancio, ha imposto allo Stato, da una parte, di prevedere dettagliate condizioni per l'accesso al mercato dei servizi sanitari e, dall'altra, di riconoscere l'importante funzione svolta dal privato nell'integrare e diversificare l'offerta pubblica e nell'incentivare l'efficienza dell'intero sistema.

Nonostante a livello di produzione di beni e servizi sanitari il nostro sistema si configuri come un sistema misto, in cui coesistono soggetti pubblici e privati, spesso il loro rapporto viene inteso in termini di dicotomia piuttosto che di integrazione/collaborazione. Non è raro, infatti, che pregiudizi e luoghi comuni

pongano il privato in netta contrapposizione rispetto al pubblico per la capacità di soddisfare i bisogni dei pazienti-clienti, per una presunta superiorità in termini di affidabilità e qualità del servizio erogato. Sempre nel solco di una concezione dicotomica, si colloca la percezione della presenza privata come fattore di minaccia alla vocazione universalistica del nostro sistema sanitario.

L'analisi della normativa in materia e dei dati relativi alla composizione del sistema, dei consumi e delle opinioni dei cittadini-utenti, ha dimostrato come, in realtà, la presenza del privato è non solo prevista, regolata e incentivata ma costituisce un'importante risorsa affinché si possa fornire un'adeguata risposta alle esigenze sanitarie della popolazione. Gli stessi cittadini, inoltre, non sembrano a priori operare distinzioni sulla base della natura giuridica in quanto collegata alla garanzia di un maggior livello di performance. Tale traguardo può essere raggiunto, invece, lavorando su fattori differenti quali il riordino e la riorganizzazione dei servizi offerti su base territoriale, un maggior investimento sulla formazione del personale medico-sanitario, un'offerta di cure maggiormente specializzate e lo svolgimento di un maggior numero di attività di prevenzione, informazione ed educazione indirizzate alla popolazione.

La situazione socio-economica attuale ha evidenziato, inoltre, l'impossibilità di far fronte attraverso il tradizionale modello di *welfare state* alle difficoltà legate alla necessità di contingentamento delle risorse e a quelle legate alla sostenibilità del sistema previdenziale. In tale prospettiva, si evidenzia la necessità di un vero e proprio mutamento di paradigma, capace di guidare l'evoluzione del sistema verso una maggiore effettività delle possibilità di collaborazione previste fra pubblico e privato, verso una maggiore apertura all'innovazione e disponibilità alla condivisione e allo scambio. Una possibile soluzione potrebbe essere quella di propendere verso un modello di *welfare mix*, che incentivi l'ampliamento del panorama dei soggetti erogatori ed un maggior coinvolgimento della società civile e del terzo settore.

Un ulteriore elemento emerso dal percorso portato avanti sinora è quello dell'eterogeneità dei modelli istituzionali, delle soluzioni organizzativo-gestionali e della qualità dell'assistenza a livello regionale. L'analisi delle categorie di eccellenza e qualità non può prescindere da questo dato in quanto, se da un lato, esso può essere considerato come capace di produrre effetti positivi in termini di autonomia, di prossimità ai cittadini e di possibilità di sviluppo e scambio di *best practices* e soluzioni innovative a beneficio

dell'intero sistema; dall'altro, si impone la necessità di offrire adeguate garanzie alla tutela uniforme sull'intero territorio nazionale del diritto alla salute e di predisporre strumenti in grado di governare e, ove necessario, di ricomporre la diversità.

Il recente sviluppo di sistemi informativi di monitoraggio, di misurazione e di valutazione delle performance sanitarie, a vari livelli e secondo diverse dimensioni, risponde a tali esigenze ed evidenzia l'impossibilità di poter lavorare al raggiungimento di risultati qualificabili come "d'eccellenza" in assenza di uno schema di riferimento comune, che consenta la massima fruibilità e condivisione delle informazioni. Ciò assume una rilevanza fondamentale sia sul piano macro sia sul piano micro. Nel primo caso, l'individuazione di strumenti e di parametri comuni per il monitoraggio e la valutazione è essenziale al fine di consentire lo scambio di informazioni, di dati e di soluzioni – sia sul piano clinico sia a fini programmatori e di formulazione di strategie condivise – a livello nazionale, europeo ed internazionale. Un caso in cui ciò, ad esempio, trova diretta applicazione è il fenomeno della mobilità sanitaria a livello regionale e, soprattutto, europeo. In questa prospettiva, si sta delineando un orientamento sempre più marcato dei sistemi sanitari allo sviluppo del settore del *E-Health*, che consenta un più immediato ed efficiente accesso alle informazioni sanitarie e, al contempo, un abbattimento dei costi attraverso la componente della dematerializzazione di referti e cartelle cliniche.

Questo tipo di strumenti di monitoraggio, d'informazione e di controllo costituiscono, inoltre, uno strumento di standardizzazione e di garanzia di qualità. Tali considerazioni trovano conferma della loro validità anche sul piano micro. La previsione e l'utilizzo di strumenti di questo tipo è alla base dell'implementazione di qualsiasi tipo di strategia o programma finalizzato a produrre miglioramenti continui nella qualità effettiva e percepita dei servizi sanitari in quanto solo attraverso la trasparenza ed una comunicazione efficace è possibile produrre effetti inclusivi per i pazienti e gli altri stakeholder.

In aggiunta, una conseguenza particolarmente benefica derivante dell'utilizzo di sistemi di monitoraggio e certificazione è rappresentata dalla standardizzazione delle procedure utilizzate che determina una maggiore facilità nella loro gestione e nell'individuazione delle criticità sul piano gestionale-organizzativo interno alle singole strutture, come è stato evidenziato anche attraverso le esperienze di *case study* riportate.

Un ultimo – e non per importanza – spunto di riflessione che può essere ricavato dall’analisi svolta è rappresentato dal ruolo sempre più significativo che il paziente ha assunto nella definizione delle strategie atte a governare i sistemi sanitari e le prestazioni erogate. Ciò è testimoniato dalla crescente attenzione rivolta alle dimensioni della qualità assistenziale maggiormente centrate sul paziente, sui suoi bisogni e sulle sue opinioni.

Come evidenziato attraverso lo studio degli aspetti maggiormente rilevanti nella definizione del concetto di qualità e nella loro trasposizione in concreto, il paziente non può essere considerato come un soggetto passivo nell’esperienza assistenziale ma come un individuo che esprime la propria identità, con un peculiare bagaglio culturale e con le proprie emozioni e debolezze. Oltre al fornire una risposta ad un bisogno di carattere organico, è ancor più necessario saper soddisfare le esigenze di ripristino della salute intesa – secondo la definizione dell’OMS del 1948 – come “stato di benessere fisico, mentale e sociale”, mobilitandosi affinché il bisogno umano di conforto, di ascolto e di sicurezza sia oggetto della massima attenzione possibile.

In conclusione, è possibile affermare che garantire l’accesso ad un’assistenza rispondente a standard qualitativi sempre più elevati risulta essere un’impresa di non facile realizzazione in un contesto caratterizzato dalla scarsità di risorse e da sfide ed esigenze in continuo mutamento, sia dal punto di vista numerico sia dal punto di vista del grado di complessità. A tal fine è indispensabile che tutti gli attori dell’universo sanitario siano pronti a mettersi continuamente in discussione, s’impegnino nel raggiungimento di risultati sempre più validi dal punto di vista dell’efficienza e dell’efficacia e restino aperti alla sperimentazione e all’innovazione. Resta un elemento indispensabile, in virtù della peculiarità del bene con il quale si ha a che fare, che i pubblici poteri continuino a svolgere funzioni di garanzia, di regolazione e di tutela delle prerogative d’accesso ad un’assistenza sanitaria di buona qualità, lavorando per individuare strategie e modalità che consentano di mettere meglio a frutto le risorse materiali ed immateriali a nostra disposizione.

Riferimenti bibliografici e sitografia

Bibliografia

- Aicardi N., “La sanità”, in (a cura di) Cassese S., *Trattato di diritto amministrativo*, parte speciale, tomo primo, Milano, 2005.
- Berlinguer G., *Una riforma per la salute. Iter e obiettivi del Servizio sanitario nazionale*, De Donato, Bari, 1979.
- Bortolami S., “Soddisfazione ed insoddisfazione: le prospettive della qualità percepita”, Scanagatta S. (a cura di), *Cittadinanza e salute: la forza dell’opinione del cittadino nella sanità veneta*, FrancoAngeli, Milano, 2002.
- Brugnoli, A., Zangrandi A., *Partnership pubblico-privato in sanità: esperienze e risultati*, Guerini e Associati, 2009.
- Calamo-Specchia F., *Manuale critico di sanità pubblica*, Maggioli Editore, 2015.
- Casolari L., Grilli R., “Il Governo Clinico del sistema sanitario” in Cinotti R. (a cura di), *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2004.
- Conticelli, M., *Privato e pubblico nel servizio sanitario*. Giuffrè Editore, 2012.
- Delendi M., Di Lenarda A., Gabassi P., Gregori D., Silvestri L. (a cura di), *Capire ed organizzare la qualità in ospedale*, FrancoAngeli, Milano, 2009.
- Donabedian A., *The definition of quality and approaches to its assessment*, Health Administration Press, Chicago, 1980.
- Elefante C., *Enti ecclesiastici ospedalieri, sanità pubblica e spending review*, Giappichelli, 2014.
- Evan W., Freeman R.E., “A Stakeholder Theory of Modern Corporation: Kantian Capitalism” in Beauchamp, Bowie (a cura di), *Ethical Theory and Business*, Englewood Cliffs, Prentice Hall.
- Favaretto G., *Organizzare la soddisfazione in sanità*, FrancoAngeli, Milano, 2007.
- Favretto G., “Fasi operative dell’algoritmo”, *Organizzare la soddisfazione in sanità*, FrancoAngeli, Milano, 2007.

- Freddi G., *L'anomalia americana*, Vita e Pensiero, Milano, 2012.
- Freeman R.E., *Strategic Management: a stakeholder approach*, Cambridge University Press, 1984.
- Luzzi S., *Salute e sanità nell'Italia repubblicana*, Donzelli Editore, Roma, 2004.
- Schiavi G., *La misurazione della customer satisfaction nelle aziende sanitarie*, FrancoAngeli, Milano, 2004.
- Spatola S., “Il PPP istituzionalizzato e le sperimentazioni gestionali in sanità” in Antonelli V., Manzin S. (a cura di), *Il contributo dei “privati” al finanziamento della sanità*, EDUCatt Università Cattolica, 2015.
- Toth F., *La sanità in Italia*, Il Mulino, Bologna, 2014.

Documenti istituzionali

- Department of Health, *A first class service: Quality in the new NHS*, 1998.
- I.R.C.C.S. “S.de Bellis”, *Regolamento aziendale attuativo per la ricostituzione e il funzionamento del Comitato Consultivo Misto (CCM)*, I.R.C.C.S. “S. de Bellis” Castellana Grotte, 14 aprile 2014.
- I.R.C.C.S. “Saverio de Bellis” – Ufficio Relazioni con il Pubblico, *Carta dei Servizi*, gennaio 2016.
- Istituto scientifico di Cassano delle Murge – I.R.C.C.S. Fondazione Salvatore Maugeri Clinica del Lavoro e della Riabilitazione, *Carta dei Servizi*, 2016.
- Istituto scientifico di Cassano delle Murge – I.R.C.C.S. Fondazione Salvatore Maugeri Clinica del Lavoro e della Riabilitazione, *Verbale di Riesame*.
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Dipartimento Innivazione, “Verbale della Commissione per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell’I.R.C.C.S. Fondazione Salvatore Maugeri”, 16 febbraio 2009,
http://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/ricercaSanitaria/verbali_IRCCS/34.pdf .

- Ministero della Salute – Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, *Documento d'individuazione dei compiti del Comitato*, Roma, 14 febbraio 2006.
- Ministero della Salute – Sottocommissione Ministeriale di valutazione, *Verbale "Site-visit per la conferma quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico dell'Istituto l'Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia "Saverio de Bellis", 28 marzo 2013*,
http://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/ricercaSanitaria/verbali_IRCCS/15.pdf.
- Ministero della Salute, "La qualità del Servizio Sanitario Nazionale" in *Relazione sullo stato sanitario del Paese 2009-2010*.
- Ministero della Salute, *Adempimento "mantenimento dell'erogazione dei LEA" attraverso gli indicatori della Griglia Lea - Metodologia e Risultati dell'anno 2013*, luglio 2015.
- Ministero della Salute, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, *Programma Nazionale Esiti – Edizione 2015*, 2015.
- Ministero della Salute, *Verifica adempimenti LEA – Anno 2013*, maggio 2015.
- Organizzazione Mondiale della Sanità, *Dichiarazione di Alma Ata sull'assistenza sanitaria primaria*, 1978.
- World Health Organization – Regional Office for Europe, *Salute 2020 – Un modello di politica europea a sostegno di un'azione trasversale al governo e alla società a favore della salute e del benessere*, 2013.
- World Health Organization Regional Office for Europe, *Health 2020 – A European policy framework and strategy for the 21st century*, 2013.
- World Health Organization Regional Office for Europe, *Health21 – The Health for all policy framework for WHO European Region*, Copenhagen, 1999.
- World Health Organization Regional Office for Europe, *The Tallin Charter: Health Systems for Health and Wealth*, Tallin, luglio 2008.
- World Health Organization, "Implications of the SDGs for health monitoring – a challenge and an opportunity for all countries" in *World Health Statistics: 2016*.

- World Health Organization, “The 2030 Agenda – A new impetus for health monitoring” in *World Health Statistics: 2016*.
- World Health Organization, *Accelerating progress towards the health-related Millennium Development Goals*, 2010.

Rapporti e studi

- Aiop, Ermeneia-Studi&Strategie di Sistema, *Ospedali e Salute-Tredicesimo Rapporto Annuale 2015*, FrancoAngeli, Milano, 2015.
- Cappellaro G., Longo F., Ricci A., “Le Sperimentazioni Gestionali nel SSN: rilevazione nazionale e analisi dei modelli emergenti” in Anessi Pessina E., Cantù E., Ferré F., Ricci A. (a cura di), *L’aziendalizzazione della sanità in Italia: Rapporto OASI 2012*, CERGAS, 2012.
- CEIS Tor Vergata, Il Sole 24Ore – Sanità, Janssen Italia, “Sanità: scenari, prospettive – Il futuro del Servizio Sanitario in Europa e in Italia. I report di Economist e CEIS Tor Vergata”, *Il Sole 24Ore – Sanità*, allegato al n.40, 30 ottobre – 5 novembre 2012.
- Cittadinanzattiva, *XVIII Rapporto PiT Salute – Sanità pubblica, accesso privato*, FrancoAngeli, Milano, 2015.
- Del Vecchio M., Mallarini E., Rappini V. (a cura di), *Rapporto OCPS 2015 – Osservatorio sui Consumi Privati in Sanità*, Egea, Milano 2015.
- Del Vecchio M., Rappini V., “La comunicazione aziendale in sanità”, *L’Aziendalizzazione della sanità in Italia-Rapporto OASI 2009*, CeRGAS, EGEA.
- OECD, *Health at a Glance 2015 – OECD indicators*, Parigi, 2015.
- OECD, *OECD Reviews of Health Care Quality: Italy 2014*, 2014.

Altri documenti

- Dipartimento della programmazione e dell’ordinamento del Servizio sanitario nazionale (a cura di), “La Formazione per il Governo Clinico”, 2013, http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1983_allegato.pdf.

- Gori F., Quintiliani G. “I sistemi di Qualità e l’Appropriatezza Professionale”, Azienda Ospedaliera Perugia, 2002,
<http://www.renalgate.it/qualita/I%20sistemi%20di%20Qualita%20e%20Appropriatezza%20Professionale.pdf>.
- Mapelli V., Boni S. (a cura di), “I sistemi di governance dei servizi sanitari regionali”, *Quaderni Formez*, n.57, Roma, aprile 2007.
- Ministero della Salute - Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema (a cura di), “Analisi e condivisione delle esperienze di Governo Clinico”, novembre 2005,
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_232_listaFile_itemName_0_file.pdf.
- Ministero della Salute, “I nuovi Livelli Essenziali di Assistenza”, luglio 2016,
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_2635_listaFile_itemName_0_file.pdf.
- Saba R., “La relazione tra qualità ed eccellenza in sanità”, *Quaderni di ricerca del Dipartimento di Ricerche aziendali “Riccardo Argenziano” Università degli Studi di Pavia*, n.13, Aracne Editrice, Roma, luglio 2008.
- Shaw C.D, Isuf K., “Le basi per una politica nazionale per la qualità nei sistemi sanitari”, OMS, 2002,
http://www.epicentro.iss.it/focus/ocse/Oms_Qualit%C3%A0.pdf.

Riferimenti legislativi e giurisprudenza

- Accordo quadro del 22 febbraio 2001 tra il Ministro della sanità, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del nuovo Sistema informativo sanitario nazionale.
- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Intesa del 23 marzo 2005.
- Corte Costituzionale, Sentenza n.88, 26 luglio 1979
- Costituzione Italiana, 1948.

- Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997 *“Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.”*.
- Decreto legislativo n. 229/1999 *“Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”*.
- Decreto legislativo n. 68/2011 *“Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario”*.
- Decreto legislativo n. 288/2003 *“Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3”*.
- Decreto legislativo n. 502/1992 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.”*
- Decreto legislativo n. 517/1993 *“Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.”*.
- Legge n. 120/2007 *“Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria.”*.
- Legge n. 266/2005 *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)”*.
- Ministero della Salute, Decreto Ministeriale del 12 dicembre 2001 *“Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria”*.
- Ministero della Salute, Decreto Ministeriale del 5 febbraio 2015 *“Modifica del decreto 14 marzo 2013, recante: «Documentazione necessaria per il riconoscimento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico».*”

Riviste specializzate e articoli

- Aperio Bella F., “L’accreditamento istituzionale nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie” in *Osservatorio di diritto sanitario- Federalismi.it*, n.0, 7 febbraio 2014, <http://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?artid=24119>.

- Dove e Come Mi Curo, Il Sole 24 Ore, “Puglia: ecco gli ospedali “al top” dove curarsi”,
http://www.sanita.ilssole24ore.com/pdf2010/Sanita2/Oggetti_Correlati/Documenti/Regioni-e-Aziende/Puglia.pdf.
- Gentile V., “Responsabilità sociale d’impresa” in *Rivista bancaria – Minerva bancaria*, n.5/6, 2010.
- Malpelli, V., “Pubblico e privato nella sanità italiana” in *PharmacoEconomics - Italian Research Articles*, numero 14, supplemento 1.
- Puglia Salute, “Presentazione del Piano di Riordino Ospedaliero - Commissione consiliare Sanità: Emiliano e Gorgoni "Razionalizzazione per migliorare il servizio e non per peggiorarlo".”, 19 febbraio 2016,
http://www.sanita.puglia.it/archivio-news_det/-/journal_content/56/20182/presentazione-del-piano-di-riordino-ospedaliero.
- Sanità24, “Livelli essenziali di assistenza, ecco il testo definitivo licenziato dal Mef e inviato dalla Salute alle Regioni”, *Il Sole 24 Ore*, 4 agosto 2016,
<http://www.sanita24.ilssole24ore.com/art/dal-governo/2016-08-04/livelli-essenziali-assistenza-ecco-testo-definitivo-licenziato-mef-e-inviato-salute-regioni--163436.php?uuid=ADfWJ91>.
- Shaw C.D., “La valutazione esterna della qualità dei servizi clinici in Europa” in *Giornale italiano di Nefrologia*, n. S-21, Anno 19, 2002.
- Toth F., “Le riforme sanitarie in Europa: tra continuità e cambiamento” in *Rivista italiana di Politiche Pubbliche*, fascicolo 2, Il Mulino – Rivisteweb, agosto 2009.
- Zamolo D., “Diritto alla salute ed accreditamento all'eccellenza. Un approccio sistemico orientato al Total Quality Management” in *Tigor: rivista di scienze della comunicazione e di argomentazione giuridica*, n.2, 2015.

Atti di convegni e interventi

- ACCREDIA, “Incontro Ispettori e Funzionari Tecnici ACCREDIA sulla norma 9001:2015”, Milano, 10 settembre 2015,
http://www.accredia.it/UploadDocs/5947_La_nuova_norma_ISO_9001_2015_Presentazione_ACCREDIA.pdf.
- Corte Costituzionale, *I diritti fondamentali nella giurisprudenza della Corte - Relazione predisposta in occasione dell'incontro della delegazione della Corte costituzionale con il Tribunale costituzionale della Repubblica di Polonia*, Varsavia, 30-31 marzo 2016.
- D'Orazio E., “Etica organizzativa e modello degli stakeholder nel sistema sanitario”, Corso di formazione CID – Economia ed etica del management, Orvieto, 2009, <http://www.area-c54.it/public/etica%20organizzativa%20e%20modello%20degli%20stakeholder%20nel%20sistema%20sanitario.pdf>.

Interviste

- Intervista al Dott. Giuseppe Elia, Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione e Responsabile della Qualità presso Istituto scientifico di Cassano delle Murge – I.R.C.C.S. Fondazione Salvatore Maugeri Clinica del Lavoro e della Riabilitazione, in data 22 settembre 2016.
- Intervista al Dott. Stefano Durante, Direttore Sanitario presso Istituto scientifico di Cassano delle Murge – I.R.C.C.S. Fondazione Salvatore Maugeri Clinica del Lavoro e della Riabilitazione, in data 21 settembre 2016.
- Intervista al Dott. Tommaso Antonio Stallone, Direttore Amministrativo e Responsabile della Qualità presso I.R.C.C.S. “S. de Bellis” – Castellana Grotte, in data 20 settembre 2016.

Sitografia

- Bollini Rosa – Osservatorio nazionale sulla salute della donna, www.bollinirosa.it .
- Cittadinanzattiva, www.cittadinanzattiva.it.
- Dove e Come Mi Curo, www.doveecomemicuro.it .
- E.C.M.- Commissione Nazionale Formazione Continua, www.ape.agenas.it .
- I.R.C.C.S. “S. de Bellis”, www.sanita.puglia.it/web/debellis .
- I.R.C.C.S. Fondazione Salvatore Maugeri Clinica del Lavoro e della Riabilitazione, www.fsm.it .
- ISO - International Organization for Standardization, www.iso.org .
- Joint Commission International, www.jointcommissioninternational.org .
- Laboratorio MeS - Scuola Superiore Sant’Anna, Il sistema di valutazione della performance dei sistemi sanitari regionali, <http://performance.sssup.it/netval/start.php>.
- Ministero della Salute, www.salute.gov.it .
- Nuovo Sistema Informativo Sanitario, www.nsis.salute.gov.it .
- Stewardship Italia, www.stewardship.it .
- Treccani.it, www.treccani.it .

Appendice

Allegato 1

Premessa

L'analisi condotta attraverso l'elaborato di tesi ha come tema le categorie di qualità ed eccellenza in ambito sanitario. L'indagine si concentra sull'analisi delle differenti dimensioni della qualità e sulle modalità di misurazione, garanzia e implementazione della stessa con un particolare focus sul contesto italiano, in cui si delinea sempre più nettamente l'immagine di un sistema sanitario misto pubblico-privato.

Il fine della ricerca è quello di acquisire informazioni relativamente all'approccio adottato dalle organizzazioni pubbliche e private rispetto all'obiettivo strategico di garanzia di elevati livelli qualitativi, di rilevare divergenze e punti di contatto al fine di meglio comprendere in quale misura e attraverso quali modalità il dato della natura giuridica di un'organizzazione sanitaria eserciti un'influenza determinante sulla possibilità di offrire un'assistenza di qualità o se tale elemento, in realtà, rivesta un'importanza marginale.

L'auspicio è quello di pervenire all'individuazione delle aree d'interesse e delle iniziative da sviluppare affinché si possa costruire un sistema sanitario efficiente e capace di raggiungere livelli di performance sempre più elevati, anche attraverso l'importante ruolo giocato dalle eccellenze in campo sanitario come centri nevralgici ed ispiratori per la diffusione di *best practices* e conoscenze, specialmente dove si registrano carenze e disuguaglianze nell'accesso e nella fruizione dell'assistenza. In aggiunta, la speranza è quella che la crescente importanza accordata alla qualità in ambito sanitario possa diventare presto un dato capace di accomunare i sistemi sanitari regionali, i quali sono per loro natura profondamente eterogenei e rappresentare l'occasione/obiettivo di collaborazioni virtuose fra pubblico e privato.

Intervista

- Anagrafica corretta dell'istituto e sue caratteristiche peculiari
- Quali sono state le motivazioni che hanno portato la vostra struttura ospedaliera a scegliere di sottoporsi alla certificazione volontaria di qualità? In altre parole,

dalla valutazione di quali bisogni/mancanze principali è scaturita e perché? (ad es.: pianificazione/ organizzazione, soddisfazione del paziente, umanizzazione delle cure, efficientamento tecnico, competitività...)

- Hugh Koch nella sua teoria della Qualità Totale afferma “gli standard di qualità spontaneamente tendono verso il basso, come se fossero attratti da una forza di gravità. Ciò che può mantenerli alti è solo la pressione del miglioramento continuo della qualità”. Nella vostra esperienza di Gestione della Qualità si può riscontrare un prima e un dopo l'adesione agli standard UNI EN ISO 9001? Quali sono i vantaggi che ottenete? Sono in linea con le aspettative? Essere certificati aiuta a perseguire il raggiungimento degli obiettivi (qualitativi e quantitativi)?
- Evidenze nello storico di alcuni indici e parametri (grafici, tabelle, mappe...)
- La qualità rappresenta un obiettivo strategico. In quale maniera viene implementata relativamente alle dimensioni di seguito elencate:
 - Servizi al paziente
 - Sicurezza e gestione del rischio clinico
 - Comunicazione
 - Formazione
 - Responsabilità del personale
 - Efficienza
 - Umanizzazione e personalizzazione delle cure
 - Aspetti tecnici e attività di supporto (garanzia di standard alberghieri; pulizia)
- A vostro avviso, quali delle dimensioni della qualità devono essere considerate come prioritarie ai fini d'investimento? Quali lo sono già?
- Sono previste particolari iniziative per quel che riguarda l'attività di misurazione e valutazione dei risultati ottenuti in ambito di qualità?
- Quali strumenti è necessario sviluppare e privilegiare affinché si possa pervenire ad un'ampia diffusione di *best practices* e dei benefici derivanti dagli investimenti in qualità sul territorio?
- Come è strutturata la divisione che presiede alla qualità nella vostra struttura?

- Intendete partecipare a programmi di ulteriore certificazione esterna/accreditamento d'eccellenza (ad. es. JCI *Accreditation*; EFQM).
- Quanto è importante per voi nell'ottica del raggiungimento di obiettivi/formulazione di strategie per la garanzia della qualità il coinvolgimento degli stakeholder?
- A vostro avviso, quali sono i margini e le prospettive per la possibilità di realizzazione di un interscambio virtuoso pubblico-privato nell'ottica di garantire un'assistenza di qualità sempre più elevata, soprattutto in termini di accessibilità alle cure?

Riassunto

Introduzione

La tutela della salute costituisce una delle questioni più rilevanti all'interno di ogni società complessa. Un buono stato di salute della popolazione rappresenta una risorsa importante sotto molteplici profili ed è funzionale al raggiungimento di obiettivi di prosperità, di benessere e di progresso.

Per tali ragioni, la predisposizione di strumenti atti ad assicurare un'adeguata assistenza sanitaria agli individui e a garantire la salute sociale dovrebbe essere uno degli obiettivi al cuore dell'operato e della responsabilità dei decisori pubblici e dei *policy-maker*. La tutela sempre maggiore accordata al bene salute, sia sul piano giuridico-normativo sia sul piano strategico-operativo, pone i sistemi sanitari dinanzi a sfide che impongono un ripensamento dei modelli di riferimento e degli obiettivi strategici da collocare al centro della loro attività. Tali sfide possono essere affrontate solo riconoscendo la necessità di avviare un processo di evoluzione indirizzato al raggiungimento di livelli di performance sempre più elevati sotto diversi profili. Compiere tale percorso, tuttavia, risulta essere un'operazione non priva di ostacoli se si tiene conto dei numerosi elementi di criticità che caratterizzano l'attuale situazione politica e socio-economica. In particolar modo, è indispensabile tener conto del dato della scarsità delle risorse a disposizione che deve essere inevitabilmente conciliato con le implicazioni prodotte dal fenomeno di progressivo invecchiamento della popolazione. In tale prospettiva, l'adozione di misure di contingentamento delle risorse appare uno strumento necessario a garantire la sostenibilità dell'intero sistema.

Nonostante ciò, investire nella qualità e nel continuo miglioramento dei sistemi sanitari deve essere considerato come un elemento irrinunciabile. L'individuazione e lo sviluppo di soluzioni capaci di assicurare il raggiungimento di livelli qualitativi sempre più elevati, di valorizzare le eccellenze e di incentivare la diffusione di *best practices* rappresenta una risorsa essenziale di cui può beneficiare l'intero sistema.

Nell'elaborato viene analizzato il ruolo giocato dall'eccellenza e dalla qualità in ambito sanitario all'interno del contesto italiano, tenendo conto delle sue peculiarità. In

primo luogo, occorre ricordare che si è dinanzi ad un sistema in cui, nonostante l'assistenza sanitaria fornita possa essere considerata complessivamente di buona qualità, è possibile rilevare la presenza di una forte componente di eterogeneità nelle performance e nei modelli adottati dai differenti sistemi regionali. In secondo luogo, bisogna tenere a mente che, sebbene si tratti di un sistema prevalentemente pubblico sul fronte del finanziamento, esso può essere considerato come “misto” per quel che concerne la produzione di beni e servizi sanitari in quanto concorrono allo svolgimento di questa funzione sia soggetti di natura pubblica che soggetti di natura privata. In riferimento a questo aspetto, l'obiettivo che si cerca di perseguire attraverso l'elaborato è stato quello di comprendere se il dato della natura giuridica possa essere considerato come un elemento-chiave per il raggiungimento di risultati qualificabili come “d'eccellenza” e se la prospettiva della realizzazione di esperienze di collaborazione/integrazione fra pubblico e privato possa essere in qualche modo considerata funzionale a tale scopo.

CAPITOLO I

Sanità pubblica, privata, forme d'integrazione e collaborazione

Nel primo capitolo, viene condotta un'analisi del rapporto pubblico-privato all'interno del sistema sanitario italiano al fine di delineare un'immagine del contesto di riferimento per il successivo studio delle categorie di eccellenza e qualità in sanità. In primo luogo, viene effettuata una breve ricostruzione storica dell'evoluzione del rapporto pubblico-privato nel nostro sistema sanitario, individuando i passaggi essenziali che hanno condotto sino alla definizione della situazione attuale.

Adottando come punto di partenza il periodo pre-unitario, è possibile osservare come le prime forme d'intervento in ambito sanitario siano riconducibili all'iniziativa privata che si articola attraverso l'operato degli istituti di beneficenza deputati allo svolgimento di funzioni di natura assistenziale. In questa prima fase, l'obiettivo di tutela della salute e del benessere della collettività non deve intendersi come attuazione e garanzia di un diritto, bensì come strumento finalizzato al mantenimento dell'ordine e dell'igiene pubblici. L'intervento dei pubblici poteri è scarsamente sistematico e ha essenzialmente natura sussidiaria rispetto all'attività svolta dai privati.

L'ambito in cui il pubblico svolge una funzione relativamente più rilevante è quello della tutela degli indigenti rispetto al rischio di malattia. Difatti, nelle situazioni ove la copertura offerta dall'iniziativa privata risulta essere carente, l'onere delle cure viene posto in capo ai comuni. La restante parte della popolazione, invece, può rivolgersi alle società di mutuo soccorso, alle quali i lavoratori hanno la possibilità d'isciversi su base volontaria a fronte del versamento di contributi. Il sistema di assicurazione volontaria di malattia, nonostante sviluppi modalità e forme d'assistenza fortemente disomogenee, continua ad essere il principale strumento di copertura dal rischio sino all'epoca fascista.

A partire dal 1943, tuttavia, vengono introdotti diversi elementi di novità destinati a determinare un mutamento dello status quo. La creazione di istituti nazionali di assicurazione per i dipendenti del settore agricolo, industriale, commerciale e creditizio-assicurativo (Inam) e per il settore pubblico (Enpas), con conseguente obbligo d'iscrizione per i lavoratori, rappresenta il punto di partenza per la progressiva estensione dell'obbligo di assicurazione ad un numero crescente di categorie professionali. Tale processo culmina nel definitivo passaggio dal sistema di assicurazione volontaria di malattia a quello di assicurazione sociale di malattia, segnando l'assunzione di una maggior rilevanza dell'intervento pubblico, soprattutto sotto il profilo del finanziamento.

L'esigenza di operare una reale ridefinizione delle modalità organizzative e d'intervento in ambito sanitario e di rimodulare il rapporto fra pubblico e privato viene percepita in misura maggiore in seguito al riconoscimento costituzionale del diritto alla salute.

Nonostante la tutela della salute venga riconosciuta come diritto fondamentale del singolo individuo e ciò imponga la necessità di accordare maggiore attenzione alla funzione prestazionale pubblica, non vengono fornite sul piano costituzionale indicazioni nette e chiare per quel che concerne i rapporti tra pubblico e privato in ambito sanitario. Maggior chiarezza a proposito, viene fatta attraverso gli interventi successivi, mediante i quali si cerca di far fronte alla critica situazione nella quale versano le casse mutue, sancendone il commissariamento in vista della loro definitiva liquidazione.

Le misure contenute in tali provvedimenti, il definitivo tracollo del sistema mutualistico, l'istituzione delle Regioni e la forte instabilità politica ed economica

rappresentano gli elementi che hanno condotto alla realizzazione di un vero e proprio mutamento di paradigma attraverso l'istituzione del Servizio sanitario nazionale (Ssn) con l'approvazione della Legge n.833/1978. Mediante la creazione del Ssn, l'assicurazione sanitaria viene estesa a tutto il territorio nazionale e non è più legata allo status di lavoratore dell'individuo, ma diviene un diritto di cittadinanza. Ciò implica una ridefinizione e una riorganizzazione delle modalità d'intervento dei pubblici poteri, oltre ad incidere sul rapporto fra pubblico e privato. In virtù del principio di libera scelta del cittadino, la presenza del privato continua ad essere prevista e i pubblici poteri provvedono alla regolamentazione delle differenti categorie di soggetti privati e alla definizione delle modalità d'accesso e di integrazione di questi ultimi all'interno del Ssn, avvalendosi dello strumento della programmazione regionale.

Nel corso degli anni Novanta, il sistema sanitario italiano è oggetto di ulteriori interventi di riforma che vanno in qualche modo a rimodulare anche il rapporto fra componente pubblica e componente privata.

Gli interventi di riforma più rilevanti sono quelli operati attraverso il Decreto legislativo n.502/1992, successivamente modificato dal Decreto legislativo n.517/1993 e dal Decreto legislativo n. 229/1999. I principali elementi di novità introdotti sono il processo di aziendalizzazione e quello di regionalizzazione, l'affermazione del principio di parità fra soggetti pubblici e soggetti privati, le modifiche al sistema d'accesso al mercato dei servizi sanitari. L'intento perseguito, soprattutto attraverso il primo provvedimento, è quello di sburocratizzare il sistema, di diminuire l'ingerenza dei partiti politici e d'incentivare l'efficienza nell'utilizzo delle risorse, innescando effetti concorrenziali. Il mantenimento di restrizioni al sistema d'accesso, legate al troppo marcato riferimento alla programmazione regionale, determina l'impossibilità dell'effettiva realizzazione del principio di parità fra pubblico e privato. Il Decreto del 1999, infatti, segna un'inversione di rotta rispetto alle tendenze di liberalizzazione e di privatizzazione espresse precedentemente, orientandosi nuovamente verso un modello basato su una più accentuata funzione di regolazione e programmazione pubblica.

L'analisi condotta all'interno del capitolo prosegue con la descrizione degli strumenti normativi previsti per l'accesso al mercato dei beni e servizi sanitari, per l'inclusione del privato nel sistema sanitario pubblico e di quelli finalizzati alla creazione di esperienze di collaborazione mista. In particolare, vengono presi in considerazione il

cosiddetto sistema delle “quattro A” – autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie, autorizzazione all’esercizio, accreditamento istituzionale ed accordi contrattuali – e lo strumento delle sperimentazioni gestionali. Nel fare ciò, particolare attenzione viene dedicata all’aspetto della programmazione e alle esigenze di contingentamento della spesa sanitaria, i due elementi che hanno dimostrato esercitare una maggiore influenza sulle modalità di declinazione del rapporto pubblico-privato.

Successivamente, si passa a delineare un’immagine del nostro sistema sanitario indagando principalmente l’aspetto della composizione pubblico-privato, della percezione, degli orientamenti e delle scelte di consumo espresse da cittadini ed utenti. Ciò che emerge è la fotografia di un sistema prevalentemente pubblico sul fronte del finanziamento e misto per quel che riguarda la funzione di produzione di beni e servizi sanitari.

Per quel che concerne, invece, il grado di soddisfazione dei cittadini ed utenti e le loro percezioni ed opinioni in merito al sistema sanitario, è possibile affermare che sia le strutture pubbliche sia quelle private – accreditate e non – vengono considerate capaci di offrire prestazioni complessivamente di buona qualità. La compresenza nel sistema sanitario di soggetti pubblici e di soggetti privati viene vista generalmente di buon occhio e il dato della natura giuridica risulta rilevare meno nella scelta del luogo di cura rispetto ad altri fattori.

Un ulteriore dato messo in evidenza è l’esigenza manifestata dai cittadini di una maggiore tutela del principio di libera scelta e dell’equità nell’accesso alle cure. Occorre agire lungo questa dimensione attraverso una più incisiva opera di valorizzazione e di utilizzo più efficace ed efficiente delle strutture pubbliche e private e mediante la predisposizione di strumenti informativi idonei all’incrementare il grado di consapevolezza della popolazione relativamente a quelle che sono le possibilità offerte dalla mobilità sanitaria e dal privato accreditato per l’accesso all’assistenza.

Viene effettuata, inoltre, una breve analisi dei consumi privati in sanità, riflettendo sull’eterogeneità regionale dei livelli di spesa per beni e servizi sanitari e sulle prestazioni per le quali i pazienti tendono a rivolgersi più frequentemente al settore privato.

CAPITOLO II

L'eccellenza in sanità

Il secondo capitolo è dedicato più specificamente alle categorie di eccellenza e di qualità in sanità. L'analisi ha come scopo quello di comprendere quali elementi possano essere considerati essenziali nella definizione, nell'implementazione e nella garanzia della qualità di sistemi e di prestazioni sanitarie. Partendo dai diversi tentativi di formulare una definizione del concetto di qualità, si procede all'individuazione degli aspetti e degli elementi che acquisiscono maggiore rilevanza nella determinazione della qualità e dell'eccellenza delle performance e più in generale di strutture e sistemi sanitari.

Lo studio della qualità in ambito sanitario rappresenta una questione di grande complessità in virtù della peculiarità del bene salute, della varietà delle dimensioni alle quali far riferimento nell'indagine e dalla componente valoriale sottesa alle scelte operate.

Facendo riferimento all'esperienza di sviluppo di norme e linee guida per la gestione della qualità condotta dall'*International Organization for Standardization* (ISO), è possibile definire la qualità in generale come l'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto o servizio che conferiscono ad esso la capacità di soddisfare esigenze espresse o implicite. In ambito sanitario, le esigenze cui far fronte sono molteplici ed espresse da soggetti differenti. Le esigenze di carattere primario sono strettamente connesse a bisogni quali la salute, la sicurezza e la tutela dei diritti fondamentali. In quest'ottica, assume un ruolo centrale il paziente/cliente che è portatore di tali necessità. È impossibile, dunque, prescindere dal riferimento ai concetti di qualità percepita e di *customer satisfaction*. Il paziente deve essere considerato come un soggetto attivo rispetto alle prestazioni assistenziali ricevute poiché l'esito delle cure dipende anche dal grado di coinvolgimento della persona, dalla valorizzazione della sua individualità – intesa come un patrimonio di esperienze, abilità, conoscenze e scelte riguardanti la propria salute – e dalla soddisfazione dei bisogni da esso espressi, i quali non possono essere ridotti semplicemente alla necessità organica primaria di ripristino della funzionalità compromessa, ma devono ricomprendere anche le esigenze legate alla dimensione relazionale e all'umana richiesta di conforto materiale e spirituale.

Accanto a questo aspetto, è necessario considerare una pluralità di altri elementi che concorrono alla realizzazione dell'obiettivo di garanzia di qualità dell'assistenza

erogata. Si può parlare sinteticamente, di qualità manageriale – intesa come l’insieme degli elementi che concorrono a definire l’assetto organizzativo e di controllo, quali la direzione, le attrezzature disponibili, le attività di formazione, informazione e valutazione finalizzate al miglioramento della performance – e di qualità tecnica, termine con il quale si fa riferimento alle attività di supporto e alle procedure tecniche per le discipline cliniche.

L’analisi della categoria di qualità e le attività di monitoraggio, di misurazione e di valutazione ad essa connesse possono essere rese più agevoli attraverso l’individuazione del ruolo svolto da ciascuna parte interessata in un’ottica attiva e partecipativa. Per fare ciò, possono essere utilizzati gli strumenti messi a disposizione dalla teoria degli stakeholder in quanto consentono d’individuare con puntualità le categorie dei soggetti coinvolti, di definire le loro posizioni ed interazioni e di attribuire un ordine di priorità agli interessi di cui sono portatori.

L’applicazione di questa teoria alle organizzazioni sanitarie mette in evidenza la numerosità delle parti coinvolte – che vanno dal paziente alla collettività, ai finanziatori, all’insieme delle autorità pubbliche e degli enti istituzionali locali – e la complessità della loro rete di relazioni.

L’individuazione dell’ordine di priorità all’interno delle organizzazioni sanitarie è resa più agevole dal carattere definito della loro *mission*, che consente d’identificare nel paziente lo stakeholder primario in quanto destinatario diretto di prestazioni e servizi erogati.

Il percorso relativo allo studio del ruolo delle categorie di eccellenza e qualità in ambito sanitario compiuto attraverso il capitolo viene completato da una breve analisi del concetto di Governo Clinico, attraverso il quale viene individuato l’insieme degli elementi e delle dimensioni sulle quali intervenire per pervenire ad un miglioramento continuo della qualità, adottando un approccio sistemico e multidisciplinare.

Successivamente, si procede ad una contestualizzazione in ambito europeo ed internazionale della questione della qualità, dell’eccellenza sanitaria e delle sfide ad essa connesse. La centralità assunta dagli obiettivi di tutela della salute e dalla necessità di garantire alla popolazione l’accesso ad un’assistenza di buona qualità trova formalizzazione all’interno di dichiarazioni, strategie, programmi ed iniziative. È stato dimostrato, infatti, come tale elemento debba essere considerato un fattore strategico

nel processo di definizione degli obiettivi, dell'assetto organizzativo e delle modalità di allocazione delle risorse. La traduzione operativa di questi obiettivi è necessariamente legata alla predisposizione di strumenti finalizzati allo svolgimento di funzioni di monitoraggio, di *reporting* e di controllo con lo scopo di incentivare la diffusione e lo scambio d'informazioni, di individuare elementi di criticità e punti di forza, di valorizzazione le *best practices*, di promuovere la creazione di *partnership*.

Per quel che concerne il nostro Paese, la politica per la qualità rappresenta parte integrante delle politiche sanitarie e delle azioni di natura programmatica-operativa elaborate a livello del sistema sanitario nazionale.

Il Ssn può essere considerato come un “sistema di sistemi sanitari regionali”, presentando una forte componente di eterogeneità a livello regionale nei modelli organizzativi adottati, nella performance, nelle competenze e nell'efficienza. Questo elemento acuisce maggiormente la necessità di individuare in maniera puntuale le esigenze di miglioramento manifestate a livello locale e di rielaborarle nell'ottica di una strategia e di interventi che mirino al raggiungimento di obiettivi condivisi, nel rispetto dei criteri d'equità d'accesso e di uguaglianza di trattamento. Al fine di assolvere al meglio a tale compito, anche in questo caso, si evidenzia la necessità di svolgere in maniera sistematica attività di misurazione, di monitoraggio, di valutazione e di controllo, essenziali per prevedere, organizzare e decidere in ambito sanitario con un grado di consapevolezza sufficiente a garantire buoni risultati. L'analisi prosegue, dunque, prendendo in considerazione i principali strumenti istituiti a livello ministeriale per rispondere a questo bisogno nell'ambito del Ssn. In modo particolare, viene fatto riferimento all'attività di monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), al Piano Nazionale di Governo delle Liste d'Attesa (PNGLA), al Piano Nazionale Esisti (PNE), al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), al Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG). Attraverso tali strumenti, viene svolta un'attività di controllo essenziale sul dato della variabilità ed eterogeneità regionale, individuando le dimensioni nelle quali esso si rivela più accentuato, fornendo schemi di riferimento comune e costituendo, talvolta, un elemento di supporto ad alcune dimensioni del funzionamento dei Sistemi sanitari regionali.

In aggiunta, viene presa in esame un'ulteriore tipologia di strumento preposto alla valutazione e alla garanzia della qualità delle strutture sanitarie rappresentato dai

meccanismi esterni di valutazione. Essi, generalmente, si sostanziano in un'attività periodica di controllo e valutazione condotta da organismi indipendenti sull'operato e sulle modalità gestionali di un'organizzazione, adottando come sistema di riferimento un insieme definito di indicatori, parametri, linee guida e standard.

Fra i più diffusi meccanismi di valutazione esterna vi è il processo di accreditamento d'eccellenza, che nel contesto italiano deve essere distinto dal meccanismo dell'accREDITAMENTO istituzionale.

L'accREDITAMENTO d'eccellenza deve essere richiesto su base volontaria dal soggetto da sottoporre a valutazione ed il riconoscimento ricevuto alla fine del processo ha carattere temporaneo. Tale dato è legato all'obiettivo sotteso a questo tipo di meccanismo che è quello dello stimolo al miglioramento continuo della qualità sotto il profilo delle modalità organizzativo-gestionali, dei servizi offerti al paziente e della sicurezza degli esiti. Esso, inoltre, proprio in virtù della necessità di verifica periodica del mantenimento degli standard e della temporaneità del riconoscimento della qualifica di soggetto accreditato, costituisce un'affidabile garanzia di qualità e sicurezza nell'orientare la scelta del cittadino.

L'attività di valutazione della struttura viene condotta adoperando un sistema che deve essere oggetto di ampio consenso presso l'ambiente di riferimento. In questa maniera, il risultato del processo valutativo acquisirà maggior valore in termini informativi e comunicativi, innescherà più agevolmente meccanismi partecipativi presso la comunità professionale ed apporterà un contributo maggiore alla costruzione di una cultura condivisa della qualità.

CAPITOLO III

Case Study: eccellenza in sanità e esperienze di gestione della qualità nella Regione Puglia

Nel terzo capitolo vengono presentati dei casi di studio relativi alle esperienze di gestione e d'implementazione di *policy* per la qualità all'interno di due differenti strutture sanitarie – l'una pubblica e l'altra privata – operanti nell'ambito del sistema sanitario della Regione Puglia. Lo scopo dell'attività di analisi condotta è quella di osservare e comprendere in quale maniera gli elementi teorici descritti si traducono in strategie ed azioni concrete.

La scelta della Regione Puglia è stata dettata sia da ragioni di prossimità geografica sia dalla volontà d'indagare quali sono il ruolo e le interazioni con il territorio di soggetti "d'eccellenza", all'interno di un contesto che nel suo complesso non è in grado di offrire elevati livelli di performance.

Le strutture individuate come oggetto d'analisi sono rappresentate da Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), il cui impegno nell'erogazione di prestazioni eccellenti di alta specialità e nell'ambito della ricerca trova riconoscimento a livello nazionale. Si tratta, nello specifico, dell'I.R.C.C.S. specializzato in Gastroenterologia "Saverio de Bellis" di Castellana Grotte e dell'Istituto scientifico di Cassano delle Murge – Fondazione I.R.C.C.S. Salvatore Maugeri Clinica del Lavoro e della Riabilitazione.

La scelta dei casi da analizzare è avvenuta anche sulla base dell'elemento della natura giuridica. Pur trattandosi in entrambi i casi di I.R.C.C.S. – elemento che dovrebbe ampliare il margine di confrontabilità delle esperienze considerate – le strutture hanno personalità giuridica differente. Ciò consente di considerare nell'indagine questo profilo e di apprezzare quelli che sono gli eventuali effetti prodotti da questo fattore.

Per quel che concerne la metodologia utilizzata, l'indagine sulle modalità di gestione della qualità e di garanzia d'eccellenza sanitaria all'interno delle due strutture considerate è avvenuta facendo riferimento principalmente alle informazioni raccolte sui siti web degli I.R.C.C.S., ai verbali di conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti pubblicati online sul sito del Ministero della Salute, ai bilanci d'esercizio, agli atti di regolazione interni alle strutture ed alle rispettive Carte dei Servizi.

Al fine di avere a disposizione informazioni più dettagliate ed avere un riscontro reale rispetto alle informazioni raccolte in maniera indiretta, sono state realizzate delle interviste semi-strutturate al personale delle strutture direttamente coinvolto nella gestione e implementazione della politica per la qualità adottata. In particolare, nel caso dell'I.R.C.C.S. "S. de Bellis", la figura di riferimento è stata quella del Direttore Amministrativo, Responsabile della Qualità; nel caso dell'Istituto scientifico di Cassano delle Murge, invece, gli intervistati sono stati il Direttore Sanitario ed il Responsabile della Qualità.

Le informazioni raccolte sono state poste a confronto ed integrate, ove necessario e ove possibile, con dati raccolti a livello nazionale e regionale.

Nell'ambito dell'indagine, vengono prese in considerazione le caratteristiche generali delle singole strutture, il modello organizzativo adottato, la tipologia di assistenza e di prestazioni erogate, l'aspetto della mobilità sanitaria, le modalità di gestione e le iniziative in ambito di qualità.

L'attività di analisi condotta, pur non permettendo di operare alcuna generalizzazione a causa dell'esiguo numero di casi considerati e di effettuare un paragone relativamente a ciascun aspetto preso in considerazione a causa della mancanza o dell'indisponibilità di alcuni dati, offre, tuttavia, alcuni spunti di riflessione.

In primo luogo, il fatto che entrambe le strutture risultino in possesso di certificazione UNI EN ISO 9001, consente di effettuare alcune considerazioni relativamente al ruolo e all'importanza dei programmi esterni di certificazione. Il dato che viene in rilievo è l'importanza della certificazione come strumento di standardizzazione delle procedure, che è capace di fornire agli operatori – sia a livello interno sia a livello esterno – la possibilità di comunicare attraverso “un linguaggio comune”. Ciò è importante per favorire la valorizzazione delle esperienze positive e consentire l'individuazione e l'esportabilità delle *best practices*.

Essendo le due strutture considerate entrambe I.R.C.C.S., soggetti per legge all'obbligo di sottoporre i servizi offerti a certificazione di qualità riconosciuta in ambito internazionale, occorre, tuttavia, chiedersi in quale misura l'adesione ad un programma esterno di certificazione d'eccellenza debba considerarsi come la risposta ad una reale vocazione dell'Istituto o se rappresenti solo un mero adempimento formale.

In secondo luogo, altri spunti di riflessione vengono offerti dalla considerazione del dato della personalità giuridica. I due casi presi in esame, rappresentano, a prescindere dalla loro natura giuridica, due esempi di impegno e costanza nel garantire la qualità nell'attività assistenziale e di ricerca, tendendo a confermare l'influenza quasi marginale di tale elemento rispetto alla possibilità di dar vita ad un'esperienza d'eccellenza.

In merito alle possibilità di scambio/cooperazione pubblico-privato, infine, le testimonianze raccolte mettono in evidenza il fatto che si è dinanzi ad un aspetto la cui realizzazione è fortemente subordinata agli spazi d'azione individuati dai pubblici poteri. Viene confermato, dunque, quanto emerso nella prima parte dell'elaborato circa la forte influenza degli strumenti di programmazione nazionale e regionale nel creare occasioni di collaborazione e di sviluppo congiunto capaci di produrre benefici per l'intero sistema.

Conclusioni

L'analisi condotta attraverso il presente elaborato ha rivelato la profonda complessità e multidimensionalità che assume il tema dell'eccellenza in sanità, specie se coniugato e letto attraverso le categorie di pubblico e privato.

Nel tentativo di tracciare un quadro che possa consentire di orientarsi fra i diversi punti di vista e le definizioni proposte dei concetti di eccellenza e qualità in ambito sanitario, viene in rilievo come le differenti declinazioni assunte dal rapporto fra pubblico e privato hanno storicamente esercitato un'influenza più o meno marcata sulla produzione e sulla fruizione dei servizi pubblici. Per quel che riguarda lo speciale bene "salute", infatti, i poteri pubblici continuano a mantenere ed esercitare un'essenziale funzione di programmazione e di regolazione, capace d'incidere in maniera significativa sulla fisionomia assunta dai sistemi sanitari regionali e sulla loro performance.

Nonostante a livello di produzione di beni e servizi sanitari il nostro sistema si configuri come un sistema misto, in cui coesistono soggetti pubblici e privati, spesso il loro rapporto viene inteso in termini di dicotomia piuttosto che di integrazione/collaborazione. Non è raro, infatti, che pregiudizi e luoghi comuni pongano il privato in netta contrapposizione rispetto al pubblico per la capacità di soddisfare i bisogni dei pazienti-clienti, per una presunta superiorità in termini di affidabilità e qualità del servizio erogato. Sempre nel solco di una concezione dicotomica, si colloca la percezione della presenza privata come fattore di minaccia alla vocazione universalistica del nostro sistema sanitario. L'analisi della normativa in materia e dei dati relativi alla composizione del sistema, dei consumi e delle opinioni dei cittadini-utenti, ha dimostrato come, in realtà, la presenza del privato costituisce un'importante risorsa affinché si possa fornire un'adequata risposta alle esigenze sanitarie della popolazione. Gli stessi cittadini, inoltre, non sembrano a priori operare distinzioni sulla base della natura giuridica in quanto collegata alla garanzia di un maggior livello di performance.

Le criticità connesse alla situazione socio-economica attuale evidenziano la necessità di adottare un paradigma nuovo rispetto a quello tradizionale del *welfare state*, che sia più orientato alla effettiva realizzazione delle possibilità di collaborazione previste fra pubblico e privato, all'ampliamento del panorama dei soggetti erogatori e ad un maggior coinvolgimento della società civile e del terzo settore.

Un ulteriore spunto di riflessione è offerto dal dato dell'eterogeneità dei modelli istituzionali, delle soluzioni organizzativo-gestionali e della qualità dell'assistenza a livello regionale. L'analisi delle categorie di eccellenza e qualità in ambito sanitario non può prescindere da questo dato che impone l'esigenza di offrire adeguate garanzie alla tutela uniforme sull'intero territorio nazionale del diritto alla salute e di predisporre strumenti in grado di governare e, ove necessario, di ricomporre la diversità. Il recente sviluppo di sistemi informativi di monitoraggio, di misurazione e di valutazione delle performance sanitarie a vari livelli e secondo diverse dimensioni offre una risposta a tale esigenza fornendo uno schema di riferimento comune per lo sviluppo dell'eccellenza, attraverso la creazione di un linguaggio condiviso finalizzato ad una maggior fruibilità delle informazioni, allo scambio di esperienze e soluzioni e all'offerta di strumenti di garanzia maggiore per il paziente.

Un ultimo – e non per importanza – elemento da considerare emerge attraverso il riferimento alla dimensione più “umana” dell'analisi condotta sinora. La garanzia di un buono stato di salute, l'aver accesso ad una prestazione sanitaria che può essere definita “eccellente” sono elementi che trovano solo parziale conferma nell'obiettività dei parametri. Il bisogno difficilmente quantificabile di sicurezza, fiducia, rispetto ed empatia espresso dal paziente, che deve essere posto al centro del processo assistenziale, necessita di abilità e di competenze che non possono essere parte di schemi e di logiche standardizzate. Un maggior investimento nell'umanizzazione delle cure è, dunque, un elemento imprescindibile per migliorare realmente la qualità dell'assistenza offerta.