

# 1 • GOVERNO CLINICO: INNOVAZIONE O DÈJÀ VU?

*Roberto Grilli*

It may seem a strange principle to enunciate as the very first requirement in a hospital that it should do the sick no harm.

Florence Nightingale, *Notes on Hospitals* (1863)

## INTRODUZIONE

Più di un secolo fa, Florence Nightingale indicava, con una consapevolezza che all'epoca non era certamente di molti, la necessità di garantire che i pazienti non si trovassero a dover soffrire anche per le indesiderate conseguenze dell'assistenza loro prestata, in aggiunta a quelle dovute alla loro malattia.

L'affermazione della Nightingale indica in prima istanza il problema, oggi quanto mai al centro dell'attenzione, della "gestione del rischio",<sup>1</sup> vale a dire il come garantire la sicurezza dei pazienti all'interno di contesti inevitabilmente "pericolosi" quali possono essere gli ambiti assistenziali.

Tuttavia, dietro quella affermazione, vi è molto di più. In particolare – e per questo motivo è stata utilizzata come punto di partenza per le nostre riflessioni – evoca di fatto tematiche di portata più generale che hanno direttamente a che vedere con il problema del governo dei processi assistenziali e, in definitiva, dei comportamenti professionali.

Il problema del governo dei processi assistenziali, il garantire cioè che questi siano indirizzati alla erogazione di un'assistenza di buona qualità, non è stato risolto certamente dal progresso scientifico e tecnologico che la medicina ha conosciuto da allora ad oggi e che pure, soprattutto negli ultimi decenni, ha visto progredire in modo sostanziale le nostre conoscenze sulle cause di molte patologie rilevanti e le nostre capacità di diagnosticarle e curarle. Anzi, per molti aspetti, lo stesso progresso tecnologico ha reso ancora più complesso il governare una realtà assistenziale che ai tempi della Nightingale era necessariamente semplice in ragione della estrema limitatezza delle risorse tecniche di una pratica clinica in larga misura "artigianale", basata in modo pressoché esclusivo sulle conoscenze che il singolo medico derivava dalla propria esperienza. Oggi questa realtà è invece contrassegnata dall'impiego di sofis-

sticate tecnologie, necessita di articolati modelli organizzativi che la sostengano e richiede l'interazione e l'integrazione di più competenze professionali alimentate instancabilmente, anche se non sempre con altrettanta efficacia, dall'enorme volume di informazioni scientifiche che la ricerca esprime.

Non è quindi sorprendente che, nonostante le potenzialità enormemente accresciute, gli ambiti assistenziali dei nostri moderni sistemi sanitari faticino a mettere in pratica il principio che Florence Nightingale enunciava con l'imbarazzo di chi è consapevole del suo paradosso.

È probabilmente utile partire da queste considerazioni per cercare di dare una caratterizzazione a quello che chiamiamo "governo clinico", termine, come è noto, mutuato direttamente dall'inglese "clinical governance", e definito come "il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni creando un ambiente che favorisce l'espressione dell'eccellenza clinica" (liberamente tradotto da A First Class Service, Department of Health, 1998).

La genericità di questa definizione certamente non aiuta in prima istanza a chiarire le caratteristiche dell'oggetto della nostra analisi. Tuttavia, è stata certamente una delle ragioni, assieme ad altre che cercheremo di evidenziare, della popolarità acquisita rapidamente dal concetto di governo clinico anche nel nostro contesto nazionale, popolarità testimoniata quanto meno dalla frequenza con cui questo termine viene citato nei documenti di politica sanitaria, indipendentemente dal colore politico degli ambiti di governo da cui sono stati ispirati. Potremmo dire che parlare di governo clinico è diventato "di moda", esattamente come il fare riferimenti (per la verità solitamente molto generici e meramente evocativi) all'appropriatezza ed alla efficacia delle prestazioni sanitarie.

Opinioni diverse, e spesso tra loro contrastanti, possono infatti trovare agevolmente il proprio spazio all'interno di quadri concettuali lasciati indeterminati nei loro connotati essenziali.

È anche per questa ragione che il governo clinico trova seguaci tra coloro che lo interpretano come una sorta di "rivincita" dei clinici nei confronti di un sistema che li avrebbe posti ai margini, piuttosto che tra coloro che, in modo altrettanto semplicistico ed erroneo, vedono nel governo clinico la semplice applicazione pratica degli strumenti di monitoraggio delle performance cliniche o di quelli della evidence-based medicine.

In questo capitolo si cercherà di affrontare il significato del concetto di governo clinico, evidenziandone le implicazioni, a partire anche da una sintetica analisi delle ragioni di fondo che, a nostro avviso, hanno portato alla sua formulazione. Quello che in particolare ci si propone è, quindi, confutare l'idea

largamente diffusa che il governo clinico sia essenzialmente rappresentato dalla messa in atto di una serie di tecniche e strumenti finalizzati ad affrontare specifici aspetti della qualità assistenziale. In questa visione riduttiva, di volta in volta il governo clinico coincide con la mera adozione di tecniche di monitoraggio delle performance cliniche, di management del rischio, o delle metodologie e degli strumenti che caratterizzano quella che viene definita come “evidence-based medicine”, ivi comprese le linee-guida.

Senza nulla togliere alla importanza ed alle potenzialità delle metodologie sopra citate (che infatti trovano una adeguata considerazione in alcuni dei contributi di questo volume), riteniamo che l'essenza che qualifica il governo risieda non nella loro mera applicazione pratica, ma nel contesto di politica sanitaria entro il quale esse trovano realizzazione e nel sistema di relazioni che queste politiche instaurano tra le diverse professionalità ed i diversi ambiti di responsabilità che operano entro le organizzazioni sanitarie.

## **IL PROBLEMA DELLA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA**

Non vi è oggi alcun dubbio sul fatto che la qualità dell'assistenza sia uno dei problemi principali per i servizi ed i sistemi sanitari.

Essa riassume al proprio interno tutta la complessità dei temi che caratterizzano la medicina moderna e l'assistenza sanitaria, almeno nell'ambito dei paesi occidentali. Dentro la tematica generale della qualità dell'assistenza coesistono le problematiche legate alla capacità di erogare interventi efficaci, in modo appropriato sotto il profilo clinico ed organizzativo, del come governare, in un contesto assistenziale di crescente complessità, lo sviluppo e l'utilizzo nella pratica di tecnologie sanitarie di sempre maggiore sofisticazione.

Il tema della qualità delle prestazioni sanitarie è inoltre fortemente intrecciato con quello dell'accessibilità dei servizi e quindi con la definizione di quali siano i bisogni assistenziali da garantire, intervenendo tempestivamente laddove sono presenti e laddove sono più acuti e più rilevanti, dando la risposta giusta al momento giusto. Infine, tutto questo facendo i conti con gli inevitabili vincoli imposti dalle finite risorse disponibili e quindi mantenendo la sostenibilità del sistema.

La qualità dell'assistenza è quindi il risultato finale di un complesso intreccio di fattori, che riassumono le capacità di governo di un sistema sanitario, il grado di razionalità nell'uso delle risorse disponibili, le sue capacità di controllo delle innovazioni biomediche e, infine, la sua capacità di indirizzare i comportamenti professionali verso scelte diagnostico-terapeutiche efficaci

ed appropriate.

Non sorprende, quindi, alla luce di questa complessità, che i dati disponibili rivelino come i sistemi sanitari, indipendentemente dal grado di sofisticazione tecnologica ed organizzativa che riescono ad esprimere nei diversi contesti, facciano fatica a garantire una buona qualità delle loro prestazioni.<sup>2,3</sup>

Secondo una stima fatta negli USA, circa il 40% dei pazienti non riceve trattamenti efficaci mentre circa il 25% viene sottoposto a trattamenti inappropriati.<sup>4</sup> Altri paesi industrializzati presentano problemi simili.<sup>5-8</sup> Una recente analisi dei sistemi sanitari, valutati sulla base di indicatori quali la mortalità per cause prevenibili ed evitabili grazie agli interventi disponibili, documentava come le performance fossero quanto mai variabili ed indipendenti dalla quantità di risorse investite in ambito sanitario.<sup>9</sup> In altri termini, la ricchezza (o la costosità) di un sistema non garantisce di per sé un buon uso delle tecnologie e degli interventi sanitari.

Per quali ragioni, quindi, sistemi sanitari diversi finiscono per conoscere la medesima tipologia di problemi?

Probabilmente la risposta rimanda ad un insieme di elementi che hanno a che vedere con la complessità della medicina moderna.

Questa complessità si esprime attraverso la molteplicità dei problemi assistenziali posti da pazienti che, per le loro caratteristiche, richiedono forme di assistenza per bisogni ed esigenze che sono sempre meno di pertinenza esclusiva di singole professionalità e sempre più spesso invece necessitano di risposte multispecialistiche e multiprofessionali. In queste circostanze, rappresentate tipicamente dal carico assistenziale posto dalle patologie cronicodegenerative, l'elemento critico ai fini di una buona qualità dell'assistenza è il coordinamento e l'integrazione tra servizi e professionalità distinte chiamati ad intervenire nei diversi momenti di uno stesso percorso evolutivo della patologia.

La complessità della medicina moderna è rappresentata anche dall'elevato e crescente grado di sofisticazione tecnologica presente nelle specifiche modalità di diagnosi e cura adottate, con l'ovvia implicazione di richiedere non soltanto professionalità adeguate al loro corretto impiego, ma anche contesti assistenziali sufficientemente attrezzati sul piano organizzativo. Il tema della tecnologia sanitaria peraltro richiama immediatamente un altro aspetto cruciale che qualifica l'attuale fase della medicina e dell'assistenza sanitaria, costituito dal problema del governo delle innovazioni.<sup>10-12</sup> I sistemi sanitari oggi rappresentano una sorta di grande contenitore nel quale sono di volta in volta immesse nuove tecnologie, proposte come innovazioni portatrici di (spesso modesti) guadagni marginali in termini di risultati clinici ed associate (quasi sempre) ad un incremento dei costi assistenziali. La loro diffusione nella pratica clinica avviene generalmente in modo disorganico e non pianifi-

cato, spinta e sostenuta in modo quasi esclusivo dalle leggi del marketing piuttosto che dall'entusiasmo con cui sono sostenute dai settori della professione medica che ne sono interessati, ed evita nella gran parte dei casi percorsi che consentano una tempestiva valutazione empirica della loro efficacia e del loro impatto clinico ed organizzativo.

A sua volta, il tema del governo delle innovazioni rappresenta una articolazione specifica della più generale questione del rapporto tra ricerca biomedica e pratica clinica<sup>13-15</sup> e sui limiti derivanti dagli imperfetti meccanismi di trasferimento delle conoscenze scientifiche dall'ambito della loro elaborazione (la ricerca clinica) a quello della loro applicazione (la pratica assistenziale).

Questi elementi, comuni a tutti i sistemi sanitari dei paesi sviluppati, non soltanto spiegano perché la qualità dell'assistenza non sia semplicemente funzione delle risorse investite in ambito sanitario nei diversi contesti, ma anche perché la qualità non sia solo il mero risultato della competenza, abilità, sagacia, dei singoli professionisti. La qualità dell'assistenza non nasce "spontaneamente" e non dipende soltanto dai singoli operatori, ma non può essere altro che il risultato di specifiche scelte di politica sanitaria che sappiano intervenire sugli assetti organizzativi dei servizi in modo da creare le condizioni per una effettiva multidisciplinarietà ed integrazione, sui meccanismi di trasferimento delle conoscenze scientifiche nella pratica e sui percorsi valutativi che consentono di discriminare le vere dalle false innovazioni.

Peraltro, le diffuse difficoltà che i sistemi sanitari moderni incontrano nel garantire una buona qualità dell'assistenza trovano il proprio inevitabile corrispettivo nella crisi della fiducia dei cittadini nei loro confronti.<sup>16</sup> Questa crisi è stata resa solo più evidente da alcuni episodi "chiave" che hanno esemplificato, nella loro crudezza, la relativa inefficienza dei meccanismi interni ai servizi sanitari ed alla professione medica nel garantire la sicurezza dei pazienti ed il loro accesso a prestazioni di qualità. Ci riferiamo a casi quali quello accaduto negli USA della morte di un paziente per un errato dosaggio chemioterapico,<sup>17</sup> o a quelli britannici della cardiocirurgia pediatrica di Bristol<sup>18 19</sup> e del GP "serial killer", per decenni indisturbato,<sup>20</sup> per citare alcuni degli esempi che più di altri hanno avuto eco anche nella letteratura medico-scientifica internazionale.

L'insieme delle problematiche sopra descritte ha, di fatto, evidenziato in modo tangibile l'insufficienza delle modalità con cui il problema della qualità dell'assistenza è stato affrontato, sia sul versante delle scelte di policy generali, sia sul versante del management della pratica clinica.

Per quanto riguarda la prima dimensione, le opzioni adottate sono state rappresentate da un variegato mix di elementi, di volta in volta oscillanti tra la semplice delega alla professione medica ed ai suoi organismi di auto-governo

e la costruzione di articolati meccanismi di controllo, imposti dall'esterno e basati sul monitoraggio di indicatori e standard di riferimento per i servizi e gli operatori. Questi approcci, in particolare, hanno assunto nel corso degli ultimi anni la forma della sistematica comparazione tra servizi/operatori, intesa come strumento finalizzato alla identificazione nell'ambito del sistema, sulla base di indicatori di processo o più spesso di esito, delle aree di qualità subottimale o, simmetricamente, di quelle di eccellenza affinché rappresentino esempi imitabili e generalizzabili. Queste modalità rappresentano in larga parte l'attuazione nello specifico sanitario delle nuove teorie di riforma "efficienzista" della pubblica amministrazione, attraverso la definizione di obiettivi espliciti il cui raggiungimento possa essere verificato, appunto, attraverso indicatori di performance.<sup>21</sup> Alla loro diffusione non è peraltro estraneo il convincimento che logiche concorrenziali e pro-competitive, spesso presenti in forma quanto meno implicita nell'uso comparativo degli indicatori di performance,<sup>22</sup> applicate ai servizi sanitari, siano funzionali al raggiungimento di una migliore qualità dell'assistenza.<sup>23</sup>

Ciascuna di queste soluzioni si è rivelata da sola insufficiente.

Da una parte, la professione medica non ha mancato di mostrare vistose carenze nella sua capacità di governare, da sola con i propri soli strumenti, la pratica clinica, come testimoniato tra l'altro dall'intera letteratura sulla variabilità degli stili professionali<sup>24</sup> e da alcuni casi esemplari ed emblematici della inerzia con cui gli organismi della professione medica affrontano il problema (il caso della cardiocirurgia pediatrica di Bristol, in Inghilterra, è stato da questo punto di vista paradigmatico).<sup>18 19</sup>

Per quanto riguarda i meccanismi di controllo imposti dall'esterno, il loro crescente utilizzo non ha fatto altro che evidenziare le problematiche legate ad un uso troppo "calato dall'alto" di indicatori che, spesso, offrono solo una pallida descrizione dei processi e degli esiti assistenziali (si finisce, infatti, inevitabilmente, col misurare solo ciò che è tecnicamente misurabile, e non necessariamente ciò che è rilevante), con il rischio di introdurre ed amplificare entro il sistema comportamenti opportunistici unicamente finalizzati al rispetto degli standard pre-definiti, anche a detrimento della reale qualità delle prestazioni erogate.<sup>25</sup> Sotto questo aspetto, le evidenze empiriche relative all'impatto delle politiche di pubblicizzazione dei risultati dei servizi (le famose classifiche degli ospedali) misurati su indicatori di performance,<sup>22</sup> offrono più di uno spunto per una riflessione critica sui problemi che logiche competitive applicate alla sanità possono porre in termini di peggioramento della qualità dell'assistenza.<sup>26 27</sup>

All'interno di questo contesto, il problema del governo dei comportamenti professionali in sanità ha conosciuto lo sviluppo di alcuni orientamenti gene-

rali prevalenti, in alcuni casi basati sul tentativo di applicare in ambito sanitario modalità di verifica e miglioramento della qualità derivate dal settore industriale, in altri su metodologie e strumenti maturati nell'ambito della comunità medico-scientifica e da intendersi, quindi, in questo senso, come espressione del modo con cui la professione medica stessa ha cercato di affrontare il problema della qualità dell'assistenza.

Nel primo gruppo possiamo facilmente riconoscere un approccio organizzativo-manageriale, variamente rappresentato dalle metodologie ascrivibili al *total quality management* ed al *continuous quality improvement*.<sup>28 29</sup> Pur nelle differenze, spesso alquanto sottili, che contraddistinguono i diversi approcci, essi hanno in comune l'aver come unità di osservazione e di intervento l'insieme degli assetti organizzativi dei servizi. Da questo punto di vista, si tratta di metodologie che hanno in generale un approccio sistemico al problema della qualità dell'assistenza e proprio in questa capacità di cogliere la qualità come risultato finale dell'insieme dei processi che caratterizzano un'organizzazione sanitaria risiede probabilmente il loro merito principale.

Il limite principale è stata la scarsa attenzione prestata al contenuto clinico in senso stretto delle prestazioni sanitarie, con conseguente relativa disattenzione nei confronti della efficacia ed appropriatezza clinica degli interventi. L'attenzione agli assetti organizzativi aziendali ed alle loro implicazioni si è spesso quindi tradotta in una loro ridefinizione guidata principalmente da criteri di efficienza operativa, ma non sempre altrettanto da criteri di efficacia ed appropriatezza, con il rischio evidente di indurre i servizi a diventare "più bravi" (nel senso di più efficienti) a produrre prestazioni di utilità clinica non documentata, quando non francamente inutili. Accanto a questo limite, probabilmente motivato anche dal fatto che si tratta di approcci la cui applicazione in ambito sanitario è stata derivata direttamente dall'industria, vi è il fatto che la loro applicazione operativa nei contesti aziendali è stata accompagnata da un quadro di riferimento metodologico spesso vago ed impreciso (tale da rendere spesso poco riproducibili e generalizzabili gli approcci, vincolati dal loro essere legati agli specifici contesti in cui sono maturati).<sup>30 31</sup>

Nell'ambito degli approcci al miglioramento della qualità dell'assistenza, che rappresentano il tentativo di applicare al contesto sanitario strumenti già ampiamente utilizzati in ambiti diversi, è utile spendere qualche parola sull'impiego degli incentivi economici come strumento di governo ed indirizzo dei comportamenti professionali, su cui è posta una rinnovata attenzione, a partire dall'ipotesi, per molti versi attraente, del "pay for performance",<sup>32</sup> vale a dire il legare direttamente i meccanismi di remunerazione dei servizi (e dei professionisti) ad indicatori che ne documentino la qualità delle prestazioni.

Tuttavia queste ipotesi presentano aspetti quanto mai problematici, a co-

minciare dalla complessità delle reazioni che si ottengono, in termini di comportamenti professionali, in risposta alla presenza di specifici incentivi o disincentivi economici.<sup>33</sup> L'utilizzo di strumenti di questo tipo è reso particolarmente arduo nella sua applicazione pratica e problematico nei suoi effetti dalle caratteristiche stesse dell'attività sanitaria. A dispetto dei progressi comunque conseguiti sul piano della capacità di monitorare le prestazioni sanitarie ed i loro risultati, queste ultime continuano ad essere inevitabilmente beni di limitata osservabilità nelle loro modalità di impiego, incerte negli effetti e di difficile valutazione quanto a risultati.<sup>34 35</sup>

In questo contesto, l'introduzione di incentivi economici che vogliano essere direttamente legati alla qualità delle prestazioni erogate e non, come avviene tipicamente, a semplici indicatori di produttività, deve fare necessariamente i conti anche con l'ulteriore complessità rappresentata dal fatto che la qualità dell'assistenza è multidimensionale. Conseguentemente sarebbe necessario un sistema in grado di monitorare ciascuna delle dimensioni rilevanti. In altre parole, in questo specifico contesto vengono reiterati, ed ulteriormente enfatizzati dalle implicazioni stesse della remunerazione economica, i limiti che caratterizzano in generale l'uso di indicatori di performance come strumenti di governo dei comportamenti professionali.

Idealmente, i meccanismi di "pay for performance" dovrebbero essere congegnati in modo tale da essere basati su un set di indicatori comprensivo delle diverse dimensioni della qualità dell'assistenza, focalizzati su aspetti clinicamente rilevanti e direttamente legati ai diversi possibili esiti clinici dei pazienti. Da questo punto di vista, tali indicatori dovrebbero necessariamente potere contare su sistemi informativi, estremamente analitici ed onnicomprensivi, in grado quindi di documentare ben più dei semplici volumi di attività. Inoltre, dovrebbero tenere conto nel loro disegno del fatto che la gran parte delle attività professionali sono basate sul lavoro di team, più che sulle prestazioni di singoli, e dovrebbero avere al loro interno meccanismi che evitino di introdurre nel sistema elementi di competitività tra servizi e tra professionisti laddove invece sarebbe necessaria la collaborazione e l'integrazione. Tutto questo avendo cura di minimizzare i comportamenti opportunistici, che possono sempre verificarsi, ed evitare che i comportamenti professionali incoraggiati dalla presenza di specifici incentivi, siano proprio in ragione di questi ultimi adottati in modo indiscriminato o, per meglio dire, senza tenere conto dal punto di vista clinico delle specificità dei singoli pazienti.

Come si vede, trovare il giusto equilibrio tra tutti questi elementi e superare le difficoltà (anche meramente tecniche, come quelle relative alla necessaria sofisticazione e complessità dei sistemi informativi richiesti), non appare affatto semplice. Ma vi è anche una ulteriore obiezione che può essere posta

di fronte alla proposta di meccanismi di “pay for performance” come unica soluzione al problema del governo dei comportamenti professionali. Questa obiezione rimanda alla natura “triplice” del ruolo dei professionisti, soggetti contemporaneamente orientati alla massimizzazione del proprio interesse economico e, insieme, ad un ruolo di agenzia nei confronti del paziente e nei confronti della organizzazione sanitaria nell’ambito della quale essi operano. Puntare tutto sull’effetto degli incentivi economici significa evidentemente enfatizzare il primo dei tre ruoli, a possibile detrimento degli altri due.

Sul versante professionale, la risposta “medica” al problema della qualità dell’assistenza ha invece conosciuto storicamente due fasi distinte.

La prima è stata caratterizzata da un approccio basato sulla auto-regolazione professionale attraverso il ricorso a metodologie riconducibili al filone rappresentato dalla quality assurance.<sup>36-39</sup> In questo contesto il problema della qualità dell’assistenza è stato concepito come problema di pertinenza esclusiva della professione, che i medici possono affrontare e risolvere da soli, a partire dalle proprie competenze cliniche ed attraverso i propri organismi ed istituzioni. L’auto-referenzialità di questa impostazione, che parte dall’ovvia e legittima rilevanza delle competenze e professionalità mediche per poi assumerle impropriamente come unico esclusivo riferimento culturale ed operativo per interpretare la complessità dei sistemi assistenziali, ne ha costituito di fatto il limite principale. Sul piano metodologico, si è ben presto visto come le competenze cliniche non fossero sufficienti ad affrontare le problematiche inerenti la valutazione ed il miglioramento della qualità assistenziale e, sul piano istituzionale, gli organismi professionali, per loro natura e collocazione, sono risultati generalmente incapaci, quando non supportati e “stimolati” da uno specifico contesto di politica sanitaria, ad affrontare i problemi con la necessaria incisività, fallendo sul terreno critico della accountability.<sup>18 19</sup>

In una fase storicamente successiva, la risposta medica al problema della qualità dell’assistenza è stata rappresentata dal movimento culturale della medicina basata sulle prove di efficacia.<sup>40 41</sup> Quest’ultimo può anche essere legittimamente visto come il risultato del riconoscimento di quanto le sole capacità cliniche siano insufficienti ad affrontare compiutamente questi problemi nella loro complessità. Con l’obiettivo di intervenire sulle decisioni cliniche, al fine di orientarle verso una maggiore razionalità, in termini di efficacia ed appropriatezza, il movimento della evidence-based medicine vede infatti il coinvolgimento non più soltanto delle competenze cliniche in senso stretto, ma di quelle metodologiche proprie del mondo della ricerca clinica, della epidemiologia e della statistica medica.

Le linee-guida<sup>42</sup> possono essere, a buon diritto, inserite in questo filone, il cui principale merito è, senza dubbio, in aggiunta alla scelta di tecniche e stru-

menti metodologicamente più “robusti” di quelli della quality assurance tradizionale, l’aver posto l’accento sulla “sostanza” dei processi che caratterizzano i servizi sanitari, più che sulla loro forma, vale a dire sulla reale capacità di produrre prestazioni ed interventi clinicamente in grado di incidere in modo positivo sulla salute dei singoli pazienti.

Tuttavia, anche questi approcci, che mirano a fare in modo che le informazioni scientifiche disponibili sulla efficacia degli interventi sanitari diventino il punto di riferimento per le decisioni da adottare in singoli o popolazioni di pazienti, hanno mostrato i propri limiti. Questi ultimi non sono rappresentati soltanto da quelli che caratterizzano le informazioni che la ricerca clinica mette a disposizione (incompletezza qualitativa, insufficiente validità scientifica, ecc.),<sup>43-47</sup> ma anche dalla disattenzione nei confronti degli aspetti organizzativi e gestionali che caratterizzano i servizi sanitari, e che condizionano inevitabilmente le decisioni cliniche. Da questo punto di vista, si può dire che a questo filone culturale che assume la qualità dell’assistenza come la mera applicazione sul campo delle informazioni derivate dalla ricerca, è mancato quell’approccio sistemico che ha caratterizzato il filone aziendalista-manageriale che già abbiamo visto.

In breve, abbiamo assistito nel corso degli ultimi due decenni allo sviluppo di diverse filosofie di approccio alla qualità dell’assistenza, secondo filoni distinti e tra loro anche contrapposti. Questi approcci si differenziano per il diverso grado di enfasi posto su aspetti quali il monitoraggio delle performance, il reengineering degli assetti organizzativi, l’uso degli incentivi economici piuttosto che di strumenti di carattere educativo-formativo quale leva per il cambiamento degli stili di pratica clinica.

Al momento, nessuno di questi approcci ha mostrato di poter essere, da solo, “la risposta” al problema del miglioramento della qualità dell’assistenza. Soprattutto, tutti paiono lasciare sostanzialmente elusa, o almeno in buona parte irrisolta, la questione di fondo che rappresenta il cuore del problema che il governo clinico ha l’ambizione di affrontare: come costruire, entro le organizzazioni sanitarie, un sistema di relazioni che consenta il sostegno sistematico, la promozione dei comportamenti professionali virtuosi e, contemporaneamente, la precoce e tempestiva identificazione di quelli invece non coerenti o non compatibili con l’esigenza di garantire una buona qualità dell’assistenza.

## **COS’È IL GOVERNO CLINICO**

Il governo clinico rappresenta il tentativo di trovare un approccio integrato al problema della qualità dell’assistenza, riconoscendo che non si tratta solo di

intervenire sulle singole decisioni cliniche per orientarle verso una migliore appropriatezza, ma anche di fare in modo che i sistemi assistenziali nel loro insieme siano orientati verso questo obiettivo. In questo senso, si tratta di costruire le condizioni che rendano possibile un agire in modo coordinato e coerente sull'insieme dei determinanti della pratica clinica e, quindi, della qualità di quest'ultima, attraverso la formazione dei professionisti (*lifelong learning*), il monitoraggio dei processi assistenziali e dei loro risultati (*audit clinico*), la gestione dei rischi clinici implicati dall'assistenza sanitaria (*risk management*).<sup>48</sup>

49

La prima implicazione è che solo attraverso scelte coerenti di politica sanitaria è possibile pensare di intervenire complessivamente sui diversi determinanti delle pratiche assistenziali, utilizzando gli strumenti amministrativi disponibili per indirizzare i comportamenti professionali verso l'appropriatezza clinico-organizzativa,<sup>50</sup> operando sugli assetti organizzativi per promuovere la necessaria integrazione ed il coordinamento tra unità assistenziali,<sup>51</sup> definendo criteri che indirizzino la formazione professionale in modo che sia funzionale ad una attenzione continuativa alla qualità dell'assistenza, quest'ultima riconosciuta come parte integrante dei percorsi educativi dei professionisti.<sup>52</sup>

Il governo clinico è fatto di una serie di scelte di politica sanitaria su temi specifici, che devono essere assunte dai diversi livelli di governo del sistema, regionale, aziendale e che hanno come presupposto il fatto che la qualità dei servizi sanitari, e delle prestazioni da essi erogate, venga assunta come parte integrante delle scelte operate sul piano del governo amministrativo del sistema, della organizzazione dei servizi e della formazione dei professionisti che vi operano.

In questo senso, la qualità cessa di essere una sorta di dimensione separata, collaterale e parallela, e diventa invece parte integrante del processo di identificazione degli obiettivi del sistema e delle singole aziende, dei meccanismi di definizione dei processi organizzativi come pure di quelli che presiedono alla definizione dell'allocazione delle risorse, oltre che, ovviamente, degli strumenti di valutazione delle attività delle singole unità operative e dei percorsi formativi offerti ai professionisti.

L'attenzione alla efficacia ed all'appropriatezza clinica ed organizzativa dell'assistenza diventa parte integrante dell'attività istituzionale. In questo senso il governo clinico traduce operativamente "l'obbligo alla qualità" imposto ai servizi ed alle organizzazioni sanitarie, in aggiunta agli altri requisiti strutturali ed organizzativi propri dell'accreditamento.

Un sistema od organizzazione sanitaria in grado di praticare una politica di governo clinico è un contesto in grado di acquisire, in modo tempestivo,

informazioni dettagliate sui processi assistenziali erogati a determinate categorie di pazienti e sui risultati ottenuti ed in cui siano attivate linee di responsabilità sufficientemente chiare da garantire che tali informazioni siano poi effettivamente utilizzate per orientare in modo conseguente le scelte cliniche ed organizzative.

Una seconda implicazione è che il governo clinico si propone come l'articolazione delle scelte di politica sanitaria necessarie ad offrire un ruolo a metodologie e strumenti che nel corso degli ultimi anni sono state sviluppate ed acquisite, ma che ancora stentano ad entrare a far parte del bagaglio operativo dei servizi sanitari. Metodologie e strumenti come l'audit clinico,<sup>53-55</sup> le linee-guida,<sup>56-57</sup> le carte di controllo,<sup>20-58</sup> le tecniche di sorveglianza e monitoraggio del rischio clinico,<sup>59-61</sup> fanno parte della dotazione strumentale del governo clinico, la cui preoccupazione fondamentale è fare in modo che i servizi siano in grado di utilizzarli, di integrarli nei propri meccanismi organizzativi e gestionali. Ancora una volta, quindi, il governo clinico non si propone come la nuova, ennesima, metodologia per il miglioramento della qualità, ma, da una parte, piuttosto come la costruzione della infrastruttura necessaria al pieno utilizzo delle metodologie già conosciute e, dall'altra, come lo stimolo ad un ripensamento critico rispetto al modo in cui tali strumenti sono stati sino ad ora impiegati.

Da questo punto vista, l'esempio delle linee-guida e dell'audit clinico è in qualche misura paradigmatico.

Le linee-guida trovano nel governo clinico l'opportunità per collocarsi entro i meccanismi di governo del sistema come strumento essenzialmente finalizzato non a condizionare le scelte assistenziali operate nei singoli casi, ma piuttosto a rendere documentabile la qualità dell'assistenza mediamente erogata a gruppi di pazienti, attraverso la loro traduzione in criteri ed indicatori di valutazione dei processi e degli esiti dell'assistenza.<sup>62-63</sup> In questo modo, si scioglie la tensione inevitabile tra la necessità del sistema di "penetrare" entro i meccanismi decisionali clinici e la tutela dell'autonomia dei professionisti relativamente alla definizione delle scelte diagnostico-terapeutiche. Le linee-guida, usate per derivarne indicatori e criteri di appropriatezza ed efficacia clinica, rappresentano in questo modo la traduzione operativa di una politica sanitaria orientata a trovare un equilibrio tra i due termini del binomio autonomia-responsabilizzazione professionale.

Allo stesso modo, l'audit clinico esce dalla carenza metodologica e dalla autoreferenzialità cui è relegato dalla tradizione che lo vede praticato come strumento interno alla professione di confronto tra pari sulla base di criteri impliciti di valutazione dei singoli casi, per diventare uno strumento integrato nel sistema-azienda ed in quanto tale dotato sia di una propria dignità meto-

dologica, sia della capacità di influire nelle scelte di governo ai diversi livelli decisionali. In questa nuova veste, l'audit clinico nella sua forma "estrema" dei database clinici dedicati al monitoraggio di specifiche funzionali assistenziali,<sup>64 65</sup> acquisisce anche la valenza di strumento fondamentale nel contesto di percorsi di valutazione di impatto nella pratica clinica delle innovazioni.

## **I PRINCIPI GENERALI DEL GOVERNO CLINICO**

Dal momento che non si può pensare di governare ciò che non si conosce, certamente la più immediata implicazione pratica del governo clinico è rappresentata dalla costruzione delle condizioni clinico-organizzative necessarie a sviluppare, in modo sistematico e continuativo, la sorveglianza ed il monitoraggio dei processi assistenziali. Tuttavia sarebbe quanto mai riduttivo pensare che il governo clinico si traduca semplicemente in politiche orientate a sviluppare la capacità di raccogliere in modo sistematico informazioni sui processi assistenziali ed i loro esiti. Non si tratta, infatti, soltanto di acquisire maggiori informazioni su una pratica clinica, oggi peraltro conosciuta e descritta in modo soltanto approssimativo, attraverso i flussi informativi routinariamente disponibili. Si tratta anche di creare le condizioni necessarie a fare in modo che queste informazioni siano effettivamente utilizzate in modo conseguente ai fini del governo e della conduzione dei servizi sanitari. In questo senso si tratta di operare congiuntamente sul versante organizzativo e su quello culturale.

Una indagine,<sup>66</sup> condotta su un campione di trust inglesi sugli ostacoli alla implementazione del governo clinico nei contesti assistenziali, ha posto in cima all'elenco la mancanza di risorse, soprattutto in termini di persone e di tempo da dedicare alle attività di valutazione e monitoraggio della qualità dell'assistenza, seguita subito dopo dalla necessità di un cambiamento della cultura organizzativa e professionale.

Per realizzare il necessario cambiamento culturale entro i servizi, il governo clinico ha da una parte la necessità di fondarsi su principi e valori condivisi che lo legittimino e gli conferiscano la necessaria credibilità, dall'altra di identificare precisi ambiti di responsabilità per la sua traduzione operativa.

Per quanto riguarda il primo aspetto, la tabella 1.1 illustra alcuni principi generali del governo clinico, con i corrispondenti strumenti operativi.<sup>48</sup>

La necessità di una condivisione multidisciplinare e transprofessionale è giustificata dal fatto che governare la pratica clinica significa porre l'accento sul risultato degli interventi sanitari come esito non tanto dell'abilità e capacità tecnica del singolo operatore, quanto piuttosto dei team clinici nel loro insieme e del grado di coordinamento ed integrazione costruito, attraverso gli

**TABELLA 1.1 • PRINCIPI GENERALI E CORRISPONDENTI STRUMENTI PER IL GOVERNO CLINICO**

<b>PRINCIPI GENERALI</b>	<b>ATTIVITÀ/STRUMENTI</b>
Condivisione multidisciplinare e transprofessionale	Adozione di linee-guida e loro traduzione in percorsi diagnostico-terapeutici condivisi; coordinamento ed integrazione tra servizi attraverso le appropriate soluzioni organizzative e relazioni funzionali.
Evidence-based medicine	Facilità di accesso ad informazioni scientifiche primarie e secondarie sulla efficacia degli interventi sanitari.
Imparare dall'esperienza	Audit clinico. Carte di controllo, gestione del rischio.
Responsabilizzazione	Documentazione della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati attraverso criteri di valutazione, indicatori e standard di riferimento appropriati.
Sviluppo professionale	Formazione orientata ad incentivare la conduzione delle attività sopra citate.

appropriati assetti organizzativi, tra le singole unità operative. Questa esigenza di stabile coordinamento tra i responsabili delle unità operative richiede condizioni realizzabili pienamente solo nel contesto di una organizzazione dipartimentale, che dovrebbe favorire una visione integrata dell'assistenza, centrata sul paziente e sull'insieme del suo percorso assistenziale, piuttosto che sui singoli momenti che lo compongono.

Significa anche ribadire che, per ottenere i risultati desiderati, occorre che le capacità tecnico-cliniche siano adeguatamente supportate da un ambiente organizzativo funzionale al raggiungimento degli obiettivi clinici dei servizi. In questo senso, quindi, si tratta di un impegno multidisciplinare, che deve trovare la collaborazione sia tra operatori clinici con diverso orientamento specialistico (ma impegnati nell'assistenza alle medesime categorie di pazienti), sia tra chi nei servizi ha responsabilità cliniche e chi ha invece responsabilità organizzative e manageriali. È in questa specifica connotazione culturale multidisciplinare che l'uso delle linee-guida trova, in un contesto di governo clinico, l'opportunità di favorire l'adozione di percorsi diagnostico-te-

rapeutici condivisi, che rappresentino la contestualizzazione locale dei comportamenti clinici raccomandati.

Proprio perché il governo clinico ha come obiettivo il miglioramento della qualità dell'assistenza, non può non avere una spiccata attenzione all'uso delle informazioni scientifiche come riferimento per le decisioni cliniche, al fine di orientarle verso una maggiore efficacia ed appropriatezza clinica. Tuttavia, il governo clinico non è la semplice applicazione pratica dei principi della medicina basata sulle prove di efficacia. Il problema non è riconducibile semplicemente al pur desiderabile obiettivo di fare in modo che i singoli professionisti abbiano facile accesso alle informazioni della ricerca clinica ed imparino ad usarle criticamente. Si tratta di fare in modo che il riferimento alle informazioni scientifiche disponibili diventi parte integrante delle modalità operative dell'intera organizzazione.

L'adozione del principio "imparare dall'esperienza" rappresenta l'aspetto operativo della adozione di questo tipo di cultura a livello di organizzazione, nella misura in cui questo implica innanzitutto un esercizio sistematico di analisi dei processi/esiti assistenziali alla luce delle conoscenze scientifiche acquisite nell'ambito della valutazione dell'efficacia degli interventi sanitari. Questo implica anche l'adozione di meccanismi e strumenti di identificazione ed analisi degli errori e delle loro cause, attraverso una politica di "sorveglianza" – condotta con un approccio non punitivo o colpevolizzante<sup>67</sup> – sull'insieme delle condizioni dell'ambiente clinico, per identificare quei fattori che inducono a commettere sbagli altrimenti evitabili, ascrivibili nella gran parte dei casi non a difetti dei singoli, ma al modo in cui il lavoro è organizzato.<sup>68-70</sup> Il principio fondamentale che dovrebbe diventare parte della cultura degli operatori del SSN è che ciò che non è scusabile non è l'aver commesso un errore, ma piuttosto il continuare ad operare in un servizio che non fa abbastanza per prevenirli. Per la professione medica questo significa passare da un regime finalizzato alla mera identificazione (peraltro generalmente inefficace) di singoli casi di malpractice, ad un regime in cui il mantenimento e perseguimento di una buona qualità dell'assistenza è responsabilità assunta dai singoli team di operatori e professionisti nei confronti del sistema all'interno del quale essi operano (e dei suoi utenti).

Imparare dalle esperienze significa anche porsi nella condizione di poter apprendere anche da quelle altrui, creando le premesse necessarie ad una comparazione tra le prestazioni erogate da team di operatori e da servizi, che sia funzionale ad identificare le modalità clinico-organizzative che conducono ai migliori risultati clinici. Le attività di benchmarking altro non sono se non un modo per apprendere, attraverso il sistematico confronto con altri, come sia possibile "fare meglio".

Sul terreno della capacità di documentare la qualità delle prestazioni erogate, individuando le eventuali aree problematiche e definendo i conseguenti interventi migliorativi, si gioca in buona parte il tipo di responsabilizzazione esplicita, verso la qualità come dovere istituzionale, che il governo clinico richiede ai professionisti.

Tuttavia, questo tema della responsabilizzazione ha inevitabilmente bisogno di alcune ulteriori specificazioni. Infatti, esso ci conduce a dover considerare la questione centrale del governo clinico, rappresentata appunto dal sistema di relazioni attraverso le quali nelle organizzazioni sanitarie vengono attribuite autorità e funzioni specifiche, con il relativo corrispettivo di implicazioni in termini di responsabilità assunte.

In questo senso, parlare di responsabilizzazione richiede, quanto meno, la definizione del tipo di relazioni che dovrebbero essere consolidate entro le organizzazioni sanitarie. In che termini, dunque, dovrebbe realizzarsi questa responsabilizzazione, e attraverso quale tipo di rapporti con le altre componenti delle aziende sanitarie i professionisti dovrebbero essere chiamati a “rendere conto” della qualità delle proprie prestazioni?

Parlare di responsabilizzazione dei professionisti significa quindi inevitabilmente richiamare la questione del ruolo dei medici entro le organizzazioni sanitarie e del rapporto tra competenze e responsabilità cliniche e manageriali. La problematicità di queste relazioni è non a caso una caratteristica comune a molti dei contesti sanitari<sup>71-74</sup> che hanno conosciuto nel corso degli ultimi anni, come il nostro, variegati tentativi di riforma finalizzati ad introdurre maggiori elementi di efficienza operativa ed allocativa e di controllo dei costi, principalmente attraverso la riforma della struttura e del finanziamento del sistema sanitario, ma senza forse altrettante preoccupazioni relativamente agli effetti sul funzionamento delle organizzazioni sanitarie. Tra gli esiti di questi tentativi vi è stata certamente anche la creazione di un contesto culturale che ha favorito il maturare di approcci eccessivamente economicisti, in cui le professionalità cliniche si sono sentite progressivamente frustrate e di assetti di governo dei servizi che, nella pratica, hanno promosso un modello di relazioni, tra le direzioni strategiche aziendali e le competenze cliniche, basato unicamente (o principalmente) su un rapporto individuale tra singolo capo dipartimento e direttore generale, nell’ambito del quale le capacità di controllo del budget dimostrate dal primo (attraverso il contenimento dei costi o l’attrazione di risorse economiche aggiuntive) rappresentano solitamente il parametro chiave sulla base del quale si definisce la sua credibilità verso il secondo e la sua relativa possibilità di ottenere risorse aggiuntive. In questo tipo di relazioni, di fatto, viene almeno implicitamente assunta una rigida separazione di ruoli e pertinenze, a partire dalla quale i contenuti dell’attività clinica

(efficacia, appropriatezza, ecc.) sono interamente lasciati inesplorati da parte dell'azienda ed assunti come "affare dei medici". Le relazioni sono in questo contesto limitate alla "semplice" verifica (solitamente a posteriori) della compatibilità economica delle scelte cliniche con le esigenze generali dell'organizzazione, ma non sono oggetto di specifiche verifiche che entrino nel merito della qualità medico-tecnica.

È evidente come un simile modello di relazioni ponga una serie di problemi, sia dal punto di vista di coloro che hanno la responsabilità di governo dell'azienda, sia da parte dei professionisti. Infatti, per quanto riguarda i primi questo modello non garantisce in alcun modo la possibilità di indirizzare i comportamenti professionali. Anzi, in qualche misura, in questo tipo di contesto si rinuncia a priori a farlo. Questo modello, infatti, non vuole introdursi nelle decisioni cliniche, viste come "affare" del medico. Tuttavia, paradossalmente, nonostante la loro non intrusività, questo tipo di relazioni finisce per scontentare gli stessi clinici. Questi ultimi, infatti, si ritrovano ai margini delle scelte strategiche dell'organizzazione, o meglio, la loro possibilità di partecipare a queste ultime è di fatto diversificata in funzione del grado di "potere" detenuto da ciascuno di essi. Proprio in ragione della implicita scelta di non introdursi nelle scelte cliniche e nella verifica dei loro risultati, in questo modello relazionale l'organizzazione finisce con l'essere "matrigna" per la gran parte dei professionisti, limitandosi a mostrare a questi ultimi il suo volto peggiore: quello di un'organizzazione che finisce per valutare soltanto sulla base di parametri crudamente economici.

Questo tipo di impostazione, quindi, finisce per scontentare tutti, sia pure per ragioni diverse. Scontenta i clinici, frustrati nelle loro capacità professionali, costretti a subire la compatibilità economica ed i costi come unico esclusivo parametro di valutazione e posti sostanzialmente ai margini delle scelte dell'organizzazione. Scontenta anche i manager, che di fatto non risolvono il loro problema sostanziale: quello di essere responsabili di un'organizzazione della quale non governano in alcun modo i principali determinanti del suo effettivo funzionamento, i clinici appunto.

Da questo punto di vista, la relazione manager-clinico è contrassegnata da una asimmetria informativa, per certi versi non dissimile da quella che caratterizza la relazione medico-paziente. La crescente popolarità e diffusione degli indicatori di performance come strumenti gestionali trova appunto la sua principale motivazione nel loro essere visti come mezzi che riducono l'asimmetria informativa dei primi nei confronti delle attività realizzate dai secondi, rendendo in questo modo possibile una esplicita verifica e controllo.

Se, dunque, nel primo modello relazionale, manager e clinici stanno su uno stesso piano, ma senza quasi mai incontrarsi, se non per discutere di budget,

nel secondo, quello basato sulla verifica ed il controllo attraverso specifici indicatori di performance, si instaurano relazioni che acquisiscono un carattere gerarchico e si creano le condizioni per il “micromanagement”, vale a dire l’intrusione dei manager entro le singole decisioni cliniche adottate dai professionisti. In questo secondo caso, il problema della governance aziendale viene risolto attraverso la costruzione di relazioni che sono mediate da indicatori attraverso i quali controllare sistematicamente le performance cliniche, funzionali alla esplicita verifica del raggiungimento di obiettivi, il cui conseguimento è a sua volta oggetto di incentivazioni o penalizzazioni economiche. Nuovamente incontriamo in questo caso un modello che rappresenta l’applicazione allo specifico delle organizzazioni sanitarie delle più recenti teorie di riforma delle logiche di funzionamento delle pubbliche amministrazioni. Queste teorie, ascrivibili a quello che viene definito come il “new public management”, pongono tra l’altro grande enfasi sulla costruzione di relazioni che promuovano tempestività ed efficienza a partire da una chiara identificazione delle gerarchie di comando, dalla definizione esplicita di obiettivi il cui raggiungimento sia facilmente verificabile, con modalità di governo delle risorse umane che incentivino economicamente i comportamenti ritenuti maggiormente funzionali agli interessi dell’organizzazione.<sup>75</sup>

Molto è stato detto a proposito dei problemi che questo tipo di approcci pongono quando applicati alla pubblica amministrazione<sup>76</sup> ed anche in questo stesso capitolo abbiamo già considerato le problematiche legate all’uso degli indicatori, anche quando ad essi sono legati specifici incentivi economici. Quello che in questa sede ci preme analizzare è se, e in che misura, un simile modello di relazioni con le competenze cliniche sia funzionale alle esigenze del governo clinico.

A questo proposito, la critica principale che può essere posta riguarda, da una parte, l’estremo (ed eccessivo) affidamento negli indicatori come mezzi efficaci per descrivere l’attività clinica e i suoi risultati, dall’altra nel rappresentare, attraverso forme relazionali intrusive ed orientate al controllo, una facile scorciatoia che evita di affrontare il vero problema delle relazioni nelle organizzazioni sanitarie. Tale problema consiste, da una parte, nel trovare un modo per orientare e governare i comportamenti dei clinici senza negare, ma al contrario cercando di valorizzare, la loro natura di professionisti, dotati di una propria imprescindibile autonomia sulle decisioni cliniche e le conseguenti modalità di assistenza adottate; dall’altra, nel far sì che il bagaglio di competenze e conoscenze che queste professionalità rappresentano possa essere messo al servizio dello sviluppo dell’organizzazione sanitaria.

Relativamente al primo aspetto, vi sono in realtà molti e fondati dubbi circa le reali capacità degli indicatori di performance, comunemente utilizzati,

di descrivere compiutamente le caratteristiche dei processi assistenziali adottati ed i relativi risultati. Sebbene certamente utili per identificare problemi meritevoli di ulteriore approfondimento, gli indicatori possono generare incertezze quando diventano l'unica, o la preminente, base per la formulazione di giudizi e valutazioni sui singoli professionisti o su singole istituzioni.<sup>77</sup> Inoltre, come è noto, gli indicatori finiscono con il misurare solo ciò che è possibile misurare, non necessariamente ciò che è davvero rilevante, ed il loro impiego nella logica sopra descritta finisce inevitabilmente per indirizzare i comportamenti verso una direzione non sempre coerente con l'esigenza di garantire una assistenza di buona qualità.<sup>25 78</sup>

Ma vi è di più di un semplice problema di inadeguatezza degli indicatori nel modello che abbiamo enunciato. Si tenta, come abbiamo accennato, di aggirare la sostanza dei problemi relazionali tra manager e clinici con soluzioni "efficientiste", ma che appunto non soltanto non risolvono il problema, ma tendono in prospettiva ad acuirlo. Se il problema è quello, con tutta evidenza, della governance, come costruzione di relazioni che assicurino da parte delle diverse componenti professionali, comportamenti coerenti e funzionali con gli obiettivi e le esigenze delle organizzazioni sanitarie, esso non può essere risolto affrontandolo attraverso meccanismi che considerino la componente clinica non come uno dei soggetti delle relazioni da costruire, ma come uno dei fattori produttivi da controllare.

In questa logica, quella del mero controllo, si disegnano, almeno implicitamente, relazioni di tipo gerarchico ed inevitabilmente conflittuali per quel che riguarda i rapporti tra la componente clinica dei servizi e quella manageriale, la prima chiamata ad operare secondo modalità sempre più standardizzate, la seconda impegnata ad una verifica delle singole decisioni cliniche.

Questo tipo di modello relazionale, tipicamente rappresentato dalle modalità di organizzazione delle strutture sanitarie negli USA,<sup>79 80</sup> riconosce l'importanza del sapere medico-tecnico della professione medica (e non ha quindi esitazioni ad abbracciare i principi della medicina basata sulle prove di efficacia), e lo incorpora nei propri meccanismi di controllo sulla professione stessa, nella forma di linee-guida, indicatori di performance, ecc.<sup>81</sup>

Quello che appare assente da questo modello relazionale è l'elemento della fiducia, la cui rilevanza è invece ormai largamente riconosciuta non soltanto nella vita sociale genericamente intesa, ma anche nella vita e nel funzionamento delle organizzazioni complesse.

La fiducia, come aspettativa che gli altri si comportino in modo coerente con quanto ci attendiamo indipendentemente dalla adozione di meccanismi coercitivi o di controllo,<sup>82</sup> è infatti da tempo individuata come un elemento importante di quello che viene definito come il capitale sociale,<sup>83</sup> quella ric-

chezza rappresentata dall'insieme di relazioni che gli individui tessono tra loro e che sono funzionali al raggiungimento di obiettivi altrimenti non perseguibili non solo sul piano strettamente individuale, ma anche su quello sociale e delle pubbliche amministrazioni.<sup>83</sup> La sua importanza è stata anche sottolineata in riferimento allo specifico delle organizzazioni sanitarie, nel tentativo di individuare modelli di relazioni che non si riducessero alla mera e fallace imposizione di meccanismi di verifica e controllo calati dall'alto.<sup>84</sup>

Questo è esattamente il problema centrale del governo clinico.

A questo proposito, se è vero che uno degli elementi che caratterizza la fiducia come componente delle relazioni sociali è il grado di condivisione (di opinioni, attitudini, valori culturali di riferimento, obiettivi) esistente tra i contraenti di una specifica forma relazionale, allora il problema diventa il come favorire una piena partecipazione degli operatori clinici allo sviluppo delle organizzazioni sanitarie, partecipazione vista come imprescindibile premessa alla possibilità di costruire quella cultura condivisa essenziale alla costruzione di rapporti dialettici e non meramente gerarchici.

La necessità di una piena partecipazione delle competenze cliniche allo sviluppo delle aziende sanitarie nasce anche dal fatto che queste ultime sono sistemi complessi contrassegnati da un elevato grado di instabilità, determinata tra l'altro dal frequente modificarsi delle condizioni cliniche ed organizzative di base. Queste continue variazioni nello status quo aziendale sono determinate sia dalle innovazioni mediche e tecnologiche che investono la sanità, ma anche dalla deliberata implementazione di politiche assistenziali che, per esempio, nella forma di linee-guida, vengono introdotte nei servizi in risposta alle diverse sollecitazioni a cui le aziende sono sottoposte, dall'interno e dall'esterno del sistema.

Ciascuno di questi aspetti innovativi porta inevitabilmente con sé la generazione di nuove esigenze, sul piano di competenze professionali che devono essere aggiornate e "tarate" sulle novità, sul piano della organizzazione del lavoro nei servizi ed infine sul piano della acquisizione di elementi empirici di verifica dell'impatto che tali innovazioni potranno avere sui diversi aspetti della qualità dell'assistenza.

In sintesi, la gran parte dei problemi che le aziende si trovano ad affrontare finisce con l'aver ricadute sul versante della formazione professionale, su quello clinico-organizzativo e su quello della valutazione della qualità. Se questo è vero, la prima immediata implicazione è che, per poter affrontare adeguatamente questi problemi, le aziende hanno innanzitutto la necessità vitale di trovare strumenti che valorizzino il contributo delle competenze professionali cliniche, senza il quale risulterebbe sostanzialmente impossibile lo stesso riconoscimento di queste implicazioni e la conseguente definizione

delle problematiche formative, clinico-organizzative e valutative che dovrebbero essere oggetto dell'iniziativa aziendale.

Il tema dello sviluppo delle aziende sanitarie è quindi in larga misura declinabile in termini di sviluppo di una capacità di adeguamento a delle condizioni di permanente instabilità, prevedendole ed anticipandone quindi i possibili andamenti evolutivi e l'impatto sui modelli assistenziali in funzione delle dinamiche di sviluppo tecnico-organizzativo.

Affrontare queste tematiche in modo adeguato significa sviluppare un approccio ai problemi assistenziali che, cogliendo le relazioni e gli intrecci tra le diverse dimensioni, sviluppi a partire da questo un approccio integrato al loro governo attraverso un quadro di coerenza di obiettivi ed integrazione di competenze tra funzioni e responsabilità che sono oggi troppo spesso frammentate.

Questo corrisponde allo sviluppo di una capacità progettuale che veda congiuntamente impegnate le responsabilità clinico-organizzative dei capi dipartimento con le direzioni strategiche aziendali e quindi con l'insieme delle competenze organizzative e metodologiche (relativamente ad esempio alla formazione ed alla valutazione della qualità) che a queste ultime fanno capo.

In sostanza, in una logica di governo clinico il problema della responsabilizzazione dei professionisti, come disponibilità ad operare il monitoraggio delle proprie prestazioni secondo principi di valutazione professionalmente condivisi che consentano di rendere trasparente la qualità dell'assistenza, non può essere disgiunto da quello della costruzione di relazioni con gli stessi professionisti basate sulla fiducia e sulla condivisione di obiettivi, piuttosto che sul controllo esterno. La costruzione di relazioni di questo tipo non è semplice e può essere possibile soltanto attraverso la partecipazione degli operatori al governo delle organizzazioni sanitarie. Si tratta, quindi, di cogliere le opportunità offerte in questo senso dai Collegi di Direzioni.

Infatti, in questo contesto, questi ultimi rappresentano l'ambito elettivo per esprimere compiutamente il livello di progettualità necessaria, in cui le competenze cliniche attraverso il confronto multidisciplinare possono concorrere allo sviluppo strategico dei servizi segnalando le molteplici sollecitazioni (gli elementi di innovazione e cambiamento) a cui i contesti clinici sono sottoposti, identificandone le ricadute sulla organizzazione dei servizi, rendendo disponibili le proprie competenze e professionalità anche ai fini della identificazione degli standard di riferimento e dei criteri sulla base dei quali definire le modalità operative con cui l'azienda risponde ai bisogni assistenziali, della valutazione dei risultati ottenuti.

È probabilmente in questo quadro che altri ambiti di responsabilità e competenze aziendali (in particolare quelli deputati alla qualità ed alla formazione) possono trovare l'opportunità per una ulteriore valorizzazione del proprio

ruolo. Le competenze espresse dai collegi di direzione non possono non trovare nelle direzioni sanitarie un interlocutore in grado di offrire il necessario supporto, rappresentando il necessario elemento di equilibrio e mediazione tra le diverse componenti cliniche e la congiunzione tra le singole istanze di ciascuna e le esigenze complessive dell'azienda ed i suoi obiettivi generali.

## CONCLUSIONI

Il termine governo clinico è ormai da qualche tempo entrato nel gergo sanitario. Solitamente accompagnato dalla contemporanea citazione di “efficacia” ed “appropriatezza”, appare con frequenza – senza essere meglio specificato – in ogni documento che abbia a che vedere con l'organizzazione dei servizi e con la qualità dell'assistenza.

La frequenza della evocazione del concetto è indirettamente proporzionale alla chiarezza sul suo reale significato. Da questo punto di vista, le classiche definizioni, tratte dalla letteratura anglosassone, vengono poco in aiuto, poiché la genericità che le contraddistingue giustifica interpretazioni diverse e contrapposte.

Che cos'è dunque il governo clinico? Da quanto sin qui detto, il governo clinico non è né una innovazione, né un semplice déjà vu.

Non è una innovazione nella misura in cui si avvale di strumenti che, in se stessi, sono già ampiamente conosciuti. Indicatori di performance clinica e di appropriatezza, audit clinico, linee-guida, non rappresentano certamente una novità. L'elemento innovativo del governo clinico non sta nella dotazione metodologica, quanto piuttosto nella consapevolezza che questi strumenti possono essere utili solo se sostenuti da una politica sanitaria che ne incentivi e renda concretamente possibile l'utilizzo, oltre che dalla costruzione di relazioni tra le diverse competenze presenti nelle organizzazioni sanitarie che favoriscano una cultura della responsabilizzazione verso la qualità come dovere istituzionale.

Proprio in ragione di queste considerazioni, il governo clinico non è un déjà vu in quanto non rappresenta una semplice riproposizione di approcci già noti.

In quanto politica sanitaria, la realizzazione concreta del governo clinico richiede interventi ai diversi livelli decisionali ed operativi del sistema, in particolare, a livello macro (l'ambito di governo regionale), meso (l'ambito decisionale inter ed intra-aziendale) e micro (il livello decisionale rappresentato dal singolo team di operatori). Tali interventi devono essere coerentemente funzionali ad indirizzare i comportamenti dei diversi “decisori” verso una attenzione sistematica, non occasionale, ad una migliore qualità dell'assistenza

e, in generale, alla capacità dei servizi di erogare interventi efficaci ed appropriati.

Questo volume vuole offrire spunti di riflessione, in gran parte maturati in più di un triennio di attività nell'ambito dell'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia-Romagna.

In questo senso, abbiamo cercato di sviluppare quegli aspetti che ritenevamo particolarmente rilevanti e rispetto ai quali eravamo nelle condizioni di poter documentare concrete esperienze applicative.

In particolare, il lettore troverà una spiccata attenzione ai problemi – metodologici e non – posti dal monitoraggio delle performance cliniche (capitoli 3, 4, 7) ed al problema del management del rischio clinico (capitolo 5), accanto ad una riflessione critica su ruolo e potenzialità delle linee-guida (capitolo 2). L'attenzione al problema della valutazione dei processi assistenziali è testimoniata anche dal capitolo 6, dedicato al tema della valutazione applicata agli ambiti in cui i servizi sanitari sono di fatto l'“oggetto” su cui si realizzano interventi migliorativi (nella forma di politiche sanitarie o assistenziali) che devono poter essere misurati nel loro impatto.

Ovviamente non potevano mancare contributi dedicati alla gestione delle liste di attesa (capitolo 8), tema che evidenzia in modo peculiare alcuni aspetti sostanziali del governo clinico, riflessioni specifiche sul tema delle relazioni interne alle aziende, in particolare tra clinici e manager (capitolo 10), sul ruolo della educazione continua (capitolo 11) e sul governo clinico dal punto di vista del personale infermieristico (capitolo 9).

Infine, in conclusione (capitolo 12) vengono riprese ed ulteriormente sviluppate le riflessioni sul problema generale del governo delle organizzazioni sanitarie, già in parte considerate in questo capitolo iniziale.

In generale, il messaggio che pensiamo possa essere tratto dai diversi contributi è che la qualità dell'assistenza sanitaria non nasce spontaneamente e non dipende soltanto dalla competenza ed abilità dei singoli operatori. Piuttosto, non può essere altro che frutto di un disegno di politica sanitaria.

Questo volume non ha la pretesa di esaurire tutte le tematiche e le implicazioni del governo clinico, ma ci auguriamo possa offrire utili spunti di riflessione ed indicazioni operative per tutti coloro che vedono nella promozione di una buona qualità dell'assistenza un aspetto importante per la difesa e riqualificazione nel nostro paese di un servizio sanitario pubblico, universalistico e solidale.

## Bibliografia

1. Cinotti R. La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie. Roma: Il

- Pensiero Scientifico Editore, 2004.
2. Hussey PS, Anderson GF, Osborn R, Feek C, McLaughlin V, Millar J, Epstein A. How does the quality of care compare in five countries? *Health Aff* 2004; 23(3): 89-99.
  3. McGlynn EA. There is no perfect health system. *Health Aff* 2004; 23(3): 100-3.
  4. Schuster MA, McGlynn EA, Brook RH. How good is the quality of health care in the United States? *Milbank Q* 1998; 76(4): 517-63.
  5. Smith R. Is the NHS getting better or worse? *BMJ* 2003; 327: 1239-41.
  6. Grol R. Improving the quality of medical care. Building bridges among professional pride, payer profit, patient satisfaction. *JAMA* 2001; 284: 2578-85.
  7. McNeil BJ. Hidden Barriers to Improvement in the Quality of Care. *N Engl J Med* 2001; 345: 1612-20.
  8. Moss F, Palmberg M, Plsek P, Schellekens W. Quality improvement around the world: how much can we learn from each other. *Qual Health Care* 2000; 9: 63-6.
  9. Nolte E, McKee M. Measuring the health of nations: analysis of mortality amenable to health care. *BMJ* 2003; 327: 1129-33.
  10. Berwick DM. Disseminating innovations in health care. *JAMA* 2003; 289: 1969-75.
  11. Fiedman LH, Goes JB. The timing of medical technology acquisition: strategic decision making in turbulent environments. *Journal of Health Care Management* 2000; 45(5): 317-30.
  12. Fleuren M, Wiefferink K, Paulussen T. Determinants of innovation within health care organizations. Literature review and Delphi study. *Int J Qual Health Care* 2004; 16(2): 107-23.
  13. Buchan H. Using research knowledge to improve health care. *Qual Saf Health Care* 2003; 2: 22-3.
  14. Jacobson N, Butterill D, Goering P. Development of a framework for knowledge translation: understanding user context. *J Health Serv Res Policy* 2003; (2): 94-9.
  15. Lenfant C. Clinical Research to Clinical Practice - Lost in Translation? *N Engl J Med* 2003; 349: 868-74.
  16. Davies H. Falling public trust in health services: implications for accountability. *J Health Serv Res Policy* 1999; 4: 193-4.
  17. Gorman C. The disturbing case of the cure that killed the patient. *Time* 1995; 3, 60-1.
  18. Treasure T. Lessons from the Bristol case. *BMJ* 1998; 316: 1685-6.
  19. Walshe K, Offen N. A very public failure: lessons for quality improve-

- ment in healthcare organizations from the Bristol Royal Infirmary. *Qual Health Care* 2002; 10: 250-6.
20. Mohammed MA, Cheng KK, Rouse A, Marshall T. Bristol, Shipman, and clinical governance: Shewhart's forgotten lessons. *Lancet* 2001; 357: 463-7.
  21. Smith PC. Performance management in British health care: will it deliver? *Health Aff* 2002; 21(2), 103-15.
  22. Grilli R. Le classifiche degli ospedali e la loro pubblicizzazione. In: Fiorentini G, ed. *I servizi sanitari in Italia*. 2002. Bologna: Il Mulino, 2002: 163-82.
  23. Giaimo S. *Markets and medicine: The politics of health care reform in Britain, Germany, and the United States*. Ann Arbor, Michigan: University of Michigan Press, 2002.
  24. Folland S, Stano M. Small area variations: a critical review of propositions, methods, and evidence. *Med Care Rev* 1990; 47: 419-65.
  25. Sheldon T. Promoting health quality: what role for performance indicators? *Qual Health Care* 1998; 7(Suppl): S45-S50.
  26. Nichols LM, Ginsburg PB, Berenson RA, Christianson J, Hurley RE. Are market forces strong enough to deliver efficient health care systems? Confidence is waning. *Health Aff* 2004; 23(2), 8-21.
  27. Sari N. Do competition and managed care improve quality? *Health Econ* 2002; 11: 571-84.
  28. Berwick D. Continuous improvement as an ideal in health care. *Sounding board*. *N Engl J Med* 1989; 320: 53-6.
  29. Laffel G, Blumenthal D. The case for using industrial quality management science in health care organizations. *JAMA* 1989; 262: 2869-73.
  30. Shortell SM. Assessing the evidence on CQI: is the glass half empty or half full? *Hosp Health Serv Adm* 1995; 40(1): 4-24.
  31. Shortell SM, Bennet CL, Byck GR. Assessing the impact of continuous quality improvement on clinical practice: What will it take to accelerate progress. *Milbank Q* 1998; 76(4): 593-624.
  32. Millenson ML. Pay for performance: the best worst choice. *Qual Saf Health Care* 2004; 13: 323-4.
  33. Conrad DA, Christianson JB. Penetrating the "black box": Financial incentives for enhancing the quality of physician services. *Med Care Res Rev* 2004; 61 (Suppl 3): 37S-68S.
  34. Arrow KJ. Uncertainty and the welfare economics of medical care. *Am Econ Rev* 1963; 53(5): 941-73.
  35. Town R, Wholey DR, Kralewski J, Dowd B. Assessing the influence of incentives on physicians and medical groups. *Med Care Res Rev* 2004;

- 61(Suppl 3): 80S-118S.
36. Brook RH, Williams KN, Avery AD. Quality assurance today and tomorrow: forecast for the future. *Ann Intern Med* 1976; 85: 809-17.
  37. Williams KN, Brook RH. Quality measurement and assurance. *Health Med Care Serv Rev* 1978; 1: 1, 3-1,15.
  38. Welch CE, Grover PL. An overview of quality assurance. *Med Care* 1991; 29(Suppl): AS8-AS28.
  39. Gardini A. Development of quality assurance in Italy. *BMJ* 1992; 304: 703-5.
  40. Sackett DL, Rosenberg WMC. On the need for evidence-based medicine. *Health Econ* 1995; 4: 249-54.
  41. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-2.
  42. Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, Makela M, Zaat J. Towards evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. *Int J Qual Health Care* 2003; 15: 31-45.
  43. Black N. Evidence based policy: proceed with care. *BMJ* 2001; 323: 275-9.
  44. Birch S. As a matter of fact: evidence-based decision-making unplugged. *Health Econ* 1997; 6: 547-59.
  45. Freemantle N. Dealing with uncertainty: will science solve the problems of resource allocation in the UK NHS? *Soc Sci Med* 1995; 40: 1365-70.
  46. Naylor CD. Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. *Lancet* 1995; 345: 840-2.
  47. Giraud A. Uncertainty in medicine: can it be reduced? *Qual Health Care* 1992; 1: 150-1.
  48. Lugon M, Secker-Walker J. *Clinical governance: making it happen*. London: The Royal Society of Medicine Press Ltd, 1999.
  49. Donaldson LJ, Gray JAM. Clinical governance: a quality duty for health organizations. *Qual Health Care* 1998; 7 (Suppl): S37-S44.
  50. Fiorini M, Mall S, Donatini A. L'appropriatezza assistenziale: il ruolo dei contratti e delle tariffe. In: Fiorentini G, ed. *I Servizi Sanitari in Italia*. Bologna: Il Mulino, 2002: 129-61.
  51. Nobilio L, Fortuna D, Vizioli M, Berti E, Guastaroba P, Taroni F, et al. Impact of regionalisation of cardiac surgery in Emilia-Romagna, Italy. *J Epidemiol Community Health* 2004; 58: 97-102.
  52. Commissione Regionale per l'Educazione Continua in Medicina e per la Salute. *L'accreditamento delle attività di formazione sul campo nei programmi di educazione continua in medicina*. 2003. Bologna, Regione Emilia-Romagna.
  53. Johnston G, Crombie IK, Davies HTO, Alder EM, Millard A. Reviewing

- audit: barriers and facilitating factors for effective clinical audit. *Qual Health Care* 2000; 9: 23-36.
54. Millard AD. Measuring the quality of clinical audit projects. *J Eval Clin Pract* 2000; 6: 359-70.
  55. Walshe K, Spurgeon P. Clinical audit assessment framework. Birmingham (UK): Health Services Management Centre. University of Birmingham, 1997.
  56. Grilli R, Penna A, Liberati A. Migliorare la pratica clinica. Produrre ed implementare linee-guida. Il Pensiero Scientifico Editore, 1995.
  57. Grimshaw J, Eccles M, Russell I. Developing clinically valid practice guidelines. *J Eval Clin Pract* 1995; 1: 37-48.
  58. Adab P, Rouse AM, Mohammed MA, Marshall T. Performance league tables: the NHS deserves better. *BMJ* 2002; 324: 95-8.
  59. Hayward RA, Hofer TP. Estimating hospital deaths due to medical errors. *JAMA* 2001; 286: 415-20.
  60. Wolff A. Limited adverse occurrence screening: an effective and efficient method of medical quality control. *J Qual Clin Pract* 1995; 15: 221-33.
  61. Zhan C, Miller MR. Administrative data based patient safety research: a critical review. *Qual Saf Health Care* 2003; 12 (suppl II), ii58-ii63.
  62. Baker R, Fraser RC. Development of review criteria: linking guidelines and assessment of quality. *BMJ* 1995; 311: 370-3.
  63. Jeacocke D, Sprogis A, Lowe J, Heller R. Adopting guideline review criteria as part of a regional project to improve heart failure management in general practice. *British Journal of Clinical Governance* 2002; 7(2): 104-11.
  64. Black N. Using clinical databases in practice. *BMJ* 2003; 326: 2-3.
  65. Black N. Developing high quality clinical databases. *BMJ* 1997; 315: 381-2.
  66. Wallace LM, Freeman T, Latham L, Walshe K, Spurgeon P. Organizational strategies for changing clinical practice: how trusts are meeting the challenges of clinical governance. *Qual Saf Health Care* 2001; 10: 76-82.
  67. Wu AW. Medical error: the second victim. *BMJ* 2000; 320(726): 727.
  68. Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. *BMJ* 2000; 320: 781-5.
  69. Nolan TW. System changes to improve patient safety. *BMJ* 2000; 320: 771-3.
  70. Reason J. Human errors: models and management. *BMJ* 2000; 320(768): 770.
  71. Davies HTO, Harrison S. Trends in doctor-manager relationships. *BMJ* 2003; 326: 646-9.

72. Edwards N. Doctors and managers: poor relationships may be damaging patients – what can be done? *Qual Saf Health Care* 2003; 12 (Suppl 1): 21-4.
73. Edwards N, Marshall M, McLellan A, Abbasi K. Doctors and managers: a problem without a solution? *BMJ* 2003; 326: 818-9.
74. Sutherland K, Dawson S. Power and quality improvement in the new NHS: the roles of doctors and managers. *Qual Health Care* 1998; 7(Suppl): S16-S23.
75. Charih M, Rouillard L. The New Public Management. In: Charih M, Daniels A, eds. *New Public Management and Public Administration in Canada*, Toronto: Institute of Public Administration of Canada, 1997.
76. Fortier I. From skepticism to cynicism. Paradoxes of administrative reform. *Choices* 2003; 9(6): 3-19.
77. Berwick DM. The NHS: feeling well and thriving at 75. *BMJ* 1998; 312: 619.
78. Davies HTO, Lampel J. Trust in performance indicators? *Qual Health Care* 1998; 7: 159-62.
79. *The corporate transformation of health care. Issues and directions*. Amityville, New York: Baywood Publishing Company Inc, 1990.
80. *The corporate transformation of health care. Perspectives and implications*. Amityville, New York: Baywood Publishing Company Inc, 1994.
81. Day P, Klein R, Miller J. *Hurdles, Levers. A comparative US-UK study of guidelines*. London: Nuffield Trust, 1998.
82. Gambetta D. *Trust: making and breaking co-operative relations*. Oxford: Blackwell, 1998.
83. Putnam R. *Making democracy work: civic tradition in modern Italy*. Princeton: Princeton University Press, 1993.
84. Davies HTO, Mannion R. *Clinical governance: striking balance between checking and trusting*. Centre for Health Economics, York Health Economics Consortium, NHS Centre for Review and Dissemination, 1999.