

## ORIGINAL ARTICLE

## CLINICAL GOVERNANCE IN PRIMARY CARE: A MISSION IMPOSSIBLE?

### UNA VALUTAZIONE SULLE POSSIBILITÀ APPLICATIVE DEL GOVERNO CLINICO IN MEDICINA GENERALE

ALESSANDRO DI PASQUALE

Presidente Associazione Medicina e Persona – Rimini

**Abstract** – Many obstacles oppose clinical governance in primary care: misunderstanding, non systemic approach, inadequate funds, short term vision. Italian welfare context shows a sort of precarious dynamic balance where different components (hospital, primary care, management, patients) apparently fight each other in pursuing their own interests. On the other hand, it is possible to find qualified experiences in clinical governance, clinical audit, data base and disease management. We try to explain the cultural, historical and political reasons for such situation. A pragmatic and free negotiation system appears to be a feasible attempt to conciliate conflicting interests.

**Key words:** clinical governance, primary care, accountability, disease management, clashing interests

Journal of Medicine and The Person, 2007; 5(1): 11-20

Received October 15<sup>th</sup> 2006, Revised January 22<sup>nd</sup> 2007, Accepted January 31<sup>th</sup> 2007

#### INTRODUZIONE

La letteratura medica ha conosciuto, negli ultimi cinque anni, un uso sempre più ampio del termine “clinical governance”, documentato dalla esponenziale crescita di citazioni reperibili in Medline; curiosamente, nel contesto specifico italiano, l’uso di tale espressione è venuto caratterizzandosi soprattutto per due tratti ricorrenti: da un lato la non comprensione del termine anglo-sassone nel suo reale ed articolato significato; dall’altro, l’enfatizzazione di elementi che ne costituiscono solo aspetti parziali.

Il termine “clinical governance” compare già nel 1990 in un white paper del governo laburista inglese. Nel 1998 Scally e Donaldson ne formalizzano sul BMJ una prima definizione: “una rete organizzativa attraverso la quale le strutture del sistema sanitario nazionale divengono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standards di cura attraverso la creazione di un ambito nel quale fare fiorire l’eccellenza clinica”<sup>1</sup>. La recentissima revisione del Curriculum Statement fatta dal Royal College of General Practitioners ridefinisce, forse con maggiore sintesi, cosa si intende oggi per “Governo Clinico”<sup>2</sup>: “The principal aims of clinical governance are to improve the quality and accountability of healthcare. Every general practitioner needs to understand the principles underpinning clinical governance and use them in their professional practice”.

Già nel 1998 il dibattito apertosi in seno al sistema sanitario britannico sottolineava – rilievo interessante anche per il contesto italiano – che il significato del termine “qualità” in medicina era stato fino ad allora essenzialmente implicito o, al massimo, visto come risultato pressoché inevitabile della disponibilità di buoni professionisti e di tecnologia sufficientemente aggiornata; in altri termini, si rimproverava al sistema sanitario di evocare una “qualità” eccessivamente auto referenziale, interna alla medicina in quanto tale e poco disponibile ad aprirsi alle richieste/necessità degli utenti e dei decisori politici!

Due circostanze contribuirono a favorire questo genere di revisione.

Da un lato l’affermarsi crescente della Evidence Based Medicine, che fornì gli strumenti metodologici per orientare una sistematica riflessione sulla qualità dei servizi offerti.

Dall’altro la sempre più declinante fiducia popolare nel sistema sanitario, che impose nei primi anni ’90 al governo britannico una serie di decisioni di ampia portata sociale; il dibattito sulla qualità del Sistema Sanitario Nazionale, dapprima “interno” alla medicina, esitò in serio problema politico, tanto da diventare punto cardine dei programmi elettorali degli schieramenti laburista e conservatore.

Senza addentrarsi nei dettagli, è opportuno rilevare che venne comunque mantenuto da ognuna delle parti politiche in causa un atteggiamento profondamente pragmatico; la riflessione teorica venne sempre affiancata dalla creazione di enti/soggetti/strutture/finanziamenti in grado di sostanziare concretamente il cambiamento. Si tratta di una sottolineatura rilevante poiché, nel nostro orizzonte politico, la discussione sulla “clinical governance” verte prevalentemente su aspetti concettuali/organizzativi, ponendo marginalmente a tema la strumentazione ed i costi che ne derivano.

Una analisi completa della strutturazione della “clinical governance” secondo il modello inglese esula dagli scopi del presente lavoro; è però indispensabile sottolineare che se si accetta la definizione di clinical governance come “...the central element of a framework that supports the delivery of quality”<sup>3</sup>, occorre considerarne integralmente gli elementi costitutivi nella loro strutturale interconnessione:

- 1) educazione continua
- 2) audit clinico
- 3) efficacia clinica
- 4) gestione del rischio
- 5) ricerca ed implementazione continua
- 6) apertura alla valutazione esterna. (fig.1)



fig.1 (da Starey, 2003)

Ne deriva un approccio “sistemico” all’attività clinica nel quale ciascun elemento condiziona e presuppone gli altri, determinando outcomes clinici misurabili.

È necessario ribadire che ognuna di queste “azioni” dispone, nel NHS, di strutture, finanziamenti e personale dedicato; che alcune pratiche cliniche fondamentali per la

clinical governance, come il clinical audit, godono in Gran Bretagna di una lunga e consolidata tradizione e che l’attuale framework, così come schematicamente delineato sopra, ha alle spalle oltre dieci anni di sperimentazione.

#### LA DIFFICILE ATTUAZIONE DELLA CLINICAL GOVERNANCE NEL CONTESTO ITALIANO DELLA MEDICINA GENERALE

Nostro scopo è una introduzione alla comprensione degli ostacoli che si frappongono ad una completa attuazione del governo clinico nel setting specifico della Medicina Generale italiana.

Accenneremo ad alcuni fattori “estrinseci” ed “intrinseci” alla Medicina Generale stessa.

Tale suddivisione, artificiosa nella sostanza, può essere utile per evidenziare la complessità e la inter-relazione degli elementi in gioco ai fini di suggerire qualche realistica possibilità di cambiamento.

#### Un esempio

Consideriamo un “accordo ospedale – territorio sul corretto uso degli antibiotici”.

Si tratta di un problema che moltissime direzioni Generali hanno individuato come critico in termini di appropriatezza prescrittiva e di spesa e che è stato oggetto di frequenti negoziazioni.

In linea di massima, il procedimento adottato ai fini di una soluzione è il seguente.

Su indicazione della Direzione Generale i Capi dipartimento delle Cure Primarie, ascoltate le Organizzazioni Sindacali, coordinano un tavolo multidisciplinare dove sono rappresentati i Medici Ospedalieri, i Medici di Medicina Generale, i Farmacisti e il Dipartimento stesso.

Vengono individuate alcune linee – guida, considerate di buona qualità che fungono da gold – standard e si cerca di formalizzare le criticità presenti in ambito locale (ad esempio: eccessivo uso di antibiotici parenterali, di chinolonici di ultima generazione, di macrolidi), considerando anche lo stato delle resistenze rilevate in loco, i livelli di patologia e lo spettro dei ceppi emergenti.

Inoltre vengono individuati alcuni indicatori (di volume prescrittivo, di spesa, di classe farmacologica) che consentano un monitoraggio e gli obiettivi da raggiungere (diminuzione di spesa in toto, rimodulazione dei volumi prescrittivi per classe, riallineamento alle medie prescrittive regionali). Vengono concordate una tempistica e le modalità di rilevazione.

In ultimo, viene avviata una trattativa fra Distretto e Organizzazioni Sindacali su eventuali incentivazioni (economiche e non) correlate ai risultati raggiunti.

Nel suo schematismo, l'esempio si presta ad alcune considerazioni relative ai processi di direzione aziendale e di contesto.

### **Il Fattore S (system) e l'approccio non sistemico**

Il nostro esempio riguarda una frazione minore, pur se critica, della normale pratica clinica; in estrema sintesi si ritiene, implicitamente, che sia possibile ottenere un'azione di governo tramite un'accordo interprofessionale ed una serie di elementi che consentano una valutazione quali – quantitativa dei risultati degli accordi stessi.

La frammentarietà costituisce la caratteristica rilevante di gran parte delle sperimentazioni di clinical governance in Italia. La spinta originata dalla urgenza di ottenere risultati immediati ha portato a ritenere che affronti parziali di questo genere potessero consentire quantomeno una maggiore "appropriatezza" prescrittiva e, conseguentemente, un qualche risparmio economico.

Come era lecito attendersi, i frutti sono stati modesti e spesso sproporzionati a fronte delle pur magre risorse investite.

Pochi sono gli esempi di ambiti aziendali nei quali il governo clinico è sistematicamente organico all'attività della Medicina Generale. Un modello interessante è quello costituito dalla ASL di Brescia dove, grazie al terreno fertile costituito da una classe di MMG fortemente e omogeneamente informatizzata, ad alta motivazione e ad elevata propensione alla formazione dedicata è stato possibile sviluppare un complesso lavoro di definizione di percorsi diagnostico – terapeutici su patologie croniche ad elevata incidenza (BPCO, diabete, ipertensione), caratterizzati da un forte livello di responsabilizzazione dei Medici di Medicina Generale e da una forte integrazione con le strutture ospedaliere pubbliche e private; il tutto sostenuto e supportato dalla Direzione Aziendale<sup>4</sup>. Lo schema operativo adottato appare, nella sua complessità, coerente con gli elementi fondamentali della clinical governance; sono stati infatti previsti ed attuati:

- A) una precisa identificazione degli obiettivi;
- B) un coinvolgimento diretto dei MMG, anche attraverso impegni contrattuali; l'aspetto economico prevede una quota del 30% del budget annuale divisa fra tutti i medici in possesso dei requisiti minimi di adesione al piano di governo clinico ed un 70% proporzionale al punteggio raggiunto da ciascuno rispetto agli indicatori. Il modello è del tutto simile a quello adottato dai GP inglesi, laddove il differente livello di prestazione rapportato allo standard qualitativo da raggiungere comporta un diverso riconoscimento economico;
- C) una serie di reports prodotti dai MMG tramite query

specifiche, con i quali si documenta il livello ottenuto rispetto agli standard prefissati;

D) il monitoraggio costante del processo tramite l'uso di indicatori concordati;

E) il coinvolgimento a pieno titolo dei MMG nel board direttivo del processo di governo clinico;

F) un processo di formazione continua, anche tramite iniziative di clinical audit, a forte componente autoregolatoria<sup>5</sup>.

Risulta evidente da quanto accennato più sopra che il governo clinico non può essere considerato un'attività accessoria o aggiuntiva rispetto alla attività clinica "normale", ma che deve costituire lo scheletro di implementazione qualitativa continua della stessa, a maggior ragione se si accetta che l'area privilegiata di espressione della clinical governance, così come si evince da una ampia letteratura, sia l'area delle cure primarie, per il ruolo cardine che essa gioca nell'affronto dei bisogni e nella loro gestione sviluppata nel tempo.

### **Il fattore G (governance)**

La traduzione tout court dell'inglese "clinical governance" nell'italico "governo clinico" non è certamente un aiuto alla comprensione del significato corretto del termine. Nella realtà, il termine "governance" non ha equivalenti in italiano ... potrebbe essere assimilato all'"arte di governare la cosa pubblica", così come il termine "clinical" va inteso come "ambito sanitario". Senza entrare in dettagli semantici, è facile riscontrare che, a seconda dell'uso da parte di soggetti diversi – politici sanitari o clinici – il concetto unitario che lo costituisce venga stiracchiato o nel senso di una prevalenza dell'azione di "governo" (leggi: di indirizzo coerente ad una mission predefinita, aziendale, regionale o statale che sia) o nel senso del prevalere dell'azione più strettamente clinica (intesa come coerenza qualitativa – interna alla professione – che deve essere comunque soddisfatta in quanto risposta ad una "necessità" di salute ... e pertanto non soggetta a limitazioni di principio).

Lo scontro più o meno esplicito che si continua a percepire fra il livello decisionale e quello clinico esprime, al di là delle valutazioni di parte, una differente percezione di priorità e di interessi.

Un approccio esemplificativo è quello sviluppato da Grilli e Taroni, dell'Agenzia Sanitaria della Regione Emilia Romagna.

"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 maggiore 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.... 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... *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 ed aziendale...*

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 anni sono state sviluppate ed acquisite, ma che ancora stentano ad entrare a far parte del bagaglio operativo dei servizi sanitari ..... audit clinico, linee guida, carte di controllo, tecniche di sorveglianza e monitoraggio del rischio clinico”<sup>6</sup>.

Potremmo chiederci se il Governo Clinico sia il risultato solo di scelte assunte dai diversi livelli di governo del sistema; sicuramente queste non sono univoche, poiché risulta difficoltoso trovare sostanziali elementi comuni negli orientamenti assunti in merito dalle varie regioni; più spesso, per motivi politici ed economici legati al contesto specifico, queste hanno evidenziato posizioni disomogenee. Riteniamo però che fra le cause di questa non omogeneità giochi un ruolo non secondario la non perfetta comprensione del significato reale del termine “clinical governance”.

D'altro canto la stessa proposta di legge presentata sul tema dal precedente governo<sup>7</sup>, non formalizzata a causa delle interminabili discussioni in sede di XII° commissione parlamentare, costituisce un ulteriore esempio di scarsa chiarezza interpretativa.

È comunque significativo evidenziare, per esemplificare qual è la corrente concezione italiana di governo clinico, che la struttura della proposta di legge prevedeva:

- a) il rafforzamento del ruolo medico nella gestione clinica
- b) una maggiore trasparenza (?) nei concorsi, tramite sorteggio delle commissioni in ambito regionale
- c) una regolamentazione dell'età pensionistica

È sintomatico dello spirito generale del documento il fatto che già nelle premesse venisse stigmatizzato il “potere monocratico” del Direttore Generale anche re-

lativamente a problematiche di preminente interesse tecnico-sanitario e che si prevedesse la figura del “coordinatore clinico” aziendale, nominato dal Direttore Generale su proposta dei dirigenti sanitari responsabili di struttura complessa.

Questi avrebbe avuto il compito, d'intesa con il Collegio di Direzione, di “curare il governo clinico ed elaborare gli indirizzi sanitari sulle strategie assistenziali e sui percorsi diagnostico-terapeutici per la sistematica revisione e valutazione della pratica clinica e dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi clinici e alla eliminazione delle liste di attesa”.

Si prevedeva inoltre una riformulazione del Collegio di Direzione, finora privo di potere reale, legittimandolo ad esprimere, su argomenti di propria pertinenza, un parere poi acquisito dal Direttore Generale; inoltre, la nomina dei direttori di dipartimento sarebbe dovuta scaturire dalla proposta dei direttori di struttura complessa del dipartimento stesso.

Come è intuibile, si trattava di un approccio profondamente diverso da quello inglese, se non altro per l'enfasi rivolta a temi di ordine gestionale che toccavano solo marginalmente l'attività clinica reale.

Globalmente, non può non ingenerarsi la fondata impressione di una proposta di legge volta ad equilibrare l'autonomia decisionale delle direzioni generali tramite una figura “clinica” i cui compiti venivano definiti con affermazioni di ampio principio e della quale non erano specificati i contenuti operativi; per di più, la medicina territoriale appariva alla assoluta periferia degli interessi del legislatore.

Quanto questa impostazione verrà mantenuta dal nuovo governo, non è dato sapere al momento della stesura del presente scritto.

Ritornando al nostro problema iniziale, una prima ragione di scontro fra parte “clinica” e “direttiva” del sistema sanitario deriva dal fatto che la figura dei managers aziendali viene sempre di più ad occupare spazi decisionali fino a poco fa percepiti dalla classe medica come proprio terreno esclusivo.

Tale progressiva intrusione non si limita, se non negli esempi più rozzi, ad un generico razionamento delle risorse, ma si sostanzia in limitazioni delle scelte clinico – professionali tramite “...indicazioni specifiche rispetto all'ambito (ad esempio, attraverso la definizione dei LEA e la specificazione delle note CUF) “ e in possibili contestazioni “...nel loro merito clinico ed organizzativo attraverso concetti, metodi e strumenti come appropriatezza, efficacia ecc. derivati dal paradigma tecnocratico della evidence-based medicine”<sup>8</sup>.

Da molti clinici viene di fatto rimproverata alle strutture direttive/amministrative sanitarie una modalità relazionale basata principalmente su un “governo” sinonimo di “controllo”.. Questo tipo di approccio, spesso presente in ambito ospedaliero, ha cercato di strutturarsi in una precisa definizione delle gerarchie e degli obiettivi ed ha prodotto una notevole enfasi verso l’uso degli “indicatori”, sorta di mediazione asettica per l’esercizio del controllo stesso. Notiamo, incidentalmente, al di là delle questioni inerenti la capacità degli indicatori di descrivere la complessità dell’attività medica, che questi sono utilizzati massicciamente e spesso in modo improprio nell’ambito di accordi regionali e/o aziendali spesso definiti esempio di governo clinico. Non infrequentemente in ambito ospedaliero essi si correlano alla distribuzione di incentivi economici!

In ogni modo, le posizioni di governance più mature – che noi condividiamo nella sostanza – rilevano i limiti di un simile modello non solo dal punto di vista della inidoneità degli indicatori a descrivere la complessità dell’attività clinica ma anche da quello della modalità relazionale.

“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...”

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 ..... è infatti da tempo individuata come elemento importante di quello che viene definito come il capitale sociale...”<sup>9</sup>.

Il problema a questo punto si sposta sulle modalità concrete attraverso le quali questa fiducia viene costruita. Da un punto di vista strettamente personale riteniamo che la semplice partecipazione a “tavoli di lavoro” raramente generi sostanziali modificazioni relazionali, poi-

ché incapace di agire sulla totalità del sistema. Il richiamo alla “mission comune”, alla “fiducia”, al “rispetto dei ruoli”, quando non sostanziato da azioni concrete, rischia infatti di suonare come mero richiamo retorico.

Un ulteriore elemento di tensione è legato al fatto che – nel mondo reale – un direttore generale risponde, ci si consenta questo termine intenzionalmente vago, sia al proprio referente politico regionale che alla specifica situazione politica locale; poiché gli obiettivi regionali e strettamente locali possono non essere – e assai spesso non sono – coincidenti, ne derivano ulteriori complicazioni decisionali, spesso non esplicite ma non per questo meno cogenti.

Si aggiunga che i Dipartimenti di Cure Primarie, spesso pressati da altre priorità, non riescono a fare del governo clinico la spina dorsale del miglioramento qualitativo continuo della Medicina Generale; al massimo, come accennato sopra, riescono a chiudere accordi di settore che mancano dell’infrastruttura capace di generare risultati. Si riconferma insomma la necessità di dare pratica attuazione all’intero sistema (educazione continua, risk management, apertura alla valutazione dell’utenza, clinical audit, ricerca, clinical effectiveness) come unica possibilità di ottenere un *ciclo virtuoso di implementazione della qualità che sia consustanziale alla normale pratica clinica*.

### Il fattore M (money)

Il processo di clinical governance ha senso se è strutturale all’attività clinica; non è quindi una modalità lavorativa *accanto* ad altre. Deve essere supportato da azioni specifiche e continue, che necessariamente richiedono investimenti.

L’attività di clinical audit, la valutazione del rischio, la riflessione sui risultati dell’erogazione di un certo tipo di servizio non si possono realizzare a costo zero... sono indispensabili tempo, personale ed infrastrutture... il tutto con carattere di permanenza.

Un esempio relativo al contesto britannico è schematizzato in figura<sup>2</sup>. Viene evidenziato come ad ogni azione specifica (audit, ricerca, gestione del rischio clinico etc.) corrisponda un ente ben individuato, dotato di risorse autonome.

### Obiettivi

Education and Training

Clinical Audit

Clinical Effectiveness

Research and Development

Openness

Risk Management

### Strutture dedicate

Practice Professional Development Plan  
Clinical Governance

National Service Framework / NICE  
Clinical Governance

National Service Framework / NICE  
Clinical Governance

Clinical Governance

Board

Clinical Governance

L'investimento sul governo clinico è *l'investimento sul miglioramento della qualità*; in quanto tale, dovrebbe essere "l'investimento" per eccellenza, profondamente "strutturale" all'attività della Medicina Generale (e non solo) .... quindi non un "progetto" accanto ad altri, con un piccolo budget autonomo finalizzato ad un risultato parziale, ma il risultato di un radicale intervento sull'attività clinica nel suo complesso.

### **Il fattore T (time) e la logica di breve periodo.**

Il NHS inglese ha costruito il sistema di clinical governance con un paziente lavoro di anni, prevedendo tappe progressive di implementazione coerenti con una crescita armonica del sistema e con una "valorizzazione dell'errore", visto come occasione di cambiamento e non come evento da sanzionare. Il fattore tempo non è una variabile di poco conto in un processo simile, poiché si assume a ragione che l'inerzia del sistema sia elevata ed il cambiamento da ottenere rilevante.

Al contrario, nel contesto italiano i Direttori Generali, per i noti limiti temporali del loro contratto, sono obbligati ad ottenere risultati immediati e sono disincentivati dall'effettuare investimenti nel medio lungo periodo, per il concreto rischio di non ricavarne frutti nel breve svolgersi del loro mandato.

In particolare, la strutturazione di processi di clinical audit e di sperimentazione clinica di fase III o IV richiederà sicuramente tempi prolungati anche per i settori più avanzati e motivati della Medicina Generale; la stessa pratica della gestione del rischio clinico, assai poco rappresentata a livello territoriale, necessiterà di tempi formativi rilevanti; un approccio evidence-based dell'attività clinica normalmente svolta in ambulatorio comporterà, per una ampia diffusione, l'uso di strumentazioni informatiche (banda larga, software dedicati) pur semplici, economiche e di immediata gestione ma con tempi formativi opportuni ... e potremmo continuare ancora per molto!

Crediamo di aver enfatizzato sufficientemente che la clinical governance è costituita da una rete interconnessa di elementi alcuni dei quali sono assenti o poco presenti nel contesto italiano delle cure primarie. Risulta evidente che ri-sistemare ciò che già c'è (ad esempio, creando semplicemente tavoli di condivisione ospedale-territorio di linee guida o strutturando percorsi per patologia) non significa fare vero governo clinico. Un processo di questa portata richiede, oltre che una grande lungimiranza, risorse specifiche (vedi oltre) e personale formato ad hoc. Una semplice ri-allocazione di incarichi rischia di vanificare la radicalità dell'intervento, anche perché spesso i livelli decisionali sono già gravati da altre pesanti incombenze.

### **LE DIFFICOLTÀ INTERNE DELLA MEDICINA GENERALE**

Come è ovvio che accada all'interno di tutte le realtà complesse, la Medicina Generale in Italia si presenta con sfaccettature molteplici e talora contraddittorie. Coesistono quindi forti – ed assai spesso geniali – spinte all'innovazione ed al cambiamento con vaste aree di comportamenti opportunistici e di bassa qualificazione. Ciononostante, la Medicina Generale ha sviluppato, nel corso degli ultimi dieci anni, un notevole interesse nei confronti della clinical governance

Ad una prima fase, diciamo così, difensiva – legata alla necessità di capire quanto il governo clinico fosse unicamente un problema di gestione apicale nei confronti del quale prendere contromisure adeguate – ha fatto seguito una coscienza più matura della qualità intesa come conditio sine qua non dell'attività professionale.

Strutturalmente la Medicina Generale si configura come un vasto terreno aperto dai confini spesso mal definiti nosologicamente, luogo della relazione interpersonale e fiduciaria, della sintomatologia sfumata e sotto soglia, delle co – morbilità sociali e fisiche, dell'evoluzione temporale delle cronicità, delle scelte di salute di popolazione giocate nel singolo ed irripetibile individuo, del prendersi cura ancora prima che del curare!

Non stupisce quindi che un certo tipo di "clinical governance" mostri in questo ambito tutti i suoi limiti: nondimeno, non esiste settore della attività sanitaria che ne abbia maggiore necessità!

Abbiamo prima accennato al fatto che il processo di miglioramento della qualità del sistema delle cure primarie non è conseguenza automatica della capacità dei singoli operatori. La competenza dei vari professionisti coinvolti nel processo (medici, infermieri, fisioterapisti, personale direttivo ed amministrativo etc.) costituisce infatti solo uno dei determinanti la qualità del prodotto, ossia il livello di salute della popolazione.

Senza entrare nel merito della valutazione della qualità dell'assistenza in Medicina Generale basterà dire che la tipica valutazione multidimensionale della qualità, così come definita dalla JCAHO (accessibilità, continuità delle cure e livello di integrazione, efficacia, efficienza, appropriatezza clinica ed organizzativa, gestione del rischio, tempestività)<sup>10</sup> assume, nel setting della Medicina Generale, livelli ancora più complessi.

È intuitivo che la presenza di vaste zone grigie, dove l'efficacia degli interventi non è certa, le evidenze cliniche sono scarse o non conclusive, le linee guida sono assenti o di scarsa qualità rende estremamente complessa l'attività valutativa; l'apertura della valutazione all'utenza introduce ulteriori difficoltà (qualità percepita, qualità attesa, qualità condivisa etc.). Nelle cure primarie, comun-

que, la valutazione da parte dei pazienti è imprescindibile e pure la realtà italiana dovrà iniziare a tenerne conto, così come ormai è prassi comune in altri paesi<sup>11</sup>.

Nonostante ciò la Medicina Generale italiana ha progressivamente sviluppato modelli sempre più elaborati di clinical governance ad opera soprattutto delle Società Scientifiche e delle rappresentanze Sindacali, esaminando ampi settori della propria attività professionale (scompenso cardiaco, diabete, asma/BPCO, ipertensione, disturbi psichici, cardiopatia ischemica, antibiotico terapia, sindrome metabolica, assistenza domiciliare, cure palliative)<sup>12</sup>. Non possiamo però esimerci dal rilevare, come elemento comune a tutta questa ampia serie di sperimentazioni, un modesto risultato in termini di cambiamento della attività clinica quotidiana, quasi che la pratica corrente – considerata come espressione dell'attività della generalità dei MMG e non solo come ambito di sperimentazione per gruppi ad alta motivazione – continuasse a mantenere una sorta di impermeabilità al tentativo di miglioramento della qualità.

Si aggiunga che se accettiamo il fatto che il governo clinico sia problema del sistema sanitario “in toto” la Medicina Generale deve porsi anche il problema di una integrazione qualitativamente elevata con gli altri livelli assistenziali, non potendosi accontentare del “miglioramento” interno al proprio paradigma. Quale elemento critico del sistema stesso, per le note caratteristiche di capillarità, primo affronto delle problematiche di salute, gestione delle stesse nel tempo, affronto globale della persona dal punto di vista relazionale e di contesto socio – culturale, la Medicina Generale dovrebbe cooperare alla definizione di realistici “percorsi clinici” (integrated care pathways). Questo livello di integrazione è ben altro da una semplice condivisione di linee – guida; prevede una chiara definizione dei compiti e delle responsabilità nel cammino multidisciplinare svolto dal paziente in relazione ad un determinato problema clinico<sup>13</sup>.

La ragione è evidente: nella gestione sempre più multidisciplinare di patologie complesse, l'outcome finale è spesso influenzato dall'anello più debole della catena; i vantaggi in termini di risultato ottenuti da una parte del percorso ben gestita dal punto di vista del governo clinico possono essere vanificati da una parte di percorso mal condotta!

### Il Clinical Audit

L'uso del clinical audit, elemento chiave del governo clinico, rappresenta un'eccezione e non la regola per i Medici di Medicina Generale Italiani. Pur esistendo in varie Regioni esperienze interessanti e variamente strutturate,

ciò che manca è un *approccio sistematico alla normale attività clinica*. L'abitudine a riflettere su quanto e come si fa, in rapporto al miglior livello operativo possibile (non in assoluto, ma in quello specifico contesto) non è conaturata al comune modo di operare della Medicina Generale italiana; d'altro canto, a fronte di interpretazioni enfaticanti “il controllo” talora sostenute dalla dirigenza di alcuni distretti, occorre ribadire che l'audit clinico è uno strumento di descrizione ed interpretazione di una certa tipologia assistenziale adottata in un certo ambito e, come tale, è primariamente un potente *strumento professionale* con possibili ricadute organizzative.

La Società Italiana di Medicina Generale ne propose l'utilizzo in tempi non sospetti (1990), all'interno di una ipotesi formativa complessa ed articolata<sup>14</sup>. Attualmente, essa rappresenta uno degli ambiti dove il “confronto fra pari”, anche nelle modalità più moderne, come quella dei peer group di Autoanalisi, Ricerca e Perfezionamento (PGARP) inizia a costituire prassi regolare di analisi e valutazione dell'attività clinica<sup>15</sup>.

Esistono anche intelligenti esempi di “audit telematico”, dove, grazie alla competenza e alla passione di alcuni pionieri, la riflessione sistematica sulle modalità operative comincia ad essere per molti Medici esperienza comune<sup>16</sup>.

Nonostante tutto, la curiosa situazione italiana vede spesso l'audit proposto dal management (spesso a fini di controllo/razionalizzazione) e poco praticato dai clinici!

Si aggiunga che la strutturazione di un clinical audit richiede livelli di competenza, personale, risorse e tempo non indifferenti ... (problematiche che alle Direzioni Generali causano serie difficoltà) per cui non c'è da stupirsi se il cammino da compiere appare tuttora estremamente impervio.

### La gestione del Rischio Clinico

Non esiste attualmente un approccio strutturato alla gestione del rischio clinico – intendendosi per “strutturato” una valutazione del rischio come elemento sempre presente all'attività clinica routinaria. In Italia le prime iniziative strutturate compaiono nel 2000, grazie ad una iniziativa congiunta del Tribunale per i Diritti del Malato e delle maggiori rappresentanze sindacali ospedaliere (ANAO-ASSOMED) e della Medicina Generale (FIMMG)<sup>17</sup>.

La maggior parte delle esperienze viene attualmente maturata in ambito ospedaliero ma non è immediato trasferire i rilievi originati in questo setting specialistico al contesto specifico della Medicina Generale. Inoltre – ma questo è un problema connesso alla rilevazione del rischio clinico tout court, non solo in ambito di cure primarie – le stesse

fonti informative relative al verificarsi di eventi avversi si basano, a tutt'oggi, sulla segnalazione spontanea (prevalentemente) o sull'analisi delle cartelle cliniche informatizzate. In Medicina Generale, tale pratica non è sistematica né codificata per mancanza di una idonea "cultura" capace di rendere il rischio clinico un dato da far emergere nella normale prassi clinica. Un potente strumento di pressione potrebbe essere costituito dalla sempre maggiore segnalazione di eventi avversi, o presunti tali, ad opera dell'utenza, spesso con finalità di rimborso patrimoniale; tali reclami da qualche anno e con progressiva frequenza cominciano a colpire anche il setting della Medicina Generale e necessitano di una valutazione serena, volta al miglioramento delle prestazioni e non solo allo svilupparsi di una pratica clinica pericolosamente "difensiva".

### Il problema degli indicatori

Gli indicatori di performance sono sempre più oggetto di utilizzo e discussione, a scopo clinico e/o di contrattazione aziendale all'interno degli accordi integrativi.

Generalmente, si assume che l'indicatore debba mantenere tre caratteristiche:

A) essere prudente; B) essere condiviso; C) essere semplice. Nella realtà è spesso ampio ed improprio.

Senza voler entrare nel dettaglio, se si accetta la definizione di indicatore come suggerito da Mainz<sup>18</sup>, ossia di misura quantitativa del grado di rispetto di un certo standard, si evidenziano immediatamente alcune criticità. In particolare, facendo riferimento al nostro esempio sulla prescrizione antibiotica, potremmo chiederci a cosa sono finalizzati gli elementi prescelti in sede di accordo per la valutazione (volumi di prescrizione, aderenze alle "medie" regionali, tipologia per classe) e se si tratti di veri indicatori.

Nell'esempio indicato si rilevano indicatori di spesa (volume prescrittivo,) o, al massimo, criteri proxy di valutazione clinica (l'uso esagerato di una certa classe farmacologica – ad esempio chinolonici – può farci ipotizzare un uso improprio); è rarissimo trovare, in sede di accordi aziendali, indicatori che si correlino direttamente ad outcomes clinici (come il rapporto fra una certa classe farmacologica e la guarigione di un focolaio broncopneumonico), il che è segno evidente di quali sono i parametri ritenuti meritevoli di monitoraggio!

La Medicina Generale ha compreso ormai da tempo la necessità di sviluppare indicatori "clinici"; gli esempi di lavori condotti in tal senso sono numerosi e, spesso, di ottimo livello qualitativo<sup>19</sup>, ma l'uso degli indicatori all'interno di un processo sistematico di verifica della qualità dell'assistenza è ben lungi dall'essere patrimonio condiviso della larga generalità della Medicina Generale italiana; al contrario, l'uso spesso improprio che ne è stato fatto ha ingenerato in molti

Medici la convinzione che gli indicatori possano essere usati solo come strumento di controllo sanzionatorio.

### La produzione e la qualità dei dati

Disporre di dati affidabili è conditio sine qua non per una qualsiasi attività di valutazione; purtroppo esistono, all'interno della Medicina Generale – e non solo di questa ... ma non vi è nulla di consolatorio nella constatazione – seri problemi nella produzione di dati qualitativamente validi.

Volendo rimanere nell'area dei cosiddetti "database clinici" (scopi, limiti e possibilità dei database amministrativi esulano dagli obiettivi precipi di questa comunicazione), essi si caratterizzano, fondamentalmente, per la loro trasversalità nel tempo relativamente ad una certa area assistenziale; in tal senso, sono particolarmente significativi per la Medicina Generale, per definizione volta alla continuità delle cure.

La Medicina Generale ha sviluppato diversi software di gestione clinica ambulatoriale con funzioni progressivamente più raffinate di archiviazione, monitoraggio ed elaborazione ma ciò non è sufficiente a generare automaticamente dati significativi. Uno sforzo notevole, in termini di miglioramento qualitativo dei dati raccolti, è quello fornito dalla rete di Health – Search, un network di oltre 700 MMG aderenti alla SIMG, uniformemente distribuiti sul territorio nazionale, che hanno dal 2000 accumulato un patrimonio progressivamente crescente di informazioni provenienti da un sistema informativo comune<sup>20</sup>. Si tratta di uno sforzo notevole dal punto di vista organizzativo e metodologico, ma compensato dalla sempre maggiore serie di pubblicazioni che sono state rese possibili su svariati aspetti della normale attività clinica (ipertensione, diabete, scompenso, asma, bpc, terapia anticoagulante orale etc.).

In realtà, per una larga maggioranza dei Medici di Medicina Generale rimangono aperti molti problemi relativi alla qualità dei dati prodotti (grado di completezza della cartella informatizzata, condivisione dei campi, selezione adeguata dei casi); strutturare un database clinico richiede tempo, costi e una chiara definizione di obiettivi specifici; inoltre, risulta assai difficile monitorare il complesso dell'attività clinica di cure primarie, mentre potrebbe essere ragionevole monitorare strettamente almeno alcune patologie "traccianti", la cui buona gestione possa far sopporre un elevato livello di attività clinica in toto. È indubitabile, di converso, la potenzialità di questo strumento ai fini di ricerca, soprattutto laddove le evidenze prodotte dai clinical trials presentano problemi di trasferibilità al setting specifico della Medicina Generale.



## Il ruolo delle Organizzazioni sindacali e delle Società Scientifiche

Molti accordi sindacali sottoscritti a livello aziendale configurano assetti grossolani di clinical governance, monchi di elementi chiave per la loro riuscita e con un impianto metodologico spesso carente o parziale. Allo stato attuale (fine 2006, ad un anno dall'entrata in vigore dell'Accordo Collettivo Nazionale,) gran parte delle Regioni hanno sottoscritto, o si apprestano a sottoscrivere, gli Accordi Integrativi Regionali, molti dei quali vengono esaltati come esempi o sperimentazioni di clinical governance. Al di là di ogni valutazione sulla validità degli accordi stessi – ed alcuni di questi, come quello della Regione Toscana, meriterebbero una valutazione puntuale – ne emerge frequentemente una concezione confusa e parziale di governo clinico.

In un sistema dotato di una certa coerenza, dovremmo attenderci che la riflessione operata dalla componente professionale (i MMG nelle varie espressioni), sostenuta dagli strumenti idonei (clinical audit, risk management, formazione continua, ricerca clinica) in una ottica di miglioramento “sistemico” della qualità, assunta come strutturale dalla direzione aziendale, esitasse in circuiti virtuosi di miglioramento opportunamente incidenti (tramite data base efficaci, linee-guida, sistemi di controllo implicanti l'utilizzo di indicatori di vario tipo, valutazione degli outcomes rilevanti etc). Non vi sarebbe nulla di scandaloso se questi contenuti clinici assumessero poi, in sede di trattativa, anche una rilevanza economica perché assunti, per la parte di specifica competenza, dal versante sindacale delle stesse organizzazioni mediche.

Purtroppo, una simile comunione d'intenti fra organizzazioni sindacali e società scientifiche appare tuttora da costruire.

Una visione non condivisa della mission e degli interessi della Medicina Generale ha portato talora le Società Scientifiche ad assumere posizioni tipicamente sindacali, così come i Sindacati hanno talora voluto generare Società Scientifiche maggiormente rispondenti ai loro desiderata. Questa curiosa – e pernicioso – divaricazione fra il versante culturale e quello sindacale costituisce certamente una anomalia del sistema italiano (anche se, dopo il rinnovo della Presidenza del sindacato di Medicina Generale più rappresentativo, la FIMMG, pare essere stato avviato un tavolo di consultazione e confronto fra le varie realtà scientifico – sindacali), poiché priva la Medicina Generale della necessaria consequenzialità e non consente una strumentazione professionale dei contenuti culturali da essa stessa elaborati.

Ne è riprova il fatto che i veri acceleratori del cambiamento occorso alla Medicina Generale negli ultimi 10

anni sono stati gli incentivi riconosciuti in modo diffuso dagli Accordi Collettivi Nazionali.

Il frutto della progressiva informatizzazione ed aggregazione dei MMG, coltivato con anni di campagne di sensibilizzazione culturale, è maturato assai più velocemente quando sono stati forniti, ad opera degli Accordi Collettivi Nazionali, un quadro legislativo di riferimento, incentivazioni economiche (modeste) ed alcune opportunità di crescita in tema di organizzazione del lavoro (assistenti di studio, personale infermieristico).

Del resto, i modesti risultati raggiunti dal modello tipico della “medicina di gruppo” documentano come la semplice aggregazione, disgiunta da obiettivi clinici realisticamente perseguibili e da una organizzazione diversa del lavoro, producono solo lievi modificazioni dell'attività clinica. La semplice “aggregazione” dei Medici di Medicina Generale ha condotto senza dubbio ad una condivisione delle spese di esercizio professionale, ad una maggiore disponibilità di personale ausiliario (segretarie e – in minor misura – infermiere), ad un aumento dell'offerta di alcune prestazioni (orari di apertura, prestazioni aggiuntive) ma si è finora dimostrata incapace di toccare i veri punti critici dell'attività clinica.

### La responsabilizzazione

Se uno dei problemi chiave della clinical governance è la condivisione degli obiettivi con i professionisti, il loro ingresso in posizioni di responsabilità diretta non può essere un'operazione cosmetica od opzionale. La costruzione di un rapporto “fiduciario” cui si accennava più sopra deve passare anche attraverso un coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale ai vertici della loro “casa” (cioè il Dipartimento di Cure Primarie). Non vediamo alcun genere di pretesa o di necessità “a priori” in una simile richiesta, poiché se occorre prendere atto che il cosiddetto “terzo pagante” (lo Stato) ha il diritto di richiedere ai Medici di Medicina Generale una valutazione del loro operato, è giusto esigere che questa sia fatta con metodologie e strumenti idonei.

Non riteniamo – come esplicitato nelle conclusioni – che sia saggio cercare di coartare l'area delle cure primarie verso una convergenza tout court sugli obiettivi aziendali ... troppi ostacoli (normativi, contrattuali e culturali) si frappongono nel breve-medio termine ad un tale proposito. Crediamo invece che, all'interno del complesso processo di mediazione fra interessi opposti che caratterizza le strutture sanitarie, la Medicina Generale debba avere un potere contrattuale maggiore e ciò, paradossalmente, non per una sorta di auto legittimazione o di rivalsa, ma in vista dell'equilibrio globale del sistema. Coerentemente, la presenza dei MMG nei Di-

partimenti di Cure Primarie e nelle Direzioni Aziendali costituisce una condizione da sviluppare tenacemente nel tempo. In tal senso, l'accordo Regionale integrativo dell'Emilia Romagna, sottoscritto nel 2006 e finalizzato all'avvio della complessa riforma relativa ai cosiddetti Nuclei di Cure Primarie (NCP), prevede già la figura del Referente per la Medicina Generale come consulente del Direttore di Distretto e di Dipartimento, con una attribuzione precisa dei ruoli e dei compensi<sup>21</sup>.

#### CONCLUSIONI: L'EQUILIBRIO DINAMICO DELLE FORZE DIVERGENTI

Abbiamo così delineato, in modo sommario, un panorama complesso nel quale i diversi attori (Stato, Regioni, Aziende USL, Dipartimenti Ospedalieri e di Cure Primarie, Medici Ospedalieri e di Medicina Generale, Direzioni Aziendali e Amministrative, Società Scientifiche e Sindacati, pazienti ed utenti) si trovano a convivere in una curiosa arena, nella quale, a parole, l'unico scopo dell'agire è l'interesse del paziente. Nella realtà, molto spesso gli interessi corporativi o settoriali diventano i veri determinanti dell'azione; come accennato, tali interessi (intesi, ben si guardi, non semplicemente in senso economico ma, in maniera più articolata, come visione complessiva del sistema sanitario e delle sue priorità) tendono ad assumere direzioni divergenti. Condividiamo profondamente la definizione di Degeling sulle organizzazioni sanitarie come "luoghi geografici dove persone provenienti da professioni diverse si incontrano per perseguire i propri rispettivi propositi"<sup>22</sup>.

Il problema diventa quindi armonizzare questa sorta di fughe centrifughe, spesso volte alla tutela di interessi particolari, in un sistema che lasci spazio alla *sperimentazione* ed alla *negoziatura*. Ovviamente ne discende che il sistema (o meglio, chi il sistema dirige) deve prevedere gli spazi gestionali perché questa sorta di contrattazione permanente possa avvenire con accettabile grado di libertà. Il livello politico, dal quale il management dipende in termini di responsabilità e di obiettivi, dovrebbe mostrare una illuminata capacità di correlare missioni ed obiettivi – spesso parziali e confliggenti – quantomeno in una seria scala di priorità, eludendo l'italico vezzo di produrre ponderosi documenti ricchi di affermazioni di principio non sostanziati da atti legislativi e finanziari coerenti!

La Medicina Generale è una parte di questo sistema complesso, parte spesso subordinata, sotto finanziata e culturalmente negletta: a giudizio dello scrivente, i tempi sono maturi perché essa accetti di porsi in discussione, facendo della propria valutazione sistematica non un pericolo da cui difendersi, ma un'occasione per migliorare continuamente il proprio livello qualitativo. Il problema

della valutazione e dell'implementazione continua della propria qualità – e non quindi semplicemente dell'assolvere burocraticamente al compito alla moda di "attuare la clinical governance" ... – è in realtà la condizione necessaria per strutturare la propria sopravvivenza!

*Indirizzo per la corrispondenza:*

Alessandro Di Pasquale

via Bersezio, 17

47900 Rimini (RN)

e-mail: [alessandro.dipasquale@fastwebnet.it](mailto:alessandro.dipasquale@fastwebnet.it)

#### BIBLIOGRAFIA

1. Scally G., Donaldson LJ. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ* 1998; 317: 61-5.
2. Royal College of General Practitioners Curriculum Statement: Clinical Governance update september 2005
3. Halligan A., Donaldson LJ. Implementing clinical governance: turning vision into reality *BMJ* 2001; 322:1413-7
4. Lonati F, Medea G. Disease Management del diabete mellito tipo 2 – il progetto di Brescia (1° parte). *Rivista SIMG* 2002; 6-7; 19-21.
5. Medea G, Lonati F. Disease Management del diabete mellito tipo 2 – il progetto di Brescia (2° parte). *Rivista SIMG* 2002; 8-10; 24-8.
6. Taroni F. in Governo Clinico a cura di R. Grilli e F. Taroni *Il Pensiero Scientifico Editore* Nov. 2004; pag. 10-12
7. Camera dei Deputati. Disegno di Legge n. 5107 01/07/2004
8. Taroni F. in Governo clinico a cura di R. Grilli e F. Taroni *Il Pensiero Scientifico Editore* Nov. 2004; pag. 302
9. *ibidem*, pag. 19
10. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations. *Guide to Quality Assurance*. Chicago: JCAHO, 1988
11. Mala Rao, Aileen Clarke. Patients' own assessments of quality of primary care compared with objective records based measures of technical quality of care: cross sectional study *BMJ* 2006; 333: 22
12. Società Italiana Medicina Generale Emilia-Romagna. *Atti del Congresso regionale su "Il MMG e il paradigma della Clinical Governance nelle cure domiciliari"* Athena Audiovisuals, Modena 2006
13. Middleton S. et al. *What is an integrated care pathways*. Hayward Medical Communications, 2001
14. Gallini R. *Schola Medici: basi e tecniche dell'apprendimento formativo*. Roma; NIS 1991.
15. Gallini R. I "peer group ARP" per la formazione continua medica. *Rivista SIMG* 2005; 1-2; 32-39.
16. [www.net-audit.org](http://www.net-audit.org)
17. Tribunale dei Diritti del Malato. *Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica ed assistenziale*. Roma 8 Aprile 2000.
18. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care* 2003; 15(6); 523-30
19. Misericordia P, Landro V, Olimpì G, Simoni P. Utilizzare gli Indicatori di Performance per il miglioramento continuo della qualità: il PICENUM Study. *Rivista SIMG* 2005; 7-8; 7-12.
20. Fabiani L, Scatigna M et al. Health Search: istituto di ricerca della Società Italiana di Medicina Generale: la realizzazione di un database per la ricerca in Medicina Generale. *Epidem. & Prev.* 2004; 28: 156-62.
21. Federazione Regionale Emilia Romagna FIMMG. *Bollettino* anno XXVI n. 7; novembre 2006.
22. Degeling P. Maxwell S. The negotiated order of health care. *J Health Serv Res Pol* 2004; 9(2) 119-21.