

# **“Quali prospettive per la Clinical Governance in Italia?”**

*A.G. de Belvis  
Istituto di Igiene U. C. S. C. – Roma  
debelvis@rm.unicatt.it*

**Una cronistoria  
sullo stato dell'arte  
in Italia**

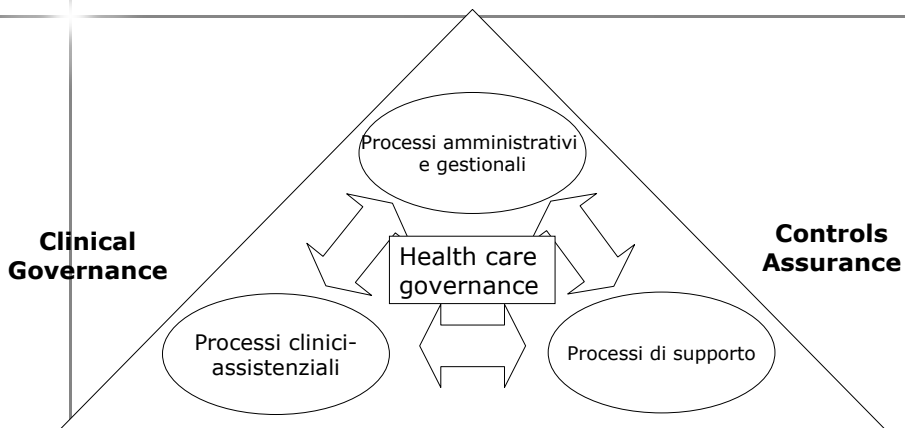
## Governance

- La Governance è la somma dei tanti modi con cui individui e istituzioni pubbliche e private gestiscono i loro comuni interessi (*affairs*)
- E' un processo costante attraverso il quale i diversi interessi che confliggono trovano accomodamenti (o mediazioni) e nel quale si possono avviare processi cooperativi.
  - Ciò include **istituzioni formali** e regimi potenziati al fine di rafforzare la **condivisione**, oppure include anche **predisposizioni informali** che la gente e le istituzioni o hanno approvato o percepiscono nel loro interesse

[Commission Global Governance, 1995]

I sistemi di Mc Sherry e Pearce

### Corporate Governance



Mod. da Tedeschi, 2004

## **Il tramonto della FNOMCEO e della dominanza professionale medica oggi**

**I "dottori" sono precipitati in una condizione di subalternità contrassegnata da una perdita di status economico e sociale e da un processo di forte riduzione dell'autonomia e della responsabilità tecnico professionale, legato a:**

### **Proletarizzazione della professione**

**I mezzi di produzione sono in possesso del terzo pagante che detta le sue regole nella relazione di cura; ma ciò ha permesso la diffusione delle tecnologie nelle organizzazioni e rendendo l'intero sistema accessibile ai bisogni**

### **Alterazione della relazione di cura**

**conflitto medico-paziente venato da tratti giustizialisti, si pensi al vissuto e al percepito del fenomeno della *malpractice*, spesso legata a cattiva organizzazione e gestione del percorso clinico assistenziale**

### **Lacune del percorso formativo del medico**

**Il sistema formativo universitario continua a produrre laureati in medicina e chirurgia bravissimi sul piano delle conoscenze tecnico-scientifiche ma drammaticamente fragili ed inadeguati sul piano delle competenze tecnico-professionali nell'impatto con la professione.**

**Amedeo Bianco, Presidente OMCeO di Torino, 2006**

## **Obiettivi e sistemi premianti**

**Solo se un obiettivo professato è sostenuto da un sistema premiante coerente tale obiettivo verrà effettivamente perseguito nei comportamenti quotidiani.**

**Se c'è incoerenza tra l'obiettivo/fine proclamato e il sistema premiante connesso, si genera un conflitto con spreco di risorse, e alla fine i comportamenti si allineeranno con il sistema premiante e non con l'obiettivo.**

**A. Donzelli, D. Sghedoni, 1998**

## **Premesse normative per l'introduzione**

- D.P.R. 14 gennaio 1997: Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dalle strutture pubbliche e private
- Piano Sanitario Nazionale 1998-2000
- Programma nazionale per linee guida

Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 e nel D. Lgs 229/99

- l'efficacia clinica delle prestazioni e l'appropriatezza, che diventano strumenti operativi per il conseguimento della qualità dell'assistenza
- la conoscenza e il monitoraggio dei fenomeni, per poter indirizzare e regolare le funzioni assistenziali al fine di migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria.

	<b>ACCORDO STATO REGIONI 8 AGOSTO 2001</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Presa d'atto della nuova realtà istituzionale (Riforma del Titolo V)</b></li><li>• <b>Equilibrio tra costi effettivamente sostenuti e copertura garantita del fabbisogno finanziario</b></li><li>• <b>Ridefinizione dei LEA</b></li></ul>



	<b>ACCORDO STATO REGIONI 24 LUGLIO 2003</b>
	<b>OBIETTIVI PRIORITARI :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Attuazione LEA</li><li>• Cure primarie</li><li>• Centri di eccellenza</li><li>• Non autosufficienza</li><li>• Comunicazione istituzionale (Prevenzione)</li></ul>

## Dichiarazione congiunta di Cernobbio

Aumentare efficienza e qualità.  
Obiettivi e priorità

1. Mettere ordine nei fondamentali del SSN (mattoni)
2. Ottimizzare la domanda con “Primary Care Clinics” (UTAP)
3. Misurare gli outcomes e promuovere il governo clinico per la qualità
4. Educazione sanitaria, prevenzione primaria e diagnosi precoce
5. Centri di eccellenza clinica
  - Consolidamento dei Dipartimenti
6. Ricerca clinica

## **GOVERNO CLINICO L'ORGANIZZAZIONE**

- Dipartimenti/Distretti:  
*Condivisione multidisciplinare e partecipazione*
  
- Collegio di direzione  
*Responsabilità ed imputabilità*

## Il Dipartimento

- **Complesso aggregato** di unità operative e/o di moduli funzionali tra loro interdipendenti che, per **omogeneità**, per **affinità** e/o per **complementarietà** perseguono **fini comuni**, pur mantenendo ciascuno una propria **autonomia** e una propria **responsabilità** clinico-professionale all'interno di un uniforme modello organizzativo e gestionale.
- E' il modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle Aziende Sanitarie (D.L. 502/92)

## Gli organi del Dipartimento

- Il Direttore di Dipartimento
  - Programma le attività dipartimentali
    - Predisporre il piano annuale delle attività
  - e gestisce il budget
    - Definisce e concorda con il D.G. il volume di attività da realizzare e i costi relativi alle risorse impiegate (umane, tecnologiche e strutturali) e lo gestisce nel Dipartimento
- Il Comitato di Dipartimento
  - Presiede al funzionamento del Dipartimento insieme la Direttore

## **Responsabilità del GC a livello di dipartimento**

- Il capo dipartimento che deve essere in grado di :
- Valutare le capacità e le potenzialità nel dipartimento
  - Identificare i punti deboli e le carenze nei servizi
  - Assicurare l'integrazione di differenti iniziative e sostenere le attività di miglioramento della qualità all'interno dei dipartimenti
  - Definire il piano annuale di sviluppo del GC del dipartimento, legandolo agli obiettivi specifici e misurabili

Ministero della Salute, 2004

## **Strategia operativa per l'implementazione del governo clinico**

E poiché .....

- Il Dipartimento clinico assistenziale è individuato dal nostro ordinamento quale strumento deputato a consentire l'integrazione delle attività diagnostico terapeutiche nei presidi ospedalieri.

Conseguentemente.....

- Si individua nel rilancio del ruolo del Dipartimento una linea operativa attraverso la quale implementare lo sviluppo del Governo Clinico.

Ministero della Salute, 2004



	<p>Il tema della riqualificazione dei percorsi diagnostico terapeutici - già formalizzato dal cosiddetto Accordo di Cernobbio - richiama l'approccio della <i>Clinical Governance</i></p>
	<p>Ma non riguarda solo le cure ospedaliere...</p>

	<p><b>Ambiti del GC</b></p>
	<p>La capacità di raggiungere buoni livelli di qualità dipende dalla combinazione di tre ambiti di sviluppo relativi a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• paziente/utente/cliente</li><li>• operatori sanitari</li><li>• organizzazione</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• La riqualificazione delle cure ospedaliere comporta lo sviluppo del Governo Clinico</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Per promuovere su base sistemica le attività di Governo Clinico è necessario diffondere <u>effettivamente</u> il modello del Dipartimento clinico assistenziale, a partire dai presidi con alte specialità</li><li>• Offrire una sponda nazionale a tutto il processo attraverso l' ECM e SNLG</li></ul> <p>Ministero della Salute, 2004</p>

	<p><b>Responsabilità del GC a livello di presidio o azienda ospedaliera</b></p>
	<p>Una figura che</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Deve coordinare e monitorizzare il processo del GC</li><li>• Fornire supporto ai responsabili del GC di ogni dipartimento, e valutare i loro progressi rispetto agli obiettivi</li><li>• L'ambito del GC è la pratica clinica e quindi deve essere guidato da un clinico</li></ul> <p>Ministero della Salute, 2004</p>

## **Le reazioni alla prima bozza del DDL Sirchia (primavera 2004)**

- L'idea del testo originario del Ddl e bocciata, poi, dalle Regioni prevedeva un super manager clinico che doveva prendere il posto dei direttori sanitari.
- Si va verso il coinvolgimento diretto del Collegio di direzione dell'azienda sanitaria
- Le funzioni igienico-organizzative degli ospedali restano affidate ai direttori sanitari di presidio ospedaliero

## **CAMERA DEI DEPUTATI** N. 5107

### **DISEGNO DI LEGGE**

PRESENTATO DAL MINISTRO DELLA SALUTE  
**(SIRCHIA)**

DI CONCERTO CON IL MINISTRO PER GLI AFFARI REGIONALI  
**(LA LOGGIA)**

CON IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE  
**(TREMONTI)**

E CON IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI  
**(MARONI)**

Principi fondamentali in materia di Servizio sanitario nazionale

## DDL 5107/2004

- Il disegno di legge tende ad assicurare, nelle scelte strategiche e di governo delle attività sanitarie, il diretto coinvolgimento dei medici e dei dirigenti sanitari e, dall'altra, ad assicurare maggiore trasparenza ed equità nel sistema di acquisizione delle risorse professionali sanitarie (selezioni) e nella valutazione dei dirigenti sanitari (verifiche).
  - "Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ha attribuito al direttore generale delle aziende sanitarie tutti i poteri di gestione; il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, ha poi accentuato tale potere monocratico anche su aspetti di preminente interesse sanitario.
  - Tale scelta, valida forse nella fase iniziale di trasformazione del sistema sanitario, ha determinato nel lungo periodo disfunzioni ed abusi. E' emersa così l'esigenza, condivisa, anche se con diverse accentuazioni, da tutte le forze politiche e sindacali, di interventi per mitigare l'attuale potere del direttore generale e coinvolgere maggiormente i medici e gli altri dirigenti sanitari, ora del tutto estromessi, nel governo delle attività cliniche e nelle scelte strategiche delle aziende sanitarie.

## DDL 5107/2004

- Nelle aziende sanitarie, in generale, ed in quelle ospedaliere in particolare il coordinamento clinico nel presidio e' assicurato da un medico nominato su proposta dei dirigenti sanitari responsabili di struttura complessa riuniti in apposito consesso, dal direttore generale tra i predetti dirigenti.
- Il responsabile del coordinamento clinico rimane titolare della struttura complessa cui e' preposto e decade dalla funzione con il decadere del direttore generale.
- Il coordinatore clinico, sentito il Collegio di direzione, cura la funzione di governo clinico ed elabora gli indirizzi sanitari sulle strategie assistenziali e sui percorsi diagnostici terapeutici per la sistematica revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi clinici e alla eliminazione delle liste di attesa.
- La presenza del coordinatore clinico (designato dai dirigenti di struttura complessa dell'azienda fra i dirigenti stessi) accentua il coinvolgimento e la responsabilizzazione dei medici nel governo clinico dell'azienda.

	<b>IL DIRETTORE GENERALE DI AZIENDA SANITARIA: IL RUOLO E LE ATTRIBUZIONI</b>
	<p>Il direttore generale individua e nomina i suoi collaboratori più stretti il direttore sanitario e amministrativo e i responsabili delle strutture operative dell'azienda.</p> <p>Nel prendere le decisioni è supportato dal Collegio di Direzione ex D. L.vo 229/99</p> <p>Fanno parte del Collegio di Direzione</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Direttore sanitario e Amministrativo;</li><li>- Direttori di distretto, di dipartimento e di presidio</li></ul>



	<b>IL DIRETTORE GENERALE DI AZIENDA SANITARIA: IL RUOLO E LE ATTRIBUZIONI</b>
	<p>Si avvale del collegio di direzione per:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• governo delle attività cliniche</li><li>• programmazione e valutazione delle attività</li><li>• elaborazione del programma delle attività aziendali</li><li>• organizzazione e sviluppo dei servizi</li><li>• attuazione del modello dipartimentale e utilizzazione delle risorse umane.</li></ul> <p style="text-align: right;">F. Basso</p>

## **Testo Unificato del 25/2/2005**

- Abbinamento con le proposte di legge C. 4079 Costa, C. 5391 Galeazzi, C. 4249 Cè e C. 4550 Palumbo
  - GALEAZZI, BATTAGLIA, TURCO, ABATE, PETRELLA, GIACCO, ZANOTTI, BOLOGNESI - Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in materia di governo clinico delle aziende sanitarie

## **Testo Unificato del 25-2-2005**

- Il governo delle attività cliniche, la programmazione, sviluppo e valutazione delle attività tecnologico-sanitarie è assicurato con il diretto coinvolgimento del Collegio di Direzione dell'azienda
- Al fine di promuovere nelle Aziende sanitarie lo sviluppo della funzione di governo clinico, il Governo e le Regioni [...] individuano le forme per assicurare una funzione di coordinamento delle modalità e delle relative responsabilità attribuite in materia di governo clinico ai direttori di dipartimento
- Nelle aziende ospedaliere e nei presidi ospedalieri di alta specialità (DM 29/1/92) tale funzione permanente è svolta dal Coordinatore clinico aziendale (CCA) o di presidio che è un medico che è nominato dal D.G., su proposta dei dirigenti sanitari responsabili di struttura complessa riuniti in apposito consesso
- La regione può disporre che, nelle Aziende Ospedaliere le funzioni di pertinenza del Direttore sanitario Aziendale, salvo le funzioni igienico organizzative, siano svolte dal CCA

**Legge Regione Emilia-Romagna 23.12.2004, n. 29  
"Norme generali sull'organizzazione e il funzionamento  
del Servizio sanitario regionale"**

L'Art. 3

- Le Aziende sanitarie sono autonome per i propri assetti organizzativi interni
- L'elemento innovativo consiste nell'attribuire al Collegio di Direzione (composto dai responsabili delle principali strutture aziendali, quali direttori di dipartimento, capi distretto, responsabili dei servizi infermieristici e tecnici ecc.) il rango di organo dell'azienda, al pari del Direttore generale e del Collegio sindacale.
  - La rilevanza istituzionale attribuita al Collegio di direzione riflette la scelta di valorizzare la partecipazione ed il contributo degli operatori al governo aziendale, cui si richiama anche il principio della partecipazione organizzativa
  - Le funzioni di proposta per l'elaborazione delle strategie aziendali attribuite al Collegio di direzione sono definite con particolare riguardo ai settori dello sviluppo organizzativo dei servizi, della formazione permanente, della ricerca e della innovazione.

## **In Italia ...**

... l'unica cosa stabile dal 1999 è la denominazione **CLINICAL GOVERNANCE** che include :

- Partecipazione organizzativa di tipo simil-sindacale
- Collezione più o meno omogenea di strumenti e tecniche per integrare competenze cliniche e gestionali

R. Grilli, 2004

**A fine maggio 2005 al Testo Unificato del 25-2-2005, in esame presso la Commissione Affari Sociali della Camera, viene aggiunta la proposta di legge Caminiti n. 5793**

CAMERA DEI DEPUTATI N. 5793

**PROPOSTA DI LEGGE**  
d'iniziativa del deputato CAMINITI

Nuove disposizioni in materia di organizzazione del Servizio sanitario nazionale

- ... Vuole, innanzitutto, ripristinare il titolo di primario per chi dirige una divisione o un servizio, il titolo di aiuto per i collaboratori del primario, il titolo di aiuto corresponsabile per chi dirige una sezione all'interno di una divisione; viene, inoltre, ripristinato il ruolo di assistente.
- Si propone, inoltre, di ripristinare l'articolazione interna dell'ospedale in divisioni, servizi, sezioni e dipartimenti...

**Direttore clinico**

- In ogni ospedale ed ente sanitario provinciale deve essere prevista la figura del direttore clinico.
- Il direttore clinico cura la programmazione, l'organizzazione, lo sviluppo e la valutazione delle attività tecnico-sanitarie operate a livello delle articolazioni interne all'ospedale o dell'ente sanitario provinciale; è eletto dal Consiglio dei Sanitari di cui al comma 3 e presiede il consiglio stesso.

*Abbinamento al testo Unico il 24/5/2005*



Testo base adottato in XII Commissione della Camera il 26 luglio 2005 - 1

Art. 1

- il governo delle attività cliniche, la programmazione, l'organizzazione, lo sviluppo e la valutazione delle attività tecnico-sanitarie sono assicurati con il diretto coinvolgimento del Collegio di direzione dell'azienda; il Collegio di direzione promuove lo sviluppo della funzione di governo clinico e la conseguente adozione di programmi di miglioramento continuo della qualità e dell'efficienza delle prestazioni, ai fini del coordinamento delle attività e delle responsabilità attribuite in materia di governo clinico ai direttori di dipartimento e per tali finalità esprime pareri di natura obbligatoria al direttore generale;
- le verifiche delle attività professionali della dirigenza medica e sanitaria sono effettuate da colleghi tecnici, presieduti dal direttore sanitario aziendale e composti da esperti nelle relative discipline, estranei all'azienda, designati dal Collegio di direzione, garantendo comunque la presenza del dirigente dell'unità operativa semplice o complessa di appartenenza;

Testo base adottato in XII Commissione della Camera il 26 luglio 2005 - 2

Modifiche all'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

Art. 2.

- «Sono organi dell'azienda il direttore generale, il collegio di direzione e il collegio sindacale».

Art. 3.

- La Regione disciplina l'attività del Collegio di direzione, che è presieduto dal direttore generale ed è composto dal direttore sanitario, dal direttore amministrativo, da cinque rappresentanti dei dirigenti medici, di cui due di primo e tre di secondo livello, e da un rappresentante delle professioni infermieristiche, eletti dalle rispettive assemblee»;
- e) all'articolo 17, dopo il comma 2-bis è aggiunto il seguente: «2-ter. Il Collegio di direzione, di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, formula parere obbligatorio al direttore generale sugli atti relativi alle materie di competenza. Le decisioni del direttore generale in contrasto con il parere del Collegio di direzione sono adottate con provvedimento motivato»;
- f) all'articolo 17-bis, dopo il comma 3 è aggiunto il seguente: «3-bis. Il direttore di dipartimento clinico ospedaliero è nominato dal direttore generale, su proposta dei dirigenti medici e sanitari responsabili delle strutture complesse costituenti il dipartimento, riuniti in apposito consesso»

## **Clinical Governance: che cosa non è**

- Non si rafforza la dimensione "clinical" indebolendone un'altra (Direzione Sanitaria) o contrapponendola ad essa (Direzione Generale vs Direzione Sanitaria)
- Le organizzazioni complesse (tra le più complesse, come quelle sanitarie) possono funzionare solo se al loro interno è chiara una "responsabilizzazione sull'andamento complessivo" e se hanno un gruppo coeso di alta direzione
- Non va confusa la legittima esigenza di "dare maggiore ascolto e maggiore voce ai clinical professionals" nei casi in cui essa non avvenga a causa dell'attuale 'triade' con la proposta di creare una figura anomala (coordinatore clinico),
  - legittimata solo in base al principio della rappresentanza nel Collegio di Direzione
  - Che dovrebbe comunque essere nominata dal Direttore Generale (e se non è d'accordo?)
  - Sostituirebbe il D.S. solo in alcune funzioni lasciandone scoperte altre essenziali

*Borgonovi, 2004*

## **LA CLINICAL GOVERNANCE NON SI REALIZZA AGENDO SULLA STRUTTURA, MA SUI MECCANISMI DECISIONALI O OPERATIVI AGENDO CON TRASPARENZA SU:**

- **CHI DECIDE COSA**
- **GLI INDICATORI IN BASE A CUI SI VALUTA  
LA GESTIONE DELL'AZIENDA**
- **CHI RISPONDE SUI RISULTATI**

*Borgonovi, 2004*

	<h1>Clinical Governance e Risk Management</h1>

	<p><b>IL Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro 2002-2005 per la Dirigenza Medica (3.11.2005)</b></p>

## **Risk management**

***(art. 21 CCNL 2002-05, siglato il 3.11.2005)***

Le Aziende attivano sistemi e strutture per la gestione dei rischi, anche tramite metodi di valutazione e certificazione della qualità, volti a fornire strumenti organizzativi e tecnici adeguati per una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte dei dirigenti dei 4 ruoli del SSN, nell'ottica di diminuire le potenzialità dell'errore e, quindi, di responsabilità professionale, nonché di ridurre la complessiva sinistrosità delle strutture sanitarie, consentendo anche un più agevole confronto con il mercato assicurativo

## **La copertura assicurativa della responsabilità civile**

***(art. 21 CCNL 2002-05, siglato il 3.11.2005)***

Le aziende garantiscono un'adeguata copertura assicurativa della responsabilità civile di tutti i dirigenti SSN, ivi comprese le spese di giudizio, per le eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie dei terzi, senza diritto di rivalsa, salvo i casi di colpa grave o dolo

Le aziende provvedono alla copertura dei relativi oneri con proprie risorse e con trattenuta a carico di ciascun dirigente, da un minimo di euro 26,00 mensili ad un massimo di 50,00

La trattenuta è mirata a coprire "ulteriori rischi" non rientranti dalla polizza generale, compreso il diritto di rivalsa dell'azienda in caso di accertamento di responsabilità per colpa grave

# **Il ruolo del medico di Direzione Sanitaria**

**Il Direttore Sanitario è il responsabile del governo clinico, inteso come l'unione delle tre fondamentali dimensioni della qualità**

**(qualità professionale, qualità percepita  
e gestionale-organizzativa)**

FIASO, 2005

## **Il Direttore/Sovrintendente Sanitario nella Legge Mariotti (1968)**

- Cura l'organizzazione tecnico- sanitaria ed il buon andamento igienistico-sanitario dei servizi ospedalieri
- Dirige l'ospedale ai fini igienico-sanitari
- Cura la raccolta e la elaborazione dei dati statistici; redige il rapporto sanitario annuale; coadiuva, ai fini igienico-sanitari, l'amministrazione nell'organizzazione e nel coordinamento dei servizi ospedalieri, promuovendo a tal fine studi su problemi specifici
- Promuove e coordina le iniziative nel campo della medicina preventiva e riabilitativa, della medicina sociale e dell'educazione sanitaria; propone iniziative per la preparazione e l'aggiornamento del personale da lui dipendente
- Stabilisce in rapporto alle esigenze dei servizi l'impiego, la destinazione, i turni e i congedi del personale sanitario, tecnico, ausiliario ed esecutivo addetto ai servizi sanitari dell'ospedale cui è proposto in base ai criteri fissati dall'amministrazione.

## **I compiti e le funzioni della Direzione Sanitaria**

### 1. Area dell'epidemiologia e della valutazione

Il D. L.vo 229/99 attribuisce al Direttore Sanitario la funzione di coordinatore dei "processi produttivi" dell'Ospedale

### 2. Area dei rapporti operativi interni

"armonizzare le esigenze generate da processi ospedalieri trasversali alle unità organizzative con le esigenze delle unità organizzative stesse"

### 3. Area dei rapporti con il pubblico

"interfaccia con il cittadino, in qualità di garante dei servizi offerti dall'ospedale (Ufficiale Sanitario e di Medico Legale Ospedaliero)"

FIASO, 2005

## **I compiti e le funzioni secondo la FIASO (2005) –2**

### 4. Area dell'igiene, della prevenzione e della sicurezza

Funzione non solo di antinfortunistica, ma di valutazione e prevenzione dei rischi, mantenimento e sviluppo del patrimonio culturale, impiantistico e di attrezzatura (D.Lgs. 626/94) che la Direzione Sanitaria, attraverso una serie di organi specificamente preposti (servizio di ingegneria clinica, servizio tecnico, servizio di prevenzione e protezione, etc.), deve contribuire a mantenere

### 5. Area delle risorse

La ottimizzazione delle risorse umane, principale capitolo di costo nelle aziende sanitarie, è compito di primaria importanza.

Il Direttore Sanitario ha inoltre l'onere, nel complesso panorama della regolamentazione del rapporto di lavoro della dirigenza medica e della libera professione intra-moenia, della verifica della idoneità alle funzioni di Dirigente Medico responsabile di Struttura Complessa

### 6. Area della qualità e dell'accreditamento, attraverso:

- Attivazione di specifici flussi informativi che abbiano obiettivi condivisi con il controllo di qualità e con le procedure di accreditamento.
- Favorire e mantenere sistemi di Verifica e Revisione della Qualità ed estenderli a livello dipartimentale
- Cura dei rapporti all'esterno con i medici di base

FIASO, 2005

## **Rischio e Sicurezza: l'evoluzione del quadro**

- Normative settoriali per la sicurezza (elettrica, gas medicali ecc.)
- Tutela della salute dei lavoratori (D.Lgs 626/94)
- Gestione del Rischio Clinico
- "Patient Safety"

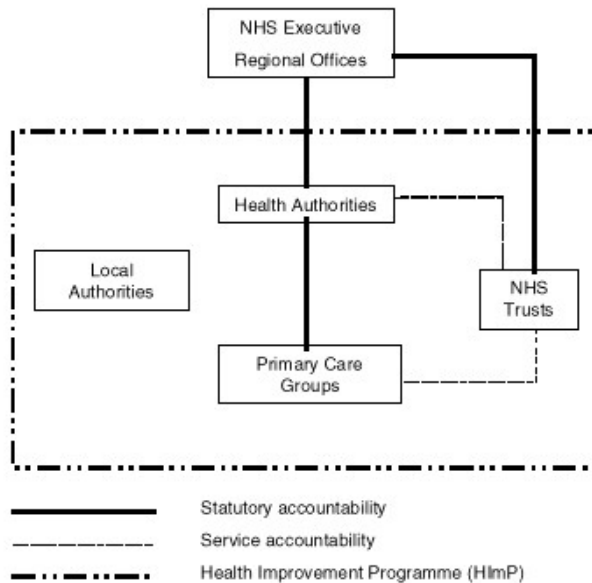
## **Regione Sicilia (L. R. Finanziaria 19/2005)**

Nelle case di cura private del SSR Sicilia con meno di 150 p.l. la direzione sanitaria può essere affidata ad un medico responsabile di qualsiasi raggruppamento o unità funzionale o di servizio speciale di diagnosi e cura non necessariamente in possesso delle necessarie competenze di carattere igienistico


	<b>EVOLUZIONE</b>
	<b>ORGANIZZATIVA</b>
	<b>NEL</b>
	<b>NEL REGNO UNITO</b>



## La struttura del NHS fino al 1997



## L'evoluzione della Riforma del NHS (1997-2005)

### I Fase

- Definizione di standard nazionali e di obiettivi per il NHS finalizzati al miglioramento della *performance* del sistema e alla riduzione della variabilità nei comportamenti gestionali e clinici
  - The New NHS White Paper (Dicembre 1997): introduzione della Clinical Governance

### II Fase

- Riorganizzazione/decentramento e responsabilizzazione attraverso il Budget dei servizi a livello locale
  - Riorganizzazione del Department of Health
  - Istituzione dei Primary Care Trusts e assegnazione del Budget
  - Le strutture di eccellenza sono trasformate in NHS Foundation Trusts

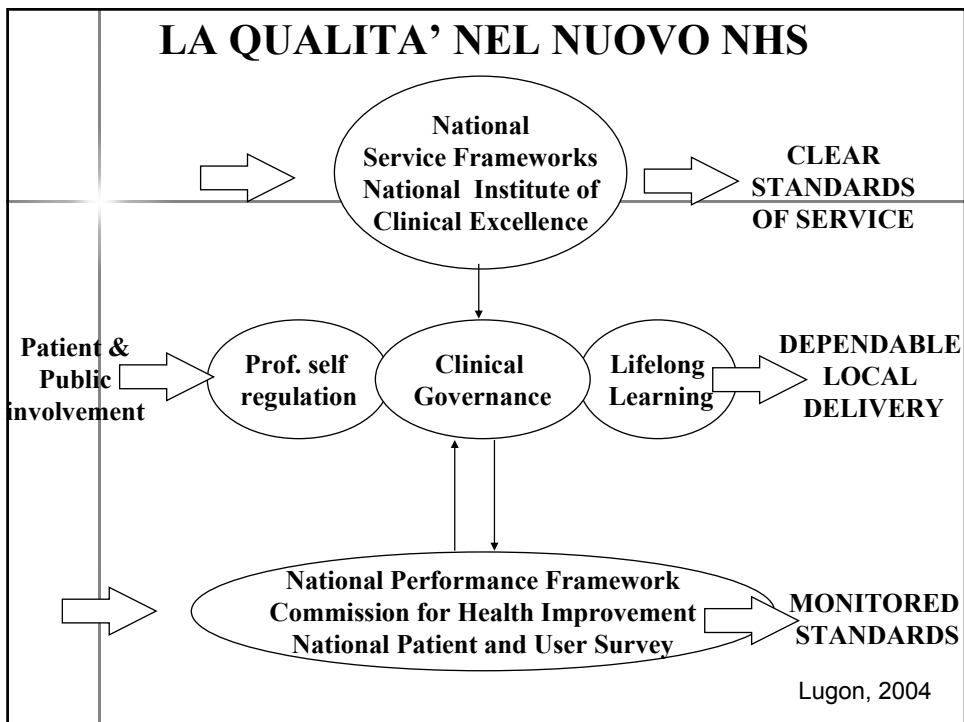
### III Fase

- Collocazione dei pazienti al centro del sistema (più potere di scelta, utilizzato anche come leva competitiva tra gli erogatori)
  - Nuovo sistema di "payment by results" degli ospedali
  - "Apertura" al privato

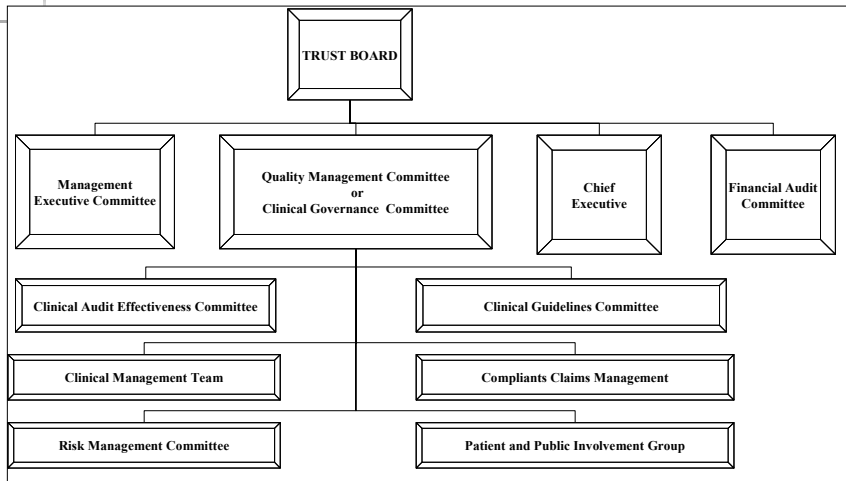
**1 Major organisational changes affecting the NHS, 1999-2003**

1995-2002	Reconfiguration of acute services involving extensive reorganisation of acute NHS trusts and a succession of mergers and restructuring.
1997-2000	Abolition of General Practitioner fundholding and its replacement initially with primary care groups and subsequently, in some areas, by primary care trusts. Parallel progressive abolition of NHS trusts in community care as functions taken over by primary care groups/trusts. Formation of new mental health NHS trusts and, in some areas, care trusts working across health and social care.
2000	Abolition of the NHS Executive and the incorporation of its functions into the Department of Health.
2001	Abolition of the NHS Executive regional offices, devolution of some functions to new strategic health authorities, and the creation of four new regional directorates of health and social care in the Department of Health (changes taking effect from 2002-03).
2001	Reorganisation of health authorities into strategic health authorities, going from around 100 to 28 strategic health authorities in England, and the devolution of many responsibilities of health authorities to primary care trusts (changes took effect from 2002).
2001	Creation of primary care trusts in all areas, replacing primary care groups, including some further mergers and restructuring in community and mental health services, and transfer of responsibilities from health authorities.
2002	Announcement of intention to create new foundation NHS trusts with different legal, governance and financial structures, initially in acute services but subsequently in other areas of healthcare provision.
2003	Announcement of abolition of the four regional directorates of health and social care.

Source: *Walsh, K. Manchester Centre for Healthcare Management*



# ORGANIGRAMMA NHS TRUST



Mod. da: Fontana, 2005



**La Clinical Governance  
nell'assistenza primaria del  
Regno Unito.**



## Clinical governance in primary care: Improving quality in the changing world of primary care

Rebecca Rosen

*BMJ* 2000;321:551-554  
doi:10.1136/bmj.321.7260.551

## Il Concetto di "Qualità" nell'assistenza primaria

Un possibile approccio è quello suggerito da Toon secondo cui la "Good quality general practice" deriva dall'interazione tra le sue tre principali dimensioni

- Capacità di incidere sulle manifestazioni della malattia, componente "core" del servizio sanitario (**Biomedical Model**).
- Analisi della qualità percepita; Nella prospettiva del paziente, data l'asimmetria informativa che contraddistingue il rapporto operatore-paziente, la percezione qualitativa può differenziarsi fortemente da quella della prestazione sanitaria (**Humanist Model**).
- Capacità di focalizzare le attività sui bisogni della comunità locale (accesso, l'organizzazione territoriale). Dimensione che influenza molto la qualità delle cure primarie (**Public health model**).

Clinical Governance in Primary Care

**Fabbisogni del processo di implementazione della clinical governance in primary care**

- Implementazione di un efficace sistema di responsabilizzazione
- Cambiamento culturale
- Capacità e competenze
- Conoscenze e informazioni
- Tempo
- Sistema di raccolta e informatizzazione dei dati.



**Clinical governance in primary care:  
Accountability for clinical governance: developing  
collective responsibility for quality in primary care**

Pauline Allen

*BMJ* 2000;321:608-611  
doi:10.1136/bmj.321.7261.608

## Cambiamento Culturale

L'obiettivo principale della Clinical Governance è costruire un ambiente che favorisca l'eccellenza professionale basata sulla buona comunicazione e fiducia reciproca tra i professionisti dell'organizzazione. Ciò implica, però, oltre che specifiche strutture di supporto, un vero e proprio cambiamento culturale orientato al lavoro di gruppo e alla multiprofessionalità.

- **Frequenti visite** tra operatori o piccoli gruppi di questi con argomenti quali rivedizione dei correnti lavori di miglioramento della qualità, discussione su problematiche cliniche e linee-guida, etc...
- Veri e propri **incentivi finanziari** sottoforma di premi economici legati al raggiungimento di determinati obiettivi di clinical governance, (anche relativi a specifiche patologie), e destinati o direttamente ai singoli componenti del team o come finanziamenti per programmi di sviluppo delle infrastrutture organizzative (ad esempio investimenti in ICT).



### Clinical governance in primary care: Organisational development for clinical governance

June Huntington, Stephen Gillam and Rebecca Rosen

*BMJ* 2000;321:679-682  
doi:10.1136/bmj.321.7262.679

## Capacità e Competenze

L'implementazione della clinical governance in primary care richiede tutta una serie di competenze non presenti in molte organizzazioni o che, qualora presenti, vanno adeguatamente valorizzate.

Queste competenze possono riguardare

- **L'area Clinica**, in questo caso la clinical governance può offrire vari strumenti di supporto quali ad esempio *peer review*, condivisione di informazioni o l'organizzazione di corsi di formazione.
- Particolari competenze richieste alle figure di **leadership**. Molti di essi potranno attingere alla propria esperienza in primary care, per altri potrebbe prevedersi l'organizzazione di corsi di formazione ad hoc.
- Capacità e competenze per **raccolta e informatizzazione dei dati** e, in una logica di aggiornamento continuo in sanità, per la consultazione di siti web e biblioteche elettroniche.



### Clinical governance in primary care: Knowledge and information for clinical governance

Alastair McColl and Martin Roland

*BMJ* 2000;321:871-874

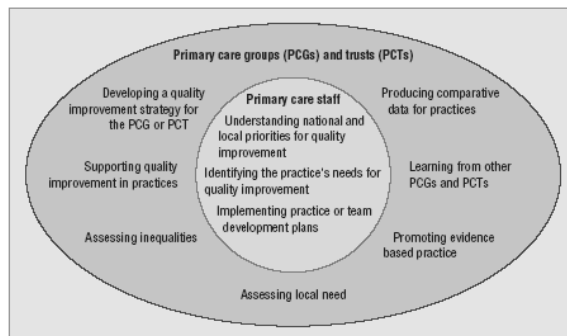
doi:10.1136/bmj.321.7265.871

## Conoscenza e Informazioni

Se l'obiettivo è il miglioramento della qualità devono:

- **Applicarsi le odierne conoscenze su efficacia clinica e pratica organizzativa**, con necessità per i primary care practitioners di avere accesso alle fonti sulle evidenze derivanti da trial, meta-analisi e revisioni sistematiche e di investire sugli strumenti attraverso cui insegnare loro le tecniche di consultazione e di trasposizione dei risultati delle ricerche nella pratica clinica.
- **Essere generate e interpretate nuove informazioni relative al livello qualitativo della cure erogate** dalle PCOs tramite un efficace sistema di *accountability* affinché esse vengano raccolte, analizzate e contemperate agli standard minimi nazionali.

McColl et. Al. 2000



Clinical governance in primary care: key activities for which knowledge and information are required

McColl et. Al. 2000

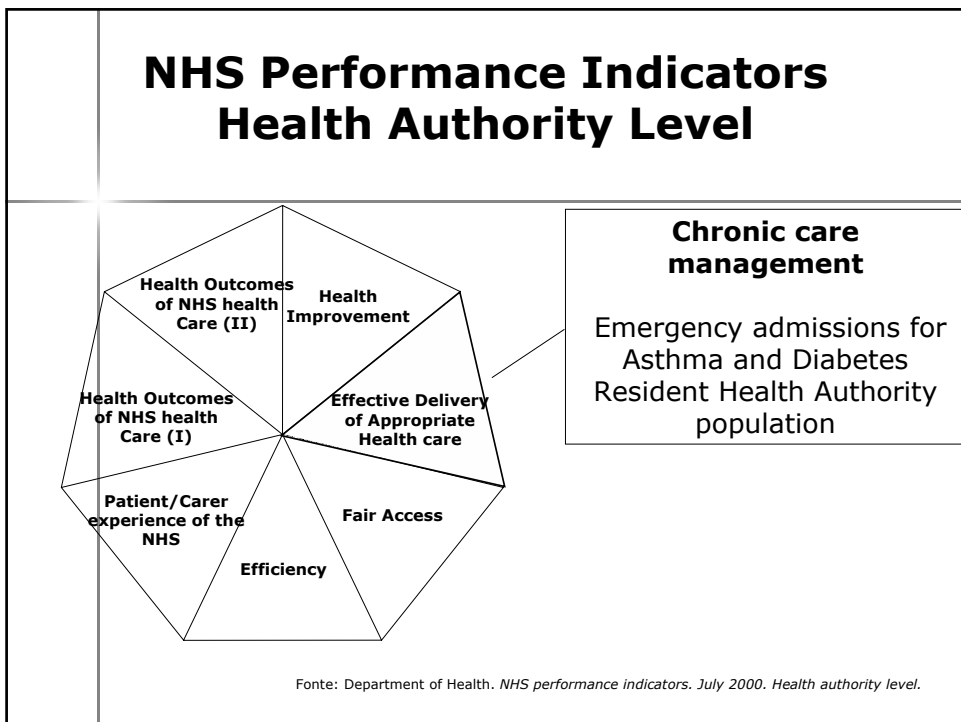


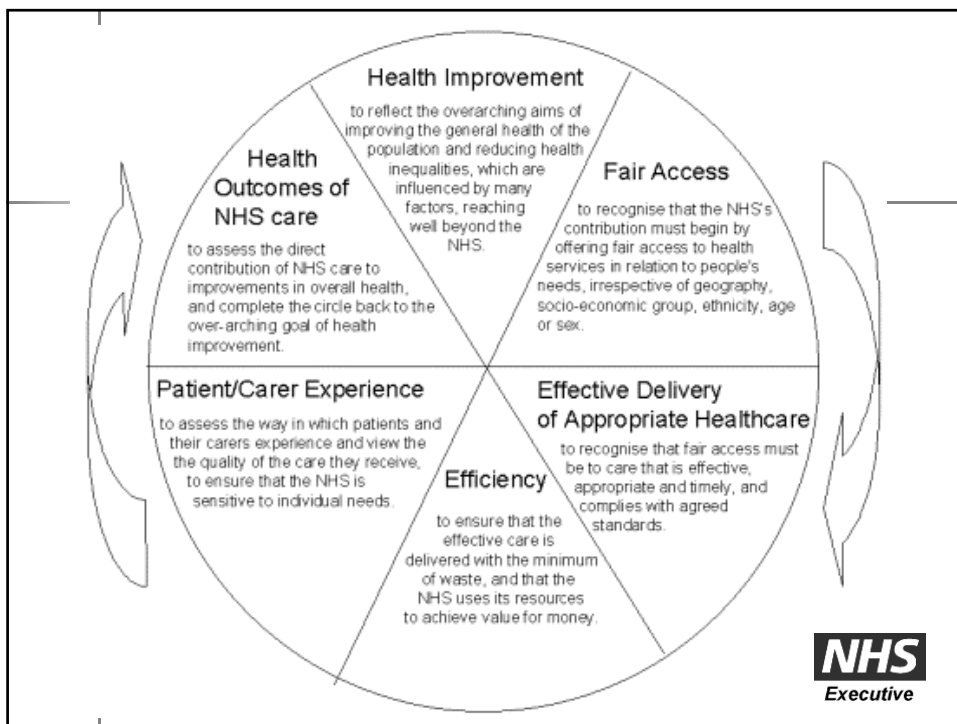
## Tempo

- E' abbastanza intuibile come l'utilizzo degli strumenti della clinical governance, necessiti di tempo aggiuntivo rispetto a quello destinato dagli operatori alle loro attività tradizionali.
- La risposta a tale esigenza può aversi tramite la previsione, in sede contrattuale, di tempo cosiddetto "**protetto**" nel quale è previsto che l'operatore si dedichi ad attività inerenti il governo clinico anche considerando che proprio la mancanza di tempo è stata individuata da vari studi come una delle maggiori barriere nell'implementazione della clinical governance in primary care (Ratsos & Nolan 1999, Parahoo 2000, O'Donnell 2003).

## Sistema di Raccolta e Informatizzazione dei dati

- La raccolta delle informazioni sulla qualità clinica da cui derivare gli indicatori di qualità può essere realizzata dai practitioners tramite l'utilizzo dei computers, ma è necessario che i relativi dati siano fisicamente immessi all'interno degli elaboratori.
- In alcune zone dell'Inghilterra molti general practitioners fanno tale operazione come parte integrante del loro lavoro quotidiano, per altri questo rappresenterà, invece, una grossa sfida. A loro sono stati indirizzati, da parte delle health authorities, dei corsi sui sistemi informativi focalizzati all'immissione dei dati e alla loro interpretazione.
- La complessità dell'aggregazione e della spesso necessaria standardizzazione dei dati a livello di cure primarie potrebbe comunque richiedere qualcuno incaricato di supervisionare tale processo.
- E' prevista poi la presenza in ogni PCOs di un responsabile per la sicurezza e riservatezza dei dati personali.





Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria.  
Ministero della Salute. Decreto 12 Dicembre 2001.

### Assistenza distrettuale

#### Indicatore

#### Ricoveri prevenibili per:

***Asma (cod. 493.xx)***

***Diabete (cod. 250.xx)***

***Scompenso Cardiaco (cod. 428.xx)***

#### Definizione:

Numero di dimissioni per patologia <i>(effettuate ovunque e relative ai residenti della Regione)</i>	x 100.000
Popolazione regionale residente	

L'indicatore rappresenta una misura indiretta della ridotta accessibilità ai servizi territoriali che possono trattare le patologie indicate, sia in termini di prevenzione che di cura.

Fonte: Gazzetta Ufficiale N. 34 del 9 Febbraio 2002

27.02.2004

**STANDARD GENERAL MEDICAL SERVICES  
CONTRACT**

The text of the Standard General Medical Services Contract has been prepared with Counsel and approved by the Department of Health's Solicitors and Solicitors acting for the GPC.

**HEALTH  
AFFAIRS**

*The Policy Journal of the Health Sphere*

Health Affairs, Vol 23,  
Issue 3, 112-118

**Quality Incentives: The Case Of  
U.K. General Practitioners**

An ambitious U.K. quality improvement initiative offers the potential for enormous gains in the quality of primary health care.

by Peter C. Smith and Nick York

**ABSTRACT:** The United Kingdom is implementing major changes to the national contract for general practitioners (GPs). A central plank of the new arrangements is an ambitious scheme to reward high-quality care. Each general practice will be scored on 146 performance indicators according to the measured quality of care it delivers, and its accumulated score will determine the magnitude of the quality payment it receives. About 15 percent of practice earnings will be at risk. This paper describes the incentive scheme, discusses its potential benefits and risks, and draws out the implications for evaluation.

## **Il nuovo contratto dei medici di famiglia inglesi**

**La formula adottata è quella di assegnare una determinata quantità di punti (fino a un massimo di 1050) in relazione al raggiungimento di obiettivi specifici, raggruppati in 5 sezioni:**

- a) assistenza medica,
- b) organizzazione del gruppo,
- c) servizi aggiuntivi,
- d) soddisfazione degli utenti,
- e) facilità di accesso agli studi medici

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Per ciascuna delle 5 sezioni vengono individuati degli indicatori, in grado di misurare il raggiungimento degli obiettivi.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• La componente clinica è quella che consente di ottenere la maggioranza dei punti (550) e riguarda <b>10 malattie croniche</b> (malattie coronariche, ictus, ipertensione, ipotiroidismo, diabete, patologie mentali, BPCO, asma, epilessia e cancro). Le malattie coronariche prevedono 15 indicatori;</li><li>• Ad es: il primo (CHD 1) riguarda la tenuta da parte del gruppo del registro dei pazienti con malattie coronariche (6 punti); il sesto (CHD 6) assegna 19 punti se almeno il 70% dei pazienti presenta un livello di pressione arteriosa pari o inferiore a 150/90.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• La componente organizzativa assegna fino a un massimo di 184 punti e riguarda i sistemi informativi, la comunicazione con i pazienti, l'aggiornamento, la gestione dei farmaci e la gestione del gruppo; es: vengono assegnati 25 punti al gruppo in grado di documentare la tenuta aggiornata dei diari clinici di almeno il 60% dei pazienti.</li></ul>

## **La Clinical Governance nel nuovo contratto dei GPs inglesi**

PART 9

### **Clinical governance**

The contractor shall have an effective system of clinical governance.

1. The contractor shall nominate a person who will have responsibility for ensuring the effective operation of the system of clinical governance.
2. The person nominated under sub-paragraph 2 shall be a person who performs or manages services under the contract.
3. In this paragraph "system of clinical governance" means a framework through which the contractor endeavours continuously to improve the quality of its services and safeguard high standards of care by creating an environment in which clinical excellence can flourish.

## **La Clinical Governance nel nuovo contratto dei GPs inglesi**

Il nuovo contratto per i GPs approvato nell'Aprile del 2004 contiene uno schema ambizioso per il miglioramento della qualità.

Ogni GP verrà valutato sulla base di **146 indicatori** con un punteggio finale direttamente legato al compenso che egli riceverà dal NHS (si parla di circa il 18% del totale).

Gli indicatori sono suddivisi in **sette aree** principali, circa la metà sono legati alla qualità clinica ed in particolare a malattie cardiovascolari, ipertensione e diabete, le altre aree includono le esperienze dei pazienti e la practice organization.

Il richiamo alle attività dell'organizzazione in cui opera il singolo GP intende incoraggiare il lavoro di gruppo e il peer review.

## La Clinical Governance nel nuovo contratto dei GPs inglesi

### Potenziali rischi del nuovo schema

- E' uno schema molto complesso e di non facile comprensione in alcune sue implicazioni.
- Potrebbero venire trascurate le aree non contemplate negli indicatori o con un peso minore.
- Potrebbe scoraggiarsi lo svolgimento dell'attività in aree svantaggiate ed essere, al contrario, incentivate pericolose politiche di "Cream Screaming" da parte dei GPs (a tal fine sarebbe bene affiancare gli indicatori a misure di prevalenza di certe malattie nella comunità di riferimento).
- Alcune misure appaiono vulnerabili e comunque dipendenti dai dati riportati dagli stessi GP.

### "Clinical governance" nel Nuovo Accordo di Medicina generale (N. A. M. G.): Art. 5

Le Regioni e le Organizzazioni sindacali, concordano la realizzazione di alcuni fondamentali obiettivi quali:

- garantire su tutto il territorio nazionale l'erogazione ai cittadini dei LEA;
- realizzare nel territorio la continuità dell'assistenza, 24 ore su 24 e 7 giorni su 7, nel concetto più ampio della presa in carico dell'utente;
- realizzare un riequilibrio, fra ospedale e territorio con conseguente redistribuzione delle risorse, sulla base della indicazione delle sedi e del livello più appropriato di erogazione delle prestazioni;
- favorire la assunzione condivisa di responsabilità, da parte dei medici e dei professionisti sanitari che operano nel territorio, nelle scelte di politica sanitaria e di governo clinico;
- promuovere la salute dell'infanzia e dell'adolescenza con particolare attenzione agli interventi di prevenzione ed educazione e informazione sanitaria;
- favorire lo sviluppo appropriato delle prestazioni erogabili sul territorio, unitamente ad una adeguata attività di qualificazione e aggiornamento professionale per l'insieme dei medici e dei professionisti sanitari che operano nel territorio;
- favorire una integrazione fra politiche sanitarie e politiche sociali a partire dall'assistenza domiciliare;
- favorire la presa in carico da parte del sistema di cure primarie degli assistibili, in particolare se fragili o non autosufficienti

**“Clinical governance” nel N. A. M. G. (Art. 7)**

**ART. 7 – RUOLO E PARTECIPAZIONE DELLE ORGANIZZAZIONI SINDACALI.**

1. Le Regioni e le Organizzazioni Sindacali, ferma restando la natura convenzionale del rapporto per singolo professionista, concordano che la maggiore partecipazione alle scelte di programmazione e gestione, dei medici di medicina generale operanti nel territorio comporta un equivalente e contemporaneo aumento di responsabilità nel governo clinico, con particolare riferimento alla garanzia dei livelli di prestazione e la gestione dei budget concordati a livello di territorio.
2. La mancata adesione agli obiettivi e percorsi concordati, diventa motivo per la verifica del rapporto di convenzione fino alla revoca, secondo quanto previsto dai rispettivi articolati di settore.

**“Clinical governance” nel N. A. M. G. (Art. 36)**

**REQUISITI E APERTURA DEGLI STUDI MEDICI**

Nell’ambito degli Accordi regionali possono essere previste le modalità di erogazione di prestazioni medico specialistiche in regime di accreditamento con contratto tra medici di cure primarie, operanti in forma associata, ASL e aziende erogatrici pubbliche e/o private accreditate del medesimo ambito territoriale. La sperimentazione è finalizzata alla integrazione dei vari attori responsabili del governo clinico del soggetto. Lo strumento primario di integrazione riguarda la definizione e l’utilizzo di linee guida diagnostico terapeutiche condivise. Gli accordi specifici devono far riferimento ai requisiti autorizzativi e di accreditamento, necessari al funzionamento delle unità di offerta sperimentali, e derivanti dalla normativa nazionale e regionale in tema di autorizzazione ed accreditamento.



**"Clinical governance" nel N. A. M. G. (Art. 59)**

**TRATTAMENTO ECONOMICO**

In attesa o in mancanza della stipula degli accordi regionali, ciascuna regione dispone, dal 1.1.2004, di ulteriori fondi, derivanti dal 50% degli aumenti contrattuali determinati all'articolo 9 del presente accordo, di euro 2,03 annui per assistito, eventualmente integrato con le risorse di cui ai punti antecedenti, non utilizzate nell'anno solare precedente, per la effettuazione di specifici programmi di attività finalizzati al governo clinico, nel rispetto dei livelli programmati di spesa. Tale fondo è aumentato di 0,55 euro annui dal 31.12.2004 e di euro 0,50 annui dal 31.12.2005.

**Nuove figure  
nell'organizzazione  
sanitaria in un'ottica  
di clinical governance**

# Medical Care Practitioner (MCPs)

- The Competence and Curriculum Framework for the provides the proposed national educational and practice standards and proposed regulatory framework that future healthcare workers will need to meet before being able to treat patients as an MCP. Once qualified and registered it is proposed that an MCP will be able to:
  - Obtain full medical histories and perform appropriate physical examination
  - Diagnose, manage (including prescribing) and treat illness within their competence
  - Request diagnostic tests and interpret the results
  - Provide patient education and preventative healthcare advice regarding medication, common problems and disease management issues
  - Decide on appropriate referral to, and liaison with, other professionals.

NHS, 2005

# CLINICAL GOVERNANCE

EVOLUTION  
NOT  
REVOLUTION



Lugon, 2004