

# 1999/2008 Il Consiglio Sanitario Regionale

CONSIGLIO SANITARIO REGIONALE



Dieci anni di governo clinico in Toscana

#### © Copyright 2009 by Regione Toscana

Edizione
Pacini Editore
Via A. Gherardesca
56121 Ospedaletto (Pisa)
www.pacinieditore.it

info@pacinieditore.it

Stampa

Industrie Grafiche Pacini (Pisa)

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941 n. 633.

Le riproduzioni effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da AIDRO, Corso di Porta Romana n. 108, Milano 20122, e-mail segreteria@aidro.org e sito web www.aidro.org.

## Indice

Presentazione (Claudio Martini)	pag.	21
Introduzione:		
–Dieci anni di politica sanitaria in Toscana (Enrico Rossi)	<b>»</b>	23
-La concertazione con le professioni come stile di governo (Antonio Panti)	<b>»</b>	25
Un decennio di lavori		
-L'importanza del Consiglio Sanitario Regionale per l'amministrazione (Valerio Del Ministro	) »	33
-Breve storia del Consiglio Sanitario Regionale (Maria Bailo)	<b>»</b>	35
Professionalità e valori di sistema		
-La programmazione regionale e l'apporto del Consiglio Sanitario Regionale (Valtere Giovanni	ni)»	57
–Un'impresa culturale: il processo delle linee guida (Pierluigi Tosi)	<b>»</b>	61
-La sanità come motore di sviluppo (Gianfranco Gensini, Andrea A. Conti)	<b>»</b>	67
-L'etica del quotidiano: la Commissione Regionale di Bioetica e il Consiglio Sanitario		
Regionale (Laura Canavacci, Marco Menchini, Alfredo Zuppiroli)	<b>»</b>	75
Lo sviluppo culturale come impegno professionale		
-La formazione continua come strumento di governo: l'esperienza toscana (Alberto Zanobin	i) »	81
-l profili professionali: competenze e ruoli (Danilo Massai)	<b>»</b>	89
-Gestire il rischio clinico: un impegno professionale (Sergio Bovenga, Riccardo Tartaglia)	<b>»</b>	97
-Il ruolo della Medicina legale nel Sistema Sanitario (Massimo Martelloni, Scilla Lenzi)	) »	105
Esperienze di Governo Clinico		
-Uso dei farmaci e appropriatezza: la Commissione Terapeutica Regionale (Carlo Manfred	i) »	115
-L'oncologia in Toscana (Gianni Amunni)	<b>»</b>	125
-L'organizzazione Toscana Trapianti (Franco Filipponi)	<b>»</b>	133
-La lotta al dolore e le cure palliative (Galileo Guidi)	<b>»</b>	141
–Il buon uso del sangue (Simona Carli)	<b>»</b>	147
Il Consiglio Sanitario Regionale nel Sistema Sanitario Toscano: casi paradigma	tici:	
-Il sistema della emergenza-urgenza (Giancarlo Berni)	<b>»</b>	161
–Il Chronic Care Model e la sanità di iniziativa (Giuseppe Figlini)	<b>»</b>	171
-L'evoluzione del sistema ospedaliero (Grazia Campanile, Enrico Desideri, Angela Plebani)	<b>»</b>	177
-Nascere in Toscana (Daniela Pettini)	<b>»</b>	189
-Lo screening prenatale (Cecilia Berni, Ettore Cariati, Enrico Periti)	<b>»</b>	193
-L'aborto farmacologico (Carlo Buffi)	<b>»</b>	197
-La procreazione medicalmente assistita (Claudia Livi, Ivo Noci)	<b>»</b>	203

Indice 3

-La violenza contro le donne (Alberto Auteri)	<b>»</b>	211
-Prospettive per la genetica (Maurizio Genuardi)	<b>»</b>	221
-I percorsi riabilitativi (Simone Baldi)	<b>»</b>	227
-Il sistema dell'accreditamento: dagli studi professionali all'eccellenza delle cure		
-(Mario Barresi, Giuseppina Cabras)	<b>»</b>	233
Appendice 1: legge istitutiva e regolamento	<b>»</b>	239
C.D. I pareri espressi dal 1999 al 2008		

## Indice del CD per argomenti

I pareri obbligatori, ai sensi della Legge 40/2005, espressi dall'Assemblea sugli atti programmatori o dispositivi generali nonché di approvazione di tutte le linee guida, sono contenuti nei verbali dell'Assemblea stessa e, pertanto, non sono presenti nel CD.

I testi delle linee guida/indirizzi diagnostico terapeutici, in versione ad oggi definitiva, sono reperibili sul sito www.salute.toscana.it/sst/consiglio-sanitario-regionale.shtml

<ul><li>Ca</li><li>di</li><li>In</li><li>M</li><li>In</li></ul>	ccertamenti diagnostici arenza di elementi per la creazione in farmacia di un'autodiagnostica telelettro-car- ografia utilizzabile dal paziente che l'ha richiesta dicazioni cliniche per la densitometria ossea nell'ambito dei L.E.A. lodalità per la richiesta della prestazione sanitaria di densitometria ossea dicazioni clinico diagnostiche per la concessione della prestazione sanitaria di densi- ometria ossea	Parere n. Parere n. Parere n.	09/2002 05/2003 20/2007
• Pi	iopsia prostatica ecoguidata transrettale: pratica invasiva in ambito diagnostico rogramma regionale di screening prenatale della sindrome di Down nea Guida Esami preoperatori e precontrastografici	Parere n.	24/2007 35/2007 62/2008
<ul><li>M</li><li>Pr</li><li>A</li></ul>	ccreditamento lanuali di accreditamento rocedure di accreditamento pprovazione dei requisiti, manuali e procedure di accreditamento della L.R. 23/03/1999,	Parere n.	16/1999 17/1999 22/1999
• C	8 riteri per l'utilizzo di apparecchiature elettromedicali in ambito sanitario equisiti di accreditamento delle strutture ove si erogano prestazioni di procreazione edica	Parere n. Parere n.	
• N ni	orme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sa- tarie: autorizzazione e procedura di accreditamento. Requisiti delle sedi consultoriali on riferimento alla pratica di inserimento/rimozione IUD	Parere n.	31/2004
pı • Pa	equisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle sedi consultoriali e degli studi rofessionali con riferimento alla pratica di inserimento/rimozione IUD. Chiarimenti prere relativo alla modifica Delibera Consiglio Regionale 30/2000 - Integrazione requi-		
• In	ti di accreditamento: Rischio clinico itegrazione requisiti di accreditamento (Delibera Consiglio Regionale 30/2000): Rischio inico	Parere n.	22/2006
m	elibera Consiglio Regionale 30/2000: modifica e integrazione requisiti di accredita- ento per il controllo e la cura del dolore ruppo di lavoro per la revisione dei manuali per requisiti autorizzativi e di accredita-		
m	ento: designazione esperto	ו מוכוכ וו.	47/2006
• I   • Tu • Re	dolescenza piani integrati di salute per l'infanzia e l'adolescenza utela sanitaria dello sport ealizzazione di un Centro residenziale di continuità assistenziale per pazienti affetti da isturbi del Comportamento Alimentare (DCA)	Parere n.	01/2003 05/2004 14/2004
- 5	istation der comportamentation // immeritation (Deriv)	ь.	4.410005

Progetto per la costituzione di una rete integrata di servizi per la prevenzione e cura dei Parere n. 14/2005

• LDL – Aferesi terapeutica come prevenzione primaria e secondaria dell'aterosclerosi va- Parere n. 11/2007

#### Indice del CD per argomenti

Aferesi

scolare diffusa

disturbi del comportamento alimentare

• Protocollo organizzativo della LDL Aferesi nella Regione Toscana

Parere n. 27/2007

#### Alcologia

- Indicazioni per le terapie farmacologiche nei confronti di soggetti tossico e alcoldipendenti Parere n. 06/2001 in regime di detenzione
- Idoneità alla guida per violazione art. 186 Nuovo Codice della Strada

Parere n. 17/2007

#### Allergologia

- Trattamento dei soggetti allergici al veleno di imenotteri con immuno-terapia specifica Parere n. 12/1999
- Raccomandazioni per l'allestimento di ambienti sanitari idonei alla prevenzione di reazioni allergiche al lattice

#### Alzheimer

- Disciplinare per l'accesso al trattamento gratuito di farmaci anticolinesterasici a sogget- Parere n. 06/2000 ti affetti da morbo di Alzheimer
- Individuazione unità di valutazione per l'attivazione e il monitoraggio dei piani di trat- Parere n. 10/2000 tamento farmacologico della malattia di Alzheimer
- Progetto di sperimentazione del modello assistenziale toscano verso persone con malattia di Alzheimer

#### Amniocentesi

Criteri di accesso all'amniocentesi

Parere n. 03/2001

#### Andrologia

Percorso clinico diagnostico sulla Disfunzione Erettile
 Tecnica di Procreazione Medica Assistita in coppie sierodiscordanti
 Parere n. 11/2005
 Parere n. 22/2005

#### Anti-donina

•	Primo programma triennale per i controlli anti-doping	Parere n. 01/2004
•	Laboratorio antidoping: requisiti specifici per l'apertura ed esercizio	Parere n. 33/2006
•	Nuovo programma triennale antidoping	Parere n. 34/2006

#### Apparato muscolo-scheletrico

 Modalità per la richiesta della TC/RM del Rachide e del sistema Muscolo Scheletrico e Parere n. 04/2007 Articolare

#### Assistenza riabilitativa

- Inserimento della funzione "neuroriabilitazione" nella struttura organizzativa neurolo- Parere n. 11/1999 gia
- Individuazione dello psicologo quale responsabile del progetto riabilitativo Parere n. 06/2004
- Percorso assistenziale medicina fisica e riabilitativa
   Progetto finalizzato alla costituzione di una rete riabilitativa regionale
   Parere n. 30/2004
   Parere n. 22/2007
- Elementi valutativi della metodica Dikul
   Parere n. 11/2008

#### Autismo

- Metodo Applied Behaviour Analysis per il trattamento dei bambini autistici
   Chiarimento ed integrazione parere 6/2001: Metodo Applied Behaviour Analysis
   Parere n. 13/2001
   Parere n. 01/2002
  - Progetto Autismo Parere n. 07/2005
- Linee di indirizzo per la diagnosi precoce e per la presa in carico multiprofessionale dei Parere n. 46/2008 disturbi dello spettro autistico

#### Carcinoma colorettale

 Progetto triennale farmacogenomica del carcinoma colorettale: predizione del decorso Parere n. 15/2004 clinico a livello genetico e nuovi bersagli terapeutici

#### Cardiologia

 Proposta di promozione per un programma formativo relativo a strategie di prevenzione Parere n. 08/2006 della Morte Cardiaca Improvvisa

#### Catetere venoso centrale

Sinossi dello Studio Osservazionale sulle TVP - catetere correlate
 Rischio Clinico: documentazione buona pratica utilizzo cateteri venosi centrali
 Parere n. 21/2007
 Parere n. 19/2008

•	Celiachia Fornitura birra priva di glutine a malati di celiachia	Parere n. 14/2000
•	Chirurgia Prestazioni chirurgiche inserite nel nomenclatore tariffario regionale con delibera 268/2002: modalità operative di esecuzione degli interventi di cataratta Ricostruzione della mammella Centro di colonproctologia e pavimento pelvico Requisiti presidi autonomi di day surgery: proposta modifica Delibera Regionale 70/2005 Autorizzazione Studi Professionali: indicazioni varie Applicazione clips metalliche: acquisizione consenso non necessaria Percorsi diagnostici in Gastroenterologia Deliberazione G.R. n. 252 del 10.4.2006 – Competenze del Consiglio Sanitario Regionale: designazione componenti gruppi di lavoro per il monitoraggio, la valutazione e l'aggiornamento in tema di appropriatezza organizzativa del ricovero ospedaliero Il disturbo d'identità di genere Biopsia prostatica ecoguidata transrettale: pratica invasiva in ambito diagnostico Valutazione in merito a possibile modifica protocolli post-intervento della isteroscopia in endoscopia in day surgery Informaweb: progetto per la comunicazione sanitaria regionale sull'attività chirurgica Linea guida di pratica clinica e di standard di assistenza e cura per bambini affetti da	Parere n. 20/2004 Parere n. 23/2005 Parere n. 33/2005 Parere n. 01/2006 Parere n. 25/2006 Parere n. 26/2006 Parere n. 32/2006 Parere n. 02/2007 Parere n. 24/2007 Parere n. 34/2007
•	Labio-palatoschisi Linea Guida Esami preoperatori e precontrastografici	Parere n. 62/2008
•	Chirurgia ambulatoriale LR. 8/99 così come modificata dalla LR. 34/2003: prestazioni di chirurgia ambulatoriale Biopsia prostatica ecoguidata transrettale: pratica invasiva in ambito diagnostico Valutazione in merito a possibile modifica protocolli post-intervento della isteroscopia in endoscopia in day surgery	Parere n. 12/2004 Parere n. 24/2007 Parere n. 34/2007
•	Chirurgia bariatrica Chirurgia bariatrica in Toscana	Parere n. 42/2007
•	Chirurgia della mano Autorizzazione Studi Professionali: indicazioni varie	Parere n. 01/2006
•	Chirurgia plastica e estetica Autorizzazione Studi Professionali: indicazioni varie	Parere n. 01/2006
•	Chronic Care Model Autogestione delle cronicità da parte dei pazienti: il paziente esperto La medicina di iniziativa nel territorio: i ruoli professionali Chronic Care Model: gestione dei percorsi assistenziali Chronic Care Model: progetto formativo interprofessionale	Parere n. 01/2007 Parere n. 37/2008 Parere n. 52/2008 Parere n. 53/2008
	Comportamento alimentare Realizzazione di un Centro residenziale di continuità assistenziale per pazienti affetti da Disturbi del Comportamento Alimentare (DCA) Progetto per la costituzione di una rete integrata di servizi per la prevenzione e cura dei disturbi del comportamento alimentare	

İnterruzione volontaria di gravidanza mediante metodo farmacologico
 Raccomandazioni per la contraccezione permanente femminile
 Applicazione clips metalliche: acquisizione consenso non necessaria
 Trattamento con 03-02
 Parere n. 08/2003
 Parere n. 20/2006
 Parere n. 25/2006
 Parere n. 31/2006

Linee guida per l'informazione, la consapevolezza e l'assenso degli utenti in tema di Parere n. 08/2002

Consenso informato

procreazione medicalmente assistita

Il paziente con diabete in occasione del ricovero in ospedale

Parere n. 37bis/2006

#### Counseling

 Requisiti e procedure di accreditamento per l'attività di procreazione medicalmente assistita (PMA). Integrazioni al glossario

#### Cronicità

•	Fornitura di prodotti dietetici a soggetti nefropatici cronici e fornitura di medicinali a Parere n. 1	5/1999
	soggetti in trattamento dialitico	

 Regolamento di individuazione delle malattie croniche ed invalidanti ai fini del ricono- Parere n. 02/2001 scimento delle patologie esenti

Programma di Home Care per pazienti con grave insufficienza respiratoria cronica
 Autogestione delle cronicità da parte dei pazienti: il paziente esperto
 Automonitoraggio glicemico: indicazioni
 Sindrome Fibromialgica: richiesta di riconoscimento malattia cronica
 Parere n. 25/2004
Parere n. 01/2007
Parere n. 16/2007
Parere n. 18/2007

#### Cure palliative

Approvazione del programma per la realizzazione di centri residenziali di cure palliative Parere n. 07/2000

Linee guida assistenziali ed indirizzi organizzativi per lo sviluppo della rete delle cure Parere n. 11/2000
palliative

• Interventi di formazione permanente destinati al personale dipendente del S.S.N.: Pro- Parere n. 12/2000 posta di linee guida sulle cure palliative

Azioni di contenimento degli stati di sofferenza e di dolore
 Gestione e organizzazione dei centri di cure palliative: Hospices
 Parere n. 15/2000
 Parere n. 08/2007

 Delibera Consiglio Regionale 30/2000: modifica e integrazione requisiti di accredita- Parere n. 26/2007 mento per il controllo e la cura del dolore

#### Dermatologia

•	Autorizzazione Studi Professionali: indicazioni varie	Parere n. 01/2006
•	Rimborso costi parrucca a donne colpite da alopecia	Parere n. 33/2007

#### Diabete

	Didoctc	
•	Rilascio patenti e diabetici	Parere n. 01/2001
•	Proposta di Progetto pilota sulla Neuropatia diabetica mediante Terapia Lorenz	Parere n. 17/2004
•	Sostituzione componenti Commissione regionale per le attività diabetologiche - Delibera-	Parere n. 08/2005
	zione G.R. 1047 del 14/9/1999)	
•	Il paziente con diabete in occasione del ricovero in ospedale	Parere n. 32/2005
•	Programma di prevenzione del diabete mellito nella popolazione adulta della Toscana	Parere n. 35/2006
•	Il paziente con diabete in occasione del ricovero in ospedale	Parere n. 37bis/2006
•	Automonitoraggio glicemico: indicazioni	Parere n. 16/2007
•	Proposta esenzione per prestazioni ambulatoriali per piede diabetico	Parere n. 31/2007
•	Chronic Care Model: gestione dei percorsi assistenziali	Parere n. 52/2008

#### Diagnostica per immagini

Potenzialità di applicazione della diagnostica PET nella Regione Toscana	Parere n. 03/2002
Sperimentazione Gestione informatizzata ecografie	Parere n. 06/2005
• Proposta di campagna informativa sulla prevenzione dei rischi da radiazioni ionizzanti	Parere n. 16/2005
• Livello di assistenza della specialistica ambulatoriale: prestazione di PET-TC	Parere n. 18/2006

#### Disturbi comportamento alimentare

- Realizzazione di un Centro residenziale di continuità assistenziale per pazienti affetti da Parere n. 14/2004 Disturbi del Comportamento Alimentare (DCA)
- Progetto per la costituzione di una rete integrata di servizi per la prevenzione e cura dei Parere n. 14/2005 disturbi del comportamento alimentare
- Progetto di realizzazione della Struttura di alta specializzazione per la cura e la Riabili- Parere n. 30/2005 tazione dei Disturbi dell'Alimentazione e dell'Obesità di grado elevato e/o complicato

#### Ecoarafie

Sperimentazione Gestione informatizzata ecografie
 Progetto ENDOCAS Formazione MMG Regione Toscana
 Parere n. 06/2005
 Parere n. 38/2007

•	Elisoccorso Protocollo di attivazione servizio regionale di elisoccorso	Parere n. 29/2008
•	Emergenza Indirizzi sull'implementazione del sistema regionale di emergenza-urgenza Direttive alle Aziende Sanitarie locali per l'elaborazione del Piano sanitario aziendale per le emergenze e per assicurare l'integrazione del servizio sanitario regionale con l'attività di protezione civile	Parere n. 07/2001 Parere n. 32/2004
•	Rischio clinico: designazione esperto in emergenza Osservatorio permanente sul sistema di emergenza urgenza: designazione componente Osservatorio permanente sul sistema di emergenza-urgenza: designazione responsabile Osservatorio permanente sistema emergenza-urgenza: designazione componenti Proposta di sperimentazione del modello See and Treat in Pronto Soccorso Delibere Giunta regionale nn. 24/2008 e 1015/2007: designazioni Delibere Giunta Regionale nn. 24/2008 e 1015/2007: designazioni Protocollo di attivazione del servizio regionale di elisoccorso Protocollo trasferimenti interospedalieri su mezzi gommati	Parere n. 18/2005 Parere n. 21/2005 Parere n. 15/2006 Parere n. 06/2007 Parere n. 23/2007 Parere n. 08/2008 Parere n. 16/2008 Parere n. 29/2008 Parere n. 35/2008
•	Emocomponenti e plasmaderivati Plasma inattivo con solventi e detergenti Raccomandazioni per il corretto utilizzo di emocomponenti e plasmaderivati Modifica del Nomenclatore tariffario regionale per le prestazioni di specialistica ambulatoriale correlate al trattamento con emocomponenti ad uso non infusionale	Parere n. 10/2001 Parere n. 28/2007 Parere n. 40/2008
•	Emofilia Stadiazione e terapia dell'artropatia emofilica	Parere n. 10/2006

•	Endoscopia Autorizzazione Studi Professionali: indicazioni varie Biopsia prostatica ecoguidata transrettale: pratica invasiva in ambito diagnostico Valutazione in merito a possibile modifica protocolli post-intervento isteroscopia in en-	Parere n. Parere n. Parere n.	24/2007
	doscopia in day surgery		,
	Epatologia	В	00/0004

•	Campagna per la prevenzione della cirrosi epatica	Parere n. 09/2001
•	Istituzione della rete nazionale delle unità del fegato territoriali	Parere n. 08/2004
•	Proposta di un istituto di ricerca per le malattie del fegato	Parere n. 19/2007

	Ernie alscali	
•	Trattamento con 03-02	Parere n. 31/2006
•	Discolisi con Ossigeno-Ozono	Parere n. 09/2007

<u>J</u>	•
Estetica	
Disciplina delle attività di estetista	Parere n. 10/1999
<ul> <li>Modifica alla L.R. 74/94: disciplina dell'attività di estetista</li> </ul>	Parere n. 09/2000
Disciplina delle attività di estetista	Parere n. 13/2000

## Farmaceutica • Fornitura di prodotti dietetici a soggetti nefropatici cronici e fornitura di medicinali a Parere n. 15/1999 soggetti in trattamento dialitico

 Disciplinare per l'accesso al trattamento gratuito di farmaci anticolinesterasici a soggetti Parere n. 06/2000 affetti da morbo di Alzheimer

• Individuazione delle Unità di Valutazione per l'attivazione e il monitoraggio dei piani di Parere n. 10/2000 trattamento farmacologico della malattia di Alzheimer

Indicazioni per le terapie farmacologiche nei confronti di soggetti tossico e alcoldipendenti Parere n. 06/2001 in regime di detenzione

•	Plasma inattivo con solventi e detergenti	Parere n. 10/2001
•	Interruzione volontaria di gravidanza mediante metodo farmacologico	Parere n. 08/2003
•	Sistema di Farmacovigilanza: struttura, funzioni e costituzione	Parere n. 04/2004

Progetto triennale Farmacogenomica del carcinoma colorettale: predizione del decorso Parere n. 15/2004 clinico a livello genetico e nuovi bersagli terapeutici Inserimento nel nomenciatore tariffario delle prestazioni di "Consulenza di farmacolo- Parere n. 29/2004 gia clinica" e "Monitoraggio farmacologico" Rischio clinico: documento su buone pratiche Parere n. 14/2007 Rischio clinico: documentazione buona pratica "Farmamemo: sicurezza nell'uso dei far- Parere n. 59/2008 maci" Flebologia Autorizzazione Studi Professionali: indicazioni varie Parere n. 01/2006 **Formazione** Corso sperimentale di formazione integrata della figura di operatore tecnico addetto Parere n. 01/1999 all'assistenza (OTAA) Corsi di diploma universitario nel settore sanitario: Piano regionale della formazione anno Parere n. 02/1999 accademico 1999-2000 Integrazioni al Piano Sanitario Regionale: Direttive e formazione anni 2000 – 2001 Parere n. 02/2000 Interventi formazione permanente destinati al personale dipendente del S.S.N. Proposta Parere n. 12/2000 di linee quida sulle cure palliative Azioni di contenimento degli stati di sofferenza e di dolore Parere n. 15/2000 Trasmissione piano dei corsi 2001–2002 per operatore socio-sanitario Parere n. 11/2001 Modelli operativi per soggetti che hanno subito violenza e formazione del personale Parere n. 60/2008 addetto al trattamento Gastroenterologia Parere n. 26/2006 Percorsi diagnostici in Gastroenterologia Integrazione del nomenclatore tariffario regionale con una nuova metodica di ricerca Parere n. 21/1999 dell'antigene Helicobacter pylori nelle feci Genetica medica Indirizzi per la riorganizzazione delle attività di genetica medica Parere n. 10/2003 Riorganizzazione funzionale della attività di Genetica Medica Parere n. 17/2005 Delibera Giunta Regionale 685/05. Coordinamento regionale scientifico ed organizzati- Parere n. 19/2005 vo genetica medica: designazione componente Coordinamento regionale scientifico ed organizzativo per Attività Genetica Medica: de- Parere n. 28/2005 signazione esperti Linee Guida Analisi dell'attività di genetica medica Parere n. 24/2006 Appropriatezza nell'utilizzo dei test genetici nella malattia tromboemolitica Parere n. 36/2006 Comitato interregionale osservatorio di genetica: designazione componenti Parere n. 05/2007 Gruppo Lavoro Malattie Mitocondriali: designazione componenti Parere n. 13/2007 Protocolli operativi per l'esecuzione di test genetici nell'infertilità di coppia e nella Parere n. 40/2007 procreazione medicalmente assistita Procedure e criteri per l'introduzione di nuovi test genetici nel SSR Parere n. 06/2008 Indagini genetiche nell'ambito della Procreazione Medicalmente Assistita Parere n. 26/2008 Handicap Norme sull'eliminazione delle barriere architettoniche Parere n. 04/2000 Regolamento malattie croniche ed invalidanti Parere n. 02/2001 Helicobacter pylori

 Integrazione del nomenclatore tariffario regionale con una nuova metodica di ricerca Parere n. 21/1999 dell'antigene Helicobacter pylori nelle feci

#### Ictus cerebrale

Il percorso ictus cerebrale nella Regione Toscana
 Chronic Care Model: gestione dei percorsi assistenziali
 Parere n. 16/2004
 Parere n. 52/2008

#### laiene

• Proposta di legge n. 213 (Norme in materia di igiene del personale addetto all'industria Parere n. 03/2003 alimentare)

	Incontinenza Istituzione di un centro di colonproctologia e pavimento pelvico Incontinenza e rilevamento della patologia sul territorio	Parere n. 23/2005 Parere n. 39/2006
•	Insufficienza respiratoria Programma di Home Care per pazienti con grave insufficienza respiratoria cronica Chronic Care Model: gestione dei percorsi assistenziali	Parere n. 25/2004 Parere n. 52/2008
•	Interruzione volontaria di gravidanza Interruzione volontaria di gravidanza mediante metodo farmacologico	Parere n. 08/2003
•	Intossicazioni alimentari Linee guida: "L'indagine epidemiologica in caso di tossinfezione alimentare"	Parere n. 02/2002
•	Invalidità civile Linee guida regionali in materia di invalidità civile	Parere n. 27/2004
•	Ipertensione Chronic Care Model: gestione dei percorsi assistenziali	Parere n. 52/2008
•	<i>Labio-palatoschisi</i> Linee guida di pratica clinica e di standard di assistenza e cura per bambini affetti da Labio-palatoschisi	Parere n. 49/2008
	Laboratorio Responsabilità dei tecnici di laboratorio biomedico sui dati analitici in regime di routine ed emergenza-urgenza ed eventuale responsabilità civile Laboratorio antidoping: requisiti specifici per l'apertura ed esercizio	Parere n. 04/2001 Parere n. 33/2006
•	Laserterapia Richiesta convenzionamento Laserterapia	Parere n. 15/2007
•	Lotta al dolore Azioni di contenimento degli stati di sofferenza e di dolore Commissione regionale di coordinamento per le azioni di lotta al dolore: designazione componenti Commissione regionale di coordinamento per azioni di lotta al dolore: designazione componente	Parere n. 29/2005
•	Delibera Consiglio Regionale 30/2000: modifica e integrazione requisiti di accreditamento per il controllo e la cura del dolore Indicazioni mediche all'analgesia nel parto	Parere n. 39/2007
•	Rischio clinico: documentazione buona pratica "La misura e la gestione del dolore"	Parere n. 31/2008
•	Malattia di Meniere Indicazioni clinico-diagnostiche per la prescrizione della prestazione di Ossigenoterapia- iperbarica	Parere n. 05/2001

#### Malattia paradontale

 Identificazione di marker microbiologici e infiammatori utili per la diagnosi e prevenzio- Parere n. 21/2008 ne della malattia paradontale e della periodontite apicale

#### Malattie infettive - infezioni

- Commissione per la lotta all'AIDS e le malattie infettive emergenti e riemergenti di Parere n. 26/2005 prossima costituzione: designazione esperti
- Rischio clinico: documento su buone pratiche Parere n. 14/2007

#### Malattie rare

 Documento inerente il censimento delle strutture regionali che si occupano di malattie Parere n. 10/2004 rare

- Gruppo Osservazionale Delibera Giunta Regionale 578/05 "Sensibilità Chimica Multipla. Parere n. 15/2005 Disposizioni Operative": designazione componenti
- Progetto congiunto delle Regioni Toscana ed Emilia Romagna per la valutazione dei Parere n. 04/2006 soggetti che presentano sintomi riferiti all'esposizione ad agenti chimici (Sorveglianza della Intolleranza Ambientale Idiomatica IAI o Sensibilità Chimica Multipla MCS)
- Malattie rare. Individuazione strutture di coordinamento e modifiche alla delibera di Giunta Parere n. 28/2006 Regionale n. 570/2004: "Cistite interstiziale": individuazione presidi di riferimento idonei ed abilitati a rilasciare la certificazione ai fini dell'esenzione alla partecipazione della spesa
- Criteri diagnostici e terapie per la Sensibilità Chimica Multipla
   Coordinamento regionale delle malattie rare: designazione nominativi
   Parere n. 29/2006
   Parere n. 41/2007
- Coordinamento regionale delle malattie rare: reintegro componente e designazione coordinatore del gruppo malattie rare "Malattie congenite dell'osso"
- Commissione Regionale per la Sensibilità Chimica Multipla: designazione componenti Parere n. 14/2008
- Commissione regionale per la Sensibilità Chimica Multipla: assetto previsto da Delibera Parere n. 22/2008 Regionale 282/07
- Commissione regionale per la Sensibilità Chimica Multipla: designazione componenti Parere n. 33/2008
- "Procedura per l'inserimento patologie rare extra DM 279/2001 nel Registro Toscano Ma-Parere n. 36/2008 lattie Rare a scopo di censimento epidemiologico" e "Elenco patologie rare proposte per l'inserimento nel Registro Toscano Malattie Rare": documenti approvati
- Concetto di Sensibilità Chimica Multipla e impossibilità di identificarne la clinica, l'entiparere n. 45/2008 tà nosologica, la patogenesi, la diagnosi e la terapia
- Coordinatore regionale Malattie rare: ridefinizione coordinamento malattie del sistema Parere n. 54/2008 nervoso
- Coordinamento regionale Malattie rare: sostituzione coordinatore per malattie dell'ap- Parere n. 55/2008 parato genitourinario
- Coordinamento regionale Malattie rare: sostituzione coordinatore per malattie del Parere n. 56/2008 metabolismo in età pediatrica

#### Malattie vascolari

- Appropriatezza nell'utilizzo dei test genetici nella malattia tromboemolitica
   Sinossi dello studio osservazionale sulle TVP catetere correlate
   Parere n. 36/2006
   Parere n. 21/2007
- Sinossi dello studio osservazionale sulle TVP catetere correlate
   Modelli organizzativi per la costituzione di una rete di strutture dedicate all'angiologia
   Parere n. 21/2007
   Parere n. 07/2008
   in ambito di area vasta
- Rischio clinico: documentazione buona pratica "Prevenzione del rischio tromboemboli- Parere n. 09/2008 co venoso in ortopedia

#### Medicina del lavoro

• Centro di riferimento regionale analisi flussi informativi riguardanti infortuni e malattie Parere n. 27/2005 professionali o da lavoro: designazione esperto

#### Medicina dello sport

•	Linee guida per il rilascio della certificazione di idoneità allo sport non agonistico	Parere n. 14/1999
•	Tutela sanitaria delle attività sportive	Parere n. 12/2001
•	Documento sulla medicina dello sport	Parere n. 06/2003
•	Primo programma triennale per i controlli anti-doping	Parere n. 01/2004
•	Tutela sanitaria dello sport	Parere n. 05/2004
•	Linee guida regionali per la promozione della salute attraverso l'attività motoria	Parere n. 13/2004
•	Percorso assistenziale medicina fisica e riabilitativa	Parere n. 30/2004
•	Laboratorio antidoping: requisiti specifici per l'apertura e l'esercizio	Parere n. 33/2006
•	Nuovo programma triennale antidoping	Parere n. 34/2006
•	Linee guida per la promozione della salute attraverso l'attività motoria	Parere n. 50bis/2008

#### Medicina generale e Sanità d'iniziativa

<ul> <li>Riconoscimento del servizio sanitario prestato all'estero</li> </ul>	Parere n. 03/2004
<ul> <li>Progetto ENDOCAS: Formazione MMG Regione Toscana</li> </ul>	Parere n. 38/2007
La medicina di iniziativa nel territorio: i ruoli professionali	Parere n. 37/2008
Chronic Care Model: gestione dei percorsi assistenziali	Parere n. 52/2008
<ul> <li>Chronic Care Model: progetto formativo interprofessionale</li> </ul>	Parere n. 53/2008

#### Medicina legale

Linee guida regionali in materia di invalidità civile
 Parere n. 27/2004

<ul> <li>Il disturbo d'identità di genere</li> <li>Idoneità alla guida per violazione art. 186 Nuovo Codice della Strada</li> </ul>	Parere n. 02/2007 Parere n. 17/2007
<ul> <li>Medicina nucleare</li> <li>Potenzialità di applicazione della diagnostica PET nella Regione Toscana</li> <li>Proposta di campagna informativa sulla prevenzione dei rischi da radiazioni in bozze</li> </ul>	Parere n. 03/2002 onizzanti: Parere n. 16/2005
• Proposta di campagna informativa sulla prevenzione dei rischi da radiazioni id	onizzanti: Parere n. 31/2005
<ul> <li>nuove bozze</li> <li>Livello di assistenza della specialistica ambulatoriale: modifiche inerenti il nom tariffario regionale (Delibera Giunta Regionale 229/97 e successive modifiche) specialistica Radioterapia</li> </ul>	
Livello di assistenza della specialistica ambulatoriale: prestazione di PET-TC	Parere n. 18/2006
<ul> <li>Medicine complementari</li> <li>Criteri diagnostici e terapie per la Sensibilità Chimica Multipla</li> <li>Modalità di esercizio delle medicine complementari da parte dei medici e od dei medici veterinari e dei farmacisti</li> </ul>	Parere n. 29/2006 ontoiatri, Parere n. 11bis/2008
<ul> <li>Metodo Dikul</li> <li>Validità terapeutica del "Metodo Dikul"</li> <li>Metodo Dikul: elementi su validazione scientifica e autorizzazioni</li> </ul>	Parere n. 03/1999 Parere n. 07/2003
<ul> <li>Microbiologia</li> <li>Rischio clinico: documentazione buona pratica: "Adesione alla rete di sorvegli crobiologica"</li> </ul>	ianza Mi- Parere n. 23/2008
<ul> <li>Morbo di Parkinson</li> <li>Iposmia idiopatica: marker preclinico di malattia di Parkinson e/o altro disturbi degenerativo</li> </ul>	oo neuro- Parere n. 03/2008
<ul> <li>Nefrologia</li> <li>Fornitura di prodotti dietetici a soggetti nefropatici cronici e fornitura di me soggetti in trattamento dialitico</li> </ul>	dicinali a Parere n. 15/1999
<ul> <li>Neonatologia</li> <li>Percorso assistenziale gravidanza fisiologica</li> <li>Prevenzione delle infezioni perinatali da streptococco emolitico gruppo B (SGI)</li> <li>Linee guida conduzione dello screening audiologico neonatale della Regione T</li> </ul>	Parere n. 25/2007 B) Parere n. 27/2008 oscana Parere n. 32/2008
<ul> <li>Neurologia</li> <li>Inserimento della funzione Neuroriabilitazione nella struttura organizzativa N</li> <li>Sclerosi Laterale Amiotrofica e sue varianti cliniche</li> <li>Il percorso ictus cerebrale nella Regione Toscana</li> <li>Proposta di Progetto pilota sulla Neuropatia diabetica mediante Terapia Loren</li> <li>Centro universitario per studio delle basi molecolari delle malattie neurodeger</li> <li>Progetto di sperimentazione del modello assistenziale toscano per le persone lattia di Alzheimer</li> <li>Iposmia idiopatica: marker preclinico di malattia di Parkinson e/o altro disturb degenerativo</li> </ul>	Parere n. 08/2000 Parere n. 16/2004 Parere n. 17/2004 Parere n. 22/2004 Con ma- Parere n. 09/2006
<ul> <li>Nomenclatore tariffario</li> <li>Delibera Giunta Regionale "Prestazioni di laboratorio individuate dal nomenci riffario regionale"</li> <li>Erogazione prestazione "Correzione di vizi di rifrazione e di alterazioni corneali te laser ad eccimeri"</li> <li>Modifica nomenclatore tariffario regionale per l'erogazione della prestazione noterapia iperbarica</li> <li>Integrazione del nomenclatore tariffario regionale con una nuova metodica dell'antigene Helicobacter pylori nelle feci</li> <li>Nomenclatore tariffario: proposta di modifica prestazioni lettera H</li> </ul>	i median- Parere n. 05/1999 di ossige- Parere n. 20/1999

Prestazioni chirurgiche inserite nel nomenclatore tariffario regionale con delibera Giun- Parere n. 09/2003 ta Regionale 268/2002. Modalità operative di esecuzione degli interventi di cataratta Inserimento nel nomenclatore tariffario delle prestazioni di "Consulenza di farmacolo- Parere n. 29/2004 qia clinica" e "Monitoraggio farmacologico con analisi strumentale delle concentrazioni nei liquidi biologici delle sequenti classi di farmaci: antibatterici, antitumorali, immunosoppressori, antiepilettici, neurolettici e antidepressivi" Nomenclatore tariffario regionale (Delibera Giunta Regionale 229/97 e successive mo- Parere n. 09/2005 difiche ed integrazioni): nuove prestazioni Livello di assistenza della specialistica ambulatoriale: modifiche inerenti il nomenclatore Parere n. 13/2006 tariffario regionale (Delibera Giunta Regionale 229/97 e successive modifiche) - Branca specialistica Radioterapia Test di screening in gravidanza Parere n. 40/2006 Proposta esenzione per prestazioni ambulatoriali per piede diabetico Parere n. 31/2007 Nomenclatore tariffario: modifica ed aggiornamento Parere n. 25/2008 Modifica del Nomenclatore tariffario regionale per le prestazioni di specialistica ambu- Parere n. 40/2008 latoriale correlate al trattamento con emocomponenti ad uso non infusionale Inserimento nel Nomenclatore tariffario regionale della prestazione ambulatoriale Parere n. 44/2008 "Injezione intravitreale" Obesità Progetto di realizzazione di una Struttura di alta specializzazione per la cura e la riabili- Parere n. 30/2005 tazione dei Disturbi dell'Alimentazione e dell'Obesità di grado elevato e/o complicato Odontoiatria Profilo di odontotecnico quale professione sanitaria Parere n. 37/2006 Oftalmologia Eroqazione prestazione "Correzione di vizi di rifrazione e di alterazioni corneali median- Parere n. 05/1999 te laser ad eccimeri" Prestazioni chirurgiche inserite nel nomenclatore tariffario regionale con delibera Giun- Parere n. 09/2003 ta Regionale 268/2002. Modalità operative di esecuzione degli interventi di cataratta Autorizzazioni Studi Professionali: indicazioni varie Parere n. 01/2006 Costituzione Gruppo di Lavoro per valutazione possibili soluzioni nuove tecnologie Pro- Parere n. 02/2006 getto Luce Impiego dell'Ortottista-Assistente di Oftalmologia Parere n. 13/2008 Progetto DTA@CEVG: Istituzione di una branca satellite del Cochrane Eyes and Vision Parere n. 20/2008 Group dedicata a revisioni sistematiche Diagnostic Test Accuracy nell'ambito della Cochrane Collaboration Inserimento nel Nomenclatore tariffario regionale della prestazione ambulatoriale Parere n. 44/2008 "Iniezione intravitreale" Profilo professionale di Ottico-optometrista Parere n. 48/2008 Oncologia Centro per lo studio e la prevenzione oncologica (C.S.P.O.): conferimento della perso- Parere n. 03/2000 nalità giuridica di diritto pubblico ai fini del riconoscimento statale di cui al D.Las. 30 giugno 1993, n.269 Regolamento malattie croniche ed invalidanti Parere n. 02/2001 La rete oncologica regionale Parere n. 02/2003 Istituto Toscano Tumori: designazione rappresentanti delle professioni Parere n. 07/2004 Progetto triennale Farmacogenomica del carcinoma colorettale: predizione del decorso Parere n. 15/2004 clinico a livello genetico e nuovi bersagli terapeutici Ricostruzione della mammella Parere n. 20/2004 Procreazione Medico Assistita: problematiche dei livelli essenziali di assistenza Parere n. 02/2005 Unità Multidisciplinare di senologia in Toscana Parere n. 32/2007 Rischio clinico: buona pratica "Gestione dei chemioterapici antiblastici" Parere n. 39/2008 Protocollo per esecuzione di congelamento ovocitario per pazienti oncologiche Parere n. 43/2008

#### Ortopedia

 Analisi e sviluppo di tecniche CAD/CAE per la progettazione e costruzione di protesi di Parere n. 21/2004 arto

	Stadiazione e terapia dell'artropatia emofilica Rischio clinico: documentazione buona pratica "Prevenzione del rischio tromboemboli- co venoso in ortopedia"	Parere n. 10/2006 Parere n. 09/2008
•	Ossigeno-ozonoterapia Trattamento con 03-02 Discolisi con Ossigeno-Ozono Utilizzo ossigeno-ozono terapia in strutture ambulatoriali private	Parere n. 31/2006 Parere n. 09/2007 Parere n. 10/2007
	Ossigenoterapia iperbarica Modifica nomenclatore tariffario regionale per l'erogazione della prestazione di ossige- noterapia iperbarica Indicazioni clinico-diagnostiche per prescrizione prestazione di Ossigenoterapia iper-	
	barica Nomenclatore delle prestazioni specialistiche ambulatoriali: indicazioni clinico diagnostiche per l'ossigenoterapia iperbarica	
•	Osteonecrosi asettica Indicazioni clinico-diagnostiche per prescrizione prestazione di Ossigenoterapia iper- barica	Parere n. 05/2001
•	Osteoporosi Indicazioni cliniche per la densitometria ossea nell'ambito dei L.E.A. Modalità per la richiesta della prestazione sanitaria di densitometria ossea Indicazioni clinico diagnostiche per la concessione della prestazione sanitaria di densitometria ossea Osteoporosi: Carte del rischio	Parere n. 09/2002 Parere n. 05/2003 Parere n. 20/2007 Parere n. 51/2008
•	Ostetricia e Ginecologia Requisiti autorizzativi dei centri di fecondazione assistita Criteri di accesso all'amniocentesi Interruzione volontaria di gravidanza mediante metodo farmacologico Costituzione gruppo di lavoro sui percorsi assistenziali in ginecologia Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento. Requisiti delle sedi consultoriali con riferimento alla pratica di inserimento/rimozione IUD Procreazione Medico Assistita: problematiche dei livelli essenziali di assistenza	Parere n. 19/1999 Parere n. 03/2001 Parere n. 08/2003 Parere n. 11/2004 Parere n. 31/2004
		1 alcic 11. 02/2003
•	Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle sedi consultoriali e degli studi professionali con riferimento alla pratica di inserimento/rimozione IUD Tecnica di Procreazione Medica Assistita in coppie sierodiscordanti Autorizzazione Studi Professionali: indicazioni varie Raccomandazioni per la contraccezione permanente femminile L.R. 8/1999: procreazione medicalmente assistita Test di screening in gravidanza Percorso assistenziale gravidanza fisiologica Raccomandazioni per il corretto utilizzo di emocomponenti e plasmaderivati Valutazione in merito a possibile modifica protocolli post-intervento di isteroscopia in endoscopia in day surgery Programma regionale di screening prenatale della sindrome di Down Indicazioni mediche all'analgesia nel parto	Parere n. 31/2004  Parere n. 22/2005  Parere n. 01/2006  Parere n. 20/2006  Parere n. 38/2006  Parere n. 40/2006  Parere n. 25/2007  Parere n. 28/2007  Parere n. 34/2007  Parere n. 35/2007  Parere n. 39/2007
•	professionali con riferimento alla pratica di inserimento/rimozione IUD Tecnica di Procreazione Medica Assistita in coppie sierodiscordanti Autorizzazione Studi Professionali: indicazioni varie Raccomandazioni per la contraccezione permanente femminile L.R. 8/1999: procreazione medicalmente assistita Test di screening in gravidanza Percorso assistenziale gravidanza fisiologica Raccomandazioni per il corretto utilizzo di emocomponenti e plasmaderivati Valutazione in merito a possibile modifica protocolli post-intervento di isteroscopia in endoscopia in day surgery Programma regionale di screening prenatale della sindrome di Down	Parere n. 31/2004  Parere n. 22/2005  Parere n. 01/2006  Parere n. 20/2006  Parere n. 38/2006  Parere n. 40/2006  Parere n. 25/2007  Parere n. 28/2007  Parere n. 34/2007  Parere n. 35/2007  Parere n. 39/2007

- Commercializzazione protesi acustiche a cittadini che provvedono direttamente e pri- Parere n. 27/2006 vatamente all'acquisto: necessità o meno di prescrizione medica per accedere alla fornitura
- Linee guida per la conduzione dello screening audiologico neonatale della Regione To-Parere n. 32/2008

#### Pediatria

- I piani integrati di salute per l'infanzia e l'adolescenza
   Tutela sanitaria dello sport
   Parere n. 01/2003
   Parere n. 05/2004
- Linee guida di pratica clinica e di standard di assistenza e cura per bambini affetti da Parere n. 49/2008 Labio-palatoschisi

#### Percorsi assistenziali

- Completamento del glossario di cui all'art. 2 delle proposte di legge n. 548 e 306. Parere n. 13/1999
- Linee guida assistenziali ed indirizzi organizzativi per lo sviluppo della rete delle cure pal- Parere n. 11/2000 liative

#### Piercina e tatuagai

Sedi anatomiche vietate ai fini del regolamento di attuazione della L.R. 31/05/04, n. 28 Parere n. 03/2006

#### Prevenzione

- Centro per lo studio e la prevenzione oncologica (C.S.P.O): conferimento della personalità giuridica di diritto pubblico ai fini del riconoscimento statale di cui al D.Lgs. 30 giugno 1993. n. 269
- Campagna per la prevenzione della cirrosi epatica
   Linee quida regionali per la promozione della salute attraverso l'attività motoria
   Parere n. 09/2001
   Parere n. 13/2004
- Linee di indirizzo per il riordino degli interventi di disassuefazione dal fumo di tabacco Parere n. 05/2005 e sperimentazione di programmi antitabagici negli stabilimenti termali
- Programma prevenzione del diabete mellito nella popolazione adulta della Toscana
   Rischio clinico: documentazione buona pratica "Prevenzione cadute dei pazienti"
   Parere n. 35/2006
   Parere n. 58/2008

#### Procreazione medico assistita

- Requisiti autorizzativi dei centri di fecondazione assistita
   Parere n. 19/1999
- Requisiti di accreditamento delle strutture ove si erogano prestazioni di procreazione Parere n. 06/2002 medica
- Linee guida per l'informazione, la consapevolezza e l'assenso degli utenti in tema di Parere n. 08/2002 procreazione medicalmente assistita
- Requisiti e procedure di accreditamento per l'attività di procreazione medicalmente assistita (PMA). Integrazioni al glossario
- Procreazione Medico Assistita: problematiche dei livelli essenziali di assistenza
   Parere n. 02/2005
- Tecnica di Procreazione Medica Assistita in coppie sierodiscordanti
   Parere n. 22/2005
- L.R. 8/1999: procreazione medicalmente assistita

  Parere n. 38/2006
- Protocolli operativi per l'esecuzione di test genetici nell'infertilità di coppia e in Parere n. 40/2007 Procreazione Medicalmente Assistita
- Progetto consulenza e sostegno alle coppie infertili nel percorso diagnostico terapeutico Parere n. 17/2008 e di genitorialità
- Indicazioni su utilizzo ovociti congelati e certificazione ai fini dell'accesso alla PMA
   Parere n. 18/2008
- Indagini genetiche nell'ambito della Procreazione Medicalmente Assistita
   Parere n. 26/2008

#### Profili professionali

- Corso sperimentale di formazione integrata della figura di operatore tecnico addetto Parere n. 01/1999 all'assistenza (OTAA)
- Criteri per l'utilizzo di apparecchiature elettromedicali in ambito sanitario
   Parere n. 08/2001
- Requisiti di accreditamento delle strutture ove si erogano prestazioni di procreazione Parere n. 06/2002 medica
- Proposta di sperimentazione del modello "See and Treat" in Pronto Soccorso
   Parere n. 23/2007
- Profilo professionale di Ottico-optometrista Parere n. 48/2008

#### Protesi

Ricostruzione della mammella
 Parere n. 20/2004

Analisi e sviluppo di tecniche CAD/CAE per la progettazione e costruzione di protesi di Parere n. 21/2004 Protesizzazione nei soggetti con sordità grave Parere n. 16/2006 Commercializzazione protesi acustiche a cittadini che provvedono direttamente e privata- Parere n. 27/2006 mente all'acquisto: necessità o meno di prescrizione medica per accedere alla fornitura Profilo di odontotecnico quale professione sanitaria Parere n. 37/2006 Rimborso della parrucca a donne colpite da alopecia Parere n. 33/2007 Psichiatria Il disturbo d'identità di genere Parere n. 02/2007 Psicologia • Individuazione dello psicologo quale responsabile del progetto riabilitativo Parere n. 06/2004 Il disturbo d'identità di genere Parere n. 02/2007 Progetto consulenza e sostegno alle coppie infertili nel percorso diagnostico terapeutico Parere n. 17/2008 e di genitorialità Radiofrequenze Proposta di legge n. 560: "Disciplina in materia di impianti di radiocomunicazione" Parere n. 01/2000 Radioterapia Livello di assistenza della specialistica ambulatoriale: modifiche inerenti il nomenclatore Parere n. 13/2006 tariffario regionale (Delibera Giunta Regionale 229/97 e successive modifiche) - Branca specialistica Radioterapia Ricerca - sperimentazione - proaetti Analisi e sviluppo di tecniche CAD/CAE per la progettazione e costruzione di protesi di arto Parere n. 21/2004 Centro Universitario per studio delle basi molecolari delle malattie neurodegenerative Parere n. 22/2004 Sperimentazione Gestione informatizzata ecografie Parere n. 06/2005 Richiesta convenzionamento Laserterapia Parere n. 15/2007 Informaweb: progetto per la comunicazione sanitaria regionale sull'attività chirurgica Parere n. 12/2008 Progetto DTA@CEVG: istituzione di una branca satellite del Cochrane Eves and Vision Parere n. 20/2008 Group dedicata a revisioni sistematiche Diagnostic Test Accuracy nell'ambito della Cochrane Collaboration Identificazione di marker microbiologici e infiammatori utili per la diagnosi e prevenzio- Parere n. 21/2008 ne della malattia paradontale e della periodontite apicale Trauma Registry Regionale con Database Medico Ingegneristico (TRA.ING) Parere n. 57/2008 Ricoveri ospedalieri Integrazione e modifica Delibera Consiglio Regionale 221/99, all. 1, Sezione C, presidi di Parere n. 02/2004 ricovero per acuti Rischio Clinico Rischio clinico: designazione esperto in emergenza Parere n. 18/2005 Modifica Delibera Consiglio Regionale 30/2000: integrazione requisiti di accreditamen- Parere n. 07/2006 to: rischio clinico Integrazione requisiti di accreditamento (Delibera Consiglio Regionale 30/2000): Rischio Parere n. 22/2006 clinico Rischio clinico: documento su buone pratiche Parere n. 14/2007 Indicazioni operative per la gestione del sistema di attestazione volontaria delle buone Parere n. 30/2007 pratiche e degli eventi sentinella Rischio clinico: documentazione attestazione buona pratica: "La corretta identificazione Parere n. 36/2007 del paziente" Gruppo itinerante auditor Delibera Giunta Regionale 704/2007 Parere n. 37/2007 Rischio clinico: "La prevenzione del rischio nutrizionale" Parere n. 04/2008 Rischio clinico: "Buone pratiche per la prevenzione del rischio clinico in Ginecologia e Parere n. 05/2008 Ostetricia" Rischio clinico: documentazione buona pratica "Prevenzione del rischio tromboemboli- Parere n. 09/2008 co venoso in ortopedia" Rischio Clinico: documentazione buona pratica: "Utilizzo cateteri venosi centrali" Parere n. 19/2008

Rischio clinico: documentazione buona pratica: "Adesione alla rete di sorveglianza Mi- Parere n. 23/2008 crobiologica" Rischio clinico: documentazione buona pratica "La misura e la gestione del dolore" Parere n. 31/2008 Rischio clinico: documentazione buona pratica "Prevenzione e trattamento delle ulcere Parere n. 38/2008 da pressione" Rischio clinico: documentazione buona pratica "Gestione dei chemioterapici antiblastici" Parere n. 39/2008 Rischio clinico: documentazione buona pratica "Prevenzione cadute dei pazienti" Parere n. 58/2008 Rischio clinico: documentazione buona pratica "Farmamemo: sicurezza nell'uso dei far- Parere n. 59/2008 maci" Rischio nutrizionale Rischio clinico: "La prevenzione del rischio nutrizionale" Parere n. 04/2008 Salute mentale Commissione regionale per il governo clinico della salute mentale: designazione com- Parere n. 12/2006 ponenti Sclerosi Laterale Amiotrofica Sclerosi Laterale Amiotrofica e sue varianti cliniche Parere n. 08/2000 Scompenso di cuore Chronic Care Model: gestione dei percorsi assistenziali Parere n. 52/2008 See and Treat Proposta di sperimentazione del modello "See and Treat" in Pronto Soccorso Parere n. 23/2007 Senologia Unità Multidisciplinare di senologia in Toscana Parere n. 32/2007 Sensibilità Chimica Multipla Gruppo Osservazionale DGR 578/05 "Malattia rara: Sensibilità Chimica Multipla. Dispo- Parere n. 15/2005 sizioni Operative": designazione componenti Progetto congiunto delle Regioni Toscana ed Emilia Romagna per la valutazione dei soq- Parere n. 04/2006 getti che presentano sintomi riferiti all'esposizione ad agenti chimici (Sorveglianza della Intolleranza Ambientale Idiopatica – IAI – o Sensibilità Chimica Multipla) Criteri diagnostici e terapie per la Sensibilità Chimica Multipla Parere n. 29/2006 Commissione Regionale per la Sensibilità Chimica Multipla: designazione componenti Parere n. 14/2008 Commissione regionale per la Sensibilità Chimica Multipla: assetto previsto da Delibera Parere n. 22/2008 Regionale 282/07 Commissione regionale per la Sensibilità Chimica Multipla: designazione componenti Parere n. 33/2008 Concetto di Sensibilità Chimica Multipla e impossibilità di identificarne la clinica, l'enti- Parere n. 45/2008 tà nosologica, la patogenesi, la diagnosi e la terapia Servizio sanitario Discipline per conferimento di incarichi di strutture complesse nelle aziende sanitarie Parere n. 04/2002 Riconoscimento del servizio sanitario prestato all'estero Parere n. 03/2004 Riordino delle norme per l'organizzazione del servizio sanitario regionale Parere n. 23/2004 Sindrome fibromialgica Sindrome Fibromialgica: richiesta di riconoscimento malattia cronica Parere n. 18/2007 Gruppo di lavoro Sindrome Fibromialgica Parere n. 15/2008 Scheda patologia: Sindrome Fibromialgica Parere n. 34/2008 Stabilimenti termali Linee di indirizzo per il riordino degli interventi di disassuefazione dal fumo di tabacco Parere n. 05/2005 e sperimentazione di programmi antitabagici negli stabilimenti termali Strutture complesse Discipline per conferimento di incarichi di strutture complesse nelle aziende sanitarie Parere n. 04/2002

	Studi professionali - strutture sanitarie	
•	Requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici e specifici per l'esercizio dell'attività sa-	Parere n. 06/1999
	nitaria	•
	Disciplina delle attività di estetista	Parere n. 10/1999
•	manual a accidancies	Parere n. 16/1999
	Requisiti autorizzativi fecondazione assistita	Parere n. 19/1999
•	Modifica L.R. 74/94: "Disciplina dell'attività di estetista" Disciplina delle attività di estetista	Parere n. 09/2000 Parere n. 13/2000
	Criteri per l'utilizzo di apparecchiature elettromedicali in ambito sanitario	Parere n. 08/2001
	Tutela sanitaria delle attività sportive	Parere n. 12/2001
•	Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali e specifici per l'esercizio delle	
	attività sanitarie degli studi soggetti ad autorizzazione	
•	Carenza di elementi per la creazione in farmacia di un'autodiagnostica telelettro-car-	Parere n. 07/2002
_	diografia utilizzabile dal paziente che l'ha richiesta	D 00/2002
	Documento sulla medicina dello sport L.R. 8/99 modificata dalla L.R. 34/2003: prestazioni di chirurgia ambulatoriale	Parere n. 06/2003 Parere n. 12/2004
	Attività endoscopiche svolte nella disciplina di otorinolaringoiatria	Parere n. 26/2004
•		
	nitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento. Requisiti delle sedi consultoriali	101616 111 01/2001
	con riferimento alla pratica di inserimento/rimozione IUD	
•	Modifica Delibera Consiglio Regionale 221/99. Revisione requisiti per i SERT (All. 1 -	Parere n. 04/2005
	B2.4)	D
•	Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle sedi consultoriali e degli studi profes-	Parere n. 10/2005
	sionali con riferimento alla pratica di inserimento/rimozione IUD. Richiesta di chiarimenti in relazione a parere n. 31/2004	
•	Progetto di realizzazione di una struttura di alta specializzazione per la cura e la riabili-	Parere n 30/2005
	tazione dei disturbi dell'Alimentazione e dell'Obesità di grado elevato e/o complicato	1 di cie ili 00/2000
•	Requisiti presidi autonomi di day surgery: proposta modifica Delibera Consiglio Regio-	Parere n. 33/2005
	nale 70/2005	_
•	Modifica Delibera Consiglio Regionale 30/2000: Integrazione requisiti di accreditamen-	Parere n. 07/2006
_	to: rischio clinico Autorizzazione studi professionali: criteri generali per l'individuazione delle procedure	Parara n 14/2006
•	invasive, sia a bassa invasività che ad alta invasività	Taicic II. 14/2000
•	Livello di assistenza della specialistica ambulatoriale: prestazione di PET-TC	Parere n. 18/2006
	Autorizzazione studi professionali: requisiti organizzativi generali, strutturali e tecno-	Parere n. 21/2006
	logici	_
•	Malattie rare: individuazione strutture di coordinamento e modifiche alla delibera	Parere n. 28/2006
	di Giunta Regionale n. 570/2004: "Cistite interstiziale: individuazione presidi di ri- ferimento idonei ed abilitati a rilasciare la certificazione ai fini dell'esenzione alla	
	partecipazione della spesa"	
•	L.R. 8/1999: procreazione Medicalmente Assistita	Parere n. 38/2006
	Raccomandazioni per l'allestimento di ambienti sanitari idonei alla prevenzione di rea-	
	zioni allergiche al lattice	
	Utilizzo ossigeno-ozono terapia in strutture ambulatoriali private	Parere n. 10/2007
	Biopsia prostatica ecoguidata transrettale: pratica invasiva in ambito diagnostico	Parere n. 24/2007
	Percorso assistenziale gravidanza fisiologica	Parere n. 25/2007
•	Delibera Consiglio Regionale 30/2000: modifica e integrazione requisiti di accreditamento per il controllo e la cura del dolore	Parere n. 26/2007
•	Autorizzazione studi professionali	Parere n. 29/2007
	Autorizzazione studi medici e odontoiatri	Parere n. 02/2008
	Elementi valutativi della metodica Dikul	Parere n. 11/2008
_	Tabagismo	D 00/4000
•	Protocollo terapeutico progetto pilota disassuefazione fumo da tabacco	Parere n. 09/1999
•	Linee di indirizzo per il riordino degli interventi di disassuefazione dal fumo di tabacco e sperimentazione di programmi antitabagici negli stabilimenti termali	1 dICIC 11. U5/2005
	e sperimentazione di programmi antitaoagici negli staoilimenti terman	
	Terapia intensiva	
•	Software gestionale ICU BED MANAGER	Parere n. 11/2006

Tossicodipendenza

- Indicazioni per le terapie farmacologiche nei confronti di soggetti tossico e alcoldipendenti Parere n. 06/2001 in regime di detenzione
- Modifica Delibera Consiglio Regionale 221/99: revisione requisiti per i SERT (All. 1 Parere n. 04/2005 B2.4)
- Procedure per gli accertamenti sanitari di assenza di tossicodipendenza o di assunzione Parere n. 41/2008 di sostanze stupefacenti o psicotrope in lavoratori addetti a mansioni che comportano particolari rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute di terzi applicative del Provvedimento n. 99/CU 30/10/2007 (Gazzetta Ufficiale n. 266 del 15/11/2007)

Transessualismo

• Il disturbo d'identità di genere Parere n. 02/2007

Trapianto midollare

I piani integrati di salute per l'infanzia e l'adolescenza
 Parere n. 01/2003

Trauma Registry

Trauma Registry Regionale con Database Medico Ingegneristico (TRA.ING)
 Parere n. 57/2008

Ulcere da pressione

 Rischio clinico: documentazione buona pratica "Prevenzione e trattamento delle ulcere Parere n. 38/2008 da pressione"

Vaccinazioni

Calendario Regionale delle Vaccinazioni	Parere n. 07/1999
<ul> <li>Commissione Regionale per le strategie vaccinali: designazione me</li> </ul>	embri Parere n. 24/2008
Commissione regionale per le strategie vaccinali: variazione nomir	nativo Parere n. 30/2008
• Commissione regionale per le strategie vaccinali: integrazione mer	nbri Parere n. 42/2008

Valutazione performance

Sistema valutazione della performance della sanità toscana – Indicatori sanitari 2008 Parere n. 61/2008

Violenza contro donne e bambini

 Modelli operativi per soggetti che hanno subito violenza e formazione del personale Parere n. 60/2008 addetto al trattamento

#### **Presentazione**

Dieci anni fa, nella veste di Assessore, toccò a me l'insediamento del Consiglio Sanitario Regionale, una tappa fondamentale nella costruzione di un servizio sanitario di qualità, orientato al miglior risultato verso il paziente, dentro un sistema che sia al tempo stesso efficace, equo e sostenibile. Possiamo dire che molta strada è stata fatta e che, nel concreto, l'obiettivo del coinvolgimento delle professioni mediche nella fase preparatoria degli atti di governo della sanità regionale è un risultato acquisito. Si tratta di qualcosa che va ben oltre la normale ed indispensabile consultazione, universalmente praticata, ma punta ad una dimensione regionale di sistema che realizzi gli obiettivi del governo clinico con il coinvolgimento pieno di tutti i protagonisti, sia tecnici, sia politici. L'altro importante risultato è quello di consolidare il senso di appartenenza dei professionisti toscani al sistema pubblico della sanità, perseguendo l'eccellenza delle cure e l'uso attento delle risorse. L'importante e decisivo lavoro che attende il Consiglio Sanitario Regionale è quello di far sì che il processo di partecipazione al cambiamento sia avvertito come una crescita della professionalità e del ruolo degli operatori sanitari nella grande sfida civile per la qualità della vita e della salute, una scelta fondamentale per lo sviluppo della Toscana e del Paese.

Claudio Martini

Presidente Regione Toscana

Presentazione 21

## Introduzione Dieci anni di politica sanitaria in Toscana

Enrico Rossi Assessore al Diritto alla Salute

Numerosi studi a livello nazionale, alcuni dei quali sono stati materiale di studio in preparazione del Piano Sanitario Regionale oggi in vigore, hanno testimoniato la capacità dei nostri servizi di evolversi in modo complessivamente positivo, di svilupparsi e di migliorare rispettando le compatibilità economico-finanziarie, senza gravare ulteriormente sui cittadini, e soprattutto introducendo quegli elementi di qualità che soli possono imprimere una svolta non solo alle performance aziendali ma, ed è quel che più conta, ai risultati di salute per la popolazione. Stiamo osservando in questo scorcio di fine legislatura che gradualmente tutto ciò si sta traducendo in un rapporto con gli utenti tendenzialmente più positivo rispetto al passato. Tra l'altro, nell'ambito del recente sviluppo del nostro sistema di valutazione, i cittadini che utilizzano i servizi sono chiamati sempre più spesso a pronunciarsi direttamente attraverso le indagini di gradimento. Pur non nascondendo osservazioni e critiche e, giustamente, senza far sconti a nessuno, la comunità toscana sembra complessivamente aver colto il grande valore di libertà e di democrazia che la nostra sanità pubblica, universalistica e tendenzialmente gratuita, esprime. Penso che in questo percorso virtuoso abbiano avuto un ruolo significativo diversi fattori. Non è infatti riconducibile a una formula schematica il "segreto" di una sfida che fino a qualche anno fa sembrava una missione impossibile: fare in modo che una sanità buona costi meno e che sia insieme efficace, equa e sostenibile.

Per centrare questo obiettivo ci vogliono at-

tenzione e severità, molto governo e buona politica. Sono necessari un forte impegno culturale e professionale, una assunzione di responsabilità diffusa e condivisa. È proponendo questa chiave di lavoro che abbiamo chiamato in questi anni a collaborare nella nostra impresa tutte le forze politiche, sociali e professionali della Toscana, ed è grazie ad esse se siamo finora riusciti a tenere sotto controllo e a far sviluppare un sistema tanto complesso e oneroso. Questo risultato, tipicamente toscano, è stato favorito e perseguito positivamente negli anni a causa di molteplici condizioni, tra le quali, all'interno di un impianto politico coerente, ne indichiamo tre. La prima, di grande rilevanza, è che la Toscana è stata tra le prime regioni a promulgare il piano sanitario regionale e che l'ha sempre rinnovato ogni triennio e costantemente posto a base di tutte le decisioni inerenti la sanità. Con l'organizzazione aziendale di area vasta, abbiamo definito gli ambiti di azione e i livelli di responsabilità. La costante ed efficace attenzione al controllo del bilancio e alla eliminazione di sprechi, delle sovrapposizioni, delle sacche di inefficienza e di lassismo, ha avuto un rilievo, pratico ed etico fondamentale. Inoltre la Toscana, unica regione in Italia, in venti anni ha ridotto di circa la metà il numero degli ospedali e dei posti letto, diminuendo l'indice di ricovero e, nello stesso tempo, riuscendo a attuare un rinnovo guasi completo del patrimonio di edilizia ospedaliera. Non ci siamo fatti sconti preventivi su gli errori e le lacune ma ci siamo sottoposti a un trasparente e condiviso sistema di valutazione,

Introduzione 23

convinti come siamo che il premio del merito e la motivazione professionale costituiscono leve potenti per dare spazio alle potenzialità del sistema. Quale terza direttrice ricordo come fondamentale per il buon andamento del servizio sia stata la tradizione regionale della concertazione con i professionisti e del coinvolgimento di tutte le associazioni professionali, ordini, collegi, società scientifiche, associazioni professionali ed altri ancora, nella programmazione e gestione della sanità pubblica. Questa tradizione ha trovato una espressione matura proprio nel Piano Sanitario Regionale 2008-2010. Questo documento sottolinea l'evoluzione subita dal concetto stesso di salute, identificato oggi in una situazione complessa, legata non solo alla condizione fisica e psichica dell'individuo, ma anche all'interpretazione che lo stesso individuo ne dà, a come viene rappresentata socialmente, ai fattori ambientali e sociali che concorrono a determinarla e che condizionano l'efficacia degli interventi. È con questa nuova concezione della salute, e con la necessità di garantire ai cittadini le cure e i servizi migliori dentro un quadro di equità e di sostenibilità, che si confrontano la nuova dimensione del governo clinico, l'ambito di relazioni tra i professionisti della sanità e gli amministratori, la misura della reciproca responsabilità, nel rispetto delle diverse competenze e nel coinvolgimento nelle decisioni. Si afferma un nuovo sistema di relazioni fondato sul lavoro e sulla comunicazione interdisciplinare, sulla continuità interprofessionale delle competenze, sulla integrazione

tra responsabilità individuale e organizzativa, personale e di gruppo. Il processo di valutazione degli esiti delle cure è il metodo scientifico che consente di operare con etica ed umiltà. mentre l'appropriatezza diventa metodo che regola il processo decisionale e che garantisce la migliore qualità delle cure nel rispetto delle esigenze della collettività. È in questo scenario che si collocano la nascita e l'attività del Consiglio Sanitario Regionale, l'organismo tecnico professionale che rappresenta ormai da un decennio in Toscana il massimo punto di riferimento consultivo a disposizione della politica. Altri, in queste stesse pagine, ripercorrono la storia di questo organismo, in seguito affiancato da altre "sezioni" tematiche, tutte altamente significative, del governo clinico. Ed altri ancora sottolineano le difficoltà di un percorso non sempre lineare, bisognoso di costante "manutenzione", segnato da successi ma anche da limiti evidenti. Ci sono scelte e atteggiamenti che sappiamo virtuosi ma che sono comunque difficili da realizzare e praticare: la capacità di ascolto e il confronto costruttivo, il lavoro di gruppo, una visione ampia che non si attarda nella difesa di interessi settoriali o corporativi, la capacità di accogliere e vivere il cambiamento come occasione di sviluppo del sistema e delle singole professionalità. Cambiare costa fatica. Pretendere di cambiare senza alimentare la partecipazione degli operatori a questo processo virtuoso è impossibile. Il coinvolgimento delle professioni realizzato attraverso l'attività del Consiglio Sanitario Regionale aiuta la sanità toscana a farlo.

## La concertazione con le professioni come stile di governo

Antonio Panti
Presidente Federazione Regionale
Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri

Il Sistema sanitario regionale toscano è considerato tra i migliori in Italia, se non il migliore, sia in termini di efficacia, per i risultati raqgiunti nella tutela della salute dimostrati mediante i principali indici epidemiologici, sia in termini di efficienza, perché tali obbiettivi sono stati resi possibili pur nella massima attenzione all'uso delle risorse. Il sistema sanitario toscano è praticamente in pareggio di bilancio, dimostrando in tal modo che la sanità più efficace può essere la più equa e sostenibile. Questa situazione non nasce in un giorno; è frutto di decenni di impegno forte di tutte le forze politiche, sociali e professionali toscane nella tradizione di un assessorato sempre competente e deciso.

Molteplici condizioni hanno permesso e favorito questo risultato, a partire da un impianto generale che si è evoluto nel tempo secondo tre direttrici significative. La Toscana è stata tra le prime Regioni a elaborare e promulgare un piano sanitario regionale, sempre rinnovato ogni triennio e sostenuto dalla amministrazione quale base di tutte le decisioni successive; inoltre vi è stata una costante e efficace attenzione agli sprechi: la Toscana è l'unica Regione a aver dimezzato in venti anni il numero degli ospedali e dei posti letto, diminuendo l'indice di ricovero e, nello stesso tempo, rinnovando quasi del tutto l'edilizia ospedaliera; infine si è rilevata fondamentale per il buon andamento del servizio la tradizione toscana, rafforzata nel tempo, della concertazione con i professionisti e del

coinvolgimento delle associazioni professionali, in particolare gli Ordini e Collegi, nella programmazione e nella gestione della sanità pubblica.

L'idea di dare basi istituzionali alla concertazione con le professioni nacque già col primo assessorato, chiamato a attuare la legge 833/78 da poco promulgata. Vi furono diversi tentativi, sempre sostenuti da atti di Giunta, fino al CORASS che nel 1995 dette forma più precisa all'istituzionalizzazione del rapporto con le professioni. Infine, nel 1999, una legge regionale istituì il Consiglio Sanitario Regionale, primo e unico esempio in Italia di una sorta di Consiglio Superiore di Sanità a livello regionale, paradigma di una serie successiva di atti normativi che hanno ampliato e meglio definito il coinvolgimento delle professioni nelle decisioni politiche e amministrative. Il Consiglio Sanitario Regionale fu insediato nel dicembre 1999 dall'Assessore Claudio Martini e da allora ha sviluppato la sua azione esprimendo pareri e formulando proposte in ordine agli atti programmatori regionali e su centinaia di argomenti sui quali fosse necessario, nella fase istruttoria del provvedimento, acquisire il parere dei tecnici. Il Consiglio Sanitario Regionale si esprime non sugli atti adottati ma su quelli in fase preparatoria, quando questi debbono essere supportati da un parere tecnico professionale.

Il Consiglio Sanitario Regionale opera di solito per gruppi di lavoro formati dai migliori pro-

Introduzione 25

fessionisti toscani, i cui elaborati sono sottoposti all'ufficio di presidenza, formato da otto componenti eletti dall'assemblea, oltre che dal Presidente, dal Vicepresidente e dal Direttore Generale del Dipartimento, oppure all'assemblea che si riunisce circa ogni mese.

Ma la vera peculiarità del Consiglio Sanitario Regionale toscano, che mette in pratica la collaborazione tra politici e professionisti, tradizionale nella nostra Regione, consiste nel fatto che il Vicepresidente operativo è il Presidente in carica della Federazione Regionale Toscana degli Ordini dei Medici e che i quaranta componenti sono designati dai rispettivi Ordini o Collegi, escluso quattro Direttori Sanitari nominati dalla Regione e tre membri eletti dal Consiglio Regionale.

Questa è la vera novità del Consiglio Sanitario Regionale toscano nel panorama nazionale. La consultazione periodica o permanente con le professioni è in uso ovungue e non potrebbe essere diversamente nella sanità, un sistema fondato sulle competenze del personale, sulla risposta diretta alla persona, sull'estremo tecnicismo delle procedure. Sia la correttezza dei percorsi assistenziali sia i loro risultati sono frutto dell'impegno dei professionisti anche se la loro concreta fruizione deriva dalle scelte allocative proprie della politica. Ma anche su queste i professionisti devono aver voce e, per queste ragioni, l'esperimento toscano, pur tra luci e ombre, disegna una via da seguire per rendere concreto il tanto decantato governo clinico, di cui molto si discute ma poco si realizza.

Al termine di un decennio di esperienza si possono individuare alcuni concreti risultati, tutti convergenti verso gli scopi ultimi del servizio sanitario, la soddisfazione dell'utente e l'eccellenza delle cure.

Il Consiglio Sanitario Regionale ha rappre-

sentato il paradigma per tutte le altre sezioni del governo clinico regionale, che saranno descritte in altre parti di questo testo e per il conseguimento dell'appropriatezza clinica nel governo sia della domanda che dell'offerta. Spesso i pareri del Consiglio Sanitario Regionale portano a decidere quali prestazioni concedere a carico del servizio e in quali condizioni di prescrizione. Il criterio guida è sempre quello dell'appropriatezza in senso strettamente clinico, ma con particolare attenzione agli aspetti di appropriatezza organizzativa.

Il Consiglio Sanitario Regionale non solo ha elaborato un complesso straordinario di linee guida ma ha individuato i relativi percorsi assistenziali, contestualizzando le migliori raccomandazioni alla realtà aziendale, sempre prestando la massima attenzione all'uso equo delle risorse. La deontologia obbliga i professionisti a non disgiungere il miglior interesse del paziente dal più oculato uso delle risorse, coniugando beneficialità e giustizia. Un tentativo arduo e non sempre possibile, ma costantemente presente nell'attività del Consiglio Sanitario Regionale.

Un altro successo del Consiglio Sanitario Regionale è di aver incrementato il senso di appartenenza dei professionisti toscani al sistema pubblico. Il coinvolgimento di centinaia di professionisti nei gruppi di lavoro, nonché la discussione e la diffusione dei pareri del Consiglio Sanitario Regionale, sono strumenti importanti perché i professionisti avvertano come gli obblighi contratti con i pazienti debbano contemperarsi con gli impegni nei confronti del sistema delle cure. I valori fondanti del servizio sanitario, l'universalità del diritto e l'uguaglianza nell'accesso alle cure, sono percepiti dai professionisti toscani come propri attraverso il senso dell'appartenenza aziendale per cui l'impegno per l'eccellenza nelle cure, per la tutela del rischio clinico, per la formazione, per l'attento uso delle risorse, sono, nei limiti del ragionevole, fusi nella mission aziendale. Perseguire gli scopi dell'azienda sanitaria è compito non solo della direzione ma di tutti gli operatori sanitari.

Infine, la comprensione da parte dei professionisti che le decisioni regionali sono assunte con il metodo della concertazione con le professioni, sulla base di pareri espressi dai tecnici stessi che le avrebbero poi messe in pratica, ha aumentato il consenso nei confronti del sistema sanitario regionale, ed è noto come senza la convinta adesione degli operatori qualsiasi decisione, anche la migliore, difficilmente si attua.

Tutti coloro che si occupano di sistemi sanitari concordano sul ruolo e sull'importanza del governo clinico come stile e metodo di leadership. Solo dal coinvolgimento degli amministratori e degli operatori, a parità di diritti e di doveri, può svilupparsi l'orientamento del servizio verso il miglior interesse del paziente. Il tentativo toscano è interessante, anche se trova limiti sia nel permanere di qualche resistenza lobbistica. sia nelle naturali diffidenze di fronte alle novità culturali che, talora, incidono sull'appropriatezza dell'offerta determinando discrasie tra interessi generali e particolari. In realtà si è ottenuto di più a livello regionale piuttosto che aziendale, dove esperienze di governo clinico non mancano ma sono senz'altro meno sistematizzate.

Del resto una completa sistematizzazione non è ancora definita anche nella Direzione Generale Diritto alla Salute, ove si è seguita la strada di creare molteplici articolazioni settoriali, alcune ben connesse con il Consiglio Sanitario Regionale, altre più lontane, per quanto i componenti delle diverse commissioni siano quasi per intero designati dal Consiglio Sanitario Regionale stesso. La migliore modalità di

coordinamento consiste nella regola per cui i pareri espressi da quasi tutte le commissioni di governo clinico, che saranno descritte in altra parte di questo libro, divengono utilizzabili per l'amministrazione dopo l'approvazione da parte del Consiglio Sanitario Regionale che, in tal modo, esercita una sorta di coordinamento su gli atti regionali aventi contenuto tecnico-professionale.

Di particolare interesse, ai fini del funzionamento del servizio regionale, è la collaborazione tra il Consiglio Sanitario Regionale e la commissione regionale formazione, i cui componenti peraltro sono designati dal Consiglio Sanitario Regionale, per la gestione comune della diffusione e implementazione delle linee quida, e con il centro regionale per la tutela del rischio clinico e la sicurezza del paziente, unico in Italia, con il quale il Consiglio Sanitario Regionale condivide la gestione di tutta la complessa materia, dai criteri di accreditamento dei professionisti e delle strutture sanitarie pubbliche e private, all'accreditamento di eccellenza e alla pratica sistematizzata dell'audit e delle cosiddette buone pratiche.

In dieci anni il Consiglio Sanitario Regionale, grazie all'impegno dell'Assessore nella sua qualità di Presidente e di tutti i suoi componenti, in particolare di coloro che, negli anni, si sono succeduti nell'ufficio di presidenza, si è affermato come un punto di forza del sistema toscano. Tutto ciò è stato possibile anche perché, dopo qualche anno di debolezza organizzativa, il Consiglio Sanitario Regionale è stato dotato di una forte e efficace segreteria affidata a un Funzionario di grande competenza.

In questo lungo periodo molteplici sono state le occasioni di confronto e di collaborazione con tutti gli Ordini, Collegi e Associazioni professionali, con le Società Scientifiche e con le Organizzazioni Sindacali. Rapporti dialettici

Introduzione 27

sempre improntati ad una reciproca comprensione. In molte occasioni, e basti pensare ai tanti percorsi assistenziali elaborati dal Consiglio Sanitario Regionale, alla proposta sul chronic care model, agli studi sull'ospedale per intensità di cure, alle attività dell'osservatorio dell'emergenza urgenza, che rappresenta uno tra i più rilevanti settori in cui è articolata l'attività del Consiglio Sanitario Regionale, a molti altri casi, si è avvertito quanto i criteri guida dell'appropriatezza, del massimo bene del paziente, dell'appartenenza a un sistema a finalità condivise, non fossero proclamazioni ma vissuti professionali concreti.

È opportuno sottolineare, infine, come l'esperienza del Consiglio Sanitario Regionale abbia contribuito a far maturare in tutti gli operatori sanitari la consapevolezza che la medicina moderna non è più vicenda individuale, anche se personale e irrepetibile resta il rapporto umano col paziente, ma si svolga ormai lungo percorsi assistenziali e secondo procedure cliniche costantemente interprofessionali e interdisciplinari. Lavorare insieme e quindi comunicare al meglio, riconoscersi in una deontologia comune, sentirsi partecipi di un'impresa collettiva volta alla tutela della salute individuale e comunitaria, non è obbiettivo del tutto raqgiunto ma certamente già ben individuato e compreso. Nonostante le inevitabili sacche di resistenza è assai più chiaro agli operatori sanitari toscani che, fermi i ruoli e le responsabilità di ciascun professionista, derivanti dal diverso curricolo formativo, tuttavia i migliori risultati si ottengono se la collaborazione, la comunicazione e il reciproco rispetto divengono modi e stili di azione comuni a chiunque si impegni nell'assistenza a qualsiasi livello, nella prevenzione, nel territorio e nell'ospedale.

Queste considerazioni, che nascono dal ripercorrere la breve storia del Consiglio Sanitario

Regionale, inducono a riflettere sul ruolo moderno degli Ordini professionali, in particolare su quello dei Medici, il più numeroso e significativo. Non vi è dubbio che gli Ordini, antica e nobile istituzione, attraversino un periodo di crisi a causa della vetustà della legge rispetto alla travolgente evoluzione della medicina e allo sviluppo della professione. Gli Ordini hanno saputo tenere il passo riuscendo a elaborare codici deontologici in cui gli antichi valori della medicina, debitamente rielaborati, forniscono ai medici una guida nei drammatici dilemmi della bioetica del quotidiano. Assai meno gli Ordini hanno saputo esprimere una politica professionale in grado di sostenere i medici di fronte all'evoluzione del costume, e quindi del rapporto col paziente, e, più ancora, di fronte all'avanzare dei grandi sistemi sociali di tutela della salute. Così i medici si sono confrontati col servizio sanitario più sul versante meramente sindacale, ovviamente fondamentale ma non esaustivo delle esigenze professionali, o attraverso associazioni scientifiche di varia e diversa natura, talora più improntate alla tutela di interessi settoriali.

Gli Ordini, dei Medici in particolare, ma ogni altro Ordine o Collegio, dovrebbero rappresentare una sorta di stanza di compensazione degli interessi professionali dei diversi gruppi, estremamente diversificati, in cui è ormai frammentata la medicina moderna, al fine di svolgere un ruolo di raccordo tra la collettività. la amministrazione e i gruppi che li compongono, onde far prevalere sempre l'interesse del paziente e quello della società. Si osserverà che le associazioni dei malati svolgono un ulteriore ruolo di frammentazione dell'interesse comunitario. Tuttavia, se i professionisti sono i maggiori determinanti del buon andamento del servizio sanitario, allora le loro rappresentanze dovrebbero porsi principalmente le questioni dell'equità e dell'appropriatezza. È questo il valore che sottende l'impegno degli Ordini e Collegi nel Consiglio Sanitario Regionale, purtroppo non del tutto raggiunto, sia per i rapporti non sempre scorrevoli con l'amministrazione sia per persistenti diffidenze interne allo stesso corpo medico.

Al di là, quindi, dei risultati tecnici del lavoro del Consiglio Sanitario Regionale e di tutte gli altri settori del governo clinico in Toscana, si può affermare senza timori che il maggior risultato di guesta peculiare istituzione regionale sia rappresentato dal contributo offerto ad una crescita comune di tutti gli operatori del servizio sanitario toscano sul piano della consapevolezza dei problemi della sanità e della società e della mission delle aziende sanitarie. La stessa Università ha saputo svolgere nel Consiglio Sanitario Regionale un ruolo di primo piano per l'integrazione col servizio sanitario sia sul piano formativo (basti pensare alla formazione per i servizi di emergenza), sia sul piano della qualità dei servizi, sia sul versante dell'innovazione e della ricerca.

Il Consiglio Sanitario Regionale infatti non ha lavorato soltanto sul piano programmatorio, delle linee guida e dei percorsi assistenziali, oltre che alla elaborazione di moltissimi pareri e proposte. Il Consiglio Sanitario Regionale ha dato un notevole contributo nel settore dell'innovazione, tra l'altro curando la trasposizione e la traslazione, nei LEA e nel nomenclatore tariffario, delle innovazioni efficaci per migliorare l'assistenza e in quello della ricerca, esprimendo indirizzi sul finanziamento di ricerche cliniche e di base nei centri toscani, universitari, del servizio e privati.

Questa esperienza ha convinto gli operatori, l'amministrazione e le forze politiche toscane che la concertazione con le professioni è utile da un lato per evitare cadute in interessi set-

toriali sempre possibili, dall'altro per incanalare e rafforzare molteplici presenze di qualità esistenti nel sistema, altrimenti destinate a restare inespresse.

Non si tratta soltanto degli scopi esposti in precedenza, ma di avviare alcune linee di sviluppo assai promettenti e che un sistema che assuma il governo clinico a stile di comportamento può meglio di altri perseguire. Finora i sistemi sanitari universalistici sono stati considerati potenti strumenti di sviluppo civile, mediante la tutela del diritto alla salute quale conquista delle moderne Costituzioni. È ora di comprendere che la sanità è anche un motore economico, un perno su cui ruotano non soltanto gli oneri di un servizio sociale ma anche capitali di rischio che saranno resi produttivi mediante lo sviluppo delle tecniche mediche sulle quali le nazioni intendono investire per migliorare la qualità della vita dei cittadini. Le istituzioni che, come il Consiglio Sanitario Regionale, contribuiscono a convogliare le potenzialità innovative, di ricerca e organizzative, che rendono più efficace il servizio e più produttivo il sistema sul piano finanziario e su quello, ancor più importante, dei risultati in termini di salute, partecipano a quella svolta nella collocazione del sistema salute che rende sostenibile il servizio sul piano economico e provoca vantaggi per la produttività complessiva del sistema nazione.

In conclusione l'esperienza del governo clinico come si è andata organizzando in Toscana, attraverso l'opera del Consiglio Sanitario Regionale e delle molte altre forme successivamente nate nel suo ambito, pur nelle inevitabili difficoltà, incomprensioni, diffidenze e delusioni, rappresenta un episodio di pensiero forte e di riflessione produttiva su come gestire il servizio sanitario con lo scopo di ottenere i migliori risultati possibili per i cittadini. La concertazione

Introduzione 29

con le professioni dà un rilevantissimo impulso al senso di appartenenza degli operatori, coinvolgendoli in concreto nella mission aziendale, e offre un'ulteriore occasione perché la sanità rappresenti un grande paradigma sociale di civile convivenza e un importante snodo nell'economia complessiva del paese attraverso lo stimolo alla ricerca e all'innovazione. L'abitudine alla ricerca dell'appropriatezza, sia clinica che organizzativa, costringe operatori

e amministratori a riflettere continuamente sulle loro azioni, seguendo linee guida, adottando percorsi assistenziali e tutelando la sicurezza del paziente. Un forte aggancio con la deontologia modernamente intesa, uno stimolo alla formazione continua e al lavoro interprofessionale, cioè al miglioramento delle competenze e delle capacità di ognuno, in cui le gerarchie non sono né formali né imposte ma espressione di conoscenze e di valori.

### Un decennio di lavori

In dieci anni di attività il Consiglio Sanitario ha espresso centinaia di pareri impegnando migliaia di professionisti che hanno offerto le loro riflessioni e la loro cultura a sostegno dei piani sanitari e delle principali decisioni della Giunta regionale. Tutto ciò è stato possibile per la fiducia dei politici, per l'impegno della Direzione Generale del Diritto alla Salute, per il lavoro di una segreteria di rara efficienza e competenza e per la partecipazione convinta dei professionisti toscani. Un ringraziamento a tutti con l'augurio di proseguire a operare al meglio nell'interesse dei cittadini.

## L'importanza del consiglio sanitario regionale per l'amministrazione

Valerio Del Ministro

Dirigente Responsabile del Settore Assistenza Sanitaria Regione Toscana

Forse non sarà originale iniziare il paragrafo con il racconto di un evento nel quale mi sono trovato personalmente coinvolto. Durante un convegno Nazionale sui sistemi di emergenza urgenza, io ed un collega direttore di un DEA di una azienda sanitaria della Toscana fummo invitati a trattare uno specifico argomento e messi quasi in contrapposizione su un tema scottante. A differenza di quanto accaduto nei precedenti confronti la tematica fu trattata con una visione sostanzialmente unitaria fra lo stupore dei convegnisti.

Ho voluto citare quest'evento in quanto esemplificativo dell'importanza del Consiglio Sanitario Regionale per l'amministrazione e la tecno-struttura regionale.

L'enorme produzione di pareri, proposte, linee guida, elaborati dal Consiglio Sanitario Regionale, il continuo confronto tra i professionisti sanitari e i dipendenti regionali, ha costituito un patrimonio inestimabile di conoscenza e di conoscenze che ha abbattuto il muro di diffidenza che molto spesso separa gli attori del sistema. Ciò ha generato un processo virtuoso in cui la tecnostruttura ha assunto il ruolo di facilitatore dei percorsi amministrativi relativi agli elaborati tecnici formulati dai professionisti, producendo quindi atti che nascevano con la condivisione del mondo dei sanitari. Credo che la costante contaminazione abbia prodotto un altro importante risultato, quello di alimentare il senso di appartenenza al sistema Sanitario del mondo dei professionisti, di far crescere la consapevolezza del valore del SSR

vista la possibilità di intervenire, nelle forme previste, nelle delicate ed appaganti fasi della pianificazione sanitaria ed i risultati che la stessa produceva in termini di salute per i cittadini. Senza questo circolo virtuoso sono portato a credere che gli importanti progressi ottenuti dal sistema misurabili oggettivamente in termini di aumento della speranza di vita, di diminuzione della mortalità infantile ed altri ancora, non si sarebbero potuti ottenere.

Le modalità organizzative del Consiglio Sanitario Regionale ed i rapporti con la tecnostruttura sono stati riferimento per gli altri organismi del governo clinico che partendo dalle logiche sopra descritte hanno poi sviluppato forme autonome di organizzazione ma comunque sempre orientate al confronto con la struttura regionale. È troppo banale asserire che la sanità non può essere fatta contro il mondo sanitario o non in sintonia con il mondo dei sanitari; si parla spesso di governo clinico salvo poi smarrirsi nella ricerca delle giuste modalità di attuazione. Il Consiglio Sanitario Regionale si è dimostrato nel corso degli anni strumento insostituibile per l'amministrazione regionale, un compagno affidabile cui chiedere consiglio, indirizzo, parere ed allo stesso tempo oggetto di attenzione per la traduzione in atti degli elaborati della parte professionale. L'essere teatro di confronto ha contribuito non solo, come già accennato, alla crescita di un sistema ma anche alla crescita professionale dei singoli professionisti della struttura dipartimentale. Credo inoltre che senza il sostegno del Consiglio Sanitario Regionale, ad esempio, la crescita quali-quantitativa delle attività di alcune categorie sanitarie non sarebbe mai avvenuta, così come l'introduzione all'interno del Servizio Sanitario Regionale delle medicine complementari come ulteriore opzione di cura sia per il paziente che per i professionisti. Credo, in sintesi, che il Consiglio Sanitario Regionale sia stato e continui ad essere un potentissimo strumento culturale per la crescita del sistema, delle categorie professionali e dei singoli, orientato alla centralità del cittadino.

Mi permetto di chiudere con una provocazione od idea, chiamatela come volete. Credo che il nostro sistema sia talmente forte che possa reggere la contaminazione dei laici intendendo per laici i rappresentanti delle associazioni dei pazienti e che in un futuro non troppo lontano possa essere legiferato uno strumento consultivo che oltre alla partecipazione delle categorie professionali sanitarie, possa vedere anche la presenza dei pazienti per dare compiutezza di ottiche alla pianificazione e alla programmazione sanitaria.

## Breve storia del Consiglio Sanitario Regionale

Maria Bailo

Funzionario Responsabile Posizione Organizzativa Consiglio Sanitario Regionale

Il Consiglio Sanitario Regionale, organo consultivo tecnico-scientifico della Regione Toscana, nasce alla fine degli anni novanta e, ad oggi, è l'unico organismo di consulenza professionale presente nelle regioni italiane.

L'istituzione di tale organismo nasce dalla volontà della Regione Toscana di coinvolgere tutte le figure professionali del servizio sanitario regionale, quali interlocutori qualificati nei dibattiti decisionali al fine di assicurare scelte responsabili e consapevoli di promozione e tutela della salute.

Il Consiglio Sanitario Regionale accompagna l'evoluzione della politica sanitaria regionale negli ultimi dieci anni esprimendo trecentotre pareri previa costituzione di centosessantanove gruppi di lavoro coinvolgendo duemilatrecento professionisti medici e non medici

#### Anno 1998

**30 settembre**: è approvata la Legge Regionale n. 71 che istituisce e disciplina il Consiglio Sanitario Regionale. La norma definisce:

- le funzioni di:
  - consulenza in materia di organizzazione e programmazione sanitarie;
  - espressione di pareri sui provvedimenti di contenuto tecnico sanitario;

Tabella 1.

Anno	N. gruppi di lavoro	Profes- sionisti coinvolti	Pareri espressi
1999	22	434	23
2000	7	120	15
2001	8	68	13
2002	18	279	10
2003	4	42	10
2004	14	218	32
2005	14	147	33
2006	17	206	44
2007	15	163	42
2008	28	336	62
2009(fino a ottobre)	22	287	49
totali	169	2300	333

**Tabella 2.** Sedute dell'Ufficio di Presidenza e dell'Assemblea.

Anno	Ufficio di Presidenza	Assemblea
1999	32	4
2000	15	1
2001	19	4
2002	14	2
2003	6	0
2004	20	5
2005	15	2
2006	12	6
2007	10	3
2008	13	5
2009 fino a ottobre	9	7
totali	165	39

nonché i compiti dei vari organi individuati in:

- il Presidente individuato nell'Assessore regionale al Diritto alla salute;
- il Vice Presidente individuato nel Presidente in carica della Federazione Regionale Toscana degli Ordini dei Medici;
- l'Ufficio di Presidenza composto dal Presidente, dal Vice Presidente, da sei membri eletti al proprio interno dall'Assemblea e dal Coordinatore del Dipartimento della Giunta Regionale competente per materia;
- l'Assemblea composta dal Presidente del Consiglio Sanitario Regionale che la presiede, dal Vice Presidente individuato nel Presidente in carica della Federazione Regionale Toscana degli Ordini dei Medici, da ventotto membri medici di comprovata esperienza designati dalla Federazione Regionale Toscana dell'Ordine dei Medici, da quattordici rappresentati designati da organismi professionali (Ordini, Collegi e Associazioni professionali), da tre direttori sanitari delle Aziende UUSSLL ed un direttore sanitario delle Aziende ospedaliere, da un direttore sanitario designato dalle Associazioni rappresentative degli istituti privati e da tre esperti in materia sanitaria eletti dal Consiglio regionale con voto limitato. Il Direttore Generale dell'ARPAT ed il Presidente della Commissione regionale di bioetica sono invitati, con diritto di voto. dal Presidente del Consiglio Sanitario Regionale per gli argomenti di precipuo interesse.
- La durata in carica dei membri è prevista dalla nomina fino alla scadenza del Consiglio Regionale salvo che, in sede di prima applicazione della legge, i membri durano in carica per un anno dalla data della prima riunione del Consiglio Sanitario Regionale successiva alle elezioni regionali.

#### Anno 1999

11 gennaio: si insedia il Consiglio Sanitario. L'Assessore Claudio Martini - Presidente sottolinea l'importanza della costituzione del Consiglio Sanitario nel dibattito istituzionale regionale in relazione al governo della sanità e lo descrive quale strumento essenziale di supporto alla programmazione sanitaria sotto tre aspetti: -) come strumento di alta consulenza fondato sulle professioni riconosciute, -) come supporto tecnico alla programmazione regionale al fine di evitare rischi di frammentazione. -) come sede istituzionale di rapporto con le professioni. Il Presidente espone il primo impegno concreto che sarà l'espressione di parere sul Piano Sanitario Regionale 1999-2001. Il Vice Presidente Antonio Panti prefigura un rapporto innovativo tra Regione e professioni, propone la costituzione dell'Ufficio di Presidenza e definisce i primi compiti operativi.

Febbraio-dicembre: si definiscono e si consolidano gli assetti organizzativi e procedurali. Sono costituite la Commissione permanente Formazione e la Commissione permanente Innovazione. Si istituiscono inoltre tre Commissioni speciali: Nomenclatore tariffario, Problematiche del farmaco e Priorità Assistenziali.

Il Consiglio Sanitario entra nel pieno dell'attività: l'Assemblea si riunisce sei volte, l'Ufficio di Presidenza tiene trentadue sedute. Sono costituiti quattro gruppi di lavoro su temi specifici ed otto gruppi di lavoro sui requisiti organizzativi degli studi professionali che erogano prestazioni diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità.

Il Consiglio Sanitario Regionale indica alla Giunta regionale i propri esperti da inserire in dodici commissioni di PSR nonché esperti in quattro commissioni particolari. Esprime ventidue pareri alcuni dei quali su proposte di legge e proposte di delibera in Consiglio Regionale.

### Anno 2000

8 marzo: si approva la L.R. n. 22 che riordina le norme per l'organizzazione del servizio sanitario regionale e consolida la rilevanza dell'organismo. La norma conferma l'impianto normativo della L.R. 71/98 aggiungendo alcune disposizioni di ordine organizzativo e funzionale derivate dall'esperienza del primo anno di attività del Consiglio Sanitario Regionale. Formalizza inoltre le Commissioni permanenti: la Commissione per la formazione sanitaria e la Commissione per l'innovazione e la sperimentazione definendone i rispettivi compiti.

Aprile-dicembre: Si costituisce il nuovo Consiglio Sanitario con Presidente l'Assessore Enrico Rossi. Sono poste le basi per un assetto a regime coerente con il sistema regionale. Il Consiglio si esprime su tematiche importanti quali i "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita", la "Banca regionale toscana dei tessuti e cellule", la "Cardiologia invasiva e le attività di emodinamica", le "Cure palliative", le "Malattie croniche e invalidanti". Partecipa fattivamente alle consultazioni del Consiglio Regionale sulle proposte di leqge relative a: "Conferimento della personalità giuridica al CSPO", "Eliminazione delle barriere architettoniche", "Impianti di radiotelecomunicazioni", "Disciplina attività di estetista" nonché alle integrazioni al PSR relativamente alle direttive della Formazione 2000-2001. Si riserva particolare attenzione all'esame delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) intese come una serie di metodiche che vanno dalle tecniche più semplici, ampiamente utilizzate da molti anni - come l'inseminazione intrauterina (IU) -, a tecniche più complesse e più recenti come l'inseminazione intracitoplasmatica degli spermatozoi (ICSI). Si individuano i vari livelli di intervento di PMA distinti per complessità delle caratteristiche tecnico-scientifiche, delle attrezzature e competenze necessarie, in relazione alle metodiche adottate a ciascun livello. Si emanano linee guida specifiche con riferimento all'informazione, alla consapevolezza e all'assenso degli utenti secondo le indicazioni fornite dalla Commissione Regionale di Bioetica.

Facendo seguito alla normativa di riorganizzazione del Servizio Sanitario Nazionale ed alle linee di indirizzo dell'Unione Europea del 1997, inizia il lavoro di individuazione dei temi da assumere prioritariamente come oggetto di linee guida in relazione all'impatto assistenziale ed alla rilevanza organizzativa.

È costituita la Commissione di Coordinamento sulle linee guida affidata al dr. Pierluigi Tosi. Inizia l'attività culturale con il convegno "Il nomenclatore tariffario tra domanda e offerta di prestazioni" e nel secondo semestre si svolge il convegno "Il processo decisionale in medicina".

### Anno 2001

Gennaio-dicembre: è approvato il primo "Regolamento" interno del Consiglio Sanitario che, tra l'altro, istituisce la figura del referente organizzativo cui è attribuito, su delega della Presidenza, l'incarico di curare l'attuazione dei programmi d'attività del Consiglio Sanitario Regionale, rapportandosi con la struttura amministrativa dipartimentale. Il referente sarà successivamente individuato nel dr. Mario Barresi.

È l'anno di impostazione del nuovo Piano Sanitario Regionale ed il Consiglio, quale soggetto istituzionale di supporto oltre che di consulenza, esprime parere sul documento di indirizzo e collabora fattivamente alla definizione dei contenuti del Processo Linee Guida – una priorità del nuovo PSR.

Esamina tematiche di grande rilevanza sani-

taria e sociale quali "L'implementazione del sistema regionale di emergenza urgenza", il "Protocollo per accertamenti a soggetti tossicodipendenti ai fini del rilascio della idoneità alla guida".

Contribuisce alla definizione del progetto "Indagine campionaria sulla percezione della qualità dei servizi sanitari da parte dei cittadini toscani" che propone di indagare il livello di comunicazione esistente tra i vari attori del percorso assistenziale ed il livello di attivazione reciproca e di integrazione operativa.

### Anno 2002

**Gennaio-dicembre:** è un anno importantissimo sul versante delle Linee Guida. Si costituiscono diciotto gruppi di lavoro per l'elaborazione delle linee guida: Ulcere da pressione, Back pain, Ictus, Emorragie digestive, Scompenso cardiaco, Percorsi riabilitativi,

Si organizza un seminario di studi sulla "Metodologia delle Linee Guida"

Le varie commissioni permanenti proseguono le loro attività. La Commissione Innovazione definisce un atto di indirizzo regionale per lo sviluppo della tomografia con positroni (PET) in Toscana che sarà recepito dalla Giunta regionale.

La tematica della Genetica Medica impegna un gruppo di lavoro specifico che elabora una bozza di Linee guida generali ed una proposta di organizzazione dei servizi di genetica medica.

Iniziano a svilupparsi i primi dibattiti interni che porteranno ad uno studio sperimentale clinico su "Interruzione Volontaria di Gravidanza con Mifepristone (RU486) e Misoprostolo".

Grande supporto è assicurato alla struttura dipartimentale nella valutazione dello schema di decreto ministeriale sulle discipline per il conferimento degli incarichi di struttura complessa nelle Aziende Sanitarie, nonché sui requisiti

Tabella 3. Linee guida elaborate.			
Asma	Insufficienza respiratoria		
Back pain	Ipertensione		
BPCO	Menopausa		
Diagnostica per immagini	Nefrologia e diabete		
Emorragie digestive	Percorsi riabilitativi		
Epilessia	Prevenzione tumori		
Follow up tumori	Reumatologia		
lctus	Scompenso		
Immunologia	Ulcere		
Chirurgia della mano	Catetere Venoso Centrale		
Gestione del segno/ sintomo febbre in pediatria			

specifici per l'accreditamento delle Cardiochirurgie e Neurochirurgie.

I testi delle linee guida ed indirizzi diagnostico-terapeutici, ad oggi aggiornati, sono disponibili sul sito www.salute.toscana.it/ sst/consiglio-sanitario-regionale.shtml

### Anno 2003

Si conclude l'elaborazione delle diciotto linee guida che costituiranno il pacchetto culturale che sarà distribuito a tutti gli operatori sanitari per la successiva acquisizione di crediti ECM. L'attività di elaborazione, lunga e non priva di difficoltà, coinvolge circa centocinquanta operatori sanitari.

È istituito ed inizia ad operare il Comitato editoriale per le Linee guida con il compito di correggere le bozze, revisionare e fornire una veste grafica omogenea a tutte le linee guida. Sono dibattuti grandi temi quali il transessualismo, la prevenzione delle infezioni ospedaliere, il sistema strutturato di donazione di organi e tessuti in Toscana, la Qualità sostenibile.

Rilevante è la presa di posizione del Consiglio Sanitario Regionale nei confronti del problema dell'impiego del mifepristone assieme al misoprostolo al fine di provocare un aborto medico in quanto ritiene utile l'introduzione di questi farmaci nell'uso clinico anche in Italia.

Il Consiglio Sanitario Regionale inoltre partecipa attivamente, assicurando supporto scientifico, alla elaborazione della Legge regionale "Disciplina delle attività di estetica, tatuaggio e piercing", alla deliberazione di Consiglio Regionale "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici degli studi professionali soggetti ad autorizzazione ai sensi della Legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 e successive modifiche ed integrazioni" nonché alla deliberazione Consiglio Regionale concernente "Piano Sanitario Regionale 2002-2004 - Azione programmata "La lotta contro i tumori e l'assistenza oncologica" – Applicazioni operative ed indirizzi per la costituzione dell'Istituto toscano tumori". Si affronta nuovamente la tematica delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita ditamento delle strutture pubbliche ed equipa-

confermandone i requisiti generali per l'accreditamento delle strutture pubbliche ed equiparate e delle strutture private nonché prevedendo il Counselling quale "insieme di tecniche, abilità e atteggiamenti che comprendono una relazione d'aiuto non direttiva, un processo d'interazione il cui scopo è abilitare la persona a prendere una decisione riguardo a scelte personali o a problemi o difficoltà e uno spazio di ascolto".

### Anno 2004

Il Consiglio è chiamato ad esprimersi relativamente alle modifiche alla Legge regionale 22/2000 "Riordino delle norme per l'organizzazione del servizio sanitario regionale" sulle quali si pronuncia con parere favorevole.

Collabora alla definizione dell'assetto organizzativo e degli obiettivi di sistema dell'Organizzazione toscana trapianti, alla Riorganizzazione dei centri per le Malattie rare nonché alla elaborazione del Piano Sanitario Regionale 2005-2007, sul quale esprime parere favorevole.

Al fine di coordinare le diverse professionalità che incidono sulla gestione della salute del cittadino si istituisce l'Osservatorio delle Professioni costituito da esperti del Consiglio Sanitario Regionale e da rappresentanti delle diverse professioni.

È organizzata una giornata di studio sullo stato dell'arte delle Linee Guida il cui processo registra una fase determinante in quanto le diciotto linee guida elaborate sono distribuite a tutti gli operatori del sistema sanitario regionale ed inizia la fase di ritorno dei questionari tesi ad accertare l'apprendimento dei contenuti della Linea Guida o dell'Indirizzo Diagnostico Terapeutico.

### Anno 2005

È l'anno del rinnovo del Consiglio Sanitario Regionale e, benché i tempi di formalizzazione dell'organismo siano lunghi, il nuovo Consiglio Sanitario Regionale esamina lo Stato dell'arte del Processo Linee Guida e definisce la sua prosecuzione con il progetto "L'implementazione delle Linee Guida nella Regione Toscana". Valuta approfonditamente la "Rete dei servizi di Terapia Intensiva e di Emergenza all'interno degli ospedali" e la "Morte Cardiaca Improvvisa".

Si organizza un convegno su "La responsabilità interprofessionale" nel quale tale responsabilità è esaminata correlandola all'organizzazione, alla formazione, ai problemi giuridici ed assicurativi oltre che al rischio clinico; una tavola rotonda sulla "Prevenzione delle fratture nell'anziano" all'interno della quale si esaminano le misure e la strategia di intervento in grado di agire sui diversi momenti patogenetici. Si analizza inoltre la campagna di prevenzione delle

fratture mediante la somministrazione di vitamina D3 ad alte dosi.

Altro importante evento è il seminario di studio su "I DRG ad alto rischio di inappropriatezza", mirato ad analizzare ed a far conoscere una metodologia tesa al governo della appropriatezza organizzativa ospedaliera, per una crescita strutturata della cultura della appropriatezza.

Sul versante del Processo Linee guida si elabora un progetto con il quale sono poste le basi per l'avvio delle fasi di implementazione di quattro linee guida.

### Anno 2006

Con delibera Consiglio regionale della Toscana n. 58 del 20 giugno 2006 sono nominati i nuovi membri dell'Assemblea per l'ottava legislatura. Nella prima seduta utile sono nominati i nuovi componenti dell'Ufficio di Presidenza ed in quella successiva il "Regolamento interno del Consiglio".

Si approfondisce la tematica della Gastroenterologia, con particolare riferimento agli aspetti della riorganizzazione dei servizi ed in relazione al corretto uso della esofagogastroduodenoscopia e della colonscopia, nonché quella della Incontinenza sia da un punto di vista sociale che economico.

È individuato l'Istituto Toscano Tumori quale sistema a rete per l'oncologia con gli obiettivi di intercettare la domanda di assistenza, favorire la multidisciplinarietà e la condivisione, garantire un'offerta articolata sull'appropriatezza, promuovere le sinergie di percorso intra- e interaziendale e dislocare le risorse in maniera efficace e razionale.

Nel quadro delle attività di medicina preventiva e di tutela della gravidanza e della maternità responsabile, nasce l'esigenza di aggiornare e uniformare il percorso assistenziale per la donna in gravidanza. È definito, con la consulenza di medici di medicina generale, di specialisti ed ostetriche il nuovo Protocollo Regionale di accesso agli esami di laboratorio e strumentali per la gravidanza fisiologia al fine di assicurare, nell'ambito dell'esclusione della partecipazione al costo, un insieme di prestazioni definite e scadenzate nell'arco dei nove mesi, in modo che il processo fisiologico sia costantemente seguito nonché siano razionalizzate le risorse investite anche a fronte di nuove necessità operative. Si



# Giornata di studio





# Il controllo e la cura del dolore come diritto del cittadino

Stato dell'arte nelle Aziende Sanitarie Toscane

Filtrenza 10 officiore 2003 Convitto della Calza Piazza della Calza, 6



approvano pertanto il nuovo Libretto e la nuova Cartella ostetrica contenente il questionario proposto dall'OMS per l'identificazione delle gravidanze a basso rischio. A fronte della necessità di riduzione delle perdite fetali dovute alle procedure invasive si definiscono inoltre i test di screening prenatali della Sindrome di Down da offrire gratuitamente alle gestanti e le modalità di effettuazione esplicitando l'offerta delle prestazioni in una nota inserita nel Libretto di assistenza alla gravidanza fisiologica.

Il 2006 è un anno importante per quanto riguarda l'attività culturale. Si organizza un convegno internazionale su "Governo clinico: la via toscana all'equilibrio decisionale" per una riflessione generale: dalla nascita della Clinical Governance in Gran Bretagna al Governo Clinico in ambito nazionale e regionale; sulla logica del Governo Clinico in rapporto con quella del Governo dei Clinici e con i Clinici e sul perché della scelta regionale del Governo clinico nelle Aziende Sanitarie. Il convegno su "Uso dei far-

maci e sicurezza dei pazienti: iniziative attuali e prospettive future" focalizza argomenti quali "Le buone pratiche per la prevenzione degli errori di terapia in Regione Toscana", "la Farmacovigilanza quale strumento per un impiego sicuro dei farmaci", "la Qualità e sicurezza nella terapia anticoagulante orale", "l'Antibiotico giusto al momento giusto: l'uso corretto degli antibiotici per la prevenzione delle infezioni in ospedale" nonché le "Prospettive possibili: esperienze nazionali di sicurezza nella gestione del farmaco" con particolare riferimento all'Ergonomia e regolamentazione per la packaging dei farmaci ed alla gestione informatizzata del farmaco. La giornata di studio su "Il controllo e la cura del dolore come diritto del cittadino", si pone quale momento di analisi ed approfondimento organico della tematica tra i principali attori del sistema con le Direzioni Sanitarie, che hanno analizzato ed esposto i livelli di attuazione del "Progetto speciale per il controllo e la cura del dolore come diritto del cittadino".



Prosegue l'iter ordinario e lo sviluppo del processo linee guida con la predisposizione della piattaforma formativa E-learning, con un progetto sperimentale inerente la Linea Guida "Chirurgia della mano".

### Anno 2007

Le tematiche che il Consiglio affronta sono di notevole rilevanza ed avranno riflessi importanti.

È definito il "See and Treat" quale modello di risposta assistenziale alle urgenze minori che, in rapidissima ed ampia diffusione nel Servizio Sanitario Nazionale inglese, risulta efficace soprattutto nel contenimento delle attese e per l'implementazione della professionalità del personale infermieristico. Pochi e semplici criteri lo caratterizzano tra i quali dal consueto "triage" scaturiscono due accessi distinti, uno per i casi più gravi ed uno per le urgenze minori e chi accede al "See and Treat" è accolto direttamente dal primo operatore disponibile, Medico o Infermiere il quale conduce autonomamente tutte le procedure necessarie fino al loro termine.

Particolare attenzione è riservata alla "Sperimentazione sul territorio regionale di spazi per la nascita fisiologica e consapevole". La sperimentazione che si connota quale elemento per la realizzazione del progetto speciale del Piano Sanitario Regionale 2005/2007 "Nascere in Toscana", è basata su una progettualità che ha quale presupposto imprescindibile i valori della sicurezza e della naturalità ed è supportata da molteplici elementi di natura sociale, psicologica, professionale ed organizzativa. Sono definiti i requisiti di sicurezza ed organizzativi per l'attivazione di un modello integrato per la gestione del parto a basso rischio che deve utilizzare ambienti all'interno di preesistenti strutture ospedaliere riclassificate come territoriali, in aree adiacenti o integrate in strutture ospedaliere; in ogni caso deve essere garantita l'esecuzione di un intervento chirurgico, quale il parto cesareo in emergenza, eventualmente necessario. La figura ostetrica, competente alla presa in carico di tutto il processo assistenziale della donna in gravidanza, del parto, del puerperio normali e del neonato sano, deve essere individuata per l'attribuzione della responsabilità gestionale del progetto e del team per l'assistenza ostetrica costituito da ostetriche in misura adeguata al numero dei parti.

Al fine di monitorare l'accesso alla diagnosi prenatale invasiva che, comportando un rischio abortivo, è opportuno che sia offerta solo nei casi di alto rischio di sindrome di Down, è definito il "Programma regionale di Screening prenatale della sindrome di Down". Il programma regionale ha come obiettivi specifici il miglioramento della sensibilità diagnostica, la riduzione dei "falsi positivi", la garanzia per tutte le donne di attività di consulenza/ informazioni funzionali a scelte informate nel percorso di screening, nonché l'appropriatezza degli interventi e la razionalizzazione degli investimenti sanitari. Nell'ambito della valutazione prenatale del rischio di sindrome di Down è pertanto previsto lo screening prenatale nel primo trimestre di gravidanza mediante misurazione ecografica della translucenza nucale e

dosaggio ematico materno della free- $\beta$ -hCG e della PAPP-A.

Nel Percorso Ictus è posta attenzione alla rete formativa e all'intersezione di reti formative diverse, tenendo presente che l'obiettivo è quello di garantire ai pazienti un accesso organizzato, attraverso un team che sia in grado di offrire un'assistenza specializzata, indipendentemente dall'esistenza di una struttura fisica definita stroke-unit, cercando di mettere a punto un sistema di stroke-care.

Sul nuovo Piano Sanitario Regionale 2008-2010 sono presentate proposte specifiche e fattive dopo averne esaminato positivamente i cardini concettuali.

Si organizzano due giornate di studio: una sul "See and Treat" e l'altra sulla "Assistenza alla gravidanza: un nuovo percorso toscano".

Sul versante seminariale l'evento "Medicine Complementari" si pone quale momento di riflessione sulla L.R. 9/2007, sull'esercizio della



	Regione Toscana
SCHEDA DI ISCRIZIONE	
thi prega di revisee la presente schedu	Seminario
Fax 055 4385221 055 4383405 Cardinagiore Associata A	Cilplant revenues
1703 P. (**C-1700 - Special CL) 1	Clinical governance in traumatologia
	della mano:
Nome	
Cognume	il progetto toscano
Vis	
Cop Citta	
Cap. Citta	
tel.	
e-mail	
Cara management	
Entre di apportemenza	
Quantifica	
Con le presente terrisione accomaento el trattamento del mes det al sensi del D. Lgs. 596/2003	
Data	
550000440	
SST Secretary BANK (ABAN)	
The same of the sa	
Consiglio Sarotano Regionate Vio Tasono Astroiti, 26/n - 501/8 Firence	Firence
tel. 000 4383410 for 055 4385221	7 dicembre 2007
sin-Bringlome Association III. sower, statutes from early III.	Chiostro del Maglio Dipartimento Militare
t www.nto-e-accommittance or fire ECIM Si ranginaria per la contaborazione	di Medicina Legale
l'Averste Ospertationa Universitaria di Careggi	Via Venezia, 5

omeopatia, dell'agopuntura e della fitoterapia e su quale formazione è idonea a riconoscere formalmente la competenza dei medici che vogliono esercitare le discipline inserite nella L.R. 9/07. Il convegno "Le strategie assistenziali per la cronicità" esamina le possibilità reali della medicina d'iniziativa soffermandosi sulla Formazione del personale per l'assistenza ai cronici e sul nuovo ruolo dei professionisti; esamina i supporti per la medicina generale e per l'assistenza infermieristica nonché il coordinamento all'interno del servizio sanitario. Nel primo semestre dell'anno si istituisce l'Osservatorio Permanente di Emergenza Urgenza le cui funzioni sono ricomprese tra quelle del Consiglio Sanitario Regionale. La costituzione dell'Osservatorio, prevista da delibera Giunta regionale 90/2006, si è resa necessaria per la realizzazione degli obiettivi previsti dai Piani Sanitari Regionali 2002-2004 e 2005-2007 nonché per l'acquisizione di elementi informativi dalle realtà extraregionali ed europee, al fine di un opportuno confronto e studio. È nominato coordinatore dell'Osservatorio il prof. Giancarlo Berni.

Sul versante delle Linee guida si approva la Linea Guida sul Catetere Venoso Centrale ponendo particolare attenzione alla manutenzione del CVC non soltanto per le terapie intensive e subintensive, ma anche per le terapie ordinarie. Sono esaminate attentamente le problematiche relative al posizionamento del CVC, la sua gestione, le complicanze non infettive, infettive e la gestione a domicilio dei pazienti.

Si porta a termine l'elaborazione della linea guida "Chirurgia della mano" su supporto informatico e si organizza un convegno su "Clinical governance in traumatologia della mano: il progetto toscano" che incontra l'interesse di una numerosa platea.

### Anno 2008

Prosegue il percorso di supporto e di stimolo del Consiglio Sanitario Regionale su temi innovativi e di grande impatto quali gli "Indicatori e Sistemi di valutazione". Dopo aver approvato il "Sistema di Valutazione della Performance" progettato per misurare la capacità di ogni Azienda Sanitaria di essere strategicamente

efficace ed efficiente, il Consiglio Sanitario Regionale, legittimo contesto per l'attività di analisi e definizione di un sistema di miglioramento continuo, si predetermina l'obiettivo di espletare l'attività che, non interferendo sulle valutazioni fatte dalle Aziende Sanitarie, si porrà in parallelo per la valutazione, non di tipo contrattuale, dei collaboratori (clima interno), la valutazione esterna e la valutazione sanitaria.

Il Consiglio Sanitario Regionale, con il supporto dei professionisti del sistema, predispone una cornice all'interno della quale scaturiscono gli indicatori, sia trasversali che specifici, che consentono un confronto a livello regionale.

Nel corso dell'anno si definiscono criteri e modalità per l'implementazione, a livello territoriale, di un nuovo concetto di sanità - il Chronic Care Model (CCM). Alla luce delle dinamiche demografiche ed epidemiologiche della regione, che evidenziano la tendenza all'invecchiamento della popolazione toscana con il conseguente aumento della rilevanza delle patologie croniche e la modifica della domanda assistenziale, il Piano Sanitario Regionale 2005-2008 individua come strategia di risposta lo sviluppo di una "sanità d'iniziativa", ovvero di un modello assistenziale che - a differenza di quello classico della "medicina d'attesa", disegnato sulle malattie acute - sia in grado di assumere il bisogno di salute prima dell'insorgere della malattia, o prima che essa si manifesti o si aggravi, e di gestire la malattia stessa in modo tale da rallentarne il decorso, garantendo al paziente interventi adeguati e differenziati in rapporto al livello di rischio.

Tale modello, mirando sia alla prevenzione che al miglioramento della gestione delle malattie croniche in ogni loro stadio, riguarda dunque tutti i livelli del sistema sanitario e si attua ad ulteriore integrazione dei paradigmi organizzativi che già li connotano per le rispettive finalità, con effetti positivi attesi per la salute dei cittadini e per la sostenibilità stessa del sistema sanitario.

Il Chronic Care Model è caratterizzato da una serie di elementi la cui combinazione dà come risultato l'interazione efficace tra un paziente reso esperto da opportuni interventi di informazione e di educazione con un team assistenziale multiprofessionale, composto da medico di famiglia, infermieri ed altre figure professionali. Il modello proposto dal Consiglio Sanitario prevede inoltre che il singolo paziente sia calato nella più ampia dimensione della comunità dove gli aspetti clinici considerati dal medico di famiglia siano integrati da quelli di sanità pubblica, quali la prevenzione primaria collettiva e l'attenzione ai determinanti di salute.

Grande attenzione si riserva alla "Carta sanitaria elettronica" vista non solo come progetto articolato e complicato del nuovo Piano Sanitario Regionale ma anche come strumento, ambizioso, che agevolerà sia i professionisti che gli utenti.

L'obiettivo primario che si intende raggiungere con l'introduzione della Carta Sanitaria Elettronica, è offrire all'utente, principale destinatario del progetto, un sistema per tracciare e conservare, nel più rigoroso rispetto della privacy, i propri dati sanitari, consentendogli di accedere – direttamente o tramite un professionista sanitario da lui autorizzato – a tutte le informazioni che lo riguardano.

La Carta Sanitaria pertanto non solo alleggerisce il cittadino dall'onere documentale ma, consentendo la verifica delle azioni preventive e terapeutiche, mira alla personalizzazione delle cure, in particolare verso il paziente cronico. Una tematica importante che si esamina nell'arco dell'anno, con il rilevante supporto di professionisti del Sistema Sanitario Regionale, inerisce i DRG impropri. Il Consiglio Sanitario

valuta la possibile attivazione del Day Service (DS) che deve tener conto dell'impatto organizzativo sui Servizi coinvolti. Si individuano due possibili configurazioni: il DS Ospedaliero e quello Territoriale tracciandone le caratteristiche e le eventuali problematicità. Si affronta la tematica dell'appropriatezza dei ricoveri da Pronto Soccorso focalizzando l'importanza degli indicatori, in modo particolare della diagnosi di uscita e della brevità del ricovero. Si individuano gli indicatori per valutare la valenza degli strumenti alternativi al ricovero e gli strumenti da adottare per migliorare l'appropriatezza.

Grande impegno si concentra sull'individuazione dei "Modelli Operativi per soggetti che hanno subito abuso o violenza sessuale" e si individuano i criteri per una formazione condivisa in tema di violenza sulle donne e di abuso sui minori.

L'Osservatorio Permanente sul sistema di Emergenza-Urgenza della Regione Toscana prosegue nella sua attività e, per ottemperare al mandato compreso nella identificazione dei compiti

dell'osservatorio, si costituiscono e si formalizzano cinque gruppi di lavoro verticali, con la nomina di un coordinatore per ciascun gruppo. relativi a: "Sistema 118 ed elisoccorso"; "Miglioramento del Pronto Soccorso": "Flussi da e per il Pronto Soccorso"; "Paziente politraumatizzato"; "Grande ustionato". Attività trasversali e comuni a tutti i gruppi sono identificate in: la formazione medica e infermieristica; l'informazione e l'informatizzazione, il sistema qualità. I gruppi verticali elaborano una documentazione che testimonia il lavoro eseguito. Tutti i gruppi sono insediati in maniera permanente per rispondere alle esigenze che la disciplina dell'emergenzaurgenza richiede e perfezioneranno i protocolli su alcuni argomenti che saranno oggetto di un futuro convegno di consenso.

Si organizzano due convegni: uno su "Musica e Medicina: teoria e prassi di diverse esperienze" per rivalutare un'idea trascurata dalla moderna enfasi tecnologica, e cioè che la salute, mantenuta o riconquistata, meglio fiorisce insieme alla serenità, alla bellezza e alla percezione ar-





tistica, cui la medicina deve tornare a guardare; ed uno sul "Percorso assistenziale: competenze e responsabilità" per dipanare i problemi di confine tra categorie professionali considerando che nel servizio sanitario operano ormai soltanto professionisti laureati; le mansioni sono scomparse, sostituite dalle competenze acquisite durante il corso di laurea e nella vita professionale. Queste devono essere esercitate nei limiti dei rispettivi codici deontologici e ciascuno deve rispondere del proprio operato in base alla responsabilità individuale. Facile a dirsi ma non ad attuarsi perché difficile è modificare antiche abitudini culturali e perché é arduo codificare i livelli di competenza cui far corrispondere uguali responsabilità.

Si organizzano due Conferenze di Consenso: una sulla "Medicina di iniziativa nel territorio: i ruoli professionali" quale momento di confronto allo scopo di elaborare profili di salute, sviluppare strategie e interventi settoriali e intersettoriali rivolti a specifici determinanti di salute, valorizzare e sviluppare gruppi di

volontariato, di auto aiuto, centri per anziani autogestiti, nonché aiutare i pazienti e le loro famiglie ad acquisire conoscenze, abilità e motivazioni nella gestione della malattia, procurando gli strumenti necessari e valutando regolarmente i problemi ed i risultati.

L'altra Conferenza verte sulla "Modifica del nomenclatore tariffario relativamente ai LEA" ed esamina le prestazioni al fine di individuar-le in obsolete da cancellare, a rischio di inappropriatezza, o con indicazioni da ridefinire. Si incaricano i professionisti toscani di elaborare Linee Guida sull'appropriatezza di tali prestazioni in modo da anticipare e dare indicazioni a livello nazionale.

Relativamente al Processo Linee Guida si realizza l'ambiente strutturale idoneo al decollo della Formazione a distanza per la Linea Guida "Chirurgia della mano" e, conseguentemente, dell'intero pacchetto di Linee guida elaborate dal Consiglio Sanitario Regionale.

Si approvano le linee guida "Esami preoperatori e precontrastografici".

# Gli impegni continuano

# Gli impegni di oggi...

La storia di questa pubblicazione riguarda un periodo preciso, i primi dieci anni di attività del Consiglio Sanitario Regionale. Tuttavia non possiamo esimerci dall'offrire una sintesi del lavoro svolto nel 2009 e di quello in corso che si proietta nei prossimi anni.

A ottobre 2009 si sono svolte nove sedute dell'ufficio di presidenza, sette assemblee e sono stati espressi, mediante il coinvolgimento di quindici gruppi di lavoro e duecentouno professionisti, quarantanove pareri.

Nel primo semestre è stato organizzato il convegno "Il futuro del sistema di emergenzaurgenza alla luce delle indicazioni del Nuovo Piano Sanitario regionale 2008-2010".

Le principali direttrici di lavoro sono state:

- il completamento dei pareri sulla medicina di iniziativa, definendo la formazione interprofessionale e l'attribuzione di competenze ai professionisti impegnati nell'assistenza;
- la revisione del percorso assistenziale della procreazione medicalmente assistita, adeguando la normativa regionale alla sentenza della Corte Costituzionale e alle più recenti acquisizioni della scienza sul congelamento di ovociti e tessuto ovarico e sulla diagnosi preembrionale;

- l'istituzione di un nuovo osservatorio del Consiglio Sanitario Regionale. Al fine di realizzare gli obiettivi del Piano Sanitario Regionale 2008-2010 che individua, quale nuovo paradigma del concetto di cura, l'Ospedale per intensità di cure, è stato costituito l'Osservatorio Permanente sull'Ospedale per intensità di cura che provvede alla valutazione dell'avvio, applicazione e adattamento del modello degli Ospedali per intensità di cura nell'attuale contesto ospedaliero regionale, al monitoraggio e confronto dei risultati in ospedali con mission e dimensioni differenti nonché al supporto alle Aziende sanitarie per l'avvio e realizzazione della "continuità assistenziale", con particolare riquardo alla continuità con il sistema delle cure territoriali.

# Gli indicatori per la valutazione delle strutture complesse

Il massimo impegno del Consiglio Sanitario Regionale nel 2009 è di aver raccolto la sfida della valutazione dei dirigenti di struttura complessa (SOD) perseguendo una strada innovativa tesa a individuare indicatori, forniti dagli stessi professionisti, per un confronto su base regionale dei risultati significativi delle singole SOD all'interno di una valutazione aziendale al fine anche dell'attribuzione di accreditamenti di eccellenza. Il lavoro ha impegnato 12 gruppi di lavoro che hanno coinvolto 134 professionisti, dirigen-

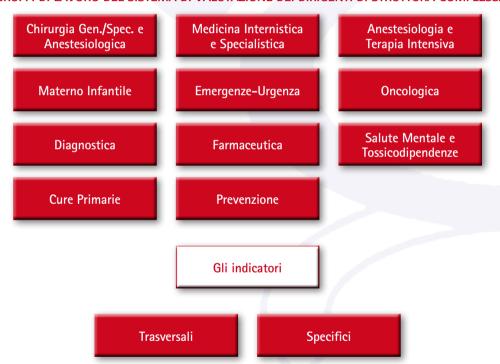
Anno	N. gruppi di lavoro	Professionisti coinvolti	Pareri espressi
2009 (fino a ottobre)	22	287	49

Anno	Ufficio di Presidenza	Assemblea
2009 (fino a ottobre)	9	7

### Gli ambiti della valutazione delle Strutture Complesse (S.O.D.)



### I GRUPPI DI LAVORO DEL SISTEMA DI VALUTAZIONE DEI DIRIGENTI DI STRUTTURA COMPLESSA



ti designati dalle organizzazioni sindacali, dagli Ordini, dalle società scientifiche e dalle aziende.

A fine settembre 2009 è stato approvato dall'Assemblea del Consiglio Sanitario un primo set grezzo di indicatori, trasversali e specifici, alcuni dei quali risultano calcolati mentre altri sono calcolabili o valutabili.

Il Consiglio sanitario ha ritenuto:

- necessario l'avvio di una sperimentazione per la redazione di un piano di ricerca, per il monitoraggio della procedura, la verifica delle criticità, per il miglioramento e per la validazione di specifiche e la implementazione di database affidabili ai fini dell'utilizzabilità degli indicatori per una valutazione documentata
- necessario evidenziare che per tutta la durata

- della sperimentazione gli indicatori sono patrimonio del Consiglio Sanitario Regionale
- opportuno evidenziare che i gruppi di lavoro continueranno la propria attività a supporto della sperimentazione e dell'attività della Direzione Generale
- opportuno proporre l'ampliamento delle piattaforme informatiche delle Aziende Sanitarie con una sezione dedicata alla valutazione delle strutture complesse
- opportuno che lo sviluppo degli indicatori di valutazione delle strutture sia utilizzato al fine dell'accreditamento di eccellenza

- delle strutture stesse e per ogni altro fine utile al miglioramento della qualità del SSR e nell'interesse della salute dei cittadini.
- opportuno che per verificare l'appropriatezza degli indicatori proposti per la sperimentazione, si promuova la raccolta regionale dei dati di riferimento a partire dalle fonti aziendali. Molti indicatori hanno come fonte di riferimento i dati della SOD e dell'Azienda per cui la centralizzazione regionale rappresenta una straordinaria opportunità per testarne l'utilità, l'efficacia e l'efficienza su un campione statisticamente più idoneo.

# Attività culturale del Consiglio Sanitario Regionale dal 2000 al 2008

### Anno 2000

- Convegno "Il nomenclatore tariffario tra domanda e offerta di prestazioni";
- Convegno "Il processo decisionale in medicina".

### Anno 2002

 Seminario di studi sulla "Metodologia delle linee quida".

### Anno 2004

 Giornata di studio sullo stato dell'arte delle Linee Guida.

### Anno 2005

- Convengo su "La responsabilità interprofessionale";
- Tavola rotonda sulla "Prevenzione delle fratture nell'anziano";
- Seminario di studio su "I DRG ad alto rischio di inappropriatezza".

### Anno 2006

- Convegno internazionale su "Governo clinico: la via toscana all'equilibrio decisionale";
- Convegno su "Uso dei farmaci e sicurezza dei pazienti: iniziative attuali e prospettive future";

 Giornata di studio su "Il controllo e la cura del dolore come diritto del cittadino".

### Anno 2007

- Giornata di studio sul "See and Treat":
- Giornata di studio sulla "Assistenza alla gravidanza: un nuovo percorso toscano";
- Seminario sulle "Medicine Complementari":
- Convegno "Le strategie assistenziali per la cronicità";
- Convegno su "Clinical governance in traumatologia della mano: il progetto toscano".

### Anno 2008

- Convegno su "Musica e Medicina: teoria e prassi di diverse esperienze";
- Convegno su "Il Percorso assistenziale: competenze e responsabilità";
- Conferenza di Consenso sulla "Medicina di iniziativa nel territorio: i ruoli professionali":
- Conferenza sulla "Modifica del nomenclatore tariffario relativamente ai LEA".

# Composizione del Consiglio Sanitario Regionale Decennio 1999 – 2008

# Legislatura regionale dal 1999 al 2000

Componenti dell'Assemblea C.S.R.: (Delibere C.R. n. 412 del 28/12/1998 e n. 157 dell'8/06/1999)

Assessore Regionale al Diritto alla Salute dr. Claudio Martini, Presidente; dr. Antonio Panti Presidente in carica della Federazione Regionale degli Ordini dei Medici, Vicepresidente; dott. ri/prof.ri Alberto Auteri medico specialista, Simone Baldi terapista, Massimo Barbini medico di medicina generale, Mario Barresi medico specialista, Giancarlo Berni medico specialista, Luciana Biancalani pediatra di libera scelta, Fabrizio Bianchi epidemiologo, Lamberto Boffi medico specialista, Angela Brandi infermiera, Cristina Buriani medico specialista, Vincenzo Capria medico specialista, Daniela Ciuffi tecnico di laboratorio, Mario Cornali medico specialista. Alberto Cuccuini medico specialista, Piero Curiel medico specialista, Tommaso D'Angelo direttore sanitario Azienda Ospedaliera Pisana, Carlo De Santi medico specialista, Enrico Desideri direttore sanitario Azienda Usl 9 Grosseto. Paolo Edoardo Di Mauro medico specialista, Olinto Dini esperto in materia sanitaria, Laura Fedele ostetrica, Giuseppe Figlini medico di medicina generale, Andrea Filippini chimico, Giorgio Frosini medico specialista, Luciano Gabbani medico specialista, Gianfranco Gensini medico specialista, Ettore Giustini Saffi medico di medicina generale, Alvaro Gori biologo, Bruno Innocenti medico specialista, Bruno Lambruschini tecnico radiologia, Rosaria Magni assistente sanitaria, Angela Manna psicologa, Paolo Morello Marchese direttore sanitario Azienda Usl 1 Massa Carrara, Mario Mariani medico specialista, Massimo MartelIoni medico specialista, Luisa Masini dietista, Giovanni Micheli medico specialista, Vitale Mundula medico specialista, Marco Nasali vigile sanitario, Vincenzo Paroli odontoiatra, Vincenzo Pastore medico specialista, Giuseppe Petrioli medico specialista, Maurizio Picconi farmacista, Giovanni Salvi veterinario, Guido Sani medico specialista, Pierluigi Tosi medico specialista, Graziano Turchi direttore sanitario Azienda Usl 3 Pistoia, Dino Vanni medico specialista, Alberto Vierucci medico specialista.

Non è stato possibile procedere alla nomina del rappresentante degli Istituti privati per mancanza di una designazione concorde.

L'Ufficio di Presidenza, organo esecutivo del Consiglio Sanitario Regionale, è composto dall'Assessore, dal Vicepresidente, dal Coordinatore dei Dipartimento del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà, come membri di diritto; nonché dai componenti nominati dall'Assemblea: Mario Barresi, Angela Brandi, Enrico Desideri, Gianfranco Gensini, Maurizio Picconi e Pierluigi Tosi.

# Legislatura regionale dal 2002 al 2005

Il Consiglio Sanitario Regionale è stato rinnovato nel 2002, in quanto, ai sensi dell'art. 28 comma 2 della L.R. n. 71 del 30/09/1998, che lo istituisce, la durata dei membri è prevista dalla nomina fino alla scadenza del Consiglio Regionale salvo in sede di prima applicazione della legge, nel qual caso i membri durano in carica per un anno computato dalla prima riunione del Consiglio Sanitario successiva alle elezioni regionali.

Componenti dell'Assemblea C.S.R.: (Delibera C.R. n. 10 del 16/01/2002)

Assessore Regionale al Diritto alla Salute dr. *Enrico Rossi*, Presidente, dr. *Antonio Panti* Pre-

sidente in carica della Federazione Regionale degli Ordini dei Medici, Vicepresidente; dott. ri/prof.ri Lario Agati chimico, Andrea Amerini infermiere, Alberto Auteri medico specialista, Simone Baldi tecnico della riabilitazione, Massimo Barbini medico di medicina generale, Mario Barresi medico specialista, Giancarlo Berni medico specialista, Luciana Biancalani pediatra di libera scelta, Cristina Buriani Direttore Sanitario Azienda Usl 9 Grosseto, Vincenzo Capria medico specialista, Mario Cipressi tecnico di radiologia, Daniela Ciuffi tecnico di laboratorio, Vairo Contini direttore sanitario Azienda Usl 5 Pisa, Mario Cornali medico specialista, Alberto Cuccuini esperto in materia sanitaria, Piero Curiel medico specialista, Enrico Desideri direttore sanitario A.O. Careggi, Paolo Edoardo Di Mauro medico specialista, Olinto Dini esperto in materia sanitaria, Paolo Fabbrucci medico specialista, Giuseppe Figlini medico di medicina generale, Giorgio Frosini medico specialista, Luciano Gabbani medico specialista, Gianfranco Gensini medico specialista, Chiara Gherardeschi Direttore Sanitario Azienda Usl 3 Pistoia, Ettore Giustini Saffi medico di medicina generale, Alvaro Gori biologo, Bruno Innocenti medico specialista, Angela Manna psicologa, Mario Mariani medico specialista, Massimo Martelloni medico specialista, Maria Luisa Masini dietista, Giovanni Micheli medico specialista, Renato Moretti medico specialista, Enrico Morgantini farmacista, Arturo Muscente medico specialista, Marco Nasali tecnico vigilanza e ispezione, Franco Pacini medico specialista, Giuseppe Palminteri Direttore Sanitario di struttura privata, Alessandro Paoli medico specialista, Vincenzo Paroli odontoiatra, Vincenzo Pastore medico specialista, Giuseppe Petrioli medico specialista, Daniela Pettini ostetrica, Ornella Poeta assistente sanitaria, Giovanni Salvi veterinario, Carlo Sassi esperto in materia sanitaria, Stefano Tenti Direttore Sanitario

di struttura privata, *Pierluigi Tosi* medico specialista, *Dino Vanni* medico specialista, *Alberto Vierucci* medico specialista.

Il dr. Enrico Desideri ed il dr. Vairo Contini nel corso del 2004, essendo stati nominati Direttori Generali, decadono dall'incarico ricoperto in seno al Consiglio Sanitario Regionale e sono sostituiti dal dr. Fausto Mariotti e dalla dr.ssa Branka Vujovic (direttori sanitari).

L'Ufficio di Presidenza, organo esecutivo del Consiglio Sanitario Regionale, è composto dall'Assessore, dal Vicepresidente, dal Coordinatore dei Dipartimento del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà, come membri di diritto; nonché dai componenti nominati dall'Assemblea: dott.ri/prof.ri Andrea Amerini, Mario Barresi, Giancarlo Berni, Enrico Desideri (sostituito da Branka Vujovic), Gianfranco Gensini e Pierluigi Tosi.

# Legislatura regionale dal 2006 al 2010

Componenti dell'Assemblea C.S.R.: (Delibera C.R. n. 58 del 20/06/2006)

Assessore Regionale al Diritto alla Salute dr. Enrico Rossi, Presidente; dr. Antonio Panti Presidente in carica della Federazione Regionale degli Ordini dei Medici, Vicepresidente; dott.ri/ prof.ri Lario Agati chimico, Alberto Auteri medico specialista, Sonia Baccetti medico esperto medicine complementari, Simone Baldi fisioterapista, Massimo Barbini medico di medicina generale, Enrico Bardelli direttore sanitario di struttura privata, Mario Barresi medico specialista, Giancarlo Berni medico specialista, Paolo Biasci pediatra di libera scelta, Carlo Buffi medico specialista, Cristina Buriani direttore sanitario azienda Usl 9 Grosseto, Mario Cipressi tecnico di radiologia, Daniela Ciuffi tecnico laboratorio biomedico, Sabina Cordaro dietista, Fabio Cricelli

medico specialista, Piero Curiel medico specialista, Rocco Damone direttore sanitario Azienda Usl 5 Pisa, Vito Antonio Delvino direttore sanitario AOU Pisana, Maurizio Di Giusto tecnico prevenzione negli ambienti e luoghi lavoro, Paolo Eduardo Dimauro medico specialista, Paolo Fabbrucci medico specialista, Fabio Falaschi medico specialista, Giuseppe Figlini medico di medicina generale, Patrizio Fiorini medico specialista, Luciano Gabbani medico specialista, Gianfranco Gensini medico specialista, Chiara Gherardeschi direttore sanitario Azienda Usl 3 Pistoia, Alvaro Gori biologo, Bruno Innocenti medico specialista, Angela Manna psicologa, Massimo Martelloni medico specialista, Marco Massagli medico specialista, Danilo Massai infermiere, Alberto Mattei medico specialista, Luca Mencaglia Direttore Sanitario, Enrico Morgantini farmacista, Luigi Murri medico specialista, Arturo Muscente medico specialista, Marisa Nobili assistente sanitaria, Franco Pacini medico specialista, Carlo Palermo medico specialista, Vincenzo Paroli odontoiatra, Vincenzo Pastore medico specialista, Giuseppe Petrioli medico specialista, Alessio Petronici infermiere, Daniela Pettini ostetrica, Mauro Rossi medico specialista, Riccardo Rossini medico specialista, Giovanni Salvi veterinario,

*Carlo Sassi* medico specialista, *Pierluigi Tosi* medico specialista, *Mauro Ucci* medico di medicina generale, *Dino Vanni* medico specialista.

Il dr. *Vito Antonio Delvino* è decaduto dall'incarico dal 1/03/07, in quanto nominato direttore generale A.USL n. 1 Massa e Carrara ed è stato sostituito dalla dr.ssa *Laura Radice*, nominata con deliberazione del C.R. n. 3 del 15/01/2008.

Il dr. *Alvaro Gori* è deceduto nel dicembre 2007 ed è stato sostituito dalla dr.ssa *Francesca Torricelli*, nominata con deliberazione del C.R. n. 82 dell'11/11/2008.

L'ultima versione del regolamento del Consiglio Sanitario Regionale è stata approvata nella seduta assembleare del 25/07/2006.

L'Ufficio di Presidenza è composto dall'Assessore, dal Vicepresidente, dal Direttore Generale della Direzione del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà, come membri di diritto; nonché dai componenti nominati dall'Assemblea, dott.ri/prof.ri Alberto Auteri, Mario Barresi, Giancarlo Berni, Giuseppe Figlini, Gianfranco Gensini, Danilo Massai, Vito Antonio Delvino (sostituito da Laura Radice) e Pierluigi Tosi.

	Pareri 2009
1/2009	Programma di formazione e informazione-sensibilizzazione su sanità d'iniziativa e gestione delle malattie croniche e "Chronic Care Model: ruolo e competenze dei diversi attori"
2/2009	Gruppo di lavoro sull'approfondimento scientifico sui percorsi assistenziali nell'area delle demenze: nomina componenti
3/2009	Valutazione sul riconoscimento della figura professionale di tecnico di ecocardiografia
4/2009	Valutazione della "Proposta di inserimento gratuito dello Yoga in una AUSL – 100 ore con 5 insegnanti"
5/2009	Rischio clinico: documentazione buona pratica Modified Early Warning Score (MEWS)
6/2009	Sanità di iniziativa: implementazione di una strategia terapeutica antifratturativa finalizzata alla riduzione dell'incidenza della ri-frattura di femore da fragilità in Toscana in una popolazione di ≥ 65 anni
7/2009	Aggiornamento rete dei presidi per la diagnosi e l'assistenza dei soggetti affetti da malattie rare – Febbraio 2009
8/2009	Coordinamento regionale delle malattie rare: nomina coordinatore per malattie dell'Apparato respiratorio
9/2009	Gruppo di Lavoro "Linea guida Back pain" e Gruppo di Lavoro costituito in previsione della "Conferenza di consenso sui percorsi assistenziali nell'area delle demenze": integrazione componenti
	Gruppo di Lavoro sulla PMA: riconferma ed integrazione componenti
11/2009	Gruppo di Lavoro LG "Ulcere da Pressione": integrazione e nomina componenti

12/2009	Gruppo di Lavoro LG "Emorragie digestive": sostituzione coordinatore
13/2009	Gruppi di Lavoro "Valutazione direttori di struttura complessa": approvazione composizione
14/2009	Percorso Assistenziale dei pazienti con Gravi Cerebrolesioni Acquisite
15/2009	Linee guida di pratica clinica e di standard di assistenza e cura per i bambini affetti da Labio-palatoschisi
16/2009	Linee operative in merito all'integrazione degli alunni disabili
17/2009	Corretta valutazione delle ridotte capacità motorie dei cittadini affetti da emofilia
18/2009	Gestione del segno/sintomo febbre in pediatria – Linee Guida della Società Italiana di Pediatria
19/2009	Comitato per la valutazione ed il monitoraggio degli interventi di terapia elettroconvulsivante. Designazione com- ponenti
20/2009	Linee guida per l'Ipertensione arteriosa
21/2009	Percorso diagnostico terapeutico per l'utilizzazione delle grandi attrezzature della diagnostica per immagini
22/2009	Linee guida di prevenzione oncologica: Cancerogenesi occupazionali
23/2009	Linee guida di prevenzione oncologica: Tabagismo
24/2009	Linee guida prevenzione dei tumori: Alimentazione, obesità e attività fisica
25/2009	Prevenzione dei tumori: Percorsi diagnostico-terapeutici
26/2009	Esecuzione e lettura intradermoreazione secondo Mantoux
27/2009	Nomenclatore Tariffario Regionale – Modifica indicazioni clinico diagnostiche di erogabilità delle prestazioni di densitometria ossea e correzione dei vizi di refrazione
28/2009	Implementazione della "Carta di valutazione geriatrica" Un possibile strumento per il "dépistage" dei fattori di rischio delle persone anziane
29/2009	Inserimento esami relativi allo stress ossidativo nel tariffario regionale per esenzione ticket
30/2009	Progetto di riorganizzazione della Allergologia Pediatrica
31/2009	La spettrometria di massa nella diagnostica clinica
32/2009	Gestione della analgesia nel trauma
33/2009	Comitato Tecnico Scientifico del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente"
34/2009	Commissione diabetologica: designazioni
35/2009	Pediatric Emergency Card
36/2009	Commissione regionale Qualità e Sicurezza
37/2009	Linee guida per la selezione dei pazienti candidati alla neurostimolazione con device ricaricabili e non
38/2009	Azioni da intraprendere per il programma di contenimento degli effetti di outbreak A (H1N1) sui reparti RTI e di area critica
39/2009	Costituzione tavolo di lavoro su tipizzazione HLA
40/2009	Sperimentazione interventi a sostegno della funzione assistenziale domiciliare per le persone affette da SLA
41/2009	Indicatori sanitari valutazione strutture complesse
42/2009	Progetto di sperimentazione del modello See & Treat in Pronto Soccorso
43/2009	Ridefinizione procedure e percorso PMA
44/2009	Gruppo di Lavoro Linea Guida Demenze
45/2009	Integrazione Carta di Valutazione Geriatrica
46/2009	Sperimentazione del sistema "Modified Early Warning Score (MEWS)
47/2009	Progetto assistenziale per il bambino in eccesso ponderale
48/2009	Progetto Indagine di prevalenza sull'ipertensione giovanile nella popolazione delle scuole secondarie superiori della Regione Toscana, con particolare riferimento all'implementazione della Linea Guida regionale sull'Ipertensione
49/2009	Gestione Pandemia da parte dei medici di medicina generale

# Professionalità e valori di sistema

All'interno delle organizzazioni complesse sono presenti interessi diversificati e inevitabili tensioni. Il governo clinico è un tentativo di creare nel servizio sanitario un clima che favorisca l'eccellenza delle cure. Ciò garantisce lo sviluppo della sanità sia nell'interesse dei cittadini che come motore di crescita economica e sociale. Occorre quindi che tutti gli attori del sistema ne condividano i valori etici fondanti che costituiscono premessa deontologica al processo programmatorio.

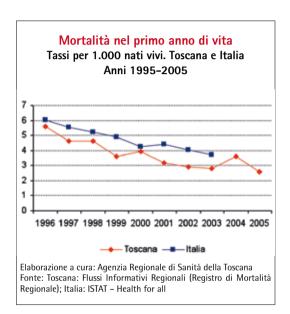
# La programmazione regionale e l'apporto del Consiglio Sanitario Regionale

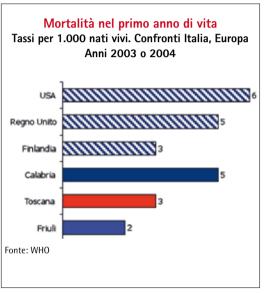
Valtere Giovannini Dirigente Responsabile Area di Coordinamento Sanità Regione Toscana

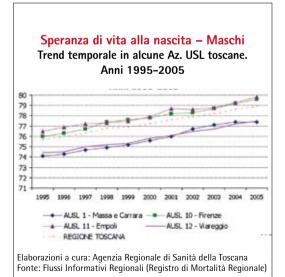
Superando la fase in cui da più parti si è posto al centro dell'attenzione l'esigenza di sequire regole di mercato nella produzione delle prestazioni e nelle modalità di fruizione delle stesse, la Regione Toscana conferma gli elementi qualificanti dell'intervento pubblico dell'assicuratore unico regionale: definizione degli obiettivi e delle regole di funzionamento del sistema, definizione dei criteri di appropriatezza delle prestazioni, determinazione di standard di funzionamento dei servizi, indirizzo per l'attivazione dei processi aziendali di produzione e controllo, definizione dei criteri e requisiti di accreditamento per la funzionalità del sistema. Questo pensiero ridisegna il ruolo, i confini, le logiche dei rapporti tra la proprietà pubblica e la proprietà privata dei mezzi di produzione, anche nella particolare versione della separazione tra committente e produttore; e necessita, altresì, di una originale interpretazione del ruolo dei professionisti, in sostanza di definire il concetto di clinical governance. Nel contesto sanitario la "libera scelta" è limitata dall'asimmetria informativa del rapporto medico/paziente; l'autoregolazione del mercato, su cui confidano i suoi sostenitori per garantire rapide dinamiche di cambiamento alle esigenze del cittadino ed efficienza produttiva, genera naturalmente modelli di consumo governati e filtrati dalle agenzie, che producono merci e servizi oggetto dei consumi stessi, raramente centrando l'obiettivo di salute. La scelta toscana, alternativa, di utilizzare gli strumenti di programmazione, al fine di orientare il sistema sanitario ad erogare prestazioni

efficaci, appropriate e che rispondano a criteri di economicità, all'interno di ben identificati livelli essenziali di assistenza, poteva facilmente sconfinare in un piano autoreferenziale ed impositivo, e perciò inefficace, se non sorretta da una salda visione etica, e partecipativa, dei professionisti e dei cittadini. "...infatti ogni medico, ogni esperto artigiano, compie ogni sua opera in funzione della totalità e la parte egli compie tendente a ciò che è il più grande bene comune, in funzione del tutto, non il tutto in funzione della parte..." così Platone si rivolge al medico ed all'artigiano (Leggi, libro X, 12 c). Era necessario costruire un luogo ove ciascun medico sentisse come propria morale "compiere qualunque sua opera in funzione della totalità e, tendendo al miglior bene comune, realizzare la parte in funzione del tutto e non il tutto in funzione della parte": il tutto, "la salute dei nostri cittadini, tutti senza distinzione"; la parte, "la singola prestazione specialistica"; il luogo, il Consiglio Sanitario Regionale, una casa comune ove tutti i professionisti sanitari possano naturalmente tendere al miglior bene comune, condividendo e proponendo scelte e metodi di programmazione con il sistema politico istituzionale, accreditandosi quale "organismo con funzioni di consulenza e proposta agli organi politico-amministrativi in materia di organizzazione e programmazione sanitaria" (Capo II art. 83 legge regionale n. 40/2005). D'altra parte, proprio in questi ultimi anni, il movimento delle evidenze ha introdotto un nuovo paradigma che rende conto degli insuccessi, almeno in termini di costo efficacia, dei sistemi sanitari basati sui meccanismi di funzionamento tipici del mercato e sull'efficientismo produttivo: dal micro atto sanitario (la prestazione) al macro insieme programmato degli stessi (la programmazione sanitaria) non si è più certi dell'efficacia assoluta del pensiero progettuale e dell'agire medico, ancorché condotti con la razionalità dei modelli decisionali moderni o nel rispetto dei criteri fisiopatologici più attua-

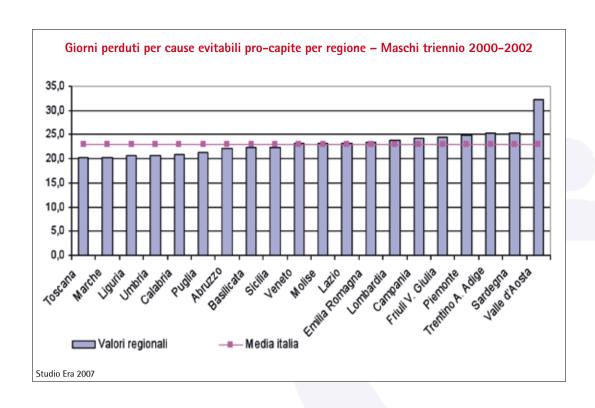
li. Tante prestazioni sanitarie non equivalgono a tanta salute. La valutazione sistemica e continua dei risultati conseguiti dalla programmazione è il metodo proposto per superare questa criticità; la valutazione diviene il terreno su cui la politica e la tecnica si incontrano di nuovo: è il modello toscano della *clinical governance* del sistema regione; il Consiglio Sanitario Regionale è la sede naturale dell'incontro.

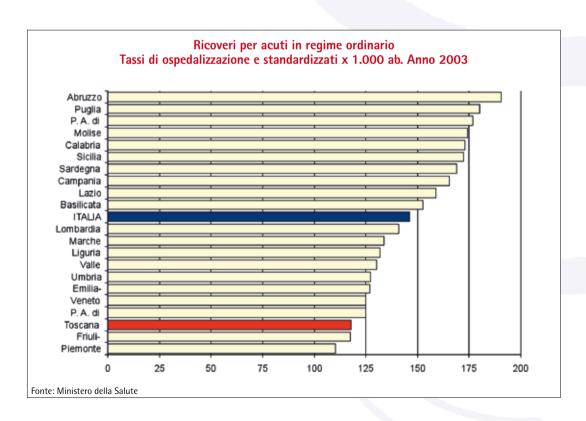


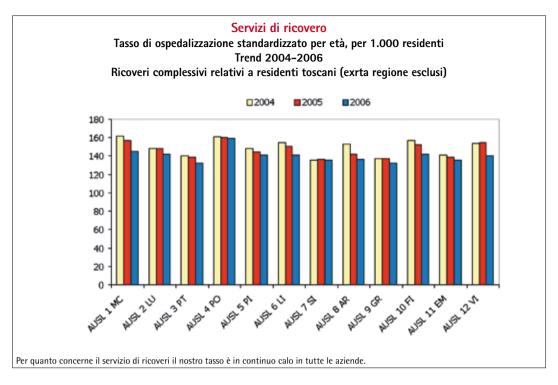


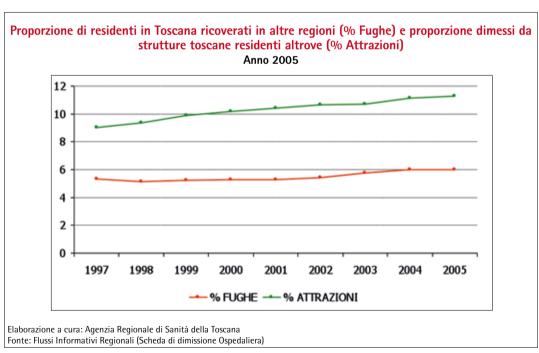












# Un'impresa culturale: il processo delle linee guida

Pierluigi Tosi Direttore Sanitario AUSL 10 di Firenze

CULTURA: tessuto di significati in virtù del quale le persone interpretano le proprie esperienze ed orientano le proprie azioni. (Geertz, 1973).

# L'elaborazione delle linee guida

Nel processo di miglioramento della qualità dell'assistenza la Regione Toscana, con il contributo del Consiglio Sanitario Regionale, ha elaborato raccomandazioni di comportamento clinico, basate sui più aggiornati studi scientifici nazionali ed internazionali. Le *linee guida* non sono direttive vincolanti per gli operatori, ma forniscono indicatori attraverso i quali le loro prestazioni potranno essere valutate, anche in modo comparativo, ed oggi sono impiegabili come strumento di valutazione della qualità delle prestazioni erogate dai servizi sanitari, in conformità a principi che sono scientificamente validi e condivisi.

Tra la fine del 2003 e l'anno 2004 la Regione Toscana ha diffuso capillarmente tra i professionisti del Sistema Sanitario Regionale la bozza di diciotto tra linee Guida e Indicazioni Diagnostico Terapeutiche elaborate dal Consiglio Sanitario Regionale. Scopo dell'iniziativa è stato di pervenire alla formulazione di un pacchetto di raccomandazioni arricchita dai contributi e dalle osservazioni dei professionisti come riferimento per l'adozione di riferimenti di buona pratica organizzativa e clinica. Il percorso è stato connotato come attività formativa accreditata secondo le logiche del sistema ECM regionale.

Tutte le Aziende Sanitarie della Toscana hanno partecipato al progetto con professionisti del sistema appartenenti a tutte le categorie, con medici appartenenti alle varie specialità. 29812 persone, (Tabella 1), hanno studiato almeno 3 Linee Guida e risposto ai questionari distribuiti (per un totale di 89436) facendo annotazioni riguardanti il meccanismo di diffusione, la stesura delle Linee Guida ed ai contenuti tecnico scientifici. Le annotazioni, divise per qualità e/o omogeneità del problema esposto, sono state esaminate dai competenti gruppi di lavoro costituiti da professionisti sanitari che ne hanno recepito il contenuto se ritenuto rilevante.

Un processo di spessore cui ha aderito il 78,21% dei professionisti del Sistema Sanitario Regionale acquisendo 260542 crediti ECM ripartiti secondo la sotto riportata (Tabella 2) ed anche un profuso sforzo dell'Assessorato al Diritto alla Salute che ha gestito una procedura articolata ed inserito in uno specifico programma informatizzato più di centotrentamila questionari.

La difficoltà della prima fase del processo è stata principalmente legata alla diffusione del materiale effettuata in cartaceo non ritenendo di ottenere un così largo consenso; è stata pertanto programmata, per il futuro, una diffusione FAD.

**Tabella 1.** Totale operatori che hanno partecipato al processo linee quida.

Az Descrizione	numero operatori
Azienda Usl 1 Massa e Carrara	1891
Azienda Usl 2 di Lucca	2203
Azienda Usl 3 di Pistoia	2199
Azienda Usl 4 di Prato	1698
Azienda Usl 5 di Pisa	1935
Azienda Usl 6 di Livorno	1988
Azienda Usl 7 di Siena	769
Azienda Usl 8 di Arezzo	2263
Azienda Usl 9 di Grosseto	291
Azienda Usl 10 di Firenze	3457
Azienda Usl 11 di Empoli	1485
Az. Ospedaliera Careggi	3431
Az. Ospedaliera Meyer	346
Az. Ospedaliera Pisana	3345
Az. Ospedaliera Senese	1126
Az. Usl 12 di Viareggio	1385
Somma	29812

Il dibattito sviluppatosi sulla conduzione del percorso ha evidenziato l'opportunità di adottare una strategia regionale (Tabella 3) mirante a favorire una organica modalità di utilizzo delle linee guida presso le strutture operative del sistema sanitario.

Collocare l'impiego di linee guida nel sistema sanitario viene considerato elemento base per l'avvio di un processo di governo clinico (Tabella 4). Secondo la definizione di Roberto Grilli il Governo Clinico "...non è tanto l'applicazione di strumenti e tecnologie per la garanzia dell'appropriatezza, ma è soprattutto la costruzione delle condizioni che rendono possibile l'agire coordinato...". È infatti con la finalità di coordinare fra loro i vari professionisti della Toscana, medici e non, che il Consiglio Sanitario ha costituito gruppi di lavoro interprofessionali con la presenza costante dei Medici di Medicina

**Tabella 2.** Totale crediti assegnati per il processo linee quida.

Linea guida	totale questionari positivi	totale crediti assegnati
asma	316	632
back pain	22193	44386
bpco	458	916
diagnostica per immagini	4384	8768
emorragie digestive	2106	4212
epilessia	16373	32746
follow up tumori	550	1100
ictus	20936	41872
immunologia	496	992
insuff. Resp.	309	618
ipertensione	2149	4298
menopausa	21680	43360
nefrologia e dia- bete	943	1886
percorsi riabilitativi	2785	5570
prevenzione tumori	532	1064
reumatologia	187	374
scompenso	12922	25844
ulcere	20952	41904
Totali	130271	260542

Generale. È chiaro che le Linee guida si trovano di fatto già costruite da parte di società scientifiche a livello sia italiano che europeo ed internazionale: a livello regionale non poteva essere culturalmente detto nulla di nuovo. In realtà l'obiettivo era molto più ambizioso: tentare di costruire una squadra costituita da tutti i professionisti della Toscana unendoli in gruppi di lavoro, abituandoli a lavorare insieme, a risolvere – discutendo – eventuali posizioni conflittuali, ad uscire con un prodotto finito frutto di riflessioni comuni in una logica di reciproco apprezzamento e rispetto. Il tentativo è riuscito: circa 400 professionisti della Toscana hanno elaborato insieme diciotto linee

**Tabella 3.** Diffusione, raccolta contributi e approvazione delle linee guida elaborate dal Consiglio Sanitario Regionale.

Obiettivi	Responsabilità	Attori	Descrizione
COMUNICAZIONE LINEE GUIDA E DEGLI INDIRIZZI DIAGNOSTICO TERAPEUTICI	Regione Toscana Consiglio Sanitario Regionale	Direzioni Generali Direzione Sanitaria Uffici Formazione Uffici Qualità Uffici Comunicazione	Iniziata nel dicembre 2003 e tuttora in corso. Le aziende sanitarie si fanno carico della parte di diffusione delle LG e IDT, nonché della raccolta delle osservazioni pervenute da parte dei singoli professionisti e del relativo invio in Regione. La Regione Toscana si fa carico della elaborazione delle schede pervenute e delle eventuali modifiche alle LG e IDT.
FORMAZIONE PER LA CONDIVI- SIONE E L'APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA E DEGLI INDIRIZZI DIAGNOSTICO TERAPEUTICI	Regione Toscana Consiglio Sanitario Regionale	Uffici Formazione Uffici Qualità Uffici Comunicazione	Questa fase del progetto è in- dividuata quale formazione accreditata dalla Regione To- scana. Presso alcune Aziende sono state sviluppati progetti forma- tivi specificamente finalizzati alla revisione e alla preliminare applicazione sul campo delle linee guida o di raccomanda- zioni in esse contenute.

guida e percorsi diagnostici terapeutici; medici di diverse discipline, infermieri, tecnici provenienti da tutte le aziende della toscana gratuitamente hanno dedicato parte del loro tempo alla discussione e stesura di linee guida.

È ovviamente ancora attiva la parte di revisione triennale delle LG prodotte e prosegue la produzione di ulteriori linee guida con analoghe finalità rispetto alle precedenti, su proposta degli stessi professionisti competenti per materia o del Consiglio Sanitario Regionale. Alla fase di stesura sono seguite quella della

Alla fase di stesura sono seguite quella della diffusione e della formazione riassunte nella tabella sottoriportata che individua obiettivi, livelli di responsabilità ed attori (Tabella 3).

Nel 2007 è stato avviato il processo di diffusione-formazione in Formazione a Distanza (FAD). È stata costruita una piattaforma software, è stato elaborato un percorso diagno-

stico terapeutico in maniera accessibile per via telematica (Percorso per la Valutazione e inquadramento del trauma acuto della mano): questo percorso consente, per via telematica, la possibilità di utilizzo formativo da parte di chi lo desidera, la possibilità di risposte multiple ai test di apprendimento e l'assegnazione di crediti ECM. Il percorso è di grande utilità pratica per il personale dei Pronto Soccorsi che, di fronte a problematiche di lesioni dell'arto superiore, hanno la possibilità di consultare rapidamente il prodotto per valutare la lesione, scegliere il percorso del paziente sia come tipo di intervento da effettuare sia come valutazione di gravità della lesione con indicazione del livello di urgenza relativo all'invio a centri di 2° livello, reperire i contatti - numeri telefonici, indirizzi – a cui fare riferimento. Dopo questa prima esperienza, conclusa nel giugno 2008, il

Tabella 4. Le linee guida come strumento di governo clinico.

Obiettivi	Responsabilità	Attori
Individuazione delle linee guida da implementare	Regione Toscana	Regione Toscana
Individuazione delle aree assistenziali interessate, coerentemente con le indi- cazioni programmatiche del PSR e della programmazione di AV	Regione Toscana	Direttori Sanitari Aziendali
ldentificazione di raccomandazioni essenziali e valutabili	Regione Toscana	Consiglio Sanitario Regionale (in particolare GdL che hanno prodotto le LG scelte)
Definizione set di indicatori per la valutazione del processo di implemen- tazione delle linee guida selezionate	Regione Toscana	Agenzia Regionale di Sanità
Condivisione tra i professionisti del percorso e delle raccomandazioni spe- cifiche da implementare	Coordinamento Area Vasta Direzioni Aziendali	Gruppi di professionisti di Area Vasta Gruppi di professionisti a livello aziendale
Elaborazione di progetti di miglio- ramento della qualità dei processi assistenziali e dei loro esiti	Direzioni Sanitarie	Uffici Qualità Uffici Formazione

processo FAD è andato a regime con l'avvio di percorsi analoghi per le altre diciotto LG/IDT elaborati.

Alle fasi della Diffusione e della Formazione è seguita quella dell'Implementazione intendendo con questo termine lo studio dei percorsi applicativi a livello delle singole aziende o, ove non fosse possibile esaurire il percorso in una sola azienda, a livello di Area Vasta. A guesto proposito è opportuno ricordare che l'organizzazione sanitaria della Regione Toscana prevede l'articolazione in Aziende di "primo livello" ed Aziende Ospedaliero-Universitarie dove sono localizzate le attività di 2° livello intendendo quelle attività che per la bassa casistica o l'alta tecnologia impiegata possono motivare la loro esistenza solo con bacini di utenza fra 1.000.000 e 1.500.000 di abitanti. A sua volta la Toscana è divisa in tre Aree Vaste ricomprendenti varie aziende sanitarie ma una sola Azienda Ospedaliera Universitaria per la mancanza di strutture in grado di rispondere completamente ai percorsi definiti, a livello interaziendale.

# L'applicazione delle Linee Guida della Regione Toscana: valutazione del processo di implementazione nella pratica clinica delle Aziende Sanitarie

La fase di implementazione, tuttora in corso, non ha proceduto in maniera omogenea nei vari contesti aziendali per le difficoltà applicative del meccanismo di verifica della correttezza del percorso, basato esclusivamente sulle dichiarazioni dei professionisti interessati. Infatti il vero problema era la creazione di indicatori di percorso ed esito – proposti e pertanto accettati dai professionisti – che potessero essere estratti automaticamente dai dati aziendali ed essere pertanto utilizzati dalle Direzioni Azien-

dali sia per la valutazione della correttezza applicativa del percorso sia per tutte le correzioni indispensabili in corso d'opera. L'Agenzia Regionale di Sanità ha fortemente supportato in questa fase il Consiglio Sanitario sia nella creazione di indicatori sia nella disponibilità alla valutazione periodica.

La fase dell'Implementazione è stata sviluppata con due modalità diverse: la prima agendo a livello di area vasta (interaziendale) con la creazione di dipartimenti tecnico scientifici di area vasta sotto il coordinamento dei Direttori Sanitari (uno per ogni dipartimento), la seconda iniziando esperienze coordinate a livello regionale con la partecipazione attiva dei Direttori Sanitari e dei professionisti di una Azienda per Area Vasta, Azienda che a sua volta aveva il compito di coinvolgere, in seconda istanza, le altre aziende ricomprese nella propria Area Vasta. Queste due diverse metodologie di lavoro avevano come obiettivo la costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale per la "traduzione" delle linee guida in percorsi diagnostico-terapeutici locali, per la creazione di percorsi aziendali applicativi della Linea Guida presa in esame e di indicatori

locali di valutazione di correttezza applicativa del percorso.

Quando il percorso si esaurisce all'interno della singola azienda si riscontrano buoni risultati diversamente dalle realtà nelle quali il percorso inizia in un'azienda e coinvolge a fini diagnostici, di ricovero e trattamento altra azienda: in questa seconda realtà le difficoltà sono maggiori.

L'intenzione è di proseguire con il percorso implementazione delle LG con la definizione di indicatori estraibili dai dati aziendali a disposizione delle Direzioni Sanitarie e con il coinvolgimento costante dei professionisti che parteciperanno anche alla fase di monitoraggio dei risultati: obiettivo è la creazione di una "comunità" professionale toscana all'interno della quale il singolo professionista si senta protagonista ed artefice del governo clinico delle attività.

Il testo delle linee guida ed indirizzi diagnostico-terapeutici, aggiornati ad oggi, sono disponibili sul sito www.salute.toscana.it/sst/consiglio-sanitario-regionale. shtml

### Linea Guida

Raccomandazione di comportamento clinico, elaborata mediante un processo sistematico, con lo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche.

Ministero della Salute, Manuale per la elaborazione di linee guida, 2001

### Il Governo clinico

Un sistema attraverso cui le organizzazioni del Sistema Sanitario Nazionale sono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard di assistenza attraverso la creazione di un ambiente in cui possa svilupparsi l'eccellenza della assistenza sanitaria.

(dal British Medical Journal)

# La sanità come motore di sviluppo

Gian Franco Gensini

Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Firenze

Andrea A. Conti

Dipartimento di Area Critica Medico Chirurgica, Università degli Studi di Firenze

### Introduzione

Negli ultimi dieci anni la sanità, capitolo di spesa preminente nel bilancio delle regioni italiane, sta modificando la sua posizione nell'assetto del sistema regionale assumendo in misura incrementale il ruolo di motore di sviluppo della società. La maggiore attenzione che la Regione Toscana ha riservato alla sanità come elemento di crescita e di propulsione ha determinato investimenti mirati e proficui in materia. L'Università si è proposta in questo contesto come un interlocutore nella qualità e nell'appropriatezza. Il ruolo dell'Università, ed in particolare della Facoltà medica, appare rilevante se si considera che gli investimenti in sanità non riquardano soltanto dispositivi di alta tecnologia, ma anche una serie di iniziative assistenziali, didattico-formative specifiche, culturali in senso ampio, di ricerca, di miglioramento della qualità degli interventi sanitari più "semplici" che si sono realizzati e si realizzano in sinergia crescente con la Regione stessa, l'Ordine dei Medici, le Associazioni Professionali.

Di seguito verranno discusse alcune delle tematiche menzionate, tematiche che l'Università ha già attuato o sta implementando nella consapevolezza che gli investimenti in sanità rappresentano un asse portante per la crescita dell'intera società.

# Medicina, controllo delle procedure e cultura della checklist

Nel 1935 si tenne un volo dimostrativo per una gara per l'acquisto di un nuovo modello di bombardiere da parte dell'aviazione statunitense; tale volo ebbe un esito tragico. L'aereo della Boeing, reputato il favorito per le sue caratteristiche di originalità e che era pilotato dal capo collaudatore dell'Aviazione Militare USA, precipitò infatti subito dopo il decollo. Questo nuovo aereo, potente ed innovativo ma assai complesso, cadde perché il pilota aveva dimenticato un comando essenziale. L'attenta valutazione di guesto incidente aereo degli anni '30 arrivò alla conclusione che "c'era troppo aereo intorno ad un uomo solo", vale a dire che un unico individuo non era adequato per far controllare una macchina così complessa ed articolata. L'adozione di una procedura di controllo e la suddivisione dei compiti del solo pilota tra figure professionali diverse, specificamente addestrate, condusse all'acquisizione da parte della aviazione degli Stati Uniti di quella che sarebbe passata alla storia come la famosa Fortezza Volante. Tutto guesto avveniva negli anni '30, ma contiene insegnamenti preziosi anche per la medicina e la sanità di oggi.

Negli ultimi anni gli interventi medico-sanitari sono divenuti progressivamente più complessi, passando da atti in cui di fatto il protagonista era solo il medico a procedure in cui gli attori sanitari sono molteplici e chiamati ad agire in modo integrato e sinergico. "Liste di controllo" (checklist) sul modello di quelle utilizzate sugli aeroplani risultano, per esempio, assai appropriate per garantire la corretta e tempestiva sequenza di operazioni di cui si compone un intervento chirurgico. Proprio nel contesto sanitario chirurgico-intensivo le checklist stanno diventando strumenti metodologici ed operativi sempre più importanti.

Del tutto recentemente un notevole studio pubblicato sul prestigioso New England Journal of Medicine ha documentato che l'utilizzo sistematico di una checklist, per quanto semplice, è efficace non solo nell'abbattere il numero delle complicazioni intra e post operatorie di pazienti sottoposti a chirurgia, ma anche nel ridurre in modo altamente significativo la loro mortalità. Questo è stato dimostrato dai ricercatori del gruppo internazionale Safe Surgery Lives Study, che hanno studiato in modo sistematico le consequenze della applicazione capillare su soggetti chirurgici di una lista di controllo strutturata in 19 punti. Otto ospedali di altrettanti grandi città del Mondo (Toronto, Canada; Nuova Delhi, India; Amman, Giordania; Auckland, Nuova Zelanda; Manila, Filippine; Ifakara, Tanzania; Londra, Gran Bretagna e Seattle, USA), sono coinvolti in questa sperimentazione chiamata World Health Organization's Safe Surgery Saves Lives Program. Tra il 2007 ed il 2008, prima dell'applicazione della checklist, sono stati raccolti e valutati i dati e gli esiti clinici di più di 3700 pazienti sottoposti a chirurgia non cardiaca; queste informazioni sono state confrontate con la stessa tipologia di dati assistenziali relativi a circa 4000 soqgetti reclutati dopo l'introduzione della lista di controllo operatoria. Le complicanze operatorie registrate prima dell'implementazione della checklist sono risultate dell'11% circa, mentre dopo l'introduzione della checklist le complicazioni riguardavano il 7% circa dei soggetti sottoposti a chirurgia (p per la differenza < 0,001). Anche la riduzione della mortalità è stata altamente significativa (p = 0,003), considerando che 1,5% era la mortalità dei pazienti operati prima dell'introduzione della lista di controllo, e 0,8% era invece la percentuale di mortalità dei pazienti operati dopo l'utilizzo della checklist a 19 item. L'adozione di una semplice checklist da parte di una squadra di operatori sanitari è in grado di fare la differenza non soltanto in termini di complicanze, ma anche sul piano della mortalità.

Quella della lista di controllo è una esperienza professionale consolidata ormai in molti ambienti e che merita di essere valorizzata sul versante formativo; proprio in quest'ottica nella Facoltà medica fiorentina agli studenti di oggi, professionisti della salute di domani, si offre già durante l'attività curriculare un approccio formativo modellato non soltanto su una quota di conoscenza sistematica, ma anche comprendente una didattica attraverso il cosiddetto "problem solving", e soprattutto una educazione professionale "per processi", volta a garantire la definizione di competenze inter-poli-transdisciplinari, garanzia di sempre crescente qualità assistenziale.

La cultura delle checklist e dei percorsi assistenziali, ispirati e corretti in funzione della medicina dell'evidenza, ha dato e ancor più deve dare risultati di rilievo ed è necessario che continui ad ispirarsi alle evidenze che in continuo vengono messe in risalto da organismi quale il gruppo di studio fiorentino della Cochrane Collaboration, la rete per il riconoscimento e la cura dello scompenso cardiaco, l'organizzazione toscana trapianti (OTT), la rete delle terapie intensive toscane ed il gruppo di studio regionale sul trauma.

Come verrà discusso di seguito, in effetti, nelle Facoltà mediche toscane si stanno sperimentando modelli formativi tesi ad amalgamare precocemente "tutti i ruoli per fare squadra sanitaria", in particolare facendo incontrare e interagire i curricula pre-laurea degli studenti di medicina e di scienze infermieristiche al fine di insegnare ai medici ed agli infermieri del futuro a lavorare in gruppo fin dai primi anni del loro percorso universitario.

# Il Centro della Facoltà di Medicina e Chirurgia di Firenze per l'Alta Formazione e la Ricerca Traslazionale in Medicina Generale

Già nel 2005 è stato presentato ufficialmente il Centro della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Ateneo fiorentino per l'Alta Formazione e la Ricerca Traslazionale in Medicina Generale. le cui unità costitutive iniziali erano la Presidenza della Facoltà medica, l'Ordine dei Medici di Firenze e numerosi Dipartimenti universitari. Questo è stato il primo Centro di didattica della Medicina Generale in Italia, dimostrando l'apertura dell'Università a sinergie formative che si muovono nella prospettiva della sanità intesa come potente motore di sviluppo ed elemento propulsivo della società. La Medicina Generale è stata così introdotta tra le discipline accademiche in modo da consentire agli studenti di acquisire un'appropriata conoscenza della medicina di famiglia e del territorio attraverso un'attenzione specifica alla dimensione medico-socio-culturale (il sapere), alla capacità relazionale con il paziente e con i suoi familiari (il saper essere) ed a esperienze pratiche di formazione professionale sul campo (il sapere fare).

In sintesi, assistenza, ricerca e didattica sono le missioni essenziali della Facoltà medica, oggi stimolata a condividere con gli studenti anche competenze organizzativo-gestionali, conoscenze ed operatività nel processo di trasferimento dei risultati della ricerca clinica di eccellenza alla pratica clinica quotidiana (traslazionalità). Molteplici sono gli obiettivi di riferimento del Centro che bene illustrano l'appropriata integrazione tra Ateneo in generale, Facoltà medica in particolare, medicina del territorio e società; tra essi si ricordano la ricerca nelle aree di riferimento della Medicina Generale, l'organizzazione e il coordinamento dei tirocini di Medicina Generale degli studenti dei corsi di laurea afferenti alla Facoltà di Medicina e Chirurgia e la presentazione di proposte sull'attività didattica presso il corso di laurea in Medicina e Chirurgia, le scuole di specializzazione ed i corsi di perfezionamento. Per fare della sanità un reale motore di sviluppo della società devono essere privilegiate modalità di messa in rete delle conoscenze e della competenze. È anche per questo che il Centro si è sempre proposto di fissare dei collegamenti forti tra la Medicina Generale e molteplici ambiti sanitari quali la medicina di comunità

### La sanità come volano di sviluppo economico (Studio Irpet)

Se in Toscana non esistessero i servizi sanitari e le attività collegate:

- il PIL regionale risulterebbe inferiore del 7,5%;
- gli occupati sarebbero l'8% in meno;
- le importazioni regionali ed estere risulterebbero rispettivamente più basse del 4,5% e del 5,7%.

È la sanità il settore dell'economia che riceve la maggior parte di attivazione interna (intesa come domanda coperta da produzione interna): ogni 100 euro di spesa pubblica creano una produzione di oltre 120 euro, creando – soprattutto attraverso l'acquisto di servizi – reddito locale.

e la sanità pubblica, la medicina interna e le scienze infermieristiche, la psicologia clinica e le scienze umane.

L'Università del terzo millennio è chiamata a sperimentare metodologie formative innovative ed originali, in grado di presentare efficacemente agli studenti gli sviluppi più recenti della tecnologia e le frontiere della biomedicina, dall'Health Technology Assessment alla telemedicina. Nel contesto del Centro, pertanto, i modelli didattici si avvalgono di seminari di gruppo, di dimostrazioni pratiche, di lezioni integrate con casi clinici simulati, di studi di casi nella cornice della Medicina Basata sulle Evidenze e della Medicina Narrativa, per fronteggiare le diverse esigenze didattiche emerse nel campo delle cure primarie. Nella forte consapevolezza che uno dei rischi attuali della sanità, a livello mondiale, è quello di non riuscire a garantire un adequato monitoraggio delle condizioni cliniche dei malati, una volta che questi siano usciti dalle strutture di cura, il Centro della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Ateneo fiorentino per l'Alta Formazione e la Ricerca Traslazionale in Medicina Generale, in sinergia con l'Ordine dei Medici ed in armonia con gli indirizzi della Regione, ha voluto fin da subito prevenire e contenere quanto più possibile la cosiddetta "Sindrome del Radar". Si tratta del fatto che molti pazienti, una volta fuoriusciti dallo schermo del radar (vale a dire dall'ambito fisico dalle sedi istituzionali deputate alla assistenza), non vengono più rintracciati e monitorati. Una sanità efficace ed efficiente a livello regionale e nazionale deve essere centrata sulla Medicina Generale, che, con gli strumenti formativi messi a disposizione dell'Università, è chiamata a potenziare la medicina anticipatoria, a coniugare la Medicina Basata sulle Evidenze con la Medicina Narrativa e a incentivare la prevenzione in tutte le sue forme. In effetti al momento, anche con riferimento al Piano Nazionale della Prevenzione 2009-2011, le fasi della prevenzione su cui intervenire sono la prevenzione primaria (rivolta a tutta la popolazione), la medicina predittiva (che ha come obiettivo la valutazione del rischio di insorgenza di una patologia), la prevenzione secondaria (che ha come obiettivo la massima anticipazione diagnostica di una patologia) e la prevenzione terziaria (che si rivolge alla sola popolazione malata).

Nell'esercizio di una prevenzione integrata e multi-dimensionale un ruolo cruciale è rivestito dall'Health Technology Assessment e dai sistemi di qualità.

# Il significato del Technology Assessment sanitario ed il ruolo del miglioramento continuo della qualità

Secondo una consolidata definizione del NICE, l'Health Technology Assessment (HTA, valutazione delle tecnologie sanitarie) è "un'attività scientifica multidisciplinare che ha il fine di valutare efficacia, sicurezza, costi ed impatto sulla qualità della vita delle tecnologie utilizzate per l'assistenza sanitaria". Il NICE, National Institute for Health and Clinical Excellence, è una istituzione deputata alla diffusione degli interventi sanitari più efficaci e, già nella sua definizione, traspare chiaramente che con "valutazione delle tecnologie" non si devono intendere soltanto, o principalmente, i presidi strumentali più recenti e sofisticati. Hanno infatti dignità di tecnologie, in campo biomedico, tutti gli interventi adottati per l'assistenza sanitaria, dai più semplici ed economici ai più complessi e costosi. Proprio alla luce di questa più ampia accezione, da anni l'HTA è al centro dell'attenzione della Facoltà medica fiorentina, il cui Preside è anche direttore del Centro Italiano per la Medicina Basata sulle Prove ed editor del Cochrane Heart Group, gruppo di studio cardiovascolare della Cochrane Collaboration. La Cochrane Collaboration, considerata da molti autori una delle radici culturali della corrente del Technology Assessment, è un'istituzione internazionale che si prefigge di preparare, aggiornare e disseminare revisioni sistematiche (quantitative) della letteratura sanitaria, ossia ricerche secondarie mirate a mettere a disposizione della comunità scientifica la sintesi dei risultati degli interventi sanitari derivanti da più studi primari (soprattutto i trial clinici controllati e randomizzati). Sono evidenti così le interconnessioni tra valutazione delle tecnologie sanitarie, Medicina Basata sulle Evidenze, Cochrane Collaboration e miglioramento continuo della qualità in sanità. Uno degli obiettivi della Facoltà medica fiorentina negli ultimi anni, in collaborazione con la Regione Toscana, è stato quello di trasferire la ricchezza metodologica emergente dall'integrazione dei componenti sopra menzionati nei percorsi formativi pre- e post-laurea. I futuri operatori sanitari dell'Ateneo fiorentino sono infatti chiamati ad acquisire precocemente, e a rafforzare periodicamente, conoscenze metodologiche e competenze operative che oggi costituiscono elementi imprescindibili della loro professione: la cultura delle evidenze scientifiche, l'aggiornamento, la capacità di trasferimento delle acquisizioni della ricerca di comprovata efficacia alla pratica assistenziale quotidiana, l'approccio della qualità continua in sanità. È ormai ben noto e consolidato il patrimonio di saperi essenziali per tutti i profili sanitari, cioè il sapere, il saper fare, il saper essere ed il saper formare se stessi e gli altri. Le prime tre forme di sapere rientrano nel paradigma tradizionale, sempre attuale, della formazione in sanità, e fanno riferimento alla preparazione teorica, alla competenza tecnico-professionale e alla capacità relazionale. In tempi più recenti

questo bagaglio si è arricchito di altre abilità che integrano i saperi tradizionali, quali il saper far fare ed il sapere continuare a formarsi.

Le competenze necessarie per applicare un corretto ed efficace HTA possono essere riassunte nel "sapere valutare", una abilità che la Facoltà medica fiorentina è attivamente impegnata a trasmettere ai suoi studenti di tutti i corsi di laurea, anche ai fini del governo clinico. Il Ministero della Sanità inglese esplicita che il "governo clinico riconosce l'autonomia professionale ed il ruolo di dirigenti dei professionisti nella gestione dei servizi, in cambio di una piena assunzione di responsabilità nell'uso delle risorse e nel miglioramento della qualità clinica". Il "governo clinico" ("clinical governance") è in effetti, in una definizione del prestigioso British Medical Journal, "un sistema attraverso cui le organizzazioni del Sistema Sanitario Nazionale sono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard di assistenza attraverso la creazione di un ambiente in cui possa svilupparsi l'eccellenza della assistenza sanitaria". In italiano si è ormai affermata la dizione "governo clinico" che si riferisce sia ai sistemi di definizione, organizzazione e controllo dei processi assistenziali che alla identificazione, monitoraggio e verifica della qualità in sanità. Il governo clinico deve essere caratterizzato da livelli di responsabilità, da attori, da azioni e da strumenti. Con specifico riferimento a questi ultimi, l'audit clinico, i sistemi di gestione del rischio clinico ("clinical risk management"), le linee guida assistenziali ed organizzative, i percorsi assistenziali, gli osservatori epidemiologici, il sistema qualità, la gestione dell'informazione sanitaria ("health information management"), il sistema di educazione continua in sanità, richiedono con forza di essere integrati in modo armonico per la messa a punto di un sistema polidimensionale di indicatori di sorveglianza della qualità della assistenza sanitaria.

# Un programma di area vasta per le specializzazioni

Anche l'Università di Siena, con la Facoltà medica senese, si è proposta, nel contesto dell'attenzione incrementale che la Regione Toscana ha riservato alla Sanità, come un interlocutore nella qualità e nell'appropriatezza. Un'occasione importante in tal senso è stata offerta dal riassetto degli ordinamenti delle Scuole di Specializzazione, nell'intento di migliorare la formazione post-lauream ed il governo clinico nell'Azienda Ospedaliera-Universitaria Senese e in tutto il territorio dell'area vasta di riferimento. Questa presenta peculiari caratteristiche geografiche (ampia distribuzione territoriale) ed organizzative delle strutture sanitarie. con presidi ospedalieri sviluppati in monoblocco tra loro abbastanza lontani.

Di ciò si è dovuto tener conto per garantire percorsi adequati ispirati al concetto della centralizzazione di alcune specialità (es. neurochirurgia e cardiochirurgia) secondo un modello organizzativo con percorsi che consentano un accesso rapido ed efficiente di tutti i pazienti alle prestazioni più attuali e d'avanguardia. Se da una parte ciò richiede la formazione di operatori sanitari consapevoli ed adeguati alle nuove necessità, dall'altra impone anche un sistema di controllo di qualità continuo ed attento anche in considerazione di costi di esercizio necessariamente elevati. Dieci anni fa era impensabile dare una risposta così rapida ed efficiente ad alcune patologie cerebrali e cardiache quali il trauma cranico, il danno cerebrale acuto, e tutta la patologia acuta cardiopolmonare, e disporre di un collegamento efficiente con la medicina dei trapianti e con l'attività di donazione d'organo quale quello attualmente esistente. Per portare questa organizzazione alla sua massima efficienza e per evitare deviazioni costose e controproducenti

è indispensabile puntare sulla formazione di operatori sanitari più preparati a rispondere alle attuali esigenze e sulla formazione continua degli operatori in attività, monitorando sistematicamente la qualità dei processi formativi e verificando il "Technology Assessment" in stretta collaborazione col le Aziende Ospedaliere che di questi processi sono direttamente responsabili. Questo controllo è già in atto a Siena, in stretta collaborazione con l'Azienda Ospedaliera-Universitaria Senese, ma deve essere esteso a tutta l'area vasta di riferimento e deve procedere in parallelo con quanto avviene a livello regionale. I punti di maggior avanzamento sono costituiti attualmente da alcune scuole di Specializzazione che già stanno attuando un programma di formazione condiviso con le Aziende Ospedaliere di Arezzo e Grosseto e che vedono queste Aziende fortemente impegnate, con la presenza nelle varie sedi di contratti di formazione sostenuti da fondi regionali aggiuntivi a quelli nazionali.

Infine, l'Università di Siena con la Facoltà medica senese e l'Azienda Ospedaliera-Universitaria di riferimento già agiscono come punto di coordinamento per il controllo di alcuni aspetti rilevanti nella gestione di una sanità evoluta, quali il monitoraggio delle infezioni nosocomiali e delle antibiotico-resistenze e il percorso per il trattamento delle lesioni cerebrali in fase acuta e cronica.

# La Sperimentazione Clinica del Farmaco

Un aspetto peculiare sviluppato dalla Facoltà di Medicina dell'Università di Pisa all'interno dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana è stata l'istituzione del Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci. Il Centro è stato istituito nel dicembre 2007 ed ha recentemente completato l'iter istituzionale di accreditamento con le varie agenzie nazionali e

internazionali, inclusa l'AIFA. Lo scopo di questa struttura è quello di poter eseguire all'interno del SSR le sperimentazioni complesse e delicate di fase I e fase II, cioè le prime fasi cruciali della sperimentazione dei farmaci nell'uomo. Questo significa portare all'interno di una struttura pubblica l'indotto culturale ed economico che deriva dall'industria farmaceutica, cioè una delle attività industriali più importanti, e soprattutto con maggiori possibilità di sviluppo futuro sia a livello regionale che nazionale.

Il Centro è stato concepito per poter svolgere attività di ricerca clinica sui farmaci in accordo con le normative nazionali ed internazionali secondo quelle che sono le regole ferree della Good Clinical Practice. La ricerca farmacologica quindi diventa scuola di metodologia e rappresenta una formidabile occasione di network tra discipline e culture diverse quali, la farmacologia, l'endocrinologia, la cardiologia, l'oncologia, la neurologia, la psichiatria ed altre, sia per quanto riguarda la progettazione delle sperimentazioni che la gestione clinica dei pazienti e/o dei volontari sani all'interno del centro. La necessità di una collaborazione tra le varie discipline nell'ambito della ricerca farmacologica è motore importante per una crescita culturale e metodologica di uno degli aspetti fondamentali della vita universitaria e cioè l'attività scientifica.

Da non trascurare poi l'aspetto del ritorno economico. In un Sistema Sanitario Regionale che investe così tanto per la salute dei propri cittadini, la sperimentazione clinica del farmaco è uno degli strumenti più efficaci per consentire alle strutture coinvolte (Università, Aziende Ospedaliere, ASL) di accedere a finanziamenti importanti che, oltre a coprire ovviamente le spese della sperimentazione, lasciano ampio margine ad investimenti in nuove tecnologie e borse di studio o a sovvenzionamenti per la ricerca indipendente. L'Istituzione del Centro di Sperimentazione Cli-

nica del Farmaco rappresenta quindi un model-

lo nuovo di integrazione tra Università, Ospedale e organi istituzionali che, attraverso una gestione di qualità della scienza medica, riesce a produrre cultura, formazione, avanzamenti terapeutici (e quindi salute per il cittadino) e persino trovare le risorse per il mantenimento della propria attività.

### Sanità e potenziamento della ricerca biomedica in Toscana: il modello della Fondazione TLS e i finanziamenti regionali alla ricerca biomedica

Nelle realtà tecnologicamente e industrialmente più avanzate la sanità rappresenta un motore essenziale per la promozione e l'avanzamento della ricerca biomedica. In questo contesto ben si inquadra l'istituzione della Fondazione TLS (Toscana Life Sciences), che vede tra i suoi fondatori la Regione Toscana, le tre Università Toscane e l'Azienda Opedaliera-Universitaria Senese, oltre ad altre istituzioni regionali e della provincia di Siena, ed ha come mission la promozione della ricerca in campo biomedico basandosi su competenze e piattaforme tecnologiche presenti nella ricca comunità scientifica accademica e extra-accademica della Toscana.

Il progetto più importante della Fondazione TLS è rappresentato dalla realizzazione del Parco Scientifico di TLS, situato a Siena (nel campus di Torre Fiorentina), dove coabitano e collaborano aziende che operano nel settore delle biotecnologie mediche e farmaceutiche (Novartis, Siena Biotech) e istituzioni universitarie (il Dipartimento di Biologia Molecolare dell'Università di Siena), e dove il parco scientifico di TLS offre laboratori attrezzati, piattaforme tecnologiche avanzate, consulenze legali e finanziarie, e opportunità di finanziamento per promuovere incubazione e sviluppo di nuove aziende biotecnologiche che operino in campo

farmaceutico e diagnostico e per lo sviluppo di tecnologie biomediche innovative.

In questa direzione vanno anche altre importanti iniziative regionali rivolte a promuovere la ricerca biomedica avanzata in Toscana, quali l'istituzione di un advisory board per la ricerca sulla salute e, ultimo in ordine di tempo ma non certo per importanza e per ricadute attese, l'avvio del programma 2009 per la ricerca regionale in materia di salute che prevede un finanziamento di 15 M€ dedicato a progetti di ricerca in campo sanitario da svolgere presso strutture di ricerca della Regione Toscana per promuovere ricerca, sviluppo e innovazione in campo sanitario nel territorio regionale.

# Università, Regione e Dipartimento Interistituzionale

Negli ultimi dieci anni la sinergia positiva tra

Università ed organi istituzionali regionali e in particolare quella con il Consiglio Sanitario Regionale, riferimento autorevole e attivo, ha condotto alla traduzione nella realtà quotidiana di iniziative assistenziali, organizzative, di formazione e di ricerca che documentano quanto una sanità moderna ed efficiente possa rappresentare un investimento importante in termini culturali, metodologici ed operativo-applicativi.

In questa direzione l'inizio del processo di interazione positiva tra il Governo Regionale e le Università della Toscana sta creando le basi per quella condizione di sinergia forte tra istituzioni che ha già generato il Dipartimento Interistituzionale come elemento di preciso supporto alle attività di ricerca di base, clinica e applicata e che si presenta come un riferimento dinamico per lo sviluppo del processo di supporto, potenziamento e sviluppo delle attività universitarie da parte della Regione.

## L'etica del quotidiano: la Commissione Regionale di Bioetica e il Consiglio Sanitario Regionale

Laura Canavacci

Consulente scientifico della Commissione Regionale di Bioetica

Marco Menchini

Dirigente Responsabile Settore Equità e Accesso Regione Toscana

Alfredo Zuppiroli

Presidente Commissione Regionale di Bioetica

La legge regionale n° 40 del 24 febbraio 2005, "Disciplina del Servizio Sanitario Regionale", all'articolo 96 ("Funzioni della Commissione Regionale di Bioetica"), comma 2, recita testualmente: "Il consiglio Sanitario Regionale..., ove nelle materie trattate si ravvisino aspetti o problemi di natura bioetica, si avvale della consulenza della Commissione Regionale di Bioetica secondo la procedura prevista dalla presente legge". Al di là del dettato normativo, i rapporti tra Commissione Regionale di Bioetica (CRB) e Consiglio Sanitario Regionale (CSR) sono determinati dalla necessità di una riflessione sulle implicazioni etiche della pratica quotidiana della medicina. In questi anni sono stati posti all'attenzione della CRB molteplici temi, che hanno richiesto un approfondimento dei risvolti teorici e delle ricadute pratiche, finendo per costituire un efficace stimolo alla ricerca culturale ed al dibattito all'interno della CRB stessa. Evitando la polarizzazione sui casi limite, spesso l'impegno è stato rivolto ad analizzare problematiche che nascono nella prassi quotidiana, quella dove da una parte c'è un singolo ammalato che esprime un bisogno particolare di salute e, dall'altra, c'è un operatore sanitario che presta la sua opera professionale per dare una risposta. Talora questa risposta richiede di essere contestualizzata su un piano più ampio di quello strettamente

pratico-professionale; quando sono in gioco valori, opzioni e scelte, l'integrazione con una riflessione etica consente di illuminare la strada spesso insidiosa della pratica sanitaria di tutti i giorni. Basti pensare ai tanti intrecci di un sistema dove milioni di cittadini, di operatori sanitari, di amministratori, e di tutto il cosiddetto "indotto", entrano in relazione tra loro, regolati da leggi, norme, regolamenti, ma anche da consuetudini ed abitudini, nonché da decisioni personali, talora anche estemporanee ed improvvisate.

La chiave dei rapporti tra Commissione Regionale di Bioetica e Consiglio Sanitario Regionale è stata ispirata in questi anni alla massima "laicità": evitiamo subito possibili equivoci e dunque sgombriamo questo lemma da quel significato di militanza anticlericale che purtroppo lo caratterizza spesso in Italia. Un atteggiamento "laico" significa rifuggire da posizioni dogmatiche, comprese quelle del "laicismo", significa esercitare il dubbio, argomentare sulle idee e sui fatti ispirandosi alla ragione, alla logica. Significa l'essere disposti a mettere in discussione anche le proprie convinzioni, a fare un passo indietro se questo serve a capire, a comprendere, a rispettare i diritti dei nostri simili. Nella CRB sono presenti sensibilità, orientamenti, fedi tra loro diverse, però mai le diverse posizioni hanno generato paralizzanti contrapposizioni fra ideologie. Nell'approccio a tematiche complesse quali salute, sofferenza, vita e morte nessun membro della CRB si è arroccato sulle proprie posizioni, consapevole del proprio ruolo, che è quello di contribuire a fornire un servizio istituzionale. Ogni convinzione, ogni fede, anche la più radicata, non può che trasformarsi in opinione quando diventi pubblica, e si confronti con convinzioni e fedi diverse; non esiste altra strada possibile per regolare la convivenza tra cittadini che sono reciprocamente "gli altri". La gerarchizzazione delle posizioni, il primato di una visione morale rispetto ad un'altra, se può essere legittimamente cogente per la singola coscienza, non può ispirare il lavoro di un gruppo quale la CRB. E forse è proprio questo il compito di ogni istituzione, dal livello delle commissioni di un ente locale fino ai più alti dello Stato: ripudiando tentazioni laiciste o clericali, comunque confessionali e fatalmente prevaricanti, l'unica strada è quella di un confronto laico, aperto cioè al riconoscimento che le differenti posizioni sono un valore e non una minaccia contro cui difendersi.

L'integrazione dei saperi, la contaminazione tra paradigmi culturali anche tra loro lontani, consente una crescita della conoscenza e permette di offrire basi sempre più solide alle decisioni della prassi quotidiana. È dunque vitale per la CRB occuparsi di casi concreti per esprimere pareri su temi specifici che nascono dall'esperienza vissuta giornalmente dai sanitari, per evitare di smarrirsi nell'astratto mondo delle idee e delle riflessioni teoriche. Parimenti, è necessaria per il Consiglio Sanitario Regionale una costante attenzione ai risvolti morali della prassi quotidiana, anche per invertire la crescente deriva riduzionistica biologico-scientifica. C'è infatti il rischio, nella Medicina ipertecnologica di oggi, di prestare sempre più attenzione alla cura nel senso tecnico e sempre meno al *prendersi cura*, a focalizzarsi solo sulla disease, la malattia intesa come fatto oggettivo, e non anche sulla illness e sulla sickness, cioè la malattia come viene vissuta soggettivamente e percepita dall'ammalato nei confronti dei suoi risvolti sociali. Spesso nella pratica medica quotidiana, parlando di un paziente, si usa dire: "Si tratta di un soggetto che...". Ma questo termine rischia di essere usato a sproposito, vista la non rara espropriazione della soggettività del malato, della sua esperienza di vita e di malattia, in omaggio al totem della misura oggettiva dei parametri più svariati.

Se andiamo a rileggere la legge 40/2005, che disciplina il Servizio Sanitario Regionale della Toscana, la definizione della Commissione Regionale di Bioetica comprende, tra le varie attribuzioni, quella di un "organismo tecnicoscientifico multidisciplinare", con funzioni anche di "evidenziare la dimensione bioetica inerente la pratica sanitaria". Ecco dunque che è diritto e dovere al tempo stesso un continuo scambio tra Consiglio Sanitario Regionale e Commissione Regionale di Bioetica, anche per evitare che resti sullo sfondo, talora in ombra, addirittura qualche volta nascosta, quella dimensione etica che è invece insita in ogni scelta che tutti i giorni viene compiuta. La Bioetica, infatti, non è soltanto quella disciplina cui rivolgersi quando sono in gioco gravi conflitti morali nelle questioni che riguardano, ad esempio, l'inizio o la fine della vita: è necessaria una prospettiva bioetica anche quando si analizzano le scelte che si fanno in termini di utilizzo delle risorse, sia nell'ambito delle macro che delle microallocazioni. L'esempio della prestazione diagnostica effettuata ad un paziente rispetto ad un altro è emblematico: in un sistema teso a garantire equità ed universalità nell'accesso ai servizi è fondamentale una costante attenzione all'appropriatezza di ciò che accade, cioè a riservare la prestazione

giusta al paziente giusto nel tempo giusto, e solo a lui. Un'allocazione delle risorse improntata ai principi di giustizia ed equità, se da una parte deve garantire una fruizione delle risorse il più possibile rispondente alle autonomie dei singoli (nel rispetto delle scelte di disposizione del proprio corpo e in riferimento alla libera espressione dei caratteri identitari di ciascuno nell'interazione con il servizio sanitario), dall'altra non può non richiamare le responsabilità derivanti dai limiti che il vivere in una collettività dalle risorse definite comporta. Se è doveroso richiamare l'importanza delle ricadute economiche delle scelte in sanità, è anche opportuno sottolineare che di uno strumento di gestione si tratta, non certo del fine che deve quidare le nostre scelte. Se non si può non educare continuamente gli operatori alla responsabile attenzione all'utilizzo delle risorse finanziarie ed economiche, non si deve assolutamente confondere il mezzo con l'obiettivo: quest'ultimo non può che essere la salute, e non il pareggio di bilancio.

Commissione Regionale di Bioetica e Consiglio Sanitario Regionale: due entità istituzionali che possono sintetizzare simbolicamente un luogo d'incontro, dove si pensa, si discute, si lavora per assicurare alle persone che vivono in Toscana la massima tutela possibile del loro diritto alla salute. Le funzioni svolte in questo ambito dalla Commissione Regionale di Bioetica e dal Consiglio Sanitario Regionale sono ulteriormente rafforzate dagli indirizzi che il Piano Sanitario Regionale vigente ha offerto: al punto 7.6 del

Piano, infatti, nel contesto della riflessione sulle tematiche etiche, si legge: "La cura della salute comporta, per ciascuno, il coinvolgimento dei vissuti più profondi, la compromissione dei valori e dei significati che sono alla base della definizione più alta delle biografie individuali. La consapevolezza che l'offerta di un servizio pubblico per la salute investe la Regione di un dovere specifico di dare ascolto, rilevanza e autorevolezza a tali vissuti, comporta, in primo luogo, la necessità di valorizzare la creazione di luoghi pubblici di confronto, di informazione e di partecipazione alle scelte individuali e collettive per la salute". E non è pensabile un confronto pubblico che non prenda le mosse da una dinamica di comunicazione interna alla stessa direzione regionale, in grado di porre i differenti organi in una prospettiva di collaborazione sul piano dell'attenzione ai risvolti etici dei servizi per la salute e degli stessi trattamenti sanitari. Come ricorda lo stesso Piano Sanitario, infatti, "la Regione Toscana ritiene la bioetica una componente costitutiva del governo regionale della sanità e considera la crescita della sensibilità, il confronto costante e il dialogo in questo settore, non solo elementi di arricchimento culturale, bensì azioni dovute quale concreto segno dell'impegno etico della regione: tali azioni, inoltre, sono ritenute necessarie poiché, se rese coerenti con il complesso meccanismo decisionale e organizzativo, possono garantire concretamente un adequato grado di qualità nell'offerta delle prestazioni sanitarie al cittadino".

## Lo sviluppo culturale come impegno professionale

Nella moderna società dei saperi, caratterizzata da un esaltante progresso scientifico e tecnologico, la formazione rappresenta una chiave di volta per l'adeguamento qualitativo delle prestazioni sanitarie ai bisogni emergenti nella popolazione. Per questo i professionisti debbono continuamente adattare il profilo delle responsabilità alzando il livello delle loro specifiche competenze e garantendo la sicurezza del paziente come obbligo deontologico.

# La Formazione continua come strumento di governo: l'esperienza toscana

Alberto Zanobini

Dirigente Responsabile Settore Risorse Umane, Comunicazione e Promozione della Salute Regione Toscana

"Quando il morto piange, è segno che è in via di guarigione", disse solennemente il Corvo; "mi duole di contraddire il mio illustre amico e collega" soggiunse la Civetta, "ma per me, guando il morto piange, è segno che gli dispiace di morire". Questo celebre quadretto disegnato da Carlo Collodi nel suo *Pinocchio*, rappresenta bene come la scienza medica si alimenti dal confronto continuo e dall'apprendimento sul campo. D'altra parte Marcel Proust scriveva che "la medicina è un compendio degli errori successivi e contraddittori dei medici. Sicché credere alla medicina sarebbe suprema follia, se non crederci non fosse una follia peggiore, poiché dall'accumularsi di errori è pur scaturita, alla lunga, qualche verità". Questo accumularsi delle esperienze oggi lo possiamo vedere come un enorme tesoro che nel perimetro della formazione continua in sanità consente il continuo aggiornamento, il confronto sui casi, l'apprendere dagli errori, l'imparare a stare nella complessità, complessità di cui i sistemi sanitari rappresentano un paradigma.

Quando siamo partiti nel 2001 esisteva in ogni azienda sanitaria un ufficio formazione ma non vi era alcun piano strategico aziendale riguardante la formazione. Inoltre, la Regione assolveva ancora un ruolo gestionale approvando e finanziando singoli progetti piuttosto che incarnare una vera e propria funzione di governo e programmazione. Non esisteva alcuna analisi della spesa, degli eventi formativi realizzati, alcun sistema informativo in grado di fornire alla Regione dati significativi per sviluppare politiche di supporto alle strategie dei

piani sanitari. L'introduzione a livello nazionale sul finire del 2001 del sistema ECM - seppur in forma sperimentale – dobbiamo leggerla oggi come una grande opportunità di crescita dell'intero sistema. Infatti la Toscana si è posta in prima fila fra le Regioni ad indicare quelli che erano i limiti di un sistema nazionale di educazione continua in medicina tutto centrato sul singolo professionista a prescindere dalla organizzazione sanitaria nel quale fosse inserito e, ciò che è peggio, senza che nel disegno originario le Regioni avessero alcun ruolo. Nel frattempo veniva riformato il titolo V della Costituzione e dunque la nostra Regione ha iniziato una battaglia per affermare il suo ruolo nel governo della formazione sanitaria degli operatori sulla base del principio per il quale se è delle Regioni la potestà organizzatoria dei sistemi sanitari ed in ultimo la responsabilità di fornire prestazioni sanitarie di qualità ai propri cittadini, non si poteva non prevedere un ruolo attivo delle regioni nell'ECM. Il lavoro sperimentale, condotto già dall'anno 2003 in seno al Consiglio Sanitario con l'avvio di una Commissione regionale per la formazione sanitaria – prima regione con l'Emilia Romagna a istituire una Commissione formazione rappresentativa delle tre Università, di tutte le professioni e delle direzioni aziendali - mette la Toscana nelle condizioni di rivendicare la possibilità di accreditare gli eventi formativi organizzati dalle aziende sanitarie sulla base di un Piano annuale della formazione che a partire dall'anno 2003, tutte le aziende sanitarie sono tenute a elaborare in coerenza con gli altri strumenti di pianificazione aziendale e di budgeting.

Il crescente ruolo strategico della formazione per l'adequamento progressivo dei contenuti culturali, professionali ed organizzativi del Servizio sanitario impone da quel momento una particolare attenzione da parte delle aziende sanitarie per la realizzazione di un sistema strutturato in grado di assicurare la necessaria continuità e tempestività degli interventi formativi. Sul piano organizzativo le aziende rafforzano le strutture della formazione, le quali supportano la direzione aziendale nelle attività di programmazione e verifica degli interventi. Inoltre molte aziende sviluppano l'integrazione del sistema formazione con gli altri meccanismi di gestione delle risorse umane. Ad integrazione della struttura organizzativa della formazione, l'azienda ha progressivamente a disposizione gli animatori di formazione, sia per il personale dipendente che per il personale convenzionato. Tali figure sono previste per collaborare alla promozione, realizzazione e verifica delle attività formative nell'ambito della propria azienda.

Si rafforza il messaggio della corretta rilevazione dei bisogni come fase propedeutica essenziale alla predisposizione del piano delle attività formative. L'analisi dei fabbisogni formativi è un processo complesso che coinvolge in diverse fasi e a diversi livelli le strutture organizzative aziendali e che può scomporsi in due sottosistemi di analisi: analisi organizzativa (individuare i problemi affrontabili con la formazione, raccordare la formazione al cambiamento); analisi delle professionalità (operative e pratiche, di tipo specialistico, di tipo gestionale). Gli incontri preliminari di budget che la direzione aziendale effettua in vista della più generale programmazione annuale rappresentano per la direzione aziendale un momento privilegiato di emersione dei fabbisogni formativi che sono direttamente connessi con le criticità organizzative e di produzione. In vista di tali incontri è predisposto a

cura della struttura organizzativa della formazione un documento preparatorio in cui sono esplicitate dalla direzione aziendale le linee strategiche aziendali relative alla Formazione. Il sistema budgettario, per la sua impostazione, coinvolge necessariamente livelli di responsabilità di struttura (committenti operativi), ma non è escluso che giunga anche a toccare la dimensione individuale (utenti). La dimensione del fabbisogno individuale è inoltre analizzata da parte della struttura aziendale della formazione principalmente attraverso l'ausilio degli animatori di formazione, relativamente alle aree professionali o alle strutture organizzative di appartenenza. L'animatore è infatti chiamato a contestualizzare gli obiettivi strategici aziendali nella specifica realtà di riferimento. Il momento di sintesi tra la formazione necessaria al buon funzionamento delle strutture organizzative ed il potenziamento delle singole professionalità presenti all'interno dell'azienda può essere perseguito anche tramite un'analisi centrata sui processi lavorativi.

La Regione inizia a strutturare anche un sistema web garantendo il principio di massima informazione e trasparenza con la pubblicazione sul sito web del catalogo degli eventi formativi contenuti nei programmi aziendali anche ai fini della eventuale promozione verso l'acquisto di pacchetti formativi da parte di soggetti esterni, previa determinazione di una tariffa. Nasce poi il problema di affermare la validità sul territorio nazionale dei crediti che alcune regioni iniziano a rilasciare. La Toscana riesce ad ottenere nel 2003 un importantissimo Accordo Stato-Regioni che consente alle Regioni di accreditare gli eventi formativi delle aziende sanitarie e riconosce la validità sull'intero territorio nazionale dei crediti regionali. Altra innovazione prodotta dai sistemi regionali, assai gradita dai professionisti, è l'affermarsi della possibilità di accreditare percorsi di formazione "sul campo" che, al di là di produrre razionalizzazione di spesa, si dimostra assai più efficace in molti casi come metodologia rispetto ai corsi frontali che, all'inizio dell'ECM nazionale, erano i solo strumenti formativi accreditabili assieme ai convegni.

In questa fase la Regione Toscana inizia infatti a promuovere una formazione intesa come processo organico, supportato da momenti e funzioni organizzative ben definite; privilegia l'implementazione di percorsi formativi interprofessionali (soprattutto fra personale dipendente e convenzionato), interdisciplinari, pertinenti ai ruoli dei destinatari e ai loro reali bisogni formativi. Privilegia anche percorsi formativi che si sviluppano per più anni e che prevedono l'utilizzo di metodologie innovative come l'e-learning oltre a quelle applicative come la formazione sul lavoro.

L'apprendimento, considerato come il cuore del processo formativo, implica la modificazione delle strutture cognitive e affettive di un individuo, una diversa interpretazione delle relazioni fra oggetti diversi, una nuova capacità di utilizzare e interpretare i nessi causali, una trasformazione qualitativa delle conoscenze ed un adequamento delle competenze. Le metodologie utilizzate nell'ambito della formazione degli adulti devono essere funzionali ai processi di apprendimento e coerenti con gli obiettivi prefigurati; per questo motivo, in base ai contenuti proposti, ai tempi e alle risorse economiche a disposizione, viene scelta la metodologia più idonea all'apprendimento. Il processo di apprendimento di un adulto non è la semplice trasmissione di nozioni, si attiva solo se il soggetto è disposto a mettere in discussione e rielaborare le conoscenze che già possiede. L'efficacia dell'azione formativa dipende anche dalla capacità di coinvolgere attivamente i soggetti in un processo di apprendimento di cui essi siano, in prima persona, direttamente protagonisti. Vengono quindi privilegiati sempre più quei processi formativi che mirano a sviluppare competenze contestualizzate alle singole realtà, in modo tale da avere la possibilità di vederle immediatamente applicate nelle reali situazioni operative.

Una delle modalità per attuare questo reciproco scambio di conoscenze e di esperienze è l'utilizzo dei metodi formativi "sul lavoro", modalità specifiche di aggiornamento nei confronti di "una professionalità collettiva", in quanto il soggetto destinatario della formazione non è solo il singolo ma anche il gruppo nella sua totalità. La formazione sul lavoro rappresenta un modello organizzativo-procedurale interagente con le concrete situazioni operative perché porta ad apprendimenti immediatamente trasferibili nell'attività lavorativa. In questo contesto diventa centrale la condivisione delle soluzioni per il miglioramento della capacità di lavorare in gruppo e per il miglioramento della qualità del servizio erogato.

Tale metodologia presenta una serie di vantaggi legati alla situazione attiva in cui si trova il "discente", permette di valutare costantemente il grado di raggiungimento degli obiettivi e di sviluppare capacità di osservazione e di decisione. L'essere soggetto attivo della propria formazione stimola inoltre il discente ad integrare detti percorsi formativi con l'autoformazione, che implica di per sé la capacità, oltre che di definire le proprie necessità formative, di pianificare un percorso formativo complementare personale.

La buona formazione professionale è quella che stimola la creatività e la crescita culturale ed etica delle persone, sviluppando professionalità e creando occasioni per esprimerla. Nella "educazione per tutta la vita" (lifelong learning) la motivazione personale è la spinta principale all'acquisizione di conoscenze e competenze che vadano a migliorare le performance professionali e mantengano la persona come soggetto attivo del proprio sviluppo professionale.

In questa prospettiva, la spinta motivazionale va oltre lo scopo dell'acquisizione di un punteggio e la formazione può essere vissuta dall'adulto in maniera meno nozionistica; l'integrazione di "teoria" con "abilità" permette di acquisire competenze immediatamente applicabili sul lavoro. I concetti di "motivazione a fare meglio", di efficienza e di efficacia possono trovare nella formazione sul lavoro una opportunità reale, specialmente se riusciamo a pensare non solo a processi formativi scolasticamente caratterizzati "da chi insegna e chi apprende", ma legati a progetti dai risultati misurabili, a verifiche quantizzabili e confrontabili che abbiano ricadute positive sui processi assistenziali, sugli obiettivi di prevenzione e cura, sulle scelte organizzative.

La formazione sul lavoro è uno strumento di formazione diretta che costituisce apprendimento di esperienza diretta finalizzata a trasferire non solo abilità e informazioni, ma anche norme di comportamento e atteggiamenti non scritti. Tale formazione quindi, oltre all'apprendimento individuale, consente il trasferimento e il mantenimento del patrimonio di conoscenze e dell'insieme di norme comportamentali, organizzative, procedurali, che concorrono al mantenimento della stabilità del Sistema Sanitario e l'integrazione delle diverse professionalità. Come tutti gli interventi formativi, anche la formazione sul lavoro richiede la costruzione di un progetto formativo che rilevi bisogni di apprendimento e preveda obiettivi da persequire attraverso strumenti, tecniche e piani di valutazione; ciò significa progettare e definire un percorso seguendo gli stadi di sviluppo del discente e stabilendo preventivamente i tempi, le azioni, i costi e gli strumenti di verifica.

Tale formazione è mirata a raccordare la professionalità del lavoratore alle esigenze collegate all'espletamento della mansione in contesti produttivi individuati; è indirizzata, altresì, anche a formare ed addestrare i discenti all'uso di attrezzature di lavoro necessarie allo svol-

gimento delle attività lavorative per le quali vengono assunti. La possibilità di utilizzare per l'apprendimento direttamente le strutture sanitarie, le competenze degli operatori impegnati nelle attività assistenziali, il rapporto diretto col paziente/cittadino, rappresentano quindi un'opportunità assai fertile di formazione, che viene indicata dagli atti regionali via via succedutisi che, avviando il sistema di accreditamento della formazione continua, propongono chiaramente l'obiettivo di valorizzare la formazione sul lavoro come componente essenziale dei processi di Educazione Continua in Medicina. Tale metodologia formativa non deve sostituire la formazione tradizionale, che deve mantenere un suo ruolo, ma integrarla ricercando nuove opportunità di crescita professionale; pertanto viene promosso il fatto che ogni operatore acquisisca attraverso la formazione sul lavoro una quota parte da definire del suo monte crediti che comunque non può esaurire l'obbligo formativo.

"Imparare facendo", specialmente con la possibilità di confronto con gli altri, diventa così anche per il personale convenzionato un reale processo di crescita professionale e un'occasione insostituibile per affiancare alla formazione tradizionale processi di apprendimento durante il lavoro.

La formazione a distanza è invece definita come una forma di istruzione, basata su un insieme di materiali e procedure predisposti secondo obiettivi definiti e applicabili in circostanze di luogo e di tempo diverse da quelle di produzione e caratterizzata dal controllo dell'apprendimento da parte del discente. La FAD si è venuta progressivamente affacciando in questi anni nello scenario della formazione continua in Italia come una delle più promettenti novità. La riduzione di costi che comporta la non-residenzialità dell'evento e la sua ripetibilità nel tempo rappresentano punti di forza che fanno prevedere la sua applica-

zione estesa. Le difficoltà legate alla necessità di strumentazione idonea da parte dell'utente si vanno attenuando, viste le caratteristiche di basso livello richiesto dalle piattaforme che si stanno allestendo. Anche la critica legata al mancato confronto tra gli utenti e al carattere unidirezionale della didattica dal docente verso i discenti, ognuno isolato davanti al suo pc, è superata dalla FAD "di terza generazione" in cui vi è possibilità di interazione formativa degli utenti tra loro e con l'esperto (trainer).

Si tratta quindi di una tecnica assai versatile, che inizia ad affiancare per quote importanti la formazione residenziale. Pensiamo che, come è avvenuto in altri paesi, non la sostituirà mai completamente, ed avremo sistemi misti in cui la parte cognitiva (sapere) sarà svolta preferenzialmente dalla FAD, mentre la parte pragmatica e relazionale (saper fare, saper essere) resterà probabilmente meglio svolta dalla residenziale, anche nella sua variante di tirocinio o stage. Ribadiamo quindi che l'introduzione della FAD è finalizzata a integrare la formazione residenziale. D'altra parte la FAD può essere impostata in modalità "mista": nello stesso percorso formativo si susseguono momenti di residenzialità alternati a momenti di FAD. È importante sottolineare che la FAD rappresenta, appunto, una tecnica, e non una formazione differente. Una tecnica che va usata all'interno di quel ciclo di formazione continua che parte dall'analisi dei bisogni sul territorio e tra gli operatori, centrata su obiettivi formativi pertinenti e rilevanti per loro. Deve poi basarsi sulla verifica del cambiamento ottenuto e portare alla elaborazione di nuovi obiettivi educativi, in una spirale formativa fondata su principi di eticità e scientificità dei messaggi trasmessi e di dichiarazione esplicita di eventuali conflitti di interesse. Questa impostazione generale, che è alla base della formazione così come oggi la intendiamo, rimane immutata

al di là delle tecniche (FAD, residenziale...) di volta in volta usate per rispondere ai bisogni formativi (tecniche la cui riuscita è ovviamente anch'essa oggetto di valutazione sul campo). Deriva da queste considerazioni la consequenza che alla FAD vanno applicati gli stessi criteri che hanno quidato in questi anni la creazione dei piani formativi regionali e aziendali, svolti con sistemi diversi. Perché guesto avvenga occorre stabilire delle caratteristiche formative che l'evento FAD deve avere per essere riconosciuto come, appunto, formazione di qualità. Devono essere elaborati per l'accreditamento dei provider tutta una serie di criteri. Un primo criterio, certamente imprescindibile, riguarda la pertinenza del percorso per la popolazione di utenti cui si rivolge.

Ovviamente questo è un criterio sempre fondamentale in formazione, ma il rischio di una non pertinenza in FAD è particolarmente acuto: la "lontananza" del provider può tendere ad abbassare il senso critico dell'utente e renderlo meno pronto ai giudizi. La entità della pertinenza comporta una serie di altre caratteristiche ad essa collegate (corretta analisi dei bisogni a monte, scelta corretta di modalità formative...) e una serie di presupposti organizzativi (per esempio sulla composizione del personale che propone l'evento). Vogliamo qui sottolineare che senza un pieno sviluppo del concetto di pertinenza il percorso operativo proposto non è nemmeno valutabile.

Alla fine del 2009 possiamo finalmente dire che si chiude un lungo settennato di sperimentazione nazionale e che – grazie all'Accordo raggiunto dalle Regioni nell'agosto 2007 – si inizia a delineare la fase a regime dell'ECM che vede confermato sostanzialmente il modello toscano di formazione continua basato sulla formazione pubblica delle aziende sanitarie con un forte ruolo di governo e programmazione da parte della Regione. Adesso le due grandi sfide che ci atten-

dono sono il passaggio dall'accreditamento degli eventi all'accreditamento dei provider pubblici e privati e la definitiva messa a regime dell'anagrafe formativa degli operatori sanitari che in Toscana è già avviata con successo. La Commissione nazionale per la formazione sanitaria in data 21 luglio 2009 ha approvato "Il nuovo sistema di formazione continua in medicina" delineando i nuovi scenari che riguardano l'accreditamento dei provider ECM, la formazione a distanza, gli obiettivi formativi, la valutazione della qualità del sistema formativo sanitario.

#### Conclusioni

I notevoli cambiamenti in atto nel Servizio Sanitario (processi di innovazione determinati dalla consapevolezza dei diritti dei cittadini, dal decentramento delle amministrazioni pubbliche e continui processi di innovazione tecnologica) determinano una maggiore attenzione al tema della qualità del servizio offerto al cittadino e alla centralità del fattore umano che lo rende realizzabile. La crescente rilevanza che la società attribuisce ai fattori immateriali che consentono la realizzazione di "prodotti" e "prestazioni", pone l'accento su quanto sia decisivo e critico il ruolo delle persone e del sistema delle relazioni, e, di conseguenza, quanto

diventi centrale il ruolo della formazione come strumento attivo di crescita e sviluppo.

Nell'esperienza toscana la formazione non è più concepita e realizzata come attività episodica e discontinua, ma tende a diventare processo organico supportato da momenti e funzioni organizzative definite, essendo elemento strategico per la gestione delle risorse umane, per lo sviluppo delle professionalità e per lo sviluppo del sistema organizzativo. Con la creazione nel 2007 del FORMAS - Laboratorio regionale per la formazione sanitaria – e la creazione nel corso del 2008/2009 di tre poli di area vasta per la formazione continua viene a completarsi la rete formativa prevista dalla legge regionale di organizzazione n. 40/05 sui tre livelli: aziendale, di area vasta e regionale. La formazione supporta tutti i processi di trasformazione del Servizio Sanitario Regionale; pertanto offre opportunità di sviluppo a tutto il personale dipendente e convenzionato per l'acquisizione di livelli sempre più elevati di competenze indispensabili per lavorare all'interno della propria organizzazione e per rapportarsi con l'utenza. Diviene centrale in conclusione l'acquisizione di conoscenze operative coerenti con i nuovi bisogni emergenti dal contesto sociale per sviluppare la cultura del processo di "apprendere per apprendere" sia negli individui sia nelle organizzazioni.

#### Accordi Stato-Regioni

Gli accordi Stato-Regioni sono accordi approvati dalla Conferenza Stato-Regioni e rappresentano gli atti sulla base dei quali si snoda tutta l'attività delle Regioni:

- Accordo 20 Dicembre 2001
- Accordo 13 marzo 2003
- Accordo 20 maggio 2004
- Accordo 23 marzo 2005
- Accordo 16 marzo 2006
- Accordo 14 dicembre 2006
- Accordo 1 agosto 2007

#### Atti regionali

- D.G.R. 849/2002 concernente "Linee guida alle Aziende Sanitarie per la programmazione delle attività formative anche ai fini di una prima sperimentazione di un sistema regionale di accreditamento della formazione continua".
- *D.G.R. 165/2003* concernente "Istituzione commissione formazione sanitaria di cui alla L.R. 22/2000 (riordino delle norme per l'organizzazione del servizio sanitario regionale)".
- *Decreto n. 3501/2003* concernente "Composizione e nomina membri della Commissione Formazione del Consiglio Sanitario Regionale di cui alla L.R. 22/2000".
- Decreto n. 6767/2003 concernente "Integrazione Commissione Formazione del Consiglio Sanitario Regionale e nomina gruppi di lavoro di cui alla D.G.R. 165/2003".
- Decreto n. 2407/2003 concernente "Approvazione griglia di riferimento per la catalogazione degli eventi formativi di cui all'allegato B della D.G.R. 849/2002".
- Decreto n. 4367/2003 concernente "Approvazione griglia assegnazione punti ai fini dell'accreditamento degli eventi formativi compresi nei piani di formazione annuale delle Aziende Sanitarie".
- D.G.R. 862/2003 concernente "Elaborazione delle linee guida quale strumento di governo clinico all'interno del sistema sanitario regionale: definizione delle fasi e avvio del processo".
- Decreto n. 7403/2003 concernente "Proposta formativa collegata al processo di informazione degli operatori del SSR sulle linee guida".
- Allegato A D.G.R. 1276/2003 concernente Programma biennale 2003/2004 dell'attività formativa destinata al personale dipendente e convenzionato del Servizio Sanitario Regionale.
- D.G.R. 90/2004 concernente "Anagrafe formativa del personale dipendente e convenzionato del Servizio Sanitario Regionale".
- Decreto n. 4041/2004 concernente "Approvazione schema di convenzione tipo nell'ambito della formazione continua tra Regione Toscana e ordini, collegi, e associazioni professionali riconosciute dal vigente ordinamento regionale".
- <u>D.G.R. 134/2005</u> concernente "Percorso sperimentale di accreditamento dei provider ed ulteriori disposizioni in tema di Educazione Continua in Medicina".
- Decreto n. 2614/2005 concernente "Approvazione convenzione tipo fra Regione Toscana e Ordini, Collegi, Associazioni Professionali riconosciute su anagrafe formativa e certificazione crediti formativi".
- Decreto n. 4101/2005 concernente "Formazione Continua in Medicina Approvazione griglia di riferimento per l'attribuzione dei crediti a docenti, animatori e tutor e approvazione criteri di esenzione degli operatori sanitari dall'acquisizione di crediti formativi".
- D.G.R. 733/2005 concernente "Linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie sulle sponsorizzazioni delle attività formative".
- Decreto 5136/2005 concernente "Nomina membri Commissione Formazione di cui alla L.R. 40/2005".
- Delibera 538/2006 concernente "Revisione del sistema organizzativo della formazione continua del servizio sanitario regionale: costituzione di un laboratorio regionale per la formazione sanitaria ed indirizzi formativi per il biennio 2006/2007".
- Delibera n. 643/2008 Accordo Stato Regioni n.168/2007: "Riordino del Sistema Toscano in Educazione Continua in Medicina e indirizzi per la formazione continua a supporto del PSR 2008 2010."
- Decreto n. 6301 del 23/12/2008 "Approvazione requisiti e procedure del percorso sperimentale di accreditamento dei provider pubblici toscani".
- Decreto n. 1224 del 23/03/2009 "Costituzione Polo di Area Vasta Centro per la formazione".

## I profili professionali: competenze e ruoli

Danilo Massai

Direttore Agenzia per la Formazione AUSL 11 Empoli

L'attuale scenario impone in tutti i campi (nel settore produttivo e nelle attività dei servizi, nella gestione del sistema socio-economico e sanitario) l'esigenza di valorizzare le esperienze regionali, il know-how acquisito e le competenze dei professionisti. In una società ad alta complessità ed in continuo cambiamento, il Consiglio Sanitario Regionale, nato con l'obiettivo di coinvolgere tutte le figure professionali del Servizio Sanitario Regionale per contribuire all'innovazione ed allo sviluppo della qualità, ha favorito, appunto, la concertazione tra professioni favorendo la messa in comune di conoscenze, competenze e buone pratiche e promuovendo la nascita di gruppi di lavoro multiprofessionali per riflettere sulle esperienze comuni e condividere percorsi futuri.

La valorizzazione delle professioni e del singolo viene richiamata anche dal Consiglio Europeo di Lisbona e dal programma di lavoro dettagliato per l'attuazione dei 13 obiettivi. Nell'obiettivo 1.5 "[...] è richiesto un sostanziale aumento annuale degli investimenti pro capite in risorse umane indicando che il futuro dell'economia europea dipende in larga misura dalle competenze dei suoi cittadini; tali competenze devono essere costantemente aggiornate per rispondere alle esigenze della società della conoscenza. È necessario utilizzare le pressioni a cui sono sottoposte le finanze per costringerci ad utilizzare le nostre risorse in modo più efficiente e ad ottenere con esse i livelli di qualità più elevati".

Con queste premesse e in questo contesto siamo chiamati a dover riorganizzare le risorse per far fronte a cambiamenti quali il prolungamento dell'età lavorativa, nuovi scenari di mobilità, flussi migratori e gestione delle differenze etniche e culturali.

Il Consiglio Sanitario Regionale ha lavorato e sta continuando a lavorare in questa direzione raccogliendo elementi conoscitivi e legislativi nazionali ed europei.

La normativa sulle Professioni Sanitarie, negli ultimi anni nel contesto nazionale, ha subito dei grandi cambiamenti in linea con la valorizzazione e responsabilizzazione delle professioni (D.Lgs. 502/92 e 517/93, Legge 229/99, Legge 42/99). In particolare si sono evidenziati alcuni punti come il decentramento sanitario a livello regionale, l'organizzazione della ASL secondo un modello aziendale e la centralità del paziente.

In seguito a queste indicazioni si sono sviluppate alcune aree come il miglioramento continuo della qualità dei servizi, processi di cambiamento organizzativo, ma anche e soprattutto la rilevanza delle competenze tecnico professionali del singolo professionista e la valorizzazione del capitale umano e dello sviluppo professionale con la conseguente responsabilizzazione e autonomia professionale. Inoltre la Direttiva emanata dal Dipartimento della Funzione Pubblica il 13 Dicembre 2001 sostiene che "tutte le organizzazioni, per gestire il cambiamento e garantire un'elevata qualità dei servizi, devono fondarsi sulla conoscenza e sulle competenze. Devono, pertanto, assicurare il diritto alla formazione permanente, attraverso una pianificazione e una programmazione delle attività formative che tengano conto anche delle esigenze e delle inclinazioni degli individui" (Direttiva 13 Dicembre 2001, Formazione e Valorizzazione del personale delle pubbliche amministrazioni, Dipartimento della Funzione Pubblica).

Oltre alle normative anche l'utilizzo del termine professionista al posto di operatore porta ad un cambiamento sostanziale. Da prima del '900 il termine professionista indica colui che esercita una professione intellettuale a differenza di chi esercita attività manuali e quindi mestieri.

Tousijn propone un processo di professionalizzazione su quattro punti.

Nello specifico descrive:

- Individuazione e rivendicazione di un corpus di conoscenze.
- Nascita e sviluppo di scuole professionali interne all'Università.
- Nascita e sviluppo di associazioni professionali.
- Riconoscimento da parte dello Stato.

Identifica, inoltre, due elementi quali il consolidamento di contenuti di lavoro professionali e l'autonomia nell'adattare la propria azione in contesti specifici. (E. Migali, M. Morandini, "Il mutamento delle professioni", Riv Med Lab – JLM, Vol. 5, Suppl. al n. 3 2004)

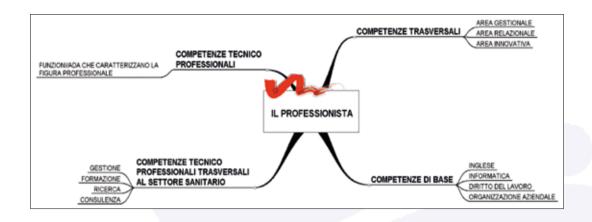
La professionalità viene quindi intesa come insieme di conoscenze, capacità (*skill*) e comportamenti che costituiscono le competenze del professionista.

Inoltre come analizza Benci "la parola competenza è sempre più spesso usata nel campo delle professioni sanitarie, in relazione alle rispettive funzioni ed attività". (legge 42/99) L'interpretazione di questa parola non è univoca. L'intero passaggio "assume infatti significato differente, a seconda che, per competenza si intenda o "ciò che è di pertinenza" o, in alternativa, "ciò di cui si è competenti", "ciò di cui si ha conoscenza e che si ha capacità di fare". Se si intendesse competenza come pertinen-

za, il termine postulerebbe aprioristicamente i limiti fra i campi di attività delle varie professioni del ruolo sanitario. Se, in alternativa, si interpretasse competenza come conoscenzacapacità, si riconoscerebbero le capacità di fatto acquisite in ambito professionale da chi è concretamente in grado di padroneggiare o gestire atti, tecnologie o procedure. Quasi tutti i codici deontologici sembrano intendere per competenza l'associazione concettuale di conoscenza/capacità e non sembrano comunque propendere per l'uso del termine come pertinenza". (L. Benci, Le professioni sanitarie non mediche), Milano: McGraw-Hill 2002)

Infatti nella lingua Inglese esiste una distinzione importante tra la competenza (competency) intesa come insieme di conoscenze, abilità e comportamenti che una persona mette in atto per fronteggiare una determinata situazione e competenza (competence) nel senso giuridico, cioè quello che è legato alla mansione o ai compiti di una persona e/o ente, azienda e ciò rimanda direttamente al ruolo. Si deve però riconoscere che la definizione troppo specifica dei ruoli può portare alla paralisi dell'organizzazione e/o all'eccessiva personalizzazione, anziché essere utile alla gestione dei processi aziendali. Ciò accade a maggior ragione nelle aziende sanitarie, vista l'alta discrezionalità dovuta alla tipologia del servizio erogato. Era perciò necessario adottare un metodo che potesse essere declinato nelle singole aziende.

Partendo da questa analisi e da queste premesse la Commissione Formazione ha sentito l'esigenza di analizzare, definire e declinare le competenze delle professioni sanitarie. Il lavoro sull'analisi dei profili si è svolto nell'ambito del gruppo di lavoro definito dalla Commissione Formazione insieme ad altri quattro: uno a supporto del PSR, uno sulle regole e lo stato dell'arte dell'ECM in Toscana, uno sull'alta formazione, uno sull'accreditamento dei provider



e uno appunto, sull'analisi delle competenze. Il gruppo ha condiviso prima di tutto il metodo di analisi che avrebbe potuto essere risolutivo e applicabile ai bisogni individuali e organizzativi e ai principi della formazione. In seguito ad un'attenta analisi sulle diverse metodologie presenti in letteratura è stata individuata la ricerca condotta da ISFOL (Istituto per lo Sviluppo della Formazione professionale dei Lavoratori) che opera in collaborazione con il Ministero del Lavoro e con l'Unione Europea. È stato, guindi, adottato un metodo che consente il confronto con altre realtà a livello italiano ed europeo e soprattutto in linea con gli altri settori regionali, ad esempio la formazione per le qualifiche professionali, che ha definito le competenze in UC (Unità di Competenze) suddivise in conoscenze e capacità.

I primi repertori di competenze curati da ISFOL sono raccolti in una pubblicazione del 1997 in cui si presentano cinque ambiti professionali: settore turistico alberghiero comparto ristorativo; qualità nell'industria; metalmeccanico automazione industriale; amministrazione, finanza, controllo; automazione d'ufficio. Partendo da questo lavoro sono stati analizzati i diversi cluster (macrogruppo) di competenze. Sono stati ripresi i tre cluster individuati dall'ISFOL (competenze di base, trasversali e tecnico professionali) ma allo stesso tempo si è andati incontro

ad una rielaborazione per i primi due, poiché la competenza, per definizione, ha una vita breve e deve essere rielaborata affinché non diventi obsoleta. Contestualizzando tale analisi al settore sanitario è stato, inoltre, identificato un ulteriore *cluster* rispetto ai tre previsti dal metodo: competenze tecnico professionali trasversali. Questo gruppo di competenze si indica come tecnico professionale in quanto delinea le caratteristiche della figura professionale, trasversale perché riguarda più profili inseriti nello stesso contesto, in questo caso quello sanitario.

La figura rappresenta graficamente la mappa delle competenze del professionista secondo il metodo definito e sperimentato.

Forti della caratterizzazione della professione data dal *cluster* delle competenze tecnico professionali, quelle che distinguono le competenze specifiche e inscindibili dal professionista stesso, le competenze tecnico professionali trasversali aggiungono alla figura quei gruppi di competenze specifici del settore economico in cui è inserita. Da questa revisione è uscita una nuova mappatura, che si discosta in maniera significativa dal metodo originale, ma che mantiene solide le basi del lavoro. A questo lavoro hanno partecipato alcuni degli esperti della Commissione Formazione; nello specifico il primo *step* del lavoro si è concentrato sulle seguenti professioni sanitarie:

PROFESSIONI TECNICO SANITARIE	
Area Tecnico – diagnostica	
Tecnico Audiometrista	D.M. 14.09.1994, n. 667 (G.U. 03.12.1994, n. 283)
Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico	D.M. 14.09.1994, n. 745 (G.U. 09.01.1995, n. 6)
Tecnico Sanitario di Radiologia Medica	D.M. 14.09.1994, n. 746 (G.U. 09.01.1995, n. 6)
Tecnico di Neurofisiopatologia	D.M. 15.03.1995, n. 183 (G.U. 20.05.1995, n. 116)
Area Tecnico – assistenziale	
Tecnico Ortopedico	D.M. 14.09.1994, n. 665 (G.U. 03.12.1994, n. 283)
Tecnico Audioprotesista	D.M. 14.09.1994, n. 668 (G.U. 03.12.1994, n. 283)
Tecnico della Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusione Cardiovascolare	D.M. 27.07.1998, n. 316 (G.U. 01.09.1998, n. 203)
Igienista Dentale	D.M. 15.03.1999, n. 137 (G.U. 18.05.1999, n. 114)
Dietista	D.M. 14.09.1994, n. 744 (G.U. 09.01.1995, n. 6)
PROFESSIONI TECNICHE DELLA PREVENZIONE	
Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro	D.M. 17.01.1997, n. 58 (G.U. 14.03.1997, n. 61)
Assistente Sanitario	D.M. 17.01.1997, n. 69 (G.U. 27.03.1997, n. 72)
PROFESSIONI SANITARIE RIABILITATIVE	
Podologo	D.M. 14.09.1994, n. 666 (G.U. 03.12.1994, n. 283)
Fisioterapista	D.M. 14.09.1994, n. 741 (G.U. 09.01.1995, n. 6)
Logopedista	D.M. 14.09.1994, n. 742 (G.U. 09.01.1995, n. 6)
Ortottista – Assistente di Oftalmologia	D.M. 14.09.1994, n. 743 (G.U. 09.01.1995, n. 6)
Terapista della Neuro e Psicomotricità dell'Età Evolutiva	D.M. 17.01.1997, n. 56 (G.U. 14.03.1997, n. 61)
Tecnico Riabilitazione Psichiatrica	D.M. 29.03.2001, n.182 (G.U. 19.05.2001, n.115)
Terapista Occupazionale	D.M. 17.01.1997, n. 136 (G.U. 25.05.1997, n. 119)
Educatore Professionale	D.M. 08.10.1998, n.520 (G.U. 28.04.1999, N. 98)

- Assistenti sanitari
- Dietisti
- Fisioterapisti
- Infermieri
- Ostetriche
- Tecnici della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro
- Tecnici sanitari di laboratorio biomedico
- Tecnici sanitari di radiologia medica per immagini e radioterapia

Inoltre per verificare l'applicabilità del metodo è stata realizzata la mappatura delle competenze anche per le seguenti specializzazioni:

- Biologo
- Farmacista
- Medico Emergenza Urgenza
- Medico Medicina Generale
- Veterinario
- Psicologo

Definito il metodo con cui classificare le competenze, sono stai attivati i vari *Focus Group*. Gli attori coinvolti in questa fase appartengono sostanzialmente a tre categorie:

Personale dipendente del Servizio Sanitario Regionale 31/12/2008					
REGIONE RUOI			OLI .		TOTALE
	Sanitario	Professionale	Tecnico	Amministrativo	
Toscana	35541	137	9262	4909	49849
	Ruolo Sanitario	35541	Ruolo Tecnico		9262
Med	lici e odontoiatri	7922	Analisti		25
	Medici	7890	Statistici		7
	Odontoiatri	32		Sociologi	29
Altro Pe	rsonale Laureato	1105		Assistenti sociali	456
	Veterinari	271	Collaboratori tecnico-profes.		319
	Farmacisti	192	Assistenti tecnici		234
	Biologi	277	Programmatori		67
Chimici		39	Operatori tecnici		2411
Fisici		42	Operatori tecnici di Assistenza		488
Psicologi		284	Ausiliari Specializzati		758
Dirigenti prof	fessioni sanitarie	3	Operatore Socio Sanitario		4468
To	ecnico-Sanitario	2792	2 Ruolo Amministrativo		4909
	Riabilitazione	1441	Direttori Amministrativi		135
Vigil	anza e Ispezione	1035	Collaboratori Amministrativi		2006
Personale	Infermieristico e Ostetrico	21277	Assistenti Amministrativi		1704
Ruc	olo Professionale	137	Coadiutori amministrativi		956
	Avvocati		Commessi		108
	Ingegneri	116	Personale con qualifiche atipiche		176
Architetti		6			
Geologi		1			

7

 Gli esperti di metodo, in quanto esperti di formazione e non appartenenti ai profili sanitari, che garantiscono una lettura comparata delle diverse mappe e conducono i gruppi di ricerca;

Assistenti religiosi

**TOTALE PERSONALE** 

- I professionisti appartenenti alle figure professionali prese in esame;
- Gli esperti della Commissione Formazione che chiariscono le linee strategiche.

Naturalmente il primo passo, da cui non si può prescindere, è stata un'attenta analisi bibliografica partendo dal "profilo giuridico", dal codice deontologico di ogni professione e dai vari *curricula* universitari. Gli esperti di metodo, preparata la raccolta ragionata della bibliografia, hanno contattato i diversi attori e organizzato i *Focus Group*. La tecnica del *Focus Group* è una tra le più utilizzate per la mappa-

50025

tura della competenze. È un'intervista rivolta ad un gruppo omogeneo di persone la cui attenzione è focalizzata su un argomento specifico che viene esaminato in profondità. La comunicazione nel gruppo è impostata in modo aperto e partecipato, con un'alta propensione all'ascolto. Il contraddittorio positivo che ne consegue consente di far emergere i reali punti di vista, giudizi, pregiudizi, opinioni, percezioni e aspettative del pubblico di interesse in modo più approfondito di quanto non consentano altre tecniche di indagine. Le potenzialità della tecnica derivano, quindi, dalle capacità esplorative insite nella comunicazione interattiva, verbale e non, dei piccoli gruppi.

Ogni Focus Group è stato formato secondo determinate caratteristiche per garantire l'omogeneità del lavoro. Ogni gruppo doveva essere composto da un numero di partecipanti non inferiore a cinque e non superiore a quindici, possibilmente di diversa anzianità lavorativa e comprendere i professionisti delle tre province Firenze, Pisa e Siena. Il gruppo di lavoro sulle competenze professionali, iniziato a maggio 2006 è stato scandito dalle seguenti fasi.

La Fase A costituisce il primo incontro con gli esperti della Commissione Formazione in cui si condivide il metodo di lavoro e si definiscono obiettivi e tempi della consegna del prodotto. La Fase B ha riguardato l'analisi dei profili giuridici e delle normative ed è stata svolta congiuntamente dagli esperti di metodo e da quelli di settore. Il materiale raccolto è andato a costruire il profilo giuridico su cui è iniziato il lavoro di analisi delle competenze professionali.

Con la Fase C si entra nel vivo del lavoro, con la riflessione sulle attività quotidiane e la classificazione di queste in competenze tecnico professionali come previsto dal metodo. Questa fase, dichiaratamente operativa, ha coinvolto gli esperti di settore in maniera diretta poiché era necessario il confronto in presenza.

Al termine del lavoro svolto singolarmente da ogni professione, è avvenuta la condivisione dei vari prodotti in una riunione in plenaria a cui hanno partecipato i rappresentanti dei diversi gruppi con lo scopo di apportare eventuali modifiche al proprio lavoro, in relazione alle competenze descritte dalle altre figure professionali.

Ai professionisti è stato chiesto di riflettere sulle attività significative e caratterizzanti la propria figura professionale. Tali attività sono state trasformate e classificate in competenze in collaborazione con gli esperti di metodo. Ogni esperto delle professioni ha spesso coinvolto altri colleghi, oltre agli incontri ufficiali, per ottenere una mappatura condivisa dai professionisti.

Dopo questa prima sperimentazione, svoltasi nel corso del 2007 e conclusasi con l'approvazione del prodotto da parte della Commissione Formazione, come risulta dal verbale del 2/10/2007, il lavoro è proseguito per completare la mappatura di tutte le 22 professioni sanitarie.

Entro settembre del 2009 sarà approvato anche il secondo quaderno che conclude il lavoro e definisce i criteri di revisione delle mappature.

Gli obiettivi e gli scopi di questo lavoro investono diversi portatori di interesse.

La Regione Toscana, con la mappatura, potrà definire gli ambiti di responsabilità dei professionisti sanitari, al fine di creare una banca dati che raccolga al suo interno le competenze delle figure analizzate. Lo scopo è quello di costruire i piani triennali della formazione sulle necessità reali, non solo delle singole aziende locali, ma dell'intera Area Vasta. Disporre di professionisti altamente qualificati permetterà inoltre di costruire centri d'eccellenza nelle specifiche aree professionali.

L'Università avrà l'occasione di aggiornare i propri *curricula* basandoli sulle competenze richieste dal mercato del lavoro e garantendo uniformità ai diversi corsi universitari pur nell'ambito dell'autonomia universitaria. La mappatura delle figure professionali sarà la base su cui costruire l'intera alta formazione investendo sui diversi livelli di complessità della competenza al fine di creare esperti spendibili nelle organizzazioni.

Le Aziende Sanitarie, che devono dare una risposta immediata ai bisogni dei cittadini in termini di miglioramento della qualità dei servizi, potranno contare su piani di formazione continua innovativi basati sulla programmazione per competenze. In un'ottica di collaborazione tra organizzazioni, anche il professionista in mobilità intra o interaziendale potrà veder riconosciute la propria esperienza e la propria formazione.

Le Organizzazioni Sindacali avranno la possibilità di interpretare le strategie formative e di investimento sui professionisti utilizzando un metodo oggettivo che garantisca sistemi di incentivazione meritocratici.

In questo contesto anche il singolo professionista godrà di maggiori garanzie sul riconoscimento della propria professionalità e avrà la possibilità di autovalutare le proprie competenze per inserirsi in percorsi formativi individualizzati e professionalizzanti. Tutto ciò ha come obiettivo principale la garanzia della qualità dei servizi sanitari centrati sulla professionalità delle risorse umane. I cittadini vedranno aumentate le loro garanzie sulla competenza delle figure professionali sanitarie in un'ottica europea che va verso l'accreditamento del professionista.

Un metodo di analisi delle competenze garantisce la standardizzazione dei percorsi formativi e la certificazione delle competenze non solo come esito finale ma come mantenimento e miglioramento delle proprie conoscenze, abilità e comportamenti durante l'arco della vita professionale. Le aziende sanitarie possono trarre vantaggio da un sistema di gestione delle competenze sia per la collaborazione tra le varie figure professionali sia per la gestione della mobilità inter e intra-aziendale. Inoltre la definizione delle competenze non elimina ma anzi incoraggia l'autonomia professionale, in quanto il professionista "certificato" è responsabile del proprio aggiornamento e della propria professionalità.

## Gestire il rischio clinico: un impegno professionale

Sergio Bovenga

Direttore UOC Governo Clinico e Innovazione, AUSL 9 di Grosseto

Riccardo Tartaglia

Direttore Centro Regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente
Azienda Ospedaliero Universitaria di Careggi

#### Introduzione

Quando, 10 anni or sono, è stato istituito il Consiglio Sanitario Regionale il tema del rischio clinico e della sicurezza delle cure era riscontrabile in alcune limitate esperienze all'estero e certamente assente dal dibattito e dalla quotidianità delle strutture sanitarie toscane e del resto dell'Italia.

Se oggi affrontiamo con coraggio e competenza questo tema è anche un segno di evoluzione del nostro sistema sanitario. Infatti la capacità di rilevare, analizzare ed intraprendere azioni correttive rispetto a determinati accadimenti è tipica dei sistemi complessi più evoluti.

Occuparsi di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente presuppone un rilevante cambiamento culturale: l'evoluzione da una "blame culture" ad una "reporting and learning culture". (Reason, 2000)

D'altra parte anche Bertold Brecht sosteneva che l'intelligenza non consiste nel non commettere errori ma nella scoperta rapida del modo di trarne profitto.

Oggi non possiamo più tornare indietro rispetto alla diffusione di questa nuova cultura, trattandosi oltretutto di un dovere deontologico sancito dall'art. 14 del Codice di Deontologia Medica, approvato con unanime consenso dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri nel dicembre del 2006.

Si tratta anche di un vero e proprio cambia-

mento etico in cui il recupero dell'applicazione del metodo scientifico in tutto il suo rigore e l'umanizzazione delle cure rappresentano l'alternativa giusta e moderna ad un'etica ormai superata, in cui una medicina troppo basata sulle certezze piuttosto che sulle probabilità ed un rapporto paternalistico, talvolta di sudditanza, tra medico e paziente, hanno appannato il rapporto di fiducia, la capacità di mettersi in discussione, requisiti necessari e fondamentali per una medicina più credibile e soprattutto più sicura.

Infatti è mutato anche il sentire comune della cultura dei cittadini che non si accontentano più di risposte generiche, ma chiedono di conoscere il perché degli eventi e magari anche cosa si pensa di fare per evitare il loro ripetersi.

La sicurezza delle cure, pur essendo storicamente radicata nella teoria e nella pratica clinica sin dalle sue origini (ogni operatore sanitario conosce il principio di Ippocrate "Primum non nocere"), attualmente non è più considerata una questione per soli professionisti della sanità ma è divenuta una guestione sociale. Il dibattito è allargato a tutti e sono i pazienti stessi a promuovere la sicurezza. Le associazioni oggi esistenti a difesa dei diritti dei pazienti e per la promozione della sicurezza si sono sviluppate in un clima sociale e culturale largamente influenzato dalle idee e provocazioni di Ivan Illich. (Bagnara e Tartaglia, 2007) A queste ragioni culturali e sociali se n'è aggiunta negli ultimi anni anche una economica. Gli eventi

avversi in medicina hanno infatti determinato un incremento dei costi assicurativi, un aumento del contenzioso e soprattutto rischiano di minare alla base il rapporto fiduciario fra cittadini e professionisti, indebolendo sempre più la credibilità dell'intero sistema.

In questa prospettiva, la gestione di un complesso sistema di relazioni e di competenze, quale quello sanitario, richiede in modo sempre più evidente una chiara esplicitazione del come si lavora, di come vengono prese le decisioni, del coordinamento delle risorse professionali e delle varie competenze.

Compito dell'organizzazione che pensa ai livelli di sicurezza è sicuramente quello del coinvolgimento degli operatori di prima linea nella progettazione dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali, riprendendo così i concetti più evoluti delle logiche della qualità totale. Infine la semplificazione delle procedure e dei percorsi rappresenta un ulteriore passaggio verso

lo sviluppo di sistemi che garantiscano un alto grado di tolleranza e di compensazione nei confronti di possibili errori individuali.

L'impegno professionale subisce di conseguenza una profonda revisione.

La sicurezza come elemento intrinseco alla pratica clinica, basata sulle competenze e le conoscenze tecniche, si dimostra insufficiente a garantire elevati standard di qualità delle cure se non accompagnata a competenze non tecniche (leadership, comunicazione, capacità di relazione, lavoro di team, consapevolezza del pericolo).

#### La formazione

In questo lento cambiamento culturale, che ha bisogno di tempo per attuarsi, la formazione gioca un ruolo strategico. È infatti attraverso la formazione che si forniscono i presupposti teo-

#### Buone pratiche per la sicurezza del paziente in corso di adozione nelle aziende sanitarie toscane

- Braccialetto per l'identificazione del paziente
- Appropriatezza nella terapia antibiotica
- Audit clinico GRC
- Gestione degli eventi sentinella
- La rassegna di mortalità e morbilità
- Prevenzione del tromboembolismo venoso
- Prevenzione del rischio nutrizionale
- Prevenzione e gestione della distocia di spalla
- Prevenzione e gestione della emorragia post partum
- Scheda terapeutica unica
- Sistema di incident reporting
- Prevenzione delle infezioni grazie utilizzo dei cateteri venosi centrali
- Adesione alla rete di sorveglianza microbiologica
- La misura e la gestione del dolore
- Qualità assistenziale nel trattamento delle ulcere da pressione
- Sicurezza uso dei farmaci per pazienti e operatori in ambito oncologico
- Prevenzione dell'arresto cardiaco introduzione del MEWS

rici e gli strumenti pratici per mettere in atto la gestione del rischio clinico.

L'analisi del rischio ha nel dibattito tra clinici, in seno agli audit ed alle rassegne di mortalità e morbilità, la possibilità di essere attuata.

Oltre alla formazione di base, rivolta a tutti gli operatori sanitari, è però necessario prevedere anche una preparazione più specialistica per chi si dedicherà con maggiore impegno a questa attività. Essenziale diventa la formazione dei clinical risk manager, professionisti che dovrebbero possedere per svolgere il loro ruolo, oltre ad autorevolezza ed autorità, anche una buona dose di umiltà e concretezza.

Si deve per questo pianificare una proposta formativa ampia e articolata, coerente con i diversi modelli organizzativi che si stanno realizzando nelle aziende sanitarie.

Fondamentale è la qualità dei formatori ed il loro approccio pragmatico. Il tema della gestione del rischio è infatti estremamente concreto e sentito dagli operatori e non può includere aspetti di scarsa rilevanza. Si tratta di una grande opportunità per il miglioramento della qualità dei servizi sanitari, che non va assolutamente persa attuando interventi troppo teorici o la cui realizzazione è lontana dalla realtà operativa.

Altro elemento caratterizzante la formazione nell'ambito del clinical risk management è la interdisciplinarietà. L'analisi degli incidenti in sistemi complessi è infatti un compito che prevede il contributo di varie altre professionalità. Esperti in fattore umano, scienze della comunicazione, ingegneria clinica, sono necessari ad analizzare situazioni complesse secondo una metodologia sistemica che non si limiti solo ad un aspetto del problema ma sia capace di considerare contestualmente le molteplici dimensioni che, interagendo, contribuiscono a rendere complesso e più rischioso il sistema. Non va inoltre dimenticato un altro importante requisito della formazione: il fare. È impor-

tante che ogni corso preveda una buona parte di esercitazioni e lavori di gruppo. È necessario per questo dare impulso alla simulazione, al role playing ed a tutte quelle metodologie didattiche coinvolgenti e stimolanti l'interesse. Se la formazione riuscirà in tutti questi intenti non potrà non derivarne un grande sviluppo della qualità del nostro sistema sanitario.

#### **Prospettive future**

Alla luce del dibattito di questi ultimi anni sulla sicurezza del paziente sempre di più sembrano emergere alcune necessità.

Tra le più importanti, non solo in Italia, è la tutela degli operatori sanitari rispetto alla pratica dell'audit clinico e delle rassegne di mortalità e morbilità. Essi devono essere messi nella condizione di poter discutere dei propri errori senza la preoccupazione od il pericolo che quell'occasione di analisi e confronto possa rivolgersi contro di loro. Si tratta di una pratica clinica che, qualora produca dei documenti, non possa consentire il loro uso a fini giudiziari contro gli operatori sanitari stessi. Si tratta di trovare una forma legislativa che riesca a tutelare contemporaneamente i due grandi 'interessi' in campo: da un lato i diritti del cittadino a prestazioni sanitarie sempre più sicure e, se necessario, ad una azione risarcitoria certa e rapida; dall'altro la necessità di porre i professionisti (e tutto il sistema sanitario) in condizioni di imparare anche dai possibili errori e, da quegli errori, di potersi migliorare. Forse non è pleonastico ricordare che i costi della cosiddetta medicina difensiva sono stimati in circa 15 miliardi di euro, pari al 10% dell'intera spesa sanitaria in Italia. (Atti 3° Forum Risk Management in Sanità, Arezzo 2008, pp. 102-104) Garantire la tutela degli strumenti utilizzati per l'analisi degli eventi avversi significa tutelare più e meglio i cittadini; pertanto tutte le soluzioni giuridiche che andranno in tale direzione rappresenteranno esse stesse elementi di aumentata protezione sanitaria.

L'interpretazione della realtà dai differenti punti di vista è molto importante per progettare percorsi clinici sempre più centrati su pazienti e operatori. È necessario promuovere per questo il coinvolgimento dei cittadini alle iniziative per la qualità e la sicurezza ed avere anche l'esperienza di chi si trova dall'altra parte.

Altra prospettiva futura da implementare è rappresentata dal sempre maggiore coinvolgimento di tutte le strutture sanitarie non ospedaliere a partire dagli studi dei Medici di Medicina Generale.

Quando si parla di errori in sanità a tutti vengono in mente le sale operatorie o i pronto soccorsi, i laboratori ecc. Molto meno si pensa agli ambulatori dei medici di medicina generale o dei pediatri, né tanto meno alle farmacie o alle strutture distrettuali. Eppure, anche in ragione della sempre più accentuata de-ospedalizzazione (oltre che per l'accresciuta mole di prestazioni ad alta complessità erogate quo-

tidianamente nelle strutture extraospedaliere), il livello di rischio sul 'territorio' non è affatto trascurabile anche se le sue conseguenze sono spesso meno drammatiche, almeno nell'immediato, o forse non sono ancora percepite nella loro reale dimensione.

Infine un ulteriore accenno alla simulazione (che è una tecnica) ed ai simulatori (che rappresentano gli strumenti); in ossequio all'antico detto che recita "se ascolto dimentico, se guardo ricordo, se faccio capisco" sarà importante implementare ulteriormente questo settore, per fornire la possibilità di lavorare direttamente sui processi e sui professionisti in modo da documentare "sul campo" eventuali criticità latenti che possano essere rimosse.

Diamo atto al Consiglio Sanitario Regionale di avere, sin dai primi passi, sostenuto e contribuito a promuovere i temi della sicurezza (e della qualità) delle prestazioni sanitarie nella nostra regione. Per quanto ci riguarda non possiamo che concludere rivolgendoci a tutti i professionisti della sanità toscana con le parole di Edmund Burke: "Nessuno ha mai commesso un errore più grande di colui che non ha fatto niente perché poteva fare troppo poco!".

#### Box 1

L'appropriatezza *clinica* (o *specifica*) riguarda l'indicazione o l'effettuazione di un intervento sanitario in condizioni tali che le probabilità di beneficiarne superano i potenziali rischi.

l'appropriatezza *organizzativa* (o *generica*) si riferisce invece al livello assistenziale organizzativo che deve essere adeguato all'intervento sanitario clinicamente appropriato, in termini di sicurezza del paziente e di economicità nel consumo delle risorse

(E. Materia - Appropriatezza - Tendenze 4/5 2003)

#### Le delibere più significative della Giunta Regionale sulla sicurezza del paziente

Istituzione del Centro Regionale GRC - Delibera G.R. n. 1179 del 10/11/2003

Piano di formazione per la gestione del rischio clinico - Delibera G.R. n. 302 del 21/02/2005

Linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente nelle aziende sanitarie – Delibera G.R. n. 1387 del 27/12/2004

Indirizzi per la gestione degli eventi avversi e la pratica dell'audit clinico - Delibera G.R. n. 704 dell'08/10/07 - Delibera G.R. n. 101 del 16/02/2009

Accreditamento istituzionale per la gestione del rischio clinico - Delibera C.R. 109/2006

Indirizzi per la gestione del sistema di attestazione volontaria delle buone pratiche per la sicurezza del paziente e degli eventi sentinella – Delibera G.R. n. 704 del 08/10/2007

Attestazione buone pratiche - Delibera G.R. n. 267 del 16/04/2007 - Delibera G.R. n. 135 del 25/02/2008 - Delibera G.R. n. 1005 del 01/12/2008

Soggetti allergici al lattice. Linee guida per l'allestimento di ambienti sanitari idonei - Delibera G.R. n. 464 del 25/06/2007

Indirizzi alle aziende sanitarie per la gestione della qualità e della sicurezza nella terapia anticoaquiante orale – Delibera G.R. n. 46 del 28/01/2008

Istituzione Nucleo Tecnico Regionale per il coordinamento ed il monitoraggio del sistema assicurativo ed amministrativo del contenzioso – Delibera G.R. n. 674 del 25/09/2006

Indirizzi per l'armonizzazione della gestione del sistema assicurativo ed amministrativo dei sinistri e del contenzioso – Delibera G.R. n. 297 del 21/04/2008

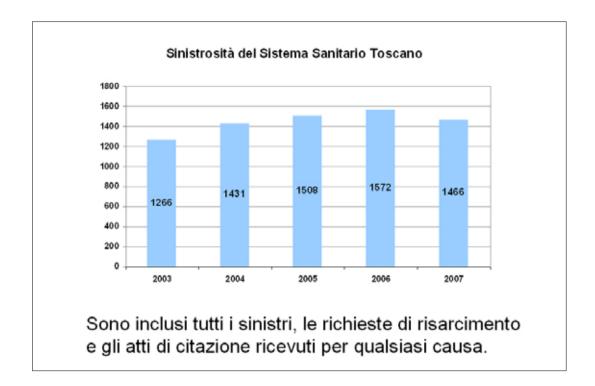
Azioni per il superamento delle criticità nella rete regionale trapianti: costituzione apposita commissione tecnica regionale – Delibera G.R. n. 380 del 28/05/2000

#### Audit clinico

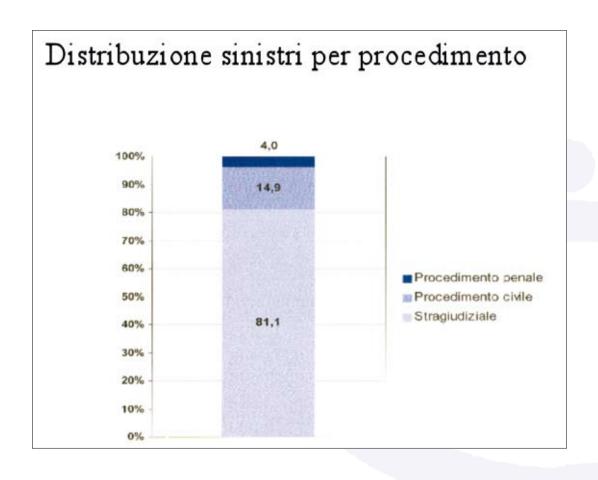
L'audit clinico è un processo di miglioramento della qualità, finalizzato a migliorare i servizi sanitari tramite la revisione sistematica dell'assistenza rispetto a criteri espliciti e l'implementazione del cambiamento

(NICE, UK 2002)

- 1) Valutazione del caso
- 2) Progettazione audit
- 3) Revisione del caso
- 4) Stesura alert report
- 5) Impostazione azioni di cambiamento



Distribuzione degli importi <u>liquidati</u> per gravità					
Gravità	N	probabilità	p cumulativa		
1 – 5.000	656	57,2 %	57,2 %		
5.001 - 10.000	161	14,0 %	71,3 %		
10.001 - 20.000	139	12,1 %	83,4 %		
20.001 - 50.000	110	9,6 %	93,0 %		
50.001 - 100.000	43	3,8 %	96,8 %		
100.001 - 200.000	16	1,4 %	98,2 %		
200.001 - 300.000	10	0,9 %	99,0 %		
300.001 - 500.000	6	0,5 %	99,6 %		
500.001 - 2.000.000	5	0,4 %	100 %		
Totale 1146 100 %					





## Il ruolo della Medicina Legale nel Sistema Sanitario

Massimo Martelloni

Direttore U.O. Medicina Legale e Clinical Riskmanager AUSL 2 Lucca

In collaborazione con
Scilla Lenzi
Medico volontario

#### **Premessa**

Gli aspetti medico legali della gestione del rischio clinico sono commisurati a più ambiti di problematiche:

- una prima problematica è relativa alle funzioni della Medicina Legale all'interno del Sistema del Rischio Clinico, funzioni che si esprimono sia per finalità preventive dei conflitti con l'utilizzo di metodi e modalità di intervento che permettano agli operatori sanitari di diventare coscienti nella propria attività della necessità di assolvere a pratiche nelle quali l'assunto della qualità, richiamata dall'art. 14 della Legge 502/92, relativa al rispetto dei diritti dei cittadini, trovi applicazione, sia per la gestione del contenzioso interno alle Aziende con la finalità di contenimento dello stesso, dei suoi costi assicurativi e di recupero del rapporto di fiducia con i cittadini;
- una seconda fondamentale problematica è relativa alla necessità di evitare un equivoco frequente nell'azione di management aziendale, ovvero la sovrammissione dei concetti di errore e di automatica responsabilità professionale e di automatica violazione del contratto di lavoro;
- una terza sensibile problematica è legata all'incertezza che comunque si vive nell'ambito della gestione del rischio clinico sui temi della confidenzialità e della protezione dei dati che emergono attraverso l'incident reporting, gli audit e le rewiev.

## Le funzioni della medicina legale nell'ambito del risk management ed i nuovi indirizzi toscani in ambito assicurativo per responsabilità civile a terzi

In questo ambito varie condizioni hanno determinato una trasformazione delle funzioni pubbliche della Medicina Legale.

Una prima spinta al cambiamento è stata data dal ruolo che la Medicina Legale ha svolto per anni nell'ambito bioetico come disciplina che ha saputo equilibrare le spinte e le motivazioni etiche in un ambito regolamentabile sulla base dei valori condivisi dalla categoria medica, che si è identificata con le regole che la stessa categoria si è data in ambito deontologico. In sintesi si può ricordare soprattutto quanto previsto nel Codice Deontologico nei capitoli dei rapporti con il cittadino, legati alle regole generali di comportamento, ai doveri del medico e ai diritti del cittadino, ai doveri di assistenza, all'informazione e consenso.

Un altro motivo di trasformazione e di evoluzione della funzione medico legale è dovuto al richiamo della stessa a svolgere un ruolo di consulenza e mediazione nell'ambito della legislazione sul rispetto dei diritti dei cittadini, come fonte di qualità delle prestazioni sanitarie. Questo nuovo spazio operativo ha rappresentato spesso una fonte utile del sistema di pubblica tutela per poter ridimensionare tante ipotesi di conflitto su una questione nella quale spesso può sussistere motivo di scontro

tra cittadino e medico-istituzione sanitaria. In questo ambito la Medicina Legale ha svolto un ruolo importante di composizione dei conflitti, come dimostrano i dati del Difensore Civico regionale toscano su tante tematiche non pienamente conosciute in ambito medico o infermieristico quali la trasparenza degli atti pubblici, la privacy, il biodiritto. Altresì la funzione medico legale ha avuto un importante cambiamento nel momento in cui attingendo alle riflessioni provenienti dal mondo giurisprudenziale e medico legale forense ha saputo proporre modalità di riflessioni utili a medici e infermieri per poter comprendere le mutazioni degli indirizzi in ambito penale e civile, facendone tesoro per correggere abitudini e comportamenti che oltre ad essere fonte di rischio clinico finivano per essere solo causa di contenziosi.

In questo quadro si colloca l'evoluzione del sistema assicurativo in ambito di responsabilità civile verso terzi delle aziende sanitarie toscane che dal 2005 ha iniziato a tappe forzate un cammino importantissimo verso un sistema sanitario regionale sempre più libero dalla presenza della "tutela" assicurativa.

In tal senso parlano chiaro i dati dell'Associazione ANIA dell'ottobre 2008. L'ANIA ha affermato, in sede nazionale, che le denuncie dei cittadini contro i medici e gli ospedali sono nel decennio 1996-2006 aumentate del 66% e che in questo senso siamo passati dai 17.000 danni segnalati del 1996 ai 28.000 del 2006, rilevando comunque che il numero delle denunce negli ultimi anni avevano raggiunto livelli costanti.

La stessa ANIA comunque affermava che il costo delle polizze per responsabilità civile in campo sanitario ha raggiunto un totale di circa 500 milioni di euro l'anno, relativamente ai premi pagati dalle aziende sanitarie. Altresì l'ANIA ha rilevato che solo in un terzo dei

casi dei sinistri si arriva ad un risarcimento, ma altresì l'ANIA ha dichiarato che il sistema assicurativo è caratterizzato da una gravissima lentezza nei risarcimenti, tanto che al 2006 risultava liquidato solo il 68% del valore dei sinistri provocati per errore medico dieci anni prima.

È evidente da questa lettura dei dati ANIA che l'evoluzione del sistema del risk management non poteva che trovare valido appoggio in una forte funzione delle strutture medico legali nel periodo 2006-2008 sul fronte del controllo delle riserve assicurative, tramite contratti assicurativi tra aziende sanitarie e assicurazioni che prevedevano un'attività di cogestione dei sinistri e comunque una valutazione dei casi al fine di formulare da parte degli uffici legali ipotesi controllate sulle riserve assicurative.

Nel nord ovest della Toscana, a livello di Area Vasta, questa operazione ha portato nel 2006 a stipulare un accordo assicurativo che prevedeva una specifica opzione interna alle aziende sanitarie ed in Area Vasta degli Osservatori Medico Legali aziendali e degli Uffici Legali, con previsione di attività di cogestione e possibilità di controllo della spesa assicurativa e delle riserve con risultati notevoli sul risparmio di allora nell'Area Vasta nord ovest di circa due milioni di euro di costo assicurativo rispetto ai contratti precedenti.

In questa direzione è stato naturale per la Regione Toscana arrivare ad indicare alle tre Aree Vaste ed alle aziende sanitarie la necessità prima di passare ad un sistema assicurativo basato su franchigie alte, 50.000 euro di franchigia frontale a sinistro, e poi alla ipotesi attuale di "autoassicurazione" a partire dal 2010. Questa scelta, tesa ad accorciare le distanze con i cittadini da parte del sistema sanitario, vuole anche essere un tentativo chiaro di recupero di un rapporto di fiducia che può solo realizzarsi attraverso un sistema legale e medico legale che garantisca risposte eque di tipo transattivo o

conciliativo con liquidazione risarcitoria rapida dei danni per i quali è stato verificato il nesso di causalità tra comportamento errato od organizzazione errata e danno al paziente. Si è venuto così a determinare in questo ambito una corretta applicazione dell'art. 16 del contratto nazionale dei medici 2006-2009, intitolato "Copertura assicurativa e tutela legale", dove si afferma al secondo comma che "le aziende, al fine di favorire l'ottimale funzionalità dei sistemi di gestione del rischio, si adoperano per attivare modalità e sistemi di assistenza legale e medico legale idonei a garantire, al verificarsi di un sinistro, il necessario supporto al dirigente interessato che dovrà collaborare attivamente alla valutazione delle cause che hanno determinato il sinistro stesso".

In questa direzione il Piano Sanitario Regionale Toscano 2008–2010 indica tra le attività della medicina legale "la partecipazione alle politiche aziendali in materia di rischio clinico e sicurezza del paziente attraverso gli Osservatori medico legali operanti in raccordo all'Osservatorio regionale permanente del contenzioso attraverso le seguenti azioni:

- miglioramento continuo della pratica del consenso informato e della pratica della cartella clinica;
- analisi critica dei casi di responsabilità professionale allo scopo di trovare soluzioni stragiudiziali in collaborazione con gli operatori sanitari coinvolti, con gli uffici affari legali nell'ambito delle finalità dei contratti assicurativi;
- salvaguardia dei legittimi diritti risarcitori nella logica di un corretto utilizzo delle risorse assicurative, anche in riferimento alla collaborazione con le UO Affari Legali per la definizione delle riserve e per la prevenzione dei conflitti, favorendo risoluzioni conciliative e stragiudiziali;
- sistematico monitoraggio del contenzioso".

Queste indicazioni operative ed attività in atto indicano che la Regione Toscana ha fatto tesoro delle esperienze di altri Paesi in materia di gestione di rischio clinico e primo fra tutti della Danimarca. Infatti in Danimarca le assicurazioni appartengono alle contee ed il costo e la gestione del rischio è scaricato direttamente sul sistema sanitario e quindi sulla fiscalità generale. Tale scelta è stata possibile perché la Danimarca ha saputo costruire "la società danese per la sicurezza del paziente" nel 2001 con un board nazionale composto dai proprietari degli Ospedali, dai rappresentanti del governo locale, delle professioni, delle industrie, della ricerca, i rappresentanti dei pazienti e dei consumatori con un chiaro indirizzo al coinvolgimento di tutti i protagonisti in materia di salute.

## Sovrammissione del concetto di errore e di automatica responsabilità professionale e di automatica violazione del contratto di lavoro

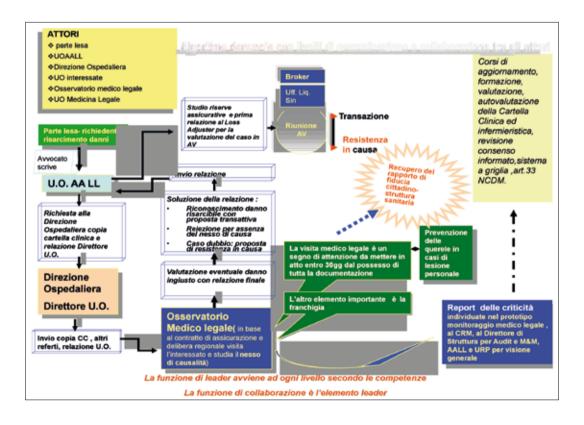
Spesso abbiamo assistito negli ultimi anni ad una ricerca di facili soluzioni per poter rispondere alla richiesta di giustizia proveniente da chi riteneva di aver subito un danno ingiusto. La gestione del rischio clinico non chiede soluzioni facili nelle Aziende Sanitarie, al contrario chiede soluzioni culturali diverse, non basate sulla cultura del biasimo, ma sull'apprendimento dall'errore e sulla prevenzione dello stesso, con sviluppo di metodi di lavoro che permettano, in base a criteri di evidenza e frequenza degli eventi dannosi e non dannosi, di modificare la realtà organizzativa del lavoro e di diminuire la variabilità dei comportamenti, favorendo la partecipazione del personaleutente del rischio clinico alle azioni preventive, sia attraverso incident reporting, mortality e morbidity review, sia attraverso la adesione alle buone pratiche ed alle raccomandazioni regionali e ministeriali.

Inoltre è doveroso affermare che non è possibile sovrapporre in modo automatico piani e metodi di valutazione tra loro sostanzialmente diversi perché rispondenti ad indirizzi costituzionali e legislativi prevalentemente paralleli, solo minimamente convergenti.

In altre parole, pur sviluppandosi sistemi di sicurezza nelle pratiche cliniche e loro eventuale protezione legislativa come in Danimarca ed in alcuni Stati degli USA, in tutti i paesi del mondo a complessità organizzativa sanitaria avanzata, la richiesta di giustizia in ambito giudiziario penale e civile non è impedita, come non sono impedite le verifiche necessarie da parte delle Aziende Sanitarie per eventuali violazioni degli obblighi derivanti dai contratti di lavoro, ma si tratta sempre di canali diversi con finalità diverse sia, in parte, sul piano di analisi tecnico-scientifica che per gli aspetti giuridici. Altresì in Italia rimangono vigenti per qualsiasi pubblico ufficiale gli obblighi di rapporto alla autorità giudiziaria in materia di reati perseguibili d'ufficio.

Comunque il quadro sta cambiando anche in Italia. Infatti l'ultimo CCNL dell'Area della Dirigenza Medico-Veterinaria del SSN, 2006-2009, ha recepito importanti innovazioni quali quelle dell'articolo 16 relativo alla copertura assicurativa ed alla tutela legale che impegna le Aziende Sanitarie sul fronte della gestione del rischio attraverso l'assistenza legale e medicolegale ai propri dirigenti medici, chiedendo in cambio la collaborazione attiva degli stessi per la valutazione delle cause del sinistro ovvero per comprendere gli aspetti relativi al rischio clinico, affinché eventuali fallimenti attivi dell'operatore o latenti del sistema possano trovare opportuna correzione.

L'algoritmo che segue serve ad illustrare quanto sta avvenendo in tal senso anche in Toscana.



# Codice Deontologico Articolo 14

Sicurezza del paziente e prevenzione del rischio clinico

Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e contribuire all'adeguamento dell'organizzazione sanitaria, alla prevenzione e gestione del rischio clinico anche attraverso la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure.

Il medico al tal fine deve utilizzare tutti gli strumenti disponibili per comprendere le cause di un evento avverso e mettere in atto i comportamenti necessari per evitarne la ripetizione; tali strumenti costituiscono esclusiva riflessione tecnico-professionale, riservata, volta alla identificazione dei rischi, alla correzione delle procedure e alla modifica dei comportamenti.

Il cambiamento di indirizzo culturale nel CCNL dei medici è stato evidente, contemporaneo a quanto la Federazione degli Ordini dei Medici, introduceva come regola etico-deontologica nel Codice Deontologico del dicembre 2006.

L'aspetto interessante del nuovo CCNL, 2006-2009, è inoltre di aver ribadito che solo la responsabilità grave e reiterata, accertata in base ad elementi di particolare gravità, anche estranei alla prestazione lavorativa, costituisce giusta causa di recesso.

A tale richiamo contrattuale è stato aggiunta, nell'ambito dell'art. 13, l'ipotesi di recesso in caso di arresto del dirigente, colto in flagranza a commettere reati di peculato o concussione o corruzione con arresto convalidato dal giudice per le indagini preliminari.

È evidente pertanto che una condotta comportamentale del dirigente medico, aderente ai principi di diligenza e fedeltà all'Azienda e rispettosa del codice di comportamento dei pubblici dipendenti, non può essere impugnata mediante azioni di recesso di fronte ad eventuali errori nell'attività professionale.

La Regione Toscana oltretutto ha fatto scelte importanti in questa direzione, approvando la Delibera di GR n. 704 dell'8/10/2007, affermando che l'unità di crisi, in ambito di eventi sentinella, non opera per cercare il colpevole, ma per evitare che quello che è avvenuto si possa ripetere.

Inoltre con la Delibera di GR n. 1138 del 22/12/2008 ha stabilito una franchigia obbligatoria frontale per sinistro di 50000 euro a partire dal 2010 per ogni Azienda Sanitaria, con assicurazione per i soli casi catastrofali sopra tale franchigia e con previsione di mantenimento di un contratto di polizza per la colpa grave tramite i contributi pagati dai dipendenti e con previsione

dello sviluppo di una attività transattiva/conciliativa in tutte le Aziende Sanitarie toscane.

La discussione in atto ha fatto oltretutto rafforzare l'ipotesi di superare anche questa ultima scelta, verso una forma di autoassicurazione con fondo aziendale e gestione in proprio di tutti i sinistri. È comungue la Delibera della GR n.101 del 16/2/2009 la grande novità in materia perché, nel regolamentare la materia dell'audit e della gestione dell'evento sentinella, la Regione Toscana ha espresso alcuni importanti principi che la pongono in Europa in una posizione inequivocabile sulla volontà di uscire dagli equivoci in ambito di errore, responsabilità, recesso, scegliendo di favorire un processo amministrativo preventivo nelle Aziende Sanitarie che lega contrattualmente anche i comportamenti delle Direzioni Generali, che devono agire favorendo l'applicazione delle sequenti disposizioni:

- l'Azienda Sanitaria deve garantire competenza e terzietà nell'analisi dell'audit clinico e riservatezza e confidenzialità dell'incontro tra i professionisti;
- l'audit clinico non può dare adito a provvedimenti sanzionatori.

Questa è una scelta amministrativa chiara che privilegia la prevenzione e la collaborazione degli operatori nel rendersi responsabili di un processo di rinnovamento culturale e comportamentale che garantisca sicurezza nelle pratiche cliniche alle persone assistite.

In questo quadro si può auspicare che gli equivoci suddetti non si determinino più.

#### Confidenzialità e protezione dei dati che emergono attraverso l'incident reporting, gli audit e le rewiev

Vari studi internazionali hanno affrontato il tema delle criticità in materia di incident reporting, ovvero di difficoltà nella segnalazione volontaria di errori o di quasi errori.

La rilevanza etica dell'incident reporting è ormai fissata in Italia dal Codice deontologico del 2006 all'articolo 14 come indicazione operativa per apprendere dagli errori ed individuare i fattori di rischio.

Gli studi in materia segnalano però come barriera forte per l'incident reporting il possibile coinvolgimento dei medici interessati in un possibile procedimento giudiziario. L'accesso infatti al contenuto della segnalazione non è attualmente impedito. La confidenzialità non è quindi garantita. Alcuni consigliano di produrre solo un report anonimo, distruggendo le schede redatte. Un suggerimento normativo proviene dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2007 che, all'art. 18 dell'allegato 1, stabilisce che "i singoli eventi del rischio clinico e i dati successivamente elaborati sono trattati in forma completamente anonima".

Le stesse problematiche sono aperte per gli audit e le M&M review.

Nel quadro normativo internazionale è da ricordare comunque l'Evidence Code della California che esclude l'utilizzabilità in sede di giudizio civile dei dati derivanti da studi negli ospedali, finalizzati alla riduzione di errori medici e di dati relativi alle peer review. In Europa si è data una legislazione in materia di sicurezza del paziente la Danimarca, l'Act on Patient Safety del giugno 2003, entrata in vigore nel gennaio 2004, che all'articolo 6 dispone che una persona, che fa report su un evento avverso, non possa essere sottoposta ad inchieste o ad azioni disciplinari da parte del datore di lavoro o da parte del Ministero della Salute o da parte della Corte di Giustizia. La scelta danese condivisa da cittadini, professionisti ed istituzioni, dopo 4 anni di comuni riflessioni, è stata supportata dalla forte volontà comune dei protagonisti di costruire un forte e trasparente sistema di prevenzione del rischio clinico,

Audit, inchiesta amminis	trativa interna e inchiesta	giudiziaria a confronto	
Caratteristiche procedura	Audit GRC	Inchiesta interna amministrativa	Inchiesta giudiziaria
chi la richiede	operatori sanitari di ogni professione e livello	direttori generali e sanitari	magistratura (d'ufficio o su querela di cittadini/av- vocati, altro)
chi la effettua	operatori sanitari – gruppo di auditor	dirigenti sanitari e ammi- nistrativi della direzione generale	polizia giudiziaria – Cara- binieri – NAS o Polizia
professionisti interessati	operatori sanitari	operatori sanitari	avvocati, consulenti medici e non medici
Stakeholders (portatori d'interesse)	cittadini in quanto utenti, ordini e collegi professio- nali	operatori sanitari, sinda- cati, apparato gestionale/ amministrativo	cittadino in quanto dan- neggiato
il suo scopo	comprendere i fattori di ri- schio che hanno contribu- ito all'evento, evitare che l'evento si ripeta, tutela della salute del cittadino	verificare se ci sono state inadempienze rispetto agli obblighi contrattuali, far osservare le regole di com- portamento interne	accertare responsabilità professionali, evitare che si perpetuino comportanti delittuosi, tutelare la vita e la incolumità individuale
II risultato finale	modificare l'organizzazio- ne, migliorare le tecnolo- gie, formare il personale	provvedimenti disciplinari nei confronti degli opera- tori	pene restrittive della liber- tà individuale o/e sanzioni pecuniarie – assoluzione
II focus dell'analisi	organizzazione, procedure di lavoro, capire le cause degli errori	rispetto delle regole di comportamento nel rap- porto tra operatori e con i cittadini	persone coinvolte, atti in- sicuri, azioni e omissioni, capire chi è come e perché ha sbagliato

convinti tutti della valenza morale dello stesso nel creare un clima di alleanza e responsabilità condivise nel prevenire e comunque individuare i fattori di rischio in ambito di assistenza sanitaria. La normativa in questione ha caratteristiche chiarissime sulla missione degli operatori, sulla confidenzialità del sistema e sul fatto che lo stesso è non sansionatorio. La crescita del sistema di riskmanagement in Danimarca è in continua ascesa per segnalazione ed analisi delle cause degli errori con danno e senza danno.

In Italia sarebbe forse utile aprire un percorso di riflessioni come in Danimarca e porre all'attenzione dei protagonisti in primo luogo i valori morali da condividere. Forse potrebbe aiutarci l'articolo 15 della nostra Costituzione che afferma che la libertà e la segretezza della corrispondenza e di ogni altra forma di comunicazione sono inviolabili, salvo fatte le limitazioni

e le garanzie di legge. Forse possono aiutarci i nuovi indirizzi della Corte di Cassazione Penale, Sezioni Unite che, con Sentenza 21 gennaio 2009, n. 2437, rispetto alla condotta medica ha affermato che una condotta, istituzionalmente rivolta a curare e quindi a rimuovere un male, non può essere valutata sullo stesso piano di una condotta diretta a cagionare il male stesso. La Sentenza ci fa riflettere sulla necessità di valorizzare nel rapporto medico-paziente il ruolo della comunicazione, base etica di qualsiasi consenso-dissenso informato, comunque indispensabile, ed il rispetto della Lege Artis.

È venuto certamente il momento di scrivere anche in Italia una nuova pagina legislativa per la sicurezza del paziente. In assenza di una legge di copertura dell'attività del riskmanagement è necessario comprendere che l'attività di segnalazione volontaria deve essere sostenuta, come sta avvenendo in Toscana, e facilitata attraverso l'attività di formazione per utenti del rischio clinico, l'indicazione a segnalare comunque tutti gli eventi senza danno, utilizzare sugli eventi con danno la metodologia di lavoro del nucleo valutazione sinistri con la piena collaborazione tra osservatorio medico-legale e riskmanagement e clinici interessati per estrapolare dal caso riflessioni utili a strategie preventive del rischio clinico.

È altrettanto necessario utilizzare le unità di crisi nei casi di eventi sentinella per le finalità preventive che il caso richiede, oggettivizzando i problemi e non i protagonisti, senza dichiarazioni a verbale. Come sempre l'interesse preventivo di tutela della salute pubblica deve essere diretto a individuare i punti deboli dei processi.

Oltretutto è necessario comprendere che analisi del rischio clinico ed analisi medico-legale non sono sovrapponibili. La ricerca dei punti deboli del processo, tipica della gestione del rischio clinico, non risponde come metodologia di lavoro allo studio del nesso di causalità in ambito medico-legale, dove la base comune del sapere trova nella medicina delle evidenze un chiaro ancoraggio, filtrato però alla luce degli indirizzi dei codici penale e civile e della giurisprudenza di settore. In altre parole errore e responsabilità non sono automaticamente sovrapponibili, come non sono identificabili tra loro responsabilità civile e penale del professionista interessato alla luce degli indirizzi attuali della Corte di Cassazione.

Concludendo, non si deve aver paura di trattare anche casi complessi o eventi sentinella perché la finalità del lavoro è solo di carattere preventivo rispetto alla possibilità che l'evento si verifichi di nuovo. Anzi l'interesse pubblico sotteso, ovvero quello di tutela della colletti-

vità, propone di non avere incertezze, non dovendo comunque ostacolare tale iniziativa gli interessi della Giustizia Penale. Inoltre è necessario ribadire l'utilità dell'utilizzo confidenziale ovvero deidentificato dei dati, anche mediante regolamentazione interna alle aziende. Infine è da ricordare sempre che la responsabilizzazione dei processi ed il feed-back su quanto analizzato e i risultati ottenuti con cambiamenti organizzativi e procedurali servono a valorizzare il lavoro svolto ed a proporre la necessità di introdurre, oltre a sistemi di misura con obiettivi di budget e di bersagli per le Aziende Sanitarie. sistemi premianti per gli operatori culturali ed organizzativi e risposte certe in tema di tutela legale e medico-legale da parte delle Aziende Sanitarie con la rapida liquidazione dei danni a terzi, quando dovuti.

La responsabilizzazione del sistema trova in questo modo le risposte che permettono di recuperare il rapporto di fiducia con la persona assistita ed una ragione morale forte di partecipazione e di mantenimento dell'attenzione a perseverare in attività preventive da parte degli operatori, sapendo che solo aderendo appieno ai principi di appropriatezza clinica, organizzativa ovvero di risk management e di rispetto dei diritti dei cittadini, si realizza quell'ambito di miglioramento continuo delle pratiche cliniche che va sotto il nome di Governo Clinico, dove le evidenze cliniche, lo studio del rischio clinico e la conoscenza degli aspetti medico-legali della propria professione possono permettere da una parte di migliorare l'assistenza ai pazienti e di ricuperarne la fiducia e dall'altra di conquistare un livello di capacità contrattuale nella gestione dell'Azienda Sanitaria e delle sue risorse con l'apertura di nuovi possibili scenari organizzativo-gestionali.

## Esperienze di Governo Clinico

Il modello del governo clinico, inteso come concertazione tra professionisti e amministrazione per favorire l'eccellenza delle cure, è stato utilizzato in differenti segmenti regionali e aziendali, secondo il paradigma del Consiglio Sanitario, sovente attraverso la designazione di componenti, sempre in stretta correlazione e connessione con questo.

## Uso dei farmaci e appropriatezza: la Commissione Terapeutica Regionale

Carlo Manfredi

Medico di Medicina Generale – Massa Carrara Membro Commissione Terapeutica Regionale

Nel recente passato la Regione Toscana, di fronte al crescente volume di prescrizioni dei farmaci, si è trovata nell'impellente necessità di progettare interventi idonei a far rientrare la spesa entro i limiti previsti. Lo stanziamento per la spesa farmaceutica territoriale attribuito alle Regioni non contempla la possibilità che ogni eventuale sforamento del tetto di spesa possa essere ripianato con il trasferimento di somme da altri capitoli di spesa.

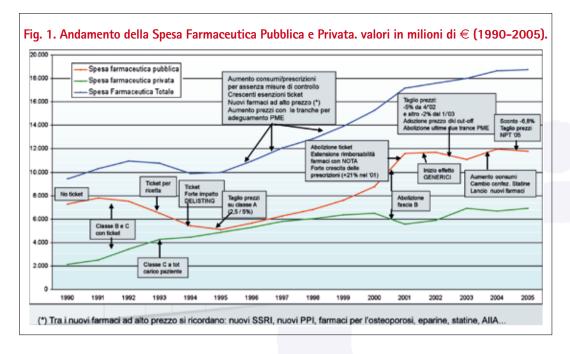
Lo sforzo messo in atto dalla Regione è stato supportato dalle attività della Commissione Terapeutica Regionale (CTR) che ha adottato la ricerca dell'appropriatezza prescrittiva quale criterio quida per la formulazione delle valutazioni e degli orientamenti di natura tecnico scientifica che ha approntato nel corso della sua attività. L'analisi delle caratteristiche della spesa farmaceutica aveva evidenziato due elementi peculiari che, al momento dell'insediamento della Commissione Terapeutica Regionale, incidevano in modo rilevante. Da un lato, un consistente ricorso a farmaci efficaci unicamente su parametri surrogati pur essendo disponibili farmaci in grado di ridurre gli eventi clinici e la mortalità per tutte le cause. Dall'altro, l'ingiustificata tendenza, a parità di efficacia, a preferire molecole di recente immissione in commercio, le quali risultano essere più costose di quelle già disponibili. Il mercato farmaceutico, attualmente in una fase di minore capacità d'innovazione, mostra la tendenza alla rapida sostituzione dei farmaci dotati di robuste prove di efficacia con analoghi di costo maggiore sprovvisti di sensibili vantaggi sulla sopravvivenza e sulla qualità della vita. L'acquisizione di quote di mercato da parte di farmaci non innovativi fa lievitare l'impegno di risorse economiche senza peraltro migliorare il livello di salute nella popolazione. Il rallentamento nella capacità dell'industria farmaceutica di fornire farmaci realmente innovativi ha favorito il moltiplicarsi del numero di molecole che, alla scadenza del brevetto, restano di prima scelta nelle loro indicazioni consolidate. Le alternative più recenti sono spesso corredate di letteratura che si limita a provare la loro equivalenza o la non inferiorità rispetto alle molecole di riferimento. Questo fenomeno, che si è progressivamente ampliato, ha aperto scenari favorevoli per il contenimento della spesa farmaceutica, perché offre sempre nuove opportunità per limitare l'impegno di risorse attraverso l'applicazione dell'appropriatezza prescrittiva. Questa constatazione aveva rafforzato la convinzione nei membri della Commissione Terapeutica Regionale secondo cui l'adozione dei criteri dell'appropriatezza prescrittiva avrebbe di per sé comportato un ridimensionamento della spesa. Nel caso di un eventuale superamento dell'ammontare assegnato, lo sforamento sarebbe stato da ascrivere alla necessità di offrire risposte concrete e scientificamente fondate ai bisogni di salute realmente presenti nella popolazione attraverso l'assegnazione della terapia migliore e, a parità di efficacia, meno costosa, o della terapia appropriata qualunque impegno economico essa avesse comportato. Veniva dunque assunta una prospettiva d'intervento sui modelli e sui comportamenti prescrittivi che intendeva discostarsi dall'approccio meramente contabile del contenimento dei costi, fino a quel momento, prevalente. Inoltre, l'assillo dei bilanci non avrebbe dovuto indurre solo a ricercare la mancanza di appropriatezza nell'ambito dell'eccesso della spesa per ottenere consistenti ma forse solo temporanei risparmi, ma anche sulla sottoutilizzazione di terapie di comprovata efficacia, la cui implementazione avrebbe sicuramente comportato, nel breve e medio termine, un incremento dei costi, ma che, in seguito, sarebbe stata in grado di assicurare potenziali benefici molto più consistenti in termini di esiti favorevoli sui livelli di salute della popolazione e di corrispondente riduzione degli impegni finanziari. Si sarebbe così realizzata una maggiore equità rendendo possibile l'accesso ai farmaci appropriati da parte di cittadini fino a quel momento esclusi da questo beneficio. L'appropriatezza prescrittiva può rappresentare pertanto un punto di giusto equilibrio fra l'etica e la qualità della prescrizione nella pratica professionale e le esigenze di risparmio senza procedere a tagli incondizionati della spesa. La pressante richiesta ai medici di spendere sempre di meno per la prescrizione di farmaci è stata inserita dalla Regione Toscana, sulla base delle normative nazionali vigenti, in un programma di ricerca della qualità della prescrizione che prevedeva riconoscimenti economici per il medico al raqgiungimento degli obiettivi di spesa. Un tema delicato perché i meccanismi premianti insinuano nel cittadino il sospetto che quello che viene loro prescritto non sia la migliore opzione possibile ed espongono al rischio di compromettere la qualità delle prestazioni per il potenziale conflitto di interessi esistente fra la ricerca dell'appropriatezza e il raggiungimento di livelli di spesa individuali e di Asl compatibili con il conseguimento dei vantaggi economici previsti.

#### L'appropriatezza prescrittiva

La domanda di farmaci non è indotta dall'utilizzatore finale, ma da un intermediario, il medico, che sceglie il farmaco/i indicato/i per il paziente in base alle sue conoscenze scientifiche e secondo le regole dell'etica. Il consumatore, che ha a cuore prima di tutto il suo benessere, esige il miglior trattamento possibile, aspira a non avere limiti di spesa e percepisce il risparmio come un fattore di rischio per il pieno esercizio del suo diritto alla salute. Tuttavia sia il medico sia il paziente sono chiamati ad assumere una diversa consapevolezza del loro ruolo e delle loro responsabilità, poiché alle accresciute aspettative di qualità e di durata della vita corrispondono risorse limitate. L'appropriatezza prescrittiva affonda le sue radici nel Codice Deontologico, secondo il quale il medico adegua le sue decisioni ai dati scientifici accreditati o alle evidenze metodologicamente fondate, tenendo conto del contesto sociale, organizzativo ed economico in cui opera e, sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo criteri di equità, considera l'uso appropriato delle risorse (art. 13 del Codice Deontologico del 2006). Il medico deve assistere il paziente al meglio delle sue capacità professionali, scevro da ogni condizionamento esterno che comprometta la sua indipendenza e integrità morale, per assicurare ai pazienti la cura più appropriata della quale necessitano. L'appropriatezza prescrittiva fa riferimento al fatto che le scelte del medico devono avvenire secondo scienza e coscienza nell'ambito del processo relazionale intersoggettivo instaurato con il singolo paziente al fine di dettare la terapia più confacente.

Perché la prescrizione di un farmaco sia appropriata, è necessario che:

1) i *benefici attesi* o probabili sulla base delle evidenze disponibili siano superiori ai possi-



bili effetti negativi e ai disagi derivabili dal suo impiego (rapporto benefici/danni favorevole):

- il costo certo che la sua scelta comporta sia pari o inferiore a quella di altri interventi di pari efficacia o in relazione ai benefici che altri interventi avrebbero permesso di conseguire grazie ad una diversa combinazione nell'impiego dello stesso ammontare di risorse;
- 3) rispetti le *preferenze* e le *aspettative* del paziente.

Il medico sceglie il farmaco più appropriato dopo aver analizzato criticamente i risultati degli studi clinici e aver valutato se le loro conclusioni sono valide e applicabili alla realtà clinica del singolo paziente. Questa deduzione non permette, però, di prevedere se il paziente che sta per ricevere il trattamento rientrerà o meno fra quelli che trarranno effettivo giovamento dalla terapia proposta.

Quando le determinazioni mediche coincidono con le esigenze sanitarie, si realizza l'appropriatezza sia all'interno della relazione medico/

malato che di una logica beneficio/costo sostenibile.

Quando le due logiche portano a conclusioni che entrano in conflitto fra loro, si pone il dilemma di quale sia il prezzo che la società è disposta a pagare per ottenere una maggiore appropriatezza e qual è il costo etico e professionale sopportabile da parte dei medici per garantire un'economia più efficiente.

Il medico deve poter assistere il paziente al meglio delle sue capacità professionali, libero da ogni condizionamento che limiti la sua possibilità di gestire lo scarto esistente fra le condizioni cliniche, la tollerabilità e le potenziali interazioni farmacologiche secondo le caratteristiche del singolo paziente per il quale, se appropriato, prescriverà indipendentemente dal corrispondente impegno di risorse.

Il contenimento dei costi, la somministrazione della migliore assistenza uguale per tutti e la libertà di scelta del paziente e del medico sono fini che possono entrare in conflitto fra loro. Infatti, ciò che appare appropriato da un punto di vista strettamente medico potrebbe essere

del tutto inappropriato sul versante economico e della convenienza sociale.

Poiché nella realtà le decisioni sanitarie sono prese da soggetti che hanno funzioni sociali profondamente diverse – politici, amministratori, medici non-clinici, clinici – è indispensabile che ciascuno di questi attori sociali interpreti coerentemente il ruolo e la funzione che è chiamato a svolgere. Mentre spetta ai politici e agli amministratori preoccuparsi di ridurre la spesa sanitaria in relazione alle esigenze globali della società, il clinico deve preoccuparsi prima di tutto del proprio malato e, pur tenendo nella debita considerazione le esigenze sociali e la necessità di non favorire gli sprechi, deve tendere a far sì che il paziente che gli si è affidato riceva la migliore terapia di cui necessita.

#### Le molecole a brevetto scaduto

Una molecola a brevetto scaduto dotata di efficacia comprovata e di un profilo di rischio favorevole nel singolo paziente deve essere preferita ai principi attivi più nuovi sprovvisti di tali requisiti o che, a parità di efficacia, sono più costosi. Di solito il prodotto originatore subisce un adequamento del prezzo a quello più basso del generico. Pertanto la prescrizione di molecole a brevetto scaduto fa realizzare un risparmio considerevole. Tuttavia l'orientamento della CTR e della Regione Toscana attraverso le delibere corrispondenti non ha inteso "imporre" la prescrizione del generico sic et simpliciter, ma ha articolato la sua posizione secondo alcuni principi fondamentali. È stata, infatti, privilegiata la prescrizione di molecole a brevetto scaduto dotate di letteratura che ne documenti l'efficacia e la superiorità nelle indicazioni consolidate nella pratica clinica. Alla scadenza del brevetto non decadono, infatti, i livelli di efficacia delle evidenze scientifiche dei quali sono accreditate

le molecole che possono essere "falsificati" o resi obsoleti solo da altre ricerche, meglio se di tipo comparativo, che dimostrino una superiorità di altre molecole più recenti. Questo significa che può essere prescritto il prodotto originatore, ma anche, se preferito, il generico corrispondente. La scelta di molecole a brevetto scaduto non è imposta sempre e comunque, ma è stata definita dalle delibere regolatorie, diretta emanazione del governo regionale, una percentuale delle prescrizioni complessive delle singole molecole o delle classi interessate lasciando al tempo stesso al medico un margine "ragionevole" per assegnare anche gli altri farmaci se il medico ritiene che siano da preferire in relazione alle peculiari caratteristiche dei singoli pazienti (anamnesi farmacologica, stato degli emuntori, interazioni farmacologiche, politerapie, adesione al programma terapeutico). In altre parole, è stato affermato che l'appropriatezza non può essere concepita come una modalità che comporta prescrizioni rigide secondo volontà esterne alla relazione medico paziente della quale, invece, si riconoscono il giusto valore e l'inequivocabile rilevanza per la qualità della prestazione professionale e della assistenza sanitaria.

#### I generici e la bioequivalenza

Per stabilire se differenti formulazioni farmaceutiche contenenti lo stesso principio attivo alla stessa dose sono bioequivalenti, si valutano la concentrazione ematica massima ottenuta, il tempo necessario a raggiungerla e l'area sotto la curva della concentrazione nel tempo. Questi tre parametri misurati, ad esempio, in venti soggetti con le stesse caratteristiche di base che assumano lo stesso prodotto originale, oscillano del 20% intorno a dei valori medi per effetto della variabilità biologica. Il prodotto farmaceutico è lo stesso, ma quello che cambia sono i singoli

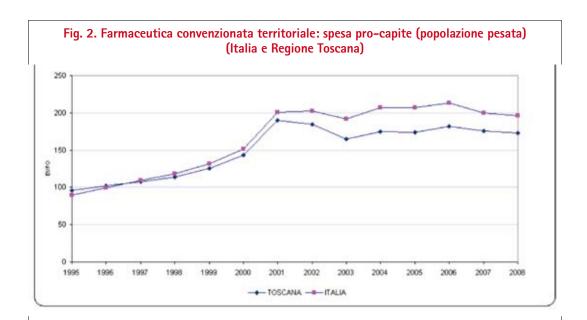
individui. Per questo il generico, per essere bioequivalente, deve contenere la stessa quantità in peso del principio attivo presente nel prodotto originatore e presentare una variabilità dei tre parametri farmacocinetici compresa nello stesso *range* rilevato per il farmaco originatore. Solo nel caso di terapie stabilizzate con molecole dotate di ristretto margine terapeutico il passaggio dal prodotto originatore al generico può creare dei problemi. Ciò non accade nelle terapie di nuova istituzione qualora sia prescritto sempre lo stesso generico.

Alcuni preparati farmaceutici con nomi di fantasia sono proposti come bioequivalenti e di qualità garantita. Si adombra il sospetto che esistano prodotti sprovvisti dei requisiti di buona fabbricazione. Per evitare che il paziente sbagli la posologia e/o modifichi la terapia perché ha di fronte confezioni di aspetto e contenuto differente con nomi di principi attivi e di ditte produttrici difficili da leggere e da interpretare, la normativa deve imporre che la prescrizione di un generico non possa essere modificata dal farmacista al pari di quella di un originale.

Il rallentamento nella messa a punto di nuove molecole ha permesso il prolungamento della vita di numerosi prodotti che mantengono inalterata la loro validità terapeutica oltre la scadenza del brevetto. Si stima che oltre un quarto del mercato farmaceutico attuale sia rappresentato da prodotti lanciati sul mercato fra il 1981 ed il 1986. Pertanto molecole ancora ampiamente prescritte e non più protette dal brevetto possono essere immesse nel mercato come farmaci generici a prezzo nettamente inferiore e, attualmente, il parco di molecole a brevetto scaduto comprende un cospicuo numero di farmaci in settori molto consistenti dal punto di vista epidemiologico che interessano fra l'altro l'area cardiovascolare e metabolica, gli antidepressivi e l'antibioticoterapia.

#### La prescrizione dei farmaci off label

Le normative vigenti prevedono che il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, deve attenersi alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della Sanità. La prescrizione di farmaci al di fuori delle indicazioni della scheda tecnica, pur rientrando nella libertà terapeutica che contrassegna l'attività medica, è condizionata dalla disponibilità di fondate prove di efficacia che rendano il farmaco preferibile rispetto a quelli già specificamente disponibili e dall'acquisizione del preventivo consenso informato del paziente da raccogliere per iscritto. La violazione consapevole e volontaria di tali condizioni può comportare una responsabilità a titolo di lesioni dolose in caso di eventuali pregiudizi derivati al malato dal trattamento, Inoltre, in nessun caso il ricorso del medico alla facoltà di deroga rispetto alle indicazioni della scheda tecnica può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Sistema Sanitario Nazionale, Anzi. il medico risponde penalmente ed è tenuto a rimborsare il costo del trattamento alla Asl di competenza senza la possibilità di rivalersi nei confronti dell'assistito a cui ha prescritto il farmaco. Esistono indicazioni non previste nella scheda tecnica di un farmaco sostenute da letteratura di buona qualità che ne dimostrano in modo inequivocabile l'efficacia. Questa situazione, diffusa particolarmente in ambito oncologico, determina un grave pregiudizio per i pazienti che necessitano di queste terapie. La Commissione Terapeutica Regionale è stata per questo motivo investita del pesante lavoro di riconoscimento di queste condizioni con la definizione di apposite liste che hanno



permesso a molti pazienti di vedere soddisfatti i propri bisogni e a molti medici di mettere a posto la loro coscienza. Riconoscendo questa lacuna nel complesso delle norme che regolano la prescrizione, la Regione Toscana si è sobbarcata un impegno economico rilevante. Tuttavia, l'applicazione del criterio di appropriatezza e quello di equità richiedono anche

decisioni che dimostrano chiaramente che i tetti di spesa possono essere autonomamente riconsiderati.

#### Conclusioni

Il trattamento con farmaci è importante in molte patologie ad andamento cronico per preve-

#### Tabella 1. Compiti della Commissione Terapeutica Regionale.

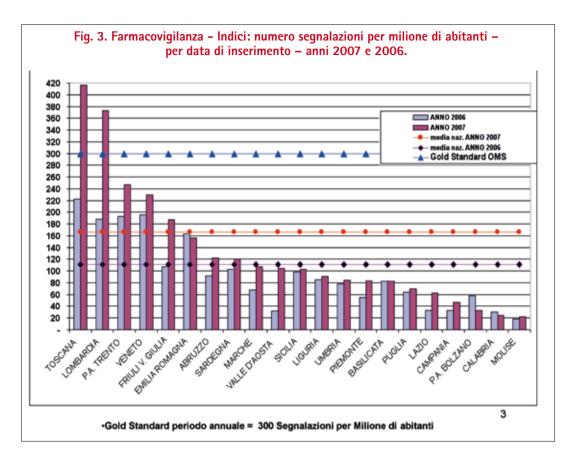
- la formazione ed informazione sull'uso dei farmaci anche mediante la messa in atto di strumenti cartacei o telematici di interconnessione con gli operatori sanitari del Servizio Sanitario Regionale;
- la farmacovigilanza;
- il coordinamento e l'indirizzo delle commissioni terapeutiche aziendali e di area vasta;
- lo studio e l'analisi dell'uso dei fitofarmaci, di farmaci per uso compassionevole, di farmaci omeopatici, di alimenti dietetici e su quant'altro richiesto;
- la rilevazione e il monitoraggio dei dati sull'uso dei farmaci;
- lo sviluppo della disciplina dell'informazione medico scientifica;
- l'analisi delle sperimentazioni cliniche svolte in ambito regionale;
- la definizione di linee guida sull'utilizzo e la prescrizione dei medicinali nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale;
- la definizione di una guida per l'identificazione dei farmaci e dispositivi medici utilizzabili nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale;
- lo studio e lo sviluppo di nuovi sistemi di approvvigionamento da parte del Sistema Sanitario Regionale di medicinali e dispositivi medici.

nire o ritardare le complicanze e garantire una migliore prognosi. Un trattamento può essere definito appropriato se è di efficacia provata in indicazioni cliniche riconosciute ed ha effetti sfavorevoli "accettabili" rispetto ai benefici attesi o probabili (profilo rischio/beneficio) e se la sua scelta è avvenuta tenendo conto delle preferenze e delle aspettative del paziente al quale è destinato e dei costi certi che la sua prescrizione comporta. Non è sempre possibile tracciare una precisa linea di demarcazione fra le diverse proposte terapeutiche che permetta di distinguere un comportamento appropriato da uno inappropriato. Combattere le prescrizioni non appropriate perché di non provata effi-

cacia, perché dotate di profilo rischio beneficio sfavorevole o perché più costose, a parità di efficacia, è un obiettivo prioritario da perseguire così come favorire l'impiego di trattamenti di provata efficacia quando non siano utilizzati come auspicabile. È indispensabile che il medico assista il paziente al meglio delle sue capacità professionali in un contesto normativo ed operativo all'interno del quale sia ragionevolmente praticabile l'appropriatezza prescrittiva alla quale aspira non solo la professione ma anche ogni singolo paziente. L'operato della Commissione Terapeutica Regionale ha contribuito in modo originale e determinante al raggiungimento di questi obiettivi.

Tabella 2. Farmacovigilanza - Segnalazioni per regione; per data inserimento, per Milione di Abitanti - Anni 2007 e 2006.

REGIONE	ANNO 2006	ANNO 2007	Diff. 2007/2006 Segnalaz. x milione ab.	Var% 2007/2006
TOSCANA	222,38	416,04	193,65	87,08%
LOMBARDIA	188,28	373,40	185,11	98,32%
P.A. TRENTO	193,04	246,78	53,73	27,84%
VENETO	196,06	229,62	33,56	17,12%
FRIULI V. GIULIA	107,59	187,87	80,28	74,62%
EMILIA ROMAGNA	163,34	156,42	6,93	-4,24%
ABRUZZO	91,93	121,81	29,88	32,50%
SARDEGNA	102,68	120,80	18,12	17,65%
MARCHE	68,03	107,93	39,90	58,65%
VALLE D'AOSTA	32,26	104,86	72,59	225,00%
SICILIA	98,66	102,85	4,19	4,24%
LIGURIA	85,71	91,30	5,59	6,52%
UMBRIA	78,35	84,11	5,76	7,35%
PIEMONTE	55,05	84,07	29,02	52,72%
BASILICATA	82,48	82,48	-	0,00%
PUGLIA	64,10	69,75	5,65	8,81%
LAZI0	33,18	62,59	29,41	88,64%
CAMPANIA	32,98	47,14	14,16	42,93%
P.A. BOLZANO	58,01	33,15	24,86	-42,86%
CALABRIA	29,93	24,45	5,49	-18,33%
MOLISE	18,70	21,81	3,12	16,67%
ITALIA	111,28	166,57	55,28	49,68%



L'appropriatezza è una caratteristica sintetica degli interventi sanitari che integra efficacia, efficienza, opportunità e può essere definita come la "componente della qualità assistenziale che fa riferimento a validità tecnico-scientifica,

accettabilità e pertinenza (rispetto a persone, circostanza e luogo, stato corrente delle conoscenze) delle prestazioni sanitarie".

(M. Zanetti: "Il medico e il management")

Tabella 1	Tabella 1. Spesa farmaceutica convenzionata pro-capite (popolazione pesata) – Anni 1995-2008.													
ANNO														
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
TOSCANA	95,79	102,30	107,83	114,01	125,64	143,10	190,30	184,36	164,53	174,83	174,07	181,87	175,93	173,0
ITALIA	89,65	99,55	109,24	118,52	131,69	151,70	200,60	202,63	191,84	207,18	206,82	213,00	199,54	196,7
differenza	6	2,76	-1,40	-4,51	-6,05	-8,60	-10,30	-18,27	-27,31	-32,35	-32,75	-31,13	-23,61	-23,72

## Principali argomenti trattati dalla Commissione Terapeutica Regionale

Anno 2005-2006

Al fine di adottare misure atte a garantire la Farmacovi- gilanza nel servizio sanitario toscano.	Ridefinizione del Sistema di Farmacovigilanza approvato con atto della Giunta Regionale n. 607/04 integrato con i dispositivi medici con la Delibera G.R. n. 1180 del 05/12/2005 avente per oggetto: "Sistema di Farmacovigilanza sui farmaci e sui dispositivi medici della Regione Toscana".
Problematiche relative al trattamento clinico dell'ipogo- nadismo per garantire la disponibilità di preparati tran- sdermici a base di testosterone con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale.	Delibera G.R. n. 598 del 30/05/2005: "Trattamento farmacologico dei soggetti affetti da ipogonadismo grave. Determinazioni".
Problematiche relative all'invecchiamento della popolazione con particolare riferimento all'osteoporosi, predisposizione di un programma di interventi rivolto ai medici di MMG ed ai cittadini. Tale intervento si è concretizzato con la distribuzione della vitamina D3 in occasione della somministrazione del vaccino antinfluenzale nell'anno 2005/2006	Delibera G.R. n. 901 del 12/09/2005: "Programma finalizzato alla prevenzione delle complicanze della carenza di Vitamina D".  Decreto n. 5375 11/10/2005: "Attuazione del programma finalizzato alla prevenzione delle complicanze della carenza di Vitamina D con allegati i documenti "Aggiungi vita agli anni: il progetto toscano contro il rischio osteoporosi"
Alla luce della determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 e successive integrazioni, si è provveduto ad una ricognizione ed integrazione dei Centri regionali specializzati delle Aziende Sanitarie e delle Strutture specialistiche, autorizzate alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico per i medicinali che la normativa nazionale richiede.	Delibera G.R. n. 1176 del 05/12/2005: "Individuazione dei centri idonei al rilascio della diagnosi del piano terapeutico dei farmaci contrassegnati con nota e di cui all'allegato 2-PHT della determinazione AIFA 29 ottobre 2004".
Il notevole incremento delle segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa ai farmaci è stato possibile grazie all'attività svolta dal Centro regionale per la Farmacovigilanza, perfettamente integrato con le attività svolte dalle Aziende Sanitarie Toscane ed il Sistema Nazionale per la Farmacovigilanza. Gli obiettivi individuati per il prossimo anno con la collaborazione di tutte le Aziende Sanitarie della Regione sono:	Delibera G.R. n. 968 del 18/12/2006: "Sistema di Farmacovigilanza sui Farmaci e dispositivi medici: Attività anno 2006".
1) raggiungimento del gold standard delle segnalazioni definito dall'OMS pari ad una media regionale di 300 segnalazioni per milione di abitanti	
2) raggiungimento nelle Aziende Ospedaliere di almeno 20 segnalazioni per 100.000 giornate di degenza annue	
3) coinvolgimento nel processo di farmaco-vigilanza di tutte le categorie di sanitari, con particolare riferimento ai medici ospedalieri, agli specialisti ambulatoriali ed ai pediatri, sia ospedalieri che di libera scelta.	
Progetto "attivazione del centro regionale per la farma- covigilanza", presso il settore farmaceutica della Dire- zione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà – Regione Toscana	

Obiettivo del Progetto è quello di raggiungere, in Regione Toscana nell'anno 2007, un numero di segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci di cui ai decreti legislativi 44/97 e 95/03 non inferiore al Gold Standard fissato dall'OMS in 300 segnalazioni per milione di abitanti.	Delibera G.R. n. 968 del 18/12/2006: "Sistema di Farmacovigilanza sui Farmaci e dispositivi medici: Attività anno 2006".
Contenimento della spesa farmaceutica per l'anno 2006 a carico del SSR con i relativi obiettivi indicati in delibera.	Delibera G.R. n. 463 del 26-06-2006: "Assistenza farmaceutica territoriale. Indirizzi alle Aziende Sanitarie".
Individuazione Centri Regionali Specialistici.	Delibera G.R. n. 276 del 18-04-2006: "Individuazione Centri Regionali specialistici idonei al rilascio della diagnosi e del piano terapeutico dei farmaci e modifiche alla DGR n. 1176 del 05/12/2005".

#### Anno 2007-2008

Autorizzazione alle strutture specialistiche e agli specialisti	Delibera G.R. n. 219/2007: "Strutture specialistiche e specialisti autorizzati alla diagnosi, al rilascio del piano terapeutico e alla prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Modifiche alla G.R. n. 276/2006"
Razionalizzazione e appropriatezza della spesa farmaceutica.	Delibera G.R. n. 148 del 26-02-2007: "Assistenza farmaceutica 2007: determinazioni e revoca delibera G.R. n. 463/2006".
Farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori solidi ed ematologici per indicazioni diverse da quelle autorizzate, con le ulteriori indicazioni di impiego per cui è ammesso l'utilizzo off label con oneri a carico del SSR.	Delibera G.R. n. 535 del 16-07-2007: "Direttive alle aziende sanitarie toscane sull'impiego dei farmaci fuori dalle indicazioni di registrazione, ai sensi dell'art. 1 comma 796 lettera z) della legge 296/2006".
Utilizzazione farmaci "off label".	Delibera G.R. n. 394 del 26-05-2008: "Delibera di Giunta regionale n. 535 del 16 luglio 2007 recante "Direttive alle Aziende Sanitarie Toscane sull'impiego dei farmaci fuori dalle indicazioni di registrazione, ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera z) della legge 296/2006. Modifiche".
Lista dei farmaci oncologici per uso pediatrico, utilizzabili per indicazioni diverse da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e non comprese nell'elenco allegato alla legge 648/96.	Delibera G.R. n. 622 del 04-08-2008: "Direttive alle Aziende Sanitarie Toscane sull'impiego in pediatria dei farmaci fuori dalle indicazioni di registrazione, ai sensi dell'art 1, comma 796, lettera Z della legge 296/2006".
Lista dei medicinali utilizzabili nel trattamento di ma- lattie reumatologiche, per indicazioni diverse da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immis- sione in commercio e non comprese nell'elenco allegato alla legge 648/96.	Delibera G.R. n. 836 del 20-10-2008: "Direttive alle Aziende Sanitarie Toscane sull'impiego in reumatologia dei farmaci fuori dalle indicazioni di registrazione, ai sensi dell'art 1, comma 796, lettera Z della legge 296/2006".
Lista dei medicinali utilizzabili in trapiantologia, per indicazioni diverse da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e non comprese nell'elenco allegato alla legge 648/96.	Delibera G.R. n. 918 del 10-11-2008: "Direttive alle Aziende Sanitarie Toscane sull'impiego in trapiantologia dei farmaci fuori dalle indicazioni di registrazione, ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera Z della legge 296/2006".
Autorizzazione alle strutture specialistiche.	Delibera G.R. n. 621 del 04-08-2008: "Strutture specialistiche e specialisti autorizzati alla diagnosi, al rilascio del piano terapeutico e alla prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Modifiche e integrazioni alla G.R. n. 219/2007".

### L'oncologia in Toscana

Gianni Amunni

Direttore Operativo Istituto Toscano Tumori

In questi ultimi 10 anni si è avviata e si è consolidata una profonda riorganizzazione del settore oncologico regionale che, con la Rete Oncologica Toscana prima e con l'Istituto Toscano Tumori (ITT) dopo, ha assunto le caratteristiche di un modello innovativo di riferimento.

Già nel 1998 con l'Azione Programmata "La lotta contro i tumori e l'assistenza oncologica", si disegnavano le caratteristiche comuni per la costituzione dei Dipartimenti Oncologici nelle Aziende Sanitarie e Ospedaliero-Universitarie, individuando come fondamentali l'unitarietà dell'accesso, il valore della multidisciplinarietà e la necessità d'integrazione tra ospedale e territorio come presupposto per un'effettiva presa in carico del paziente oncologico.

Sin da guesto atto di programmazione, parte integrante dell'allora vigente Piano Sanitario Regionale, emergevano alcuni indirizzi che sottolineavano il valore operativo dell'Area Vasta e, più in generale, la priorità di un coordinamento strutturato di tutti i servizi oncologici regionali, prefigurando l'oncologia come il settore in cui sperimentare in senso operativo il concetto allora emergente di modello a rete. Contestualmente a questo aspetto, legato all'organizzazione dei servizi, è stato da subito valorizzato e declinato in maniera operativa, proprio nell'oncologia, il governo clinico inteso come partecipazione e assunzione collettiva di responsabilità da parte dei professionisti alle scelte di programmazione e organizzazione dei servizi.

Con queste premesse, nasce nel 2003 l'Istituto Toscano Tumori come scelta originale della Regione Toscana di non procedere alla realizzazione di una struttura in cui concentrare parte rilevante dell'attività oncologica, ma di mettere in relazione in un unico sistema tutti gli attori impegnati nella prevenzione, ricerca e cura dei tumori, presenti in maniera articolata e diffusa su tutto il territorio regionale.

Questo modello deriva dall'analisi delle principali criticità che emergono in maniera diffusa nelle diverse realtà oncologiche quali la disequità negli accessi, la multidisciplinarietà non adequatamene strutturata, le incertezze sull'appropriatezza, la discontinuità di cura, la presenza dell'innovazione e dell'alta specializzazione, spesso fuori dai percorsi garantiti e, non ultimo, la difficoltà a "tenere" sul piano della sostenibilità economica. Diventano obiettivi strategici per l'oncologia toscana la valorizzazione della prevenzione primaria e secondaria, la condivisione dell'appropriatezza clinica e organizzativa come strumento per la omogeneità e la qualità dell'offerta di cura, la presa in carico in tutte le fasi della malattia, l'inserimento dell'innovazione tecnologica e dell'alta specializzazione nell'offerta pubblica con accessi condivisi e governati.

L'Istituto Toscano Tumori nasce quindi con alcuni principi fondanti che ne caratterizzano tutte le azioni successive:

- un unico sistema di governo per tutte le articolazioni dell'oncologia (prevenzione/ cura/ricerca, Servizio Sanitario Regionale/ Università, Ospedale/territorio...) in grado di garantire sostenibilità e coerenza delle azioni;
- la piena valorizzazione della rete come presupposto per intercettare la domanda e i

- bisogni e promuovere le sinergie tra Aziende nell'ottica di una razionalizzazione delle risorse secondo criteri di appropriatezza;
- un modello organizzativo caratterizzato da accessi diffusi nel territorio in grado di programmare, sulla base della condivisione delle scelte, percorsi assistenziali adeguati in funzione della complessità della domanda, indirizzando il paziente nella sede adeguata al bisogno;
- una definizione di ruoli secondo la quale ad ogni Azienda compete l'organizzazione dell'accesso e dell'avvio del percorso, all'Area Vasta la programmazione della articolazione dell'offerta in modo da garantire, per adeguate soglie di attività, anche alta specializzazione, innovazione tecnologica e sperimentazione clinica, all'Istituto Toscano Tumori la definizione di procedure di sistema (Linee Guida, sistemi di valutazione, indicazioni organizzative...) e la promozione e realizzazione di infrastrutture che si pongono come service per l'intera rete (Registro Tumori, Centro di Coordinamento per le Sperimentazioni Cliniche...).

Sul piano dell'assetto istituzionale, l'Istituto Toscano Tumori presenta una Direzione Scientifica ed una Direzione Operativa, coadiuvate da un Ufficio di Direzione in cui sono rappresentate le tre Aree Vaste, l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO). i Medici di Medicina Generale e la Direzione Generale del Diritto alla Salute della Regione Toscana. Sono organismi dell'Istituto il Comitato Tecnico Scientifico che è costituito da un'ampia rappresentanza delle diverse articolazioni della oncologia toscana e che svolge funzioni assimilabili a quelle di una commissione oncologica regionale e l'International Advisory Board (ISAB), un comitato scientifico internazionale. A questi organismi

se ne sono aggiunti successivamente altri quali i Gruppi Oncologici Multidisciplinari per diverse patologie oncologiche e il Tavolo Permanente con le Direzioni Sanitarie, nonché gruppi o commissioni di volta in volta costituiti in funzione di specifiche problematiche (Anatomie Patologiche, Radioterapie, ecc..). L'Istituto Toscano Tumori è inoltre presente in tutte le articolazioni regionali che abbiano una qualche attinenza con le tematiche oncologiche (Commissione Terapeutica Regionale, Commissione lotta al dolore, Health Technology Assessment...).

In questi anni l'Istituto Toscano Tumori ha affrontato tematiche diverse e introdotto nuove acquisizioni sia sul piano organizzativo, sia dell'offerta assistenziale, sia della ricerca; ma, al di là della estrema articolazione dell'offerta degli interventi, si è adottata una metodologia sostanzialmente unitaria che si è sempre caratterizzata per:

- l'analisi oggettiva e misurata dei bisogni;
- il censimento e la socializzazione del patrimonio di esperienze;
- l'ampio coinvolgimento nella fase di discussione e condivisione delle proposte;
- la traduzione operativa delle nuove acquisizioni:
- l'individuazione di indicatori per il controllo dell'efficacia;
- l'analisi delle criticità e la condivisione delle azioni correttive.

In questi anni si sono realizzate azioni che hanno contribuito al raggiungimento degli obiettivi caratterizzanti del modello toscano:

- effettiva omogeneità dell'offerta;
- qualità diffusa nelle diverse articolazioni;
- continuità di cura come presa in carico nell'intero percorso assistenziale;
- appropriatezza come garanzia per il cittadino della validità dell'offerta di cure.

Gli strumenti con cui questi obiettivi sono stati perseguiti sono riconducibili alla definizione di procedure di sistema come elementi unificanti dei servizi (Linee Guida), alla valorizzazione delle risorse esistenti nell'ottica della più ampia fruibilità regionale (Centri di Riferimento), alla individuazione di alcune funzioni di servizio in grado di sostenere anche le realtà più periferiche (Coordinamento Sperimentazioni Cliniche), alla programmazione sanitaria come momento di sintesi tra bisogni, sostenibilità e innovazione (Innovazione tecnologica).

Si riportano di seguito alcune azioni che danno l'idea degli interventi che si sono realizzati, della loro evoluzione e della coerenza con i principi del modello regionale di rete oncologica.

#### Raccomandazioni Cliniche

Si è ricercata un'ampia condivisione attraverso gruppi di lavoro rappresentativi della realtà oncologica sulle procedure da adottare in alcune patologie oncologiche. Le Raccomandazioni Cliniche prodotte, ad oggi, riguardano tumori a larga diffusione (colon, polmone, mammella, prostata, apparato ginecologico, melanoma) in quanto si è ritenuto di ricercare prioritariamente l'omogeneità dei comportamenti in quelle situazioni cliniche che coinvolgono tutte le articolazioni assistenziali. Le raccomandazioni cliniche sono in fase di aggiornamento e si ritiene ora opportuno indirizzare il lavoro sulle patologie più rare o ad alta complessità, nell'ottica di definire anche per queste percorsi assistenziali più precisamente codificati.

### Monitoraggio del percorso assistenziale

Gli stessi professionisti che hanno prodotto le Raccomandazioni Cliniche hanno anche indivi-

duato specifici indicatori di percorso per verificare i reali comportamenti adottati nelle singole patologie. Con questa operazione il servizio è in grado di documentare i livelli di omogeneità dell'offerta per area geografica o per istituzione (alta), il miglioramento dei comportamenti con l'introduzione delle Raccomandazioni Cliniche (buono), le criticità nei livelli di adesione e le azioni correttive puntuali. Questa azione si è svolta con il supporto dei settori della Epidemiologia dell'ISPO e si pone in prospettiva come una funzione di arricchimento delle attività del Registro Tumori della Regione Toscana. Gli interventi più consolidati nel settore del monitoraggio si hanno nell'ambito degli screening mediante interventi di site visit (visite in loco) delle Aziende Sanitarie e l'attivazione di eventuali procedure di riallineamento in caso di criticità locali.

#### Definizione dei nodi della rete

Ogni Azienda Sanitaria con il suo Dipartimento Oncologico rappresenta un nodo del sistema. Nel corso di questi ultimi anni è apparso opportuno arricchire e modulare i diversi punti della rete. Si è proceduto così alla attivazione di strutture di oncologia nei 16 ospedali che ne erano sprovvisti (cosiddette "zone carenti"), nell'ottica di una maggiore diffusione dei servizi oncologici nel territorio seppur in connessione organizzativa e scientifica con la struttura aziendale. Contestualmente si è ritenuto opportuno individuare nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie le strutture di riferimento per ciascuna Area Vasta, delineando il Polo Oncologico come snodo pesante del sistema in cui concentrare l'alta specializzazione, le patologie rare, l'innovazione e l'integrazione con le attività di ricerca e didattiche. Appare evidente che queste due azioni apparentemente contraddittorie in realtà esprimono elementi di coerenza legati alla logica delle sinergie tra i diversi servizi oncologici.

#### Nuovi farmaci e sperimentazioni cliniche

Gli interventi in questo settore partono dal presupposto che il ricorso a nuove molecole debba rappresentare per il paziente un'opportunità garantita e validata dal sistema. In Regione Toscana si è provveduto, come precisa indicazione di governo clinico, alla definizione di una lista di farmaci off label ritenuti utili per specifiche indicazioni cui poter accedere in tutto il territorio e da sottoporre a monitoraggio centrale in termini di efficacia. Per quanto riguarda invece i trial clinici, si è formalizzato un Centro di Coordinamento per le Sperimentazioni Cliniche, con l'obiettivo di valorizzare le potenzialità della casistica regionale, fornire supporti di tipo logistico organizzativo (data manager, attività di monitoraggio...) in questo ambito a tutte le Aziende Sanitarie e Ospedaliero Universitarie, ponendosi così in un'ottica di maggiore autorevolezza nei confronti dell'Industria e di una più precisa identità di sistema anche nella prospettiva della individuazione di trial clinici propri. Appare come un completamento di questa piattaforma per la sperimentazione clinica la prospettiva, ormai in fase di realizzazione, di una struttura per la sperimentazione di Fase I che si porrebbe come l'unico esempio presente nel territorio nazionale di natura pubblica.

#### Azioni su tematiche specifiche

Si tratta di progetti di assetto organizzativo finalizzato ad alcune situazioni particolari di cui si riportano alcuni esempi.

 È stato individuato un percorso ad hoc per le situazioni di alto rischio oncologico su base genetica che, a partire da una rilevazione periferica con modalità condivise (Medico di Medicina Generale e/o Accoglienza Oncolo-

- gica), porti, quando necessario, alla presa in carico del paziente da parte di strutture di alta specializzazione di Area Vasta in grado di attuare specifico *follow up*.
- Sulla base di indicazioni derivanti dal Registro Tumori, per le quali si possono individuare zone a maggiore incidenza di alcune neoplasie (polmone nel Nord della costa, gastrico in alcune aree delle province di Arezzo e Siena), sono stati attivati interventi mirati di valutazione del cluster e di prevenzione primaria con l'impegno istituzionale dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica della Regione Toscana.
- L'attenzione al tema del tumore della mammella, supportata da una forte azione di lobby dell'associazionismo in questo settore, ha stimolato l'individuazione di un modello organizzativo di Area Vasta (Breast Unit) che si ponesse come riferimento per la rete dei servizi territoriali, dando la massima strutturazione alla multidisciplinarietà, favorendo ricerca e innovazione e ponendosi come snodo per la complessità e la sperimentazione.
- Sono inoltre operativi percorsi specifici per la riabilitazione oncologica (realizzati in sinergia con associazionismo e volontariato) è in fase di strutturazione la rete delle Psiconcologie che già si prefigura come un'offerta integrata nell'ambito dei Dipartimenti Oncologici.

In questo ambito si collocano le valutazioni in corso per la definizione di una rete condivisa di Centri di Riferimento Regionali per la complessità e/o la rarità di diverse patologie.

#### Prevenzione primaria e secondaria

La presenza dell'ISPO all'interno della rete Istituto Toscano Tumori consolida il valore anche progettuale che la Toscana riserva al tema della prevenzione. In questo ambito sono da sottolineare:

- la produzione di un documento condiviso sulla validazione delle procedure di prevenzione primaria come base per un futuro piano regionale di settore con obiettivi specifici e di monitoraggio dei risultati;
- le azioni per il raggiungimento degli obiettivi del Piano Sanitario Regionale in tema di estensione ed adesione agli screening istituzionali, con specifici interventi in settori della popolazione storicamente non rispondenti (ad es. migranti);
- la valutazione, attualmente in corso, relativamente a ipotesi di nuovi screening (Italung- PSA) o all'allargamento del target di popolazione per gli screening istituzionali (per es. mammografia sotto i 49 anni).

Sono patrimonio dell'oncologia toscana gli ambiti di ricerca in cui è attualmente impegnato l'ISPO (rischio alimentare, simulazione nuovi screening per HPV ecc.).

#### Interventi su criticità di percorso

Il modello a rete e l'opportunità di forti correlazioni tra i diversi attori hanno consentito di mettere in atto progettualità a partire da alcune criticità emerse. Il prolungarsi delle liste di attesa in Radioterapia, se da un lato ha accelerato il programma degli investimenti in questo settore, ha rappresentato anche l'occasione per istituire a livello centrale un Centro di monitoraggio e riequilibrio che, con la condivisione di tutti gli operatori dei dati definiti secondo criteri omogenei, permette di intervenire su squilibri o su situazioni di emergenza (guasti e manutenzioni). Analogamente il riscontro di una criticità nei tempi di refertazione dell'Anatomia Patologica ha attivato un tavolo specifico che, oltre a condividere le risorse necessarie per il riequilibrio, ipotizza un nuovo modello organizzativo fondato sulla integrazione e la divisione di competenze in ambito di Area Vasta.

#### Registro Tumori

Negli ultimi anni si è avuto un forte potenziamento di questa infrastruttura e una sua piena valorizzazione nel supporto alla ricerca e all'assistenza. Ad oggi il Registro Tumori è esteso a tutto il territorio regionale costituendo così uno dei registri numericamente più importanti in Europa. È in corso una ridefinizione del registro che avrà così un ruolo fondamentale come piattaforma della cartella informatizzata e come strumento di monitoraggio dei percorsi assistenziali, potenziandone le informazioni e gli aspetti valutativi.

## Attività interattive all'interno della rete

A tutte le strutture della rete è offerta la possibilità di interagire in multivideoconferenza (MVC) nella presentazione di casi clinici, o nell'approfondimento di nuove acquisizioni comparse nella letteratura internazionale. Questa pratica sta progressivamente crescendo nella quotidianità degli operatori della rete oncologica e dovrebbe assumere anche un ruolo innovativo come consulenza on line, second opinion, audit, valutazione di casistica particolarmente complessa e/o controversa. Non risulta ancora sufficientemente definita l'opportunità di una cartella clinica informatizzata che pure rappresenta una condizione centrale per la funzionalità della rete.

Un elemento che ha fortemente caratterizzato, anche in termini di risorse impiegate, l'oncologia

toscana è quello della implementazione della ricerca di base, preclinica, traslazionale e clinica. Gli interventi in questo settore si sono caratterizzati per un arricchimento della realtà esistente, nonché per una definizione di nuove strutture, ma hanno sempre mantenuto il valore della unitarietà del sistema e della forte interdipendenza tra ricerca, assistenza e, soprattutto, importanza del rapido trasferimento della innovazione alla cura. Le azioni attraverso le quali si è lavorato sono essenzialmente le seguenti:

- individuazione di una autorevole Direzione Scientifica in grado di coordinare le diverse esperienze regionali, promuovere nuovi indirizzi, rappresentare in maniera qualificata il sistema a livello internazionale;
- avvio della realizzazione di un Core Research Laboratory (CRL) con sede a Firenze e con due strutture satellite a Pisa e Siena all'interno del quale sono stati attivati gruppi di ricerca con specifiche tematiche (genetica e trasferimento genico in oncologia, meccanismi molecolari dell'oncogenesi, traduzione del segnale, biologia della cellula tumorale);
- attivazione di un bando regionale a scadenza annuale (oggi alla seconda edizione) per il finanziamento di progetti di ricerca in campo oncologico;
- sono state inoltre favorite, anche con specifici interventi economici, le possibilità di *stage* presso strutture straniere particolarmente significative per gli aspetti clinici, e di ricerca.

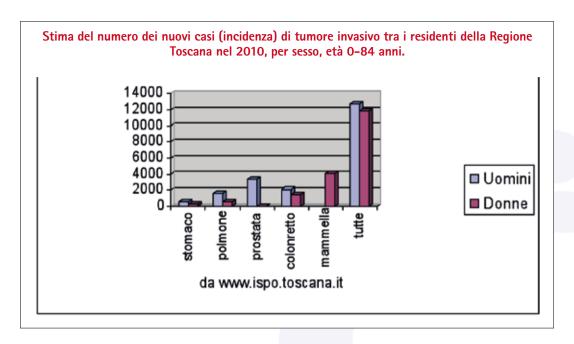
L'attività di ricerca più significativa è condivisa annualmente in una manifestazione scientifica, sottoposta in questa occasione anche alla valutazione dell'International Advisory Board (ISAB).

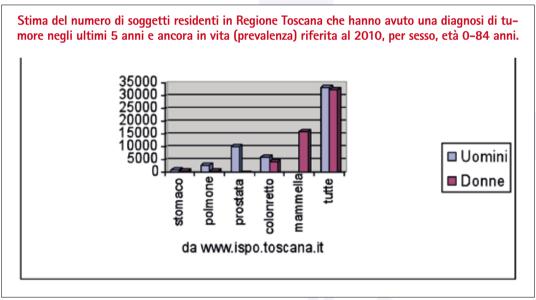
Appare opportuno, soprattutto per dare un senso delle nuove prospettive della rete oncologica toscana, riportare alcune azioni di prospettiva attualmente in fase di elaborazione.

- Nell'ottica di valorizzare il tema dell'ascolto e

del sostegno dell'utenza, si prevede la realizzazione di un call center regionale per l'oncologia con una duplice funzione: da un lato di sostegno psicologico immediato alle situazioni di disagio connesse a guesta patologia, dall'altro quello di facilitazione di percorso soprattutto per quanto riguarda le informazioni e l'accesso alle strutture di diagnostica e terapia. Questa iniziativa, oltre a rispondere ad una criticità emersa, può anche contribuire a monitorare in tempo reale le problematiche più significative percepite dai pazienti e dalle loro famiglie. Questo servizio si deve collegare con specifici recettori aziendali, quale evoluzione delle strutture di accoglienza in grado di rappresentare un riferimento unitario per tutti gli interventi di tipo burocratico amministrativo collegati ai percorsi di diagnosi e cura in campo oncologico.

- La complessità del percorso oncologico e la stessa natura del modello a rete porta talora ad una perdita per il paziente di un riferimento clinico, quale parte del concetto di presa in carico; il Piano Sanitario Regionale vigente sottolinea in senso generale l'importanza della figura del tutor nei percorsi di cura. L'ITT intende realizzare rapidamente questa indicazione nel settore dell'oncologia in cui il carico emotivo della patologia, l'alta integrazione di competenze diverse, il ricorso a prestazioni in sede diversa da quella di residenza, pongono il problema della responsabilità della presa in carico dell'utenza come assolutamente emergente.
- Come precedentemente accennato, sembrano maturi i tempi per procedere, contestualmente alla produzione della carta dei servizi dell'ITT, ad un accreditamento di percorsi e centri di riferimento per patologie più complesse in cui si tenga conto di requisiti di struttura, esperienza di settore, massa critica di casistica, autorevolezza scientifica e ruolo formativo.





 Sul piano degli assetti istituzionali si è conclusa una lunga fase istruttoria per la istituzione di una Fondazione dell'Istituto Toscano Tumori. Tale fondazione, costituita tra tutte le Aziende Sanitarie e Ospedaliero Universitarie della Toscana, a conferma dell'impegno pubblico e collettivo in questo ambito, si pone come riferimento per coglie-

re le volontà di sostegno alla rete oncologica regionale che possono venire da singoli cittadini, e da altre istituzioni e associazioni di carattere pubblico o privato.

In sintesi, il modello prefigurato dall'Istituto Toscano Tumori si pone nella realtà della moderna oncologia, che vede una domanda sempre più in crescita, come un modo per garantire sostenibilità economica, appropriatezza clinica, competitività scientifica. L'istituto a rete consente, nell'ottica della condivisione della casistica secondo regole comuni di appropriatezza, di razionalizzare l'offerta senza dovere razionare i servizi. Appare evidente che questo modello, che nel corso degli anni è divenuto un riferimento a livello nazionale, ha potuto crescere e consolidarsi perché ha posto al centro della sua prospettiva la condivisione e il ruolo attivo dei professionisti anche nella programmazione. L'esperienza sino ad oggi condotta ha smentito le posizioni di chi non condividendo il modello a rete, è convinto che, allargando la base de-

gli erogatori, ci sia pericolo di minor controllo,

meno qualità, meno eccellenza, maggiore vi-

scosità, situazioni tutte queste particolarmente

critiche in un settore così complesso come l'on-

sistema aprono nuove domande quali la necessità di una flessibilità e mobilità nell'utilizzo dei professionisti, l'opportunità di una rilevazione ad hoc per una gestione unitaria della casistica (sistemi di rimborso per DRG di percorso), la definizione del ruolo giuridico dell'Istituto Toscano Tumori, specie nei confronti delle scelte in campo oncologico portate avanti dalle autonomie delle Aziende Sanitarie locali. Sicuramente, nel corso di questi anni, è cresciuto il senso di appartenenza degli operatori a questo sistema e la credibilità dell'offerta oncologica per gli utenti. Nel primo aspetto occorre lavorare di più sulla integrazione tra mondo delle ricerca e settore dell'assistenza, nel secondo occorre rafforzare l'offerta ai cittadini di percorsi assistenziali garantiti anche sul piano dell'innovazione e dell'alta specializzazione.

cologia. Sicuramente le scelte fatte nel nostro

Registro Tumori della Regione Toscana. Sopravvivenza relativa a 5 anni dalla diagnosi per il totale dei tumori e per le sedi tumorali principali, per sesso.

per 36336.		
	Uomini	Donne
Tutte le sedi	57.7%	67.9%
Tutte le sedi escluso epiteliomi della cute	49.6%	62.2%
Stomaco	27.7%	32.3%
Colonretto	57.8%	56.9%
Fegato	11.3%	13.7%
Colecisti	19.7%	9.3%
Pancreas	5.1%	5.8%
Polmone	12.3%	14.5%
Melanoma della pelle	85.8%	88.0%
Mammella		88.1%
Cervice uterina		63.9%
Utero, corpo		82.8%
Ovaio		45.2%
Prostata	82.0%	
Testicolo	93.7%	
Vescica	63.7%	57.1%
Rene	71.4%	70.8%
Sistema nervoso centrale	22.2%	23.5%
Tiroide	93.5%	94.2%
Linfoma di Hodgkin	83.8%	84.7%
Linfoma non-Hodgkin	60.1%	57.4%
Mieloma	48.3%	47.1%
Leucemie	44.1%	42.9%
Matadi: si sana gansidarati i assi ingidanti nal parioda 1009, 2002 nai residanti nal	la Province	di Eironzo

Metodi: si sono considerati i casi incidenti nel periodo 1998-2002 nei residenti nelle Province di Firenze e Prato con follow-up al 31.12.2007. La sopravvivenza relativa è il rapporto fra la sopravvivenza osservata e quella attesa sulla base della mortalità complessiva della popolazione generale.

## L'Organizzazione Toscana Trapianti

Franco Filipponi

Direttore Dipartimento Regionale Inter-Area-Vasta Trapianti Regione Toscana

#### Introduzione

Lo sviluppo delle attività di trapianto di organi, tessuti e cellule cui si è assistito nel corso degli ultimi anni nel nostro Paese - e che vede l'Italia occupare una posizione di rilievo in ambito europeo con 21 donatori per milione di popolazione (pmp) nell'anno 2008 – ha richiesto l'introduzione e l'adequamento di strumenti legislativi, normativi ed organizzativi alle necessità dei pazienti, degli operatori sanitari e del mutato contesto sociale. La legge guadro n. 91 del 1° aprile 1999 che ha disciplinato le attività di donazione e trapianto, fissando i principi, le priorità e modalità operative della rete trapiantologica nazionale, è intervenuta a colmare le carenze legislative perduranti da alcuni decenni, consentendo all'Italia di dotarsi di un quadro normativo all'altezza dell'articolata complessità delle attività cliniche di donazione e trapianto. Prendendo spunto dalle innovazioni realizzate in Spagna nel settore della donazione e trapianto, riconoscendo il valore delle realtà operative già costituitesi e presenti sul territorio nazionale, la legge n. 91/99 ha ufficialmente istituito un sistema di coordinamento delle attività nazionali di donazione e trapianto di organi e tessuti composto da quattro livelli e rappresentati, rispettivamente, dal Centro Nazionale Trapianti (CNT), dai Centri Interregionali di Riferimento (CIR), dai Centri Regionali per i Trapianti (CRT), e dai Coordinamenti Locali, a carattere aziendale od interaziendale.

Parallelamente ai cambiamenti introdotti e sanciti dalla legge n. 91/1999, lo scenario organizzativo socio-sanitario italiano si è andato

modificando in maniera sostanziale, segnando il nascere e crescere di una coscienza civica. amministrativa e fiscale regionale, oltre che nazionale. In virtù delle modifiche apportate al titolo V della Costituzione italiana nel 2000, la tutela della salute e l'organizzazione dei servizi di assistenza socio-sanitaria sono stati devoluti in maniera concorrente alle Regioni, affidando a queste ultime il compito di adottare al loro interno il modello organizzativo più adequato alla realtà regionale e alle necessità della popolazione di assistiti. In tale mutato scenario legislativo e sociale ogni Regione è stata investita della responsabilità di trovare al proprio interno le risorse e le soluzioni organizzative più appropriate per consequire il riassetto, l'integrazione e lo sviluppo delle attività sanitarie, ivi comprese quelle di donazione e trapianto. In Toscana, a seguito della crescita trapiantologica prodottasi a seguito delle Azioni Programmate dei Piani Sanitari Regionali varati dal 1996 al 2002, il riassetto organizzativo ha condotto nel 2003 all'istituzione di una struttura di governo clinico regionale interamente dedicata alla donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule: l'Organizzazione Toscana Trapianti (OTT) (art. 43, LR. 15/2005). L'impatto diretto dell'Organizzazione Toscana Trapianti è stato quello di tramutare le eccellenze cliniche regionali in un efficace ed efficiente sistema di donazione e trapianto, di integrare le professionalità sanitarie e amministrative in modo coerente e coeso, con l'obiettivo di fornire al cittadino risposte assistenziali adequate alle sue esigenze di salute e attente ai moderni dettami della qualità e della sicurezza. Tale impegno è alla base dell'incremento delle attività di donazione e trapianto registrate nella nostra Regione negli ultimi anni, e che vede la Toscana non solo al vertice della classifica nazionale, bensì in vantaggio rispetto alle regioni e alle nazioni più virtuose a livello europeo e mondiale.

Qui di seguito descriviamo le attività regionali di donazione e trapianto realizzate in Toscana nel decennio 1999-2008, con lo scopo di illustrare i principi che hanno guidato lo sviluppo realizzatosi in Toscana; il progresso conseguito in termini quantitativi e qualitativi; la metodologia scientifica che è stata impiegata per la riorganizzazione regionale che ha condotto all'istituzione dell'Organizzazione Toscana Trapianti; le azioni di governo clinico intraprese e discutere del ruolo che un modello di *governance* regionale riveste nello sviluppo qualitativo e quantitativo delle attività di donazione e trapianto.

#### Analisi e metodologia

Nel 2009 abbiamo condotto un'analisi retrospettiva delle attività regionali di donazione e trapianto del decennio 1999-2008, ivi incluso il periodo dell'istituzione dell'OTT (29 luglio 2003). L'intero periodo osservazionale è quindi suddiviso in due fasi quinquennali: pre-Organizzazione Toscana Trapianti (1999-2003) (fase 1) e post-Organizzazione Toscana Trapianti (2004-2008) (fase 2). Ai fini di meglio comprendere i momenti che hanno contraddistinto il percorso regionale della donazione e trapianto, è opportuno ricordare che la prima Azione Programmata Donazione-Trapianto (APDT) sancita dal Piano Sanitario Regionale (PSR) è stata varata per il triennio 1996-1998 e reiterata nel PSR 1999-2001 e in quello 2002-2004, ed era basata sull'esigenza di istituire una riorganizzazione della rete regionale della

donazione e trapianto con obiettivi di sistema. Ai fini del presente lavoro l'analisi è stata condotta sulla base dei dati ufficiali dell'attività OTT, delle reportistiche dell'Assessorato al Diritto alla Salute della Regione Toscana, del Centro Regionale Trapianti della Toscana (CRT), del Centro Interregionale di Riferimento (CIR) dell'Associazione InterRegionale Trapianti (AIRT), cui la Toscana aderisce, e del Centro Nazionale Trapianti (CNT).

Gli obiettivi primari della presente indagine retrospettiva sono stati: verificare l'impatto dell'istituzione dell'Organizzazione Toscana Trapianti sul sistema regionale di donazione e trapianto, mediante analisi comparativa dei dati pre e post-Organizzazione Toscana Trapianti, in termini di attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule; illustrare la metodologia scientifica impiegata nella valutazione del contesto socio-sanitario precedente l'Organizzazione Toscana Trapianti e descrivere i principi e la metodologia operativa che hanno quidato l'azione di riorganizzazione e sviluppo promossa dall'Organizzazione Toscana Trapianti. Gli obiettivi secondari sono rappresentati dall'analisi delle criticità inerenti il sistema trapianti regionale precedente l'istituzione dell'Organizzazione Toscana Trapianti, la valutazione delle soluzioni normative ed organizzative impiegate e la descrizione delle priorità organizzative tuttora esistenti. Di ognuno dei periodi presi in considerazione abbiamo analizzato: il livello donativo regionale, in termini di donatori segnalati, donatori effettivi (che abbiano dato esito a procedura chirurgica di donazione di organi o tessuti), e donatori utilizzati (che abbiano dato esito a trapianto di almeno un organo); il numero di centri trapianto regionali; il numero ed il tipo di programmi trapianto regionali; l'attività trapianto per centro e per tipologia di organo; le attività legislative e normative intraprese in ambito re-

gionale ed aventi quale oggetto il settore donazione-trapianto; la crescita del livello donativo per anno di osservazione, espressa come il rapporto tra la differenza dei donatori alla fine ed i donatori all'inizio del periodo osservazionale e la lunghezza del periodo osservazionale e la crescita dell'attività trapiantologica per anno di osservazione, espressa come il rapporto tra la differenza del numero di trapianti effettuati alla fine ed all'inizio del periodo osservazionale e la lunghezza del periodo osservazionale. I valori sono riferiti in termini assoluti e per milione di popolazione (pmp), ove indicato. Per i dati relativi alla popolazione, ci siamo riferiti alla rilevazione demografica ISTAT del 31 dicembre 2007 e che abbiamo esteso a tutta la durata del periodo osservazionale. A tale data, la Regione Toscana faceva rilevare 3.497.806 abitanti.

La metodologia di base impiegata per la valutazione del contesto operativo socio-sanitario precedente l'istituzione dell'OTT, e che ha condotto al riassetto organizzativo regionale, è consistita nell'analisi SWOT. Introdotta a partire dagli anni Ottanta e recentemente impiegata per la valutazione degli aspetti organizzativi e finanziari del sistema sanitario nazionale danese, essa consiste nell'analisi del contesto operativo mediante l'identificazione dei punti forti (strengths, S), di quelli deboli (weaknesses, W), delle opportunità di cambiamento (opportunities, 0) e delle minacce (threats, T) derivanti dal perdurare delle condizioni oggetto di studio. Nella valutazione delle opportunità di cambiamento, le strutture di governo regionale hanno adottato la metodologia del quality improvement (QI) descritta da Carey e Lloyd nel 2001. Tale metodologia, che riconosce come proprio obiettivo il controllo globale o total quality management (TQM) della qualità operativa di un sistema, si propone di identificare le opportunità di miglioramento di un processo di cura standardizzato (standardized healthcare process, SHCP) (fase 1); di identificarne le caratteristiche chiave di qualità (key quality characteristics, KQCs) (fase 2), che rappresentano i parametri principali da controllare e monitorare; di identificare le variabili chiave di qualità (key quality variables, KQVs), ossia i fattori in grado di influenzare le KQCs e la cui modifica può agire sulle KQCs (fase 3); di misurare ed analizzare le KQVs (fase 4); di programmare una modifica delle KQVs e valutare l'impatto dell'azione programmata sulle KQCs (fase 5); e disegnare, infine, una strategia operativa di QI che comprenda le azioni di cambiamento emerse (fase 6).

#### Risultati della prima fase della riorganizzazione di sistema

La Figura 1 confronta il numero e il tipo di centri trapianto e di conservazione di tessuti e cellule presenti in Toscana nel corso del periodo osservazionale (1999-2008). La Tabella 1 illustra l'attività regionale di donazione da cadavere nel periodo compreso tra il 1999 ed il 2008, ripartita in donatori segnalati, effettivi ed utilizzati, ove i dati sono disponibili, mentre la Tabella 2 illustra l'attività trapianto suddivisa per organo e per anno di osservazione nel periodo oggetto di studio. L'analisi qualitativa condotta prima dell'istituzione dell'Organizzazione Toscana Trapianti aveva evidenziato quali punti di forza del sistema regionale l'incremento dei livelli donativi registrato dopo l'avvio delle Azioni Programmatiche Donazione-Trapianto a partire dal 1996, con particolare riferimento all'anno 1999; la messa in opera dei principi sanciti dalla legge 91/1999 e l'attuazione di un sistema donativo incentrato sui Coordinamenti Locali alla donazione delle Aziende Sanitarie regionali; l'esistenza di una rete organizzativa

Figura 1. Centri trapianto e centri conservazione di tessuti e cellule in Toscana. Confronto tra il 1995 (a sinistra) e il 2008 (a destra).



regionale in grado di sostenere lo sviluppo trapiantologico necessario e basata sul raggruppamento funzionale delle Aziende Sanitarie nei tre Consorzi di Area Vasta: la vocazione trapiantologica regionale, testimoniata dall'esistenza di centri trapianto di rene, fegato, cuore, pancreas e polmone ed espressa nei tre poli di eccellenza sanitaria, rappresentati dalle Aziende Ospedaliero Universitarie di Pisa, Siena e Firenze, ove si coaqulavano competenze multidisciplinari ospedaliere ed universitarie; l'esistenza di UU.00. di Immunoematologia di rilievo regionale e nazionale, localizzate presso le Aziende Ospedaliere Pisana e di Careggi, in grado di sostenere lo sviluppo del sistema trapiantologico regionale, un'attiva organizzazione per il reperimento di tessuti e l'operatività di sei Centri di Conservazione di tessuti e cellule, tutti a valenza nazionale. Le debolezze pur presenti nel sistema toscano consistevano in livelli donativi ancora insufficienti a soddisfare il fabbisogno trapiantologico regionale; livelli di attività di trapianto ancora inadequati in alcuni settori; la mancanza di percorsi assistenziali regionali per i pazienti candidati e per quelli sottoposti a trapianto; la mancanza di programmi di accreditamento del processo di donazione e trapianto a garanzia della sicurezza del paziente e della qualità del livello assistenziale erogato; la carente attenzione a programmi di miglioramento qualitativo delle attività di donazione e trapianto; il basso livello di efficienza del raccordo operativo tra le Aziende Sanitarie regionali nell'espletamento delle attività di donazione e trapianto, pur in presenza dei suddetti Consorzi di Area Vasta; la necessità di rendere sempre più operativi in ambito trapiantologico i principi di equità e di sussidiarietà su cui è fondato il sistema sanitario regionale; la necessità di monitoraggio del rapporto costo-efficacia delle attività regionali di trapianto; la necessità di elaborazione di programmi di sviluppo sostenibile, che tenessero conto delle risorse disponibili e del fabbisogno esistente in ambito regionale; la necessità di sviluppare i programmi di donazione e trapianto di tessuti; la necessità di sviluppare programmi di trapianto di cellule, inclusa la

medicina rigenerativa, in modo coerente e congruo con le risorse disponibili. Le opportunità di miglioramento del sistema regionale sono state identificate nell'istituzione di una struttura regionale di governo clinico che presiedesse alla riorganizzazione e allo sviluppo di sistema delle attività di donazione e trapianti; nel miglioramento degli standard di sicurezza del paziente e delle prestazioni erogate in ambito donazione-trapianto e nell'identificazione di programmi di ricerca clinicamente orientati e basati sui criteri dell'innovazione, trasferibilità del risultato in pratica assistenziale e sostenibilità. Le minacce risultanti dal mancato adempimento di tali obiettivi sarebbero consistite in un crollo dei livelli donativi e delle attività di trapianto, con il conseguente mancato soddisfacimento delle esigenze della popolazione di assistiti; la migrazione extra-regionale dei pazienti e le ricadute economiche sull'intero sistema regionale; il crollo dei livelli qualitativi e degli standard di sicurezza, a fronte di un incremento delle complessità organizzative poste dallo sviluppo prevedibile delle attività di trapianto e l'esclusione della popolazione di pazienti regionali dalle potenzialità terapeutiche di programmi innovativi, quali quello della medicina rigenerativa.

L'istituzione dell'Organizzazione Toscana Trapianti è stata immediatamente accompagnata da un incremento dei livelli donativi regionali, che hanno raggiunto nel 2004 63 donatori segnalati pmp; 36,3 donatori effettivi pmp e 31,2 donatori utilizzati pmp (Tab. 1). Successivamente, si è assistito ad un consolidamento di tali valori, con un'attività di segnalazione di donatori nel 2008 pari a 75,2 pmp nel 2008 (valore massimo del periodo osservazionale 78,6 pmp nel 2007); 40,6 donatori effettivi pmp (valore massimo 42,3 pmp nel 2006) e 32,6 donatori utilizzati pmp (valore massimo 37,5 pmp nel 2006) (Tab. 1). L'attività di trapianto di organi a livello regionale ha fatto registrare un mantenimento costante dei valori per tutta la durata del periodo osservazionale, con una media di 134,6 trapianti di rene/anno; 18,8 trapianti di cuore/anno; 88,7 trapianti di fegato/anno; 29,1 trapianti pancreas isolatorene pancreas/anno e 7 trapianti di polmone/ anno. La media dei trapianti di organi solidi eseguiti in Regione Toscana durante il periodo osservazionale è stata di 273,9/anno, pari a 78,2 trapianti pmp (Tab. 2).

#### Considerazioni e prospettive

Nel contesto della moderna pratica clinica la trapiantologia occupa una posizione di tutto rilievo, in virtù dell'elevato livello organizzativo, tecnico e scientifico richiesto nell'espletamento routinario delle proprie attività. Tale è la complessità del sistema donazione-trapianto, che la progettazione di soluzioni organizzative richiede un'attenta analisi del contesto operativo vigente, una profonda conoscenza

Tabella 1. Donazione da cadavere per milione di popolazione in Toscana per anno dal 1999 al 2008.											
Donatori	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Media (± DS)
Segnalati	48.7	45.8	54.4	45.5	54.1	63	53.7	74.6	78.6	75.2	59.3 ± 12.6
Effettivi *	-	-	-	26.9	30.3	36.3	31.7	42.3	41.7	40.6	35.6 ± 6.1
Utilizzati	27.2	22.1	25.5	23.5	24.9	31.2	29.4	37.5	34.6	32.6	28.8 ± 5
* Dato disponi	ibile dal 2	2002									

Tabella 2. Attività trapianto in Toscana per organo e per anno dal 1993 al 2008. Le cifre tra parentesi indicano i valori per milione di popolazione (per milione di popolazione).

Trapianto	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Media (± DS)
Rene	144	131	126	104	129	163	154	153	131	111	134.6 ± 18.9
Cuore	32	23	19	17	16	18	13	16	18	16	18.8 ± 5.3
Fegato	97	71	67	65	79	99	90	119	95	105	88.7 ± 17.7
Pancreas *	_	1	35	37	39	49	31	32	23	15	29.1 ± 14.2
Polmone	_	-	2	2	3	6	11	11	12	9	7 ± 4.2
Totale	273	226	249	225	266	335	299	331	279	256	273.9 ± 38.4
* Incluso il pa	ancreas is	solato ed	il rene-p	ancreas.							

delle problematiche di settore ed un'adequata competenza tecnico-amministrativa. Quanto è stato fatto fino ad oggi è stato possibile grazie all'eccellente competenza e collaborazione degli Operatori Sanitari della Toscana, all'interazione con l'Ordine Professionale dei Medici, con le Associazioni di Volontariato, e all'armoniosa collaborazione con tutti gli elementi che costituiscono il Governo Clinico della Regione Toscana, permettendo un fattivo rapporto con i vertici delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliero-Universitarie regionali. In tal senso, disegnare un sistema trapiantologico significa progettare l'architettura della moderna assistenza sanitaria, avvalendosi in maniera trasversale delle competenze multidisciplinari di professionisti sanitari, tecnici, amministrativi e di interlocutori sociali. L'organizzazione del microsistema donazione-trapianto è espressione della maturità del macrosistema sanitario, sia regionale che nazionale, e rappresenta il contesto operativo in cui si confrontano le criticità organizzative più salienti della moderna assistenza sanitaria.

Il principio base che ha guidato la riorganizzazione dell'Organizzazione Toscana Trapianti è stato quello di operare un programma qualitativo globale del sistema donazionetrapianto, in accordo con la disciplina del

total quality management (TQM). Essa postula di intervenire sulla totalità del sistema produttivo e di programmare azioni globali di miglioramento, piuttosto che operare con misure sporadiche sui settori o sulle sole attività che sembrino deviare dalla norma. Il TQM raccomanda di intervenire con cambiamenti strutturali che interessino la globalità di un sistema produttivo al fine di migliorarne la qualità in tutte le sue componenti. Tale principio operativo assunto dalla Regione Toscana nella riorganizzazione della rete donazionetrapianto è apparso coerente con la complessità del sistema e l'interdipendenza esistente tra i suoi elementi costitutivi, nonché con le istanze di qualità espresse dall'utenza pubblica. Esiste, infatti, una pressione costante da parte dell'opinione pubblica e dei singoli cittadini per la crescita di qualità dei servizi vitali o di pubblica rilevanza, per i quali l'utente non può esercitare direttamente azioni di selezione. Tale pressione ha determinato nella nostra Regione un'azione regolatoria di programmazione e indirizzo che ha portato a una vera e propria riprogettazione del sistema di donazione e trapianto, orientandola ai principi della qualità, dell'efficienza, dell'efficacia e appropriatezza clinica. Un ulteriore stimolo all'applicazione di una metodologia

TQM alla riorganizzazione dei sistemi sanitari trapiantologici deriva dalla complessità stessa della trapiantologia, che rende impossibile controllare tutti i fattori che contribuiscono alla qualità del servizio, se non con metodi e tecniche di gestione che assicurino un approccio di sistema, globale ed integrato, che sia in grado di soddisfare esigenze molteplici e spesso diversificate.

Per raggiungere tali obiettivi, rispondere alle esigenze di sicurezza e qualità espresse implicitamente od esplicitamente dall'utenza, abbiamo adottato un modello di gestione del sistema trapianti assai nuovo rispetto a quanto attualmente presente sul territorio nazionale. Tale modello d'impresa ha assunto la qualità come fattore strategico, proponendosi il miglioramento continuo di tutti gli elementi del sistema, assicurando flessibilità e rapidità di risposta ai cambiamenti dettati dall'ambiente esterno e dallo sviluppo del patrimonio tecnico-scientifico, mediante la capacità di progettare a lungo termine obiettivi di eccellenza. In tal senso, i risultati conseguiti dall'Organizzazione Toscana Trapianti non sono consistiti semplicemente in un incremento dei livelli donativi regionali, ma nella diffusione di una coscienza trapiantologica regionale presso gli operatori sanitari, gli interlocutori sociali e l'utenza pubblica. Tale coscienza trapiantologica trova espressione nell'azione regolatoria regionale svolta dall'Organizzazione Toscana Trapianti e rappresenta un esempio

- unico nel panorama nazionale - di raccordo efficiente ed efficace tra gli amministratori, i legislatori e gli operatori socio-sanitari. L'intensa attività compiuta dall'Organizzazione Toscana Trapianti sin dalla sua istituzione ha interessato tutti i settori del sistema donazione-trapianto, dall'individuazione del fabbisogno di trapianto presso le strutture territoriali di I e II livello, alla gestione dei percorsi assistenziali ed al reintegro sociale del paziente trapiantato. A tale scopo, la mappatura pre-OTT del contesto organizzativo regionale mediante la metodica SWOT si è rivelata uno strumento assai efficace nell'indirizzare tale azione, sulla scorta dei punti deboli emersi dall'analisi stessa e delle minacce risultanti dal perdurare del sistema preesistente.

In conclusione, l'esperienza della Regione Toscana dimostra il valore aggiunto di un sistema di governo clinico nella organizzazione e controllo qualitativo della rete della donazione e trapianto. I risultati fino ad oggi conseguiti, in termini di incremento dei livelli donativi, crescita del volume e della tipologia di trapianti, e - soprattutto - in termini di diffusione di una coscienza trapiantologica, permettono di quardare con ottimismo alle sfide future: ossia, assicurare la sostenibilità delle attività di donazione e trapianto mediante un sapiente utilizzo delle risorse donative, strutturali, professionali ed economiche a disposizione, nell'ottica di garantire un costante incremento degli standard di qualità e di sicurezza.

## La lotta al dolore e le cure palliative

Galileo Guidi

Dirigente Responsabile per la Salute Mentale Regione Toscana

L'obiettivo di ridurre gli stati di sofferenza risponde a criteri essenziali di umanità e di tutela del diritto alla salute. Quella contro il dolore è una battaglia di civiltà ed il livello sanitario di un Paese si può misurare proprio in base a ciò che si fa per combattere il dolore, perché si tratta di un "indicatore" sia della qualità delle cure sia dell'organizzazione sanitaria nel suo insieme.

La cultura dell'assistenza al paziente alla fine della vita e la lotta al dolore non è ancora adeguatamente diffusa nel nostro paese. Prevale spesso l'opinione che il dolore sia un compagno inevitabile della malattia e come tale spesso viene considerato una fatalità, un evento scomodo ma in qualche misura "normale" e nei confronti del quale non viene dedicata l'attenzione necessaria.

In questi anni è stato dedicato molto impegno a questo tema da parte della Regione Toscana; il Consiglio Sanitario Regionale (C.S.R.) ha impiegato molte energie per superare questo atteggiamento, consolidare in Toscana le azioni di lotta al dolore e definire efficaci percorsi assistenziali per le cure palliative e l'assistenza di fine vita.

La normativa della Regione Toscana affronta il problema dell'assistenza di fine vita e delle cure palliative a partire dal 1997, con una deliberazione del Consiglio Regionale che prevedeva la sperimentazione degli ospedali di comunità. Negli anni successivi le disposizioni di maggior rilievo sono state la deliberazione della Giunta regionale n. 996/2000, che definisce le linee guida per lo sviluppo della rete di cure palliative e i decreti che disciplinano l'avvio e il completamento del programma di

realizzazione dei centri residenziali (hospice), in coerenza con il programma nazionale e i relativi finanziamenti.

Si comincia a parlare di lotta al dolore con la deliberazione della Giunta regionale n. 416/2001 in cui si avvia il progetto della "Rete Toscana ospedali per la promozione della salute" e in particolare il programma "Ospedali senza dolore".

Il Piano Sanitario Regionale (P.S.R.) 2002-2004 contiene numerosi riferimenti alle cure palliative e riconferma gli indirizzi precedenti; inoltre dedica un paragrafo specifico al progetto ospedale senza dolore (O.S.D.) inserendo nella programmazione regionale le azioni di lotta al dolore.

Da parte della Giunta, con specifica deliberazione, è stata insediata la Commissione di coordinamento delle azioni di lotta al dolore ed inserita nell'ambito delle attività di "Governo Clinico" presidiate dal Consiglio Sanitario Regionale. Le proposte discusse ed elaborate all'interno della commissione sono state sottoposte al parere vincolante del Consiglio Sanitario Regionale. La composizione della commissione, di cui più volte ha discusso il C.S.R., prevede la presenza di rappresentanti delle tre Università Toscane, di alcuni dirigenti della regione Toscana, dei direttori sanitari delle tre Aree Vaste, del Coordinamento dei Comitati Ospedali senza Dolore, dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, degli infermieri, degli psicologi, dell'agenzia regionale di sanità, del direttore dell'Istituto Toscano Tumori, di un rappresentante della Commissione Regionale di Bioetica e uno del tribunale dei diritti del malato. Alla Commissione è stato affidato il compito di promuovere, coordinare le attività variamente collegate alla lotta al dolore e monitorare l'andamento degli indicatori previsti.

Particolarmente significativo è stato il lavoro della Commissione Regionale di Bioetica che, a seguito di un seminario residenziale di operatori e professionisti svoltosi alla Certosa di Pontignano nel novembre 2002, ha portato alla definizione della "Carta di Pontignano su etica delle cure alla fine della vita".

Di grande rilievo è stato l'impegno di eminenti personalità della cultura, delle professioni e del volontariato che, coordinate da Cittadinanza Attiva e dal Tribunale del Diritto dei malati, ha prodotto il Manifesto Etico "Contro il dolore non necessario".

In questi ultimi anni nella nostra regione molte attività sono state avviate e consolidate, nel settore pubblico e nel volontariato, per migliorare la qualità dell'assistenza ai pazienti nella fase finale della vita. Sono state esperienze relative ad attività di ricerca epidemiologica, alle cure di fine vita nei bambini (su cui si è speso molto l'Ospedale Meyer e la fondazione Livia Benini), a iniziative di promozione culturale e formazione alle azioni di lotta al dolore.

Il Consiglio Regionale ha inserito il tema dolore nel Piano Sanitario Regionale 2005-2007 prevedendo un progetto speciale: "Il controllo del dolore come diritto del cittadino". Questa scelta ha dato grande impulso allo svilupparsi nel territorio regionale di azioni di lotta al dolore.

Il progetto speciale "Il controllo del dolore come diritto del cittadino" si richiama al fondamentale principio etico che afferma che evitare il dolore sia un diritto universale.

Il dolore fisico può, nelle fasi iniziali della malattia, essere considerato un segnale di allarme utile alla diagnosi; altre volte il dolore si manifesta nel corso di patologie croniche o a causa di procedure diagnostiche invasive. In tutti questi casi l'impegno di tutti gli operatori sanitari deve essere rivolto a controllare la sofferenza fisica e per quanto possibile ad eliminarla.

In particolare nelle procedure diagnostiche e/o terapeutiche il dolore è sottostimato e raramente preso in considerazione perché considerato un'esperienza di breve durata. In realtà le procedure effettuate senza adeguato controllo del dolore possono causare ansietà, che a sua volta può incrementare il dolore ed alterare la relazione terapeutica. Queste situazioni sono particolarmente critiche nei bambini e nei portatori di handicap psichico.

Il dolore e la sofferenza si possono verificare anche in situazioni di disagio e sofferenza psicologica, legate al cambiamento di vita e dei rapporti familiari oppure all'incertezza del futuro che ogni malattia porta con sé: anche a questo tipo di dolore è necessario dare risposte adeguate.

Gli strumenti di azione previsti dal progetto speciale si articolano in una fase ospedaliera dove la priorità viene individuata nella valutazione sistematica del dolore per tutti i pazienti ricoverati negli ospedali della regione. I cittadini che si ricoverano negli ospedali toscani devono sapere che il dolore verrà "misurato" a tutti almeno 3 volte al giorno, esattamente come viene fatto per la febbre ed altri parametri vitali e che la rilevazione del dolore sarà parte integrante della documentazione clinica. Da un punto di vista culturale questa indicazione tende a dare alla sofferenza fisica una visibilità corrispondente al suo peso reale nella vita del paziente. Sul piano operativo la misura del dolore diventa la base di eventuali interventi terapeutici. Secondo il livello rilevato del dolore verranno prescritte ed effettuate le terapie analgesiche più appropriate.

Il controllo e la cura del dolore dovrà estendersi sul territorio ed anche fuori dell'ospedale; da

parte di tutti i medici e degli operatori sanitari dovrà essere posta la massima attenzione su questo tema. L'aggiornamento professionale dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta sulle terapie antalgiche è uno degli obbiettivi fondamentali del Progetto speciale. Per permettere la più ampia scelta terapeutica la deliberazione della G.R. n. 1048/2003, anticipando di alcuni anni le scelte nazionali, ha inserito in fascia A tutti i farmaci antidolore attualmente disponibili.

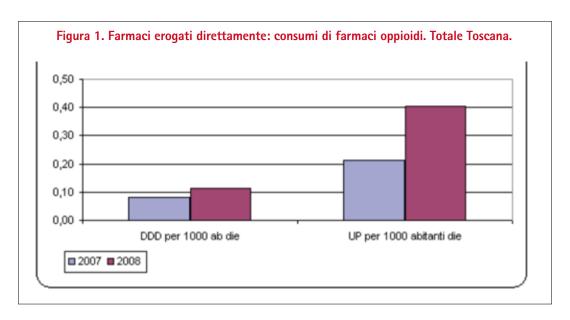
Particolare impegno dovrà essere rivolto al trattamento del dolore non oncologico presente in pazienti con patologie croniche e degenerative ad andamento evolutivo. Il dolore cronico ha un impatto negativo sulla qualità di vita di larga parte della popolazione e ai medici di medicina generale e al personale sanitario impegnati nell'assistenza domiciliare viene richiesta una nuova e più puntuale attenzione al problema sia in fase di valutazione che di strategie terapeutiche efficaci ed appropriate. Viene confermato l'impegno a completare su tutto il territorio regionale la rete di cure palliative e si ribadisce come l'intervento palliativo sia in grado di rispondere con un approccio olistico alle esigenze dei pazienti. Infatti nel periodo terminale della vita al dolore fisico si sovrappongono le sofferenze che derivano dalla perdita del ruolo sociale e familiare e del controllo del proprio corpo e dalla paura della morte. La rete delle cure palliative (Delibera G.R. n. 999/2000) è un insieme organico di servizi distrettuali e ospedalieri cha hanno l'obbiettivo di realizzare un processo assistenziale che lega insieme assistenza ambulatoriale, assistenza domiciliare integrata e specialistica, ricovero ospedaliero in regime ordinario o in day hospital. All'interno della rete di cure palliative assume particolare importanza il ruolo degli Hospice, in precedenza degli ospedali di comunità. Il ruolo di queste strutture è determinante per garantire risposte adeguate, nel rispetto della dignità della persona, alle esigenze dei malati in fase terminale e alla loro famiglie, per tutti coloro che non possono essere assistiti a domicilio.

La lotta al dolore non è efficace se non viene preceduta da una assidua e qualificata attività di formazione che coinvolga le Università toscane con iniziative formative coordinate rivolte agli studenti e corsi avanzati post-laurea. Si prevede che i programmi di formazione obbligatoria di ASL o di Area Vasta dovranno contenere proposte specifiche per il controllo del dolore in ospedale e nel territorio e che il tema dolore dovrà entrare in tutte le proposte formative. I corsi di formazione dovranno prevedere la partecipazione congiunta di medici, infermieri ed altri operatori sanitari, così da prefigurare la formazione di équipe multidisciplinari necessarie per un efficace presa in carico della sofferenza dei malati.

Nel rispetto di quanto indicato nel Progetto speciale del P.S.R. "Il controllo del dolore come diritto del cittadino", il lavoro della commissione di coordinamento delle azioni di lotta al dolore si è orientato verso l'obbiettivo di far diventare la terapia del dolore un aspetto "normale" dell'attività del sistema sanitario regionale.

Si è ritenuto fondamentale, in un'ottica di governo clinico dei processi, determinare sinergie e coordinare il lavoro tra i vari soggetti che hanno in qualche modo responsabilità di "incidere" sul tema dolore.

Il compito principale della Commissione di coordinamento delle azioni di lotta al dolore è stato individuato nell'incrementare le relazioni, gli scambi di informazione all'interno del sistema sanitario toscano ma anche con quei soggetti, quelle agenzie che in vario modo interferiscono con esso. In primo luogo le Università, intese in modo ampio e non limitate



alle sole facoltà di medicina e chirurgia, ma anche altre agenzie che lavorano in ambito regionale e non solo. Particolare attenzione è stata rivolta ai rapporti con soggetti nazionali ed internazionali che siano in grado di fornire esperienze originali.

Il Consiglio Sanitario Regionale, nella seduta del 6/2/2007, ha espresso parere favorevole al documento "Gli Hospice in Toscana", concludendo un lungo ed articolato dibattito apertosi in prima istanza all'interno dell'Istituto Toscano Tumori e successivamente all'interno della Commissione di coordinamento delle azioni di lotta al dolore. Questo documento rappresenta il regolamento di accesso e di utilizzo degli Hospice in Toscana. Il principale aspetto da sottolineare è quanto l'Hospice non si possa

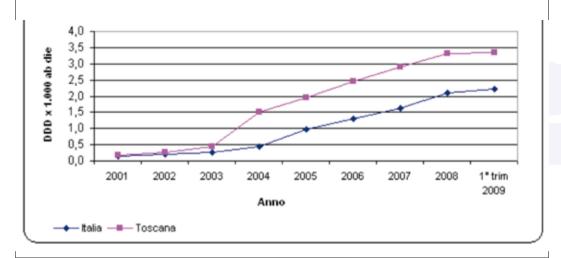
considerare una struttura singola, ma piuttosto parte qualificante della rete assistenziale per le cure palliative in conformità al modello organizzativo regionale e come invece in mancanza di tale rete non potrebbe svolgere il suo ruolo in modo completo ed ottimale.

Un altro importante provvedimento è stato esaminato e licenziato con parere favorevole il 2 luglio 2007; si tratta delle modifiche ed integrazioni di accreditamento per il controllo del dolore. Questo atto va nella direzione di considerare le azioni di lotta al dolore una "normale" attività del sistema sanitario toscano; infatti si inseriscono tra i requisiti necessari per l'accreditamento delle strutture sanitarie, le procedure per il controllo e cura del dolore. Tra gli obiettivi che ogni struttura deve rag-

Tabella 1. Farmaceutica convenzionata: consumo di farmaci oppioidi, DDD per 1.000 abitanti/die, per anno di erogazione. Confronto Toscana – Italia. Dati da flusso nazionale SFERA.

Aggregazione territoriale		Anno										
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	1° trim 2009			
Italia	0,15	0,20	0,28	0,43	0,99	1,30	1,63	2,10	2,21			
Toscana	0,18	0,26	0,45	1,52	1,94	2,47	2,89	3,32	3,34			





giungere vengono inseriti il controllo e la cura del dolore con l'indicazione che per ogni obbiettivo debbano essere definiti gli strumenti con cui monitorare il grado di raggiungimento; ali strumenti individuati devono essere tesi a monitorare l'efficacia e l'efficienza dei servizi erogati ed il grado di soddisfazione dell'utente. Si fa uno specifico riferimento alla Direzione Aziendale delle singole Aziende Sanitarie che dovrà definire l'organizzazione del controllo e la cura del dolore all'interno delle strutture sanitarie ospedaliere e territoriali, definendo i ruoli e le responsabilità in ciascun presidio ed in ciascuna struttura organizzativa, nonché i meccanismi di verifica e di valutazione dei risultati, in coerenza con gli obiettivi della programmazione regionale.

Altro documento discusso ed approvato dal

Consiglio Sanitario Regionale il 3 giugno 2008 è il documento: "Rischio clinico: documentazione buona pratica – La misura del dolore". Anche questo atto è estremamente importante in quanto il tema dolore viene inserito nel più ampio capitolo della gestione del rischio clinico. Le procedure per la misura e gestione del dolore diventano buone pratiche che interessano l'intero sistema sanitario regionale.

Secondo l'Organizzazione mondiale della Sanità il consumo pro-capite di morfina è uno degli indicatori più attendibili della qualità della terapia analgesica. In effetti, da quando l'OMS si è impegnata nella lotta al "dolore inutile", in molti paesi si è verificato un fortissimo aumento del consumo della morfina. In altri paesi l'incremento è stato molto più lento: l'Italia, in particolare, occupa oggi uno degli ultimi posti

Tabella 2. Erogazione diretta: consumo di oppioidi per anno di erogazione. Totale Toscana.

Anno	Dosi complessive	Unità posologiche	Popolazione residente	DDD per 1000 ab die	UP per 1000 abitanti die	
2007	107.140	284.228	3.677.048	0,08	0,21	
2008	153.350	544.044	3.677.048	0,11	0,41	
Fonte: flusso regionale FED (farmaci erogati direttamente)						

nella classifica internazionale del consumo terapeutico degli oppioidi. Il Piano Sanitario Regionale definiva il consumo terapeutico procapite di oppioidi l'indicatore utile a misurare gli effetti positivi del progetto speciale. I dati disponibili evidenziano come in Toscana negli ultimi anni si sia ottenuto, nell'utilizzazione a scopo terapeutico degli analgesici maggiori, un trend migliore rispetto a quello nazionale. Nella Figura 1 si descrive l'andamento negli ultimi 10 anni del consumo dei farmaci oppioidi distribuiti attraverso la farmaceutica convenzionata. Il dato dimostra come in Toscana l'aumento sia stato continuo e costante a partire dal 2003, tanto che oggi il consumo pro-capite

(espresso in DDDX 1.000 ab./die) è 3.34 contro la media nazionale di 2.21.

Per avere una valutazione più completa sul consumo terapeutico degli oppiacei in Toscana dobbiamo considerare il farmaci erogati direttamente dalle Aziende Sanitarie; si tratta di un processo introdotto da pochi anni, ma come vediamo nello schema, in grande espansione. La somma dei dati della farmaceutica convenzionata e dei farmaci erogati direttamente ci dimostrano che la Toscana, per quanto riguarda l'indicatore che, secondo l'OMS, misura la qualità della terapia analgesica, è molto vicina ai dati presenti nei principali paesi europei.

# Il buon uso del sangue

Simona Carli

Direttore Centro Regionale Sangue Regione Toscana

#### Introduzione

Il Sistema Trasfusionale Toscano rappresenta, nel panorama nazionale, un punto di riferimento per la capacità di assicurare un adeguato governo della componente produttiva e per i risultati conseguiti negli ultimi anni che hanno consentito, tra l'altro, di raggiungere un buon grado di autosufficienza in emocomponenti labili (globuli rossi, piastrine, plasma per uso clinico) e farmaci plasmaderivati, se pur ancora con una variabilità infra-annuale della raccolta che si è manifestata attraverso punte di sofferenza contrapposte a momenti di eccedenza delle scorte.

Le attività trasfusionali sono essenziali per il buon funzionamento del Sistema Sanitario Regionale; l'uso terapeutico del sangue, dei suoi componenti e derivati è largamente diffuso in numerosi campi della medicina dove trova nuove applicazioni dettate dal progresso scientifico e tecnologico.

Il sangue ed i suoi componenti sono di origine umana e pertanto sono disponibili soltanto grazie a diverse forme di donazione. Gli emocomponenti donati devono garantire i più alti livelli di sicurezza raggiungibili.

Le attività trasfusionali richiedono la condivisione programmatica e la collaborazione operativa di molti soggetti che, in un'ottica di rete, concorrono a garantire il perseguimento degli obiettivi che derivano dalla mission. In pochi altri settori dell'assistenza sanitaria è altrettanto importante "fare sistema" come nell'ambito delle attività trasfusionali, dove risulta strategico il contributo di insieme generato dalle Associazioni dei Donatori, dai Professionisti, dalle

Istituzioni Locali, dalle Aziende Sanitarie, dalle Aziende specializzate nella trasformazione farmaceutica del plasma umano, dalle Istituzioni a livello nazionale.

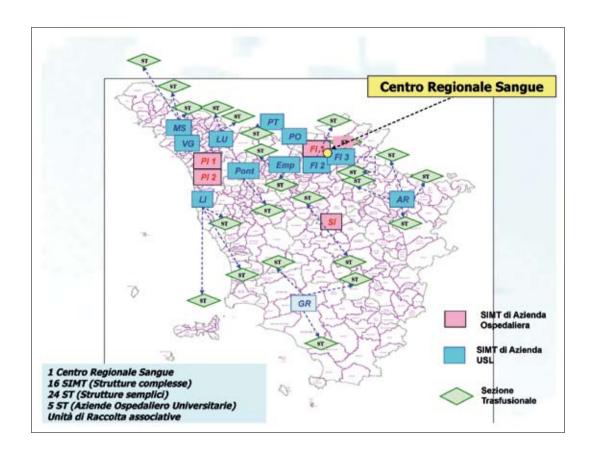
Negli anni dal 2005 ad oggi, il Sistema Trasfusionale è tra quelli che ha avuto la più intensa attività normativa soprattutto a livello europeo ed attraverso il recepimento di suddette normative sono state dettate regole stringenti a garanzia della qualità e della sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue e dei suoi componenti.

Tutte le disposizioni normative di matrice europea sono fortemente ispirate al significato etico della solidarietà, volontarietà e periodicità della donazione, nonché ai basilari principi di tutela della salute del cittadino, in termini di diritto di accesso a prestazioni sicure e sistematicamente controllate, di equità e trasparenza.

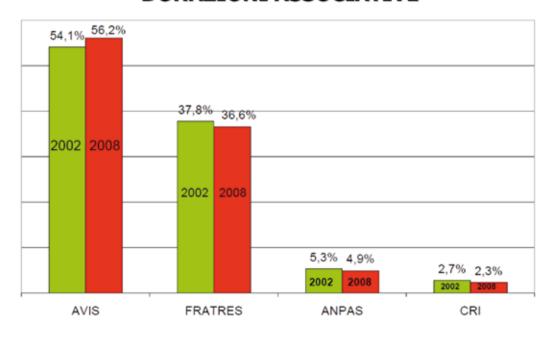
La normativa italiana attraverso la legge 219/2005 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" ha ridisegnato il sistema trasfusionale e il suo sviluppo futuro.

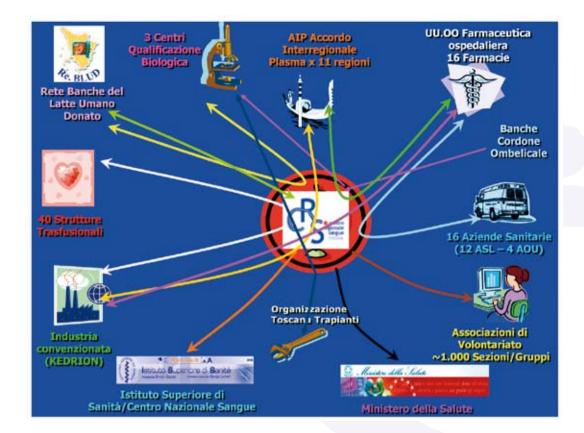
### Il Sistema Trasfusionale e i suoi stakeholder

Il Sistema Trasfusionale Toscano è un sistema complesso che costituisce un efficiente modello di rete i cui nodi principali sono costituiti da: Strutture Trasfusionali, Associazioni di Volontariato e Aziende Sanitarie. Il Centro Regionale Sangue, costituisce il fulcro della rete e ne rappresenta lo strumento di governance.



# **DONAZIONI ASSOCIATIVE**





La figura riporta la densa rete di relazioni che il Sistema Trasfusionale ha con i propri numerosi stakeholder interni ed esterni al sistema; in questo sistema di relazioni sono di fondamentale importanza le Associazioni di Volontariato della donazione del sangue, che rappresentano un insostituibile punto di forza per il ruolo strategico che rivestono nel Sistema Trasfusionale, sostanziato dal costante impegno nella promozione e sviluppo della donazione, nella fidelizzazione e tutela dei donatori e nel contributo attivo, responsabile ed efficace alla programmazione delle attività di raccolta. Scopo fondamentale è garantire al sistema donatori anonimi, gratuiti, consapevoli, periodici.

Il Sistema Sanitario Toscano che si fa garante verso i cittadini di percorsi assistenziali quantitativamente e qualitativamente omogenei ed adeguati sull'intero territorio regionale non può non tenere in estrema considerazione l'azione delle Associazioni di Volontariato ed il supporto alla loro azione di promozione e comunicazione per ottimizzare ed indirizzare le risorse umane e gli sforzi delle associazioni, dei Tecnici e delle Istituzioni.

### L'organizzazione del sistema negli ultimi dieci anni

Negli ultimi dieci anni, con il trasferimento nel 1999 delle competenze da un'azienda al Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione per l'attività trasfusionale, oggi Centro Regionale Sangue, presso la Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà, è stata evidenziata la volontà di dare al sistema un ruolo sovra aziendale rispondente a esigenze di trasparenza e omogeneità.

Il sistema ha implementato e consolidato la rete trasfusionale assicurando sia lo sviluppo di un unico sistema informativo regionale, sia la gestione organizzata in coerenza con l'equità tra bisogni e disponibilità per la distribuzione degli emocomponenti e farmaci plasma derivati.

Tale organizzazione, ritenuta innovativa negli anni '90, è diventata poi il modello per altre regioni anche in virtù di quanto previsto dalle disposizioni normative.

Le disposizioni normative comunitarie e nazionali hanno imposto un intervento di riorganizzazione del settore che andasse oltre gli aggiornamenti apportati negli ultimi anni.

Nel 2005 si è verificata una importante evoluzione dello scenario legislativo europeo e nazionale con la legge del 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", che abroga la legge 107/1990 e introduce la definizione dei Livelli Essenziali di assistenza (LEA) di medicina trasfusionale. Questo costituisce il presupposto essenziale per assicurare, in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, al segmento trasfusionale dei percorsi assistenziali con la garanzia di livelli omogenei di accesso alle prestazioni.

Tale evoluzione ha prefigurato sostanziali cambiamenti a livello locale e nazionale che hanno coinvolto le istituzioni, le Associazioni di Volontariato ed i professionisti del settore.

Successivamente è stato emanato il Decreto Legislativo del 9 novembre 2007, n. 207, "Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi", il Decreto Legislativo del 9 novembre 2007, n. 208, "Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche co-

munitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali" e il Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2007, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", con il quale sono state definite le caratteristiche del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), successive integrazioni e modificazioni.

Tutte le normative hanno dato forte risalto, oltre al significato etico della solidarietà e ai basilari principi della tutela della salute, ai principi di gestione e controllo degli specifici processi assistenziali in modo che siano finalizzati a garantire standard organizzativi e professionali di alto livello, nonché a presidiare l'appropriatezza dell'utilizzo clinico dei componenti e derivati del sangue.

L'assetto che è stato disegnato ha dato positiva evidenza alla politica del settore trasfusionale condotta nella Regione Toscana che, fra le prime in Italia, si è dotata di strumenti e metodi per garantire il coordinamento in rete secondo principi di governo clinico e di programmazione e pianificazione concertate. La Toscana ha anticipato i contenuti della legge e ha adattato la propria struttura organizzativa ai requisiti richiesti.

Nei Piani Sanitari che si sono succeduti il Sistema Trasfusionale ha adottato un assetto sempre più orientato al raggiungimento del suo obiettivo principale, che è l'autosufficienza di sangue e derivati come elemento di interesse nazionale, sovra regionale e sovra aziendale, non frazionabile.

Nel Piano Sanitario Regionale 2008-2010 è inserita una profonda rivisitazione dell'organizzazione degli Organismi del Sistema Trasfusionale Toscano, tali da consentire interventi di razionalizzazione delle attività del Sistema Trasfusionale, procedendo preliminarmente a ridisegnare il ruolo e gli ambiti di attività delle diverse componenti del Sistema per renderlo idoneo ad affrontare la sfida del miglioramento

complessivo della qualità, dell'appropriatezza e della produttività, migliorandone l'economicità attraverso la rimodulazione delle funzioni riconosciute ai diversi nodi della rete.

La nuova organizzazione del sistema, declinata nella delibera G.R. n. 658/2008, prevede la costituzione del *Centro Regionale Sangue (CRS* ex Centro regionale di coordinamento e compensazione per l'attività trasfusionale – CRCC) che esercita le funzioni operative e gestionali di governo del Settore trasfusionale.

Le numerose attività richiedono la costituzione di una *Direzione del Sistema Trasfusionale Toscano* che rappresenti la cabina di regia complessiva dello stesso.

Aspetto innovativo rispetto all'organizzazione precedente è la costituzione, in analogia all'organizzazione nazionale, della *Consulta Permanente per il Sistema Trasfusionale Toscano* che rappresenta l'organismo di supporto per le attività istituzionali e svolge funzioni propositive, di monitoraggio e verifica relativamente alla programmazione regionale in materia tra-

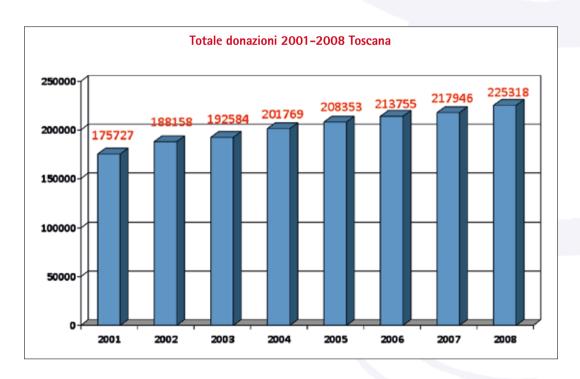
sfusionale, nonché funzioni di riferimento per quanto concerne gli aspetti tecnico-scientifici e di innovazione e sviluppo della Medicina Trasfusionale.

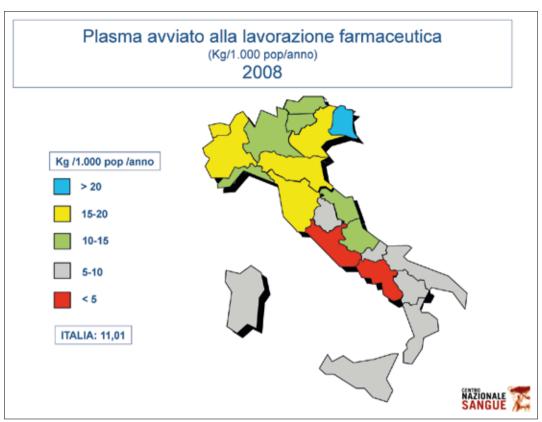
Rimane inalterata rispetto alla precedente organizzazione la *Commissione Regionale per le Attività Trasfusionali* che svolge funzioni propositive e consultive per le attività trasfusionali di raccolta e produzione, per la Medicina Trasfusionale, per la convenzione per la lavorazione del plasma e, più in generale, per la programmazione delle attività trasfusionali.

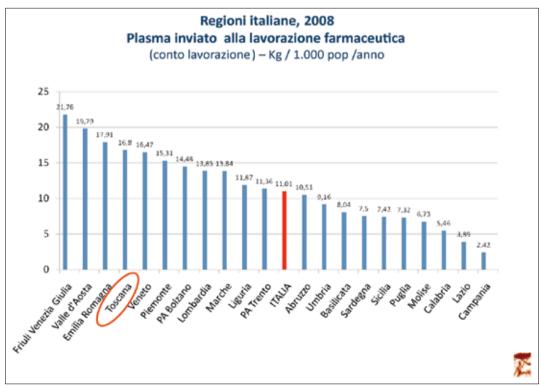
Con questo nuovo modello tutte le componenti del sistema sono coinvolte, oltre che nella fase di negoziazione e definizione degli obiettivi, anche nella progettazione e realizzazione del modello di governance e di gestione.

#### Attività, consumo e autosufficienza

Negli anni si è registrata una tendenza costante all'aumento delle donazioni e dal 2001







al 2008 si è registrato un aumento del 28,2%. Tale incremento però è stato accompagnato da una significativa variabilità infra-annuale che ha determinato punte di sofferenza in alcuni periodi dell'anno (non solo e non prevalentemente nel periodo estivo), con l'alternanza di periodi di carenza delle scorte e periodi di eccedenza quanti-qualitativa delle stesse.

Nel 2008 in Toscana si sono registrate 225.318 donazioni, con un aumento del 3,3% rispetto al 2007, mentre l'indice di donazione, cioè il numero di donazioni pro-capite è stato 1,86 ed i nuovi donatori sono aumentati del 6.3%.

Nell'anno 2008 sono stati inviati all'Industria convenzionata circa 23.052 litri di plasma da aferesi e circa 37.743 litri di plasma da sangue intero, corrispondenti ad un incremento del 4% per quanto riguarda il plasma da aferesi (Categoria A) e del 5% per quanto riguarda quello da sangue intero (Categoria B) rispetto all'anno precedente.

Questi dati collocano la Regione Toscana in quarta posizione in Italia, sia per l'aspetto quantitativo, sia soprattutto per l'aspetto qualitativo, grazie ad una raccolta di qualità che è riuscita ad eliminare la produzione di plasma C, ancora presente in molte regioni italiane e in molti Paesi a noi vicini.

Se per la raccolta di sangue intero, nonostante periodi particolari, l'obiettivo dell'autosufficienza è raggiungibile a breve, così non è per il plasma che ha bisogno di iniziative innovative, sia sul versante della raccolta sia su quello dell'uso appropriato.

È necessario che le Associazioni di Volontariato svolgano una più diffusa azione di sensibilizzazione dei propri donatori su questo tema per far capire l'importanza di questo tipo di raccolta e, soprattutto in certe realtà locali, spostare categorie specifiche di donatori ad una donazione più utile.

La struttura sanitaria deve, dal canto suo, in-

crementare le azioni sul versante dell'appropriatezza d'uso dei farmaci plasma derivati, il cui consumo continua ad essere molto superiore alla media nazionale.

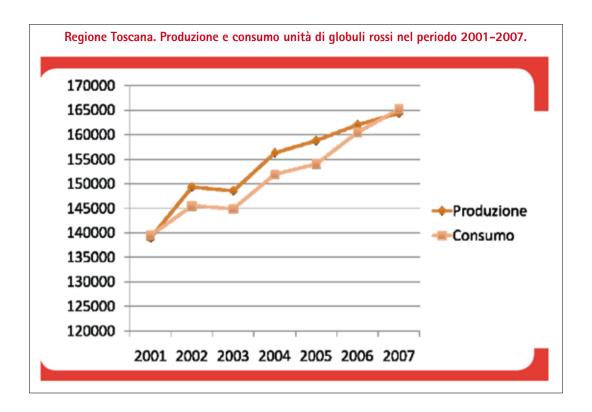
Il Centro Regionale Sangue ha attuato azioni di monitoraggio e di diffusione di linee guida sull'uso corretto degli emocomponenti e dei farmaci plasma derivati. Tali azioni devono essere continuate ed intensificate, non essendo possibile avvicinarsi all'autosufficienza solamente con l'incremento della loro produzione. Uno strumento molto utile in questa direzione è il Comitato Aziendale del Buon Uso del sangue per la funzione di stimolo alla ricerca dell'appropriatezza e alla condivisione di buone prassi tra professionisti dei diversi settori a vario titolo coinvolti nel percorso trasfusionale.

Gli emocomponenti ed i plasmaderivati hanno un ruolo cruciale nell'erogazione di molti percorsi assistenziali: dalla trapiantologia all'emergenza-urgenza, dalle specialità ospedaliere mediche e chirurgiche, all'assistenza domiciliare.

Negli ultimi anni nella nostra Regione si è assistito ad un incremento tendenziale su base annua di circa il 3% delle necessità di globuli rossi che ha portato il fabbisogno dalle 38 unità/1000 abitanti del 2000 ad oltre 44 unità/1000 abitanti nel 2008, fabbisogno a cui si deve aggiungere la necessità di plasma per la produzione di plasmaderivati il cui utilizzo, soprattutto per quanto attiene a lg vena e albumina, è in continuo aumento in tutti i paesi del mondo occidentale.

Molti fattori determinano l'aumento del fabbisogno, e tra questi i più significativi sono:

 il continuo miglioramento dell'efficienza del sistema sanitario toscano porta ad un aumento di attività ospedaliera, sia come qualità sia come quantità, ed è evidente l'andamento costante delle attività durante tutto il corso dell'anno senza notevoli sospensioni nei periodi estivi come in passato;



- l'incremento del consumo di globuli rossi determinatosi nel corso del 2006 su tutto il territorio regionale, dovuto a patologie o bisogni clinici relativamente comuni, per oltre il 50% di pertinenza medica e non chirurgica, riguardanti in larga parte pazienti con età superiore a 60 anni;
- l'aumento negli ultimi anni dei trattamenti trasfusionali ambulatoriali e domiciliari ed il miglioramento dei trattamenti medici ad es. il settore oncologico nel quale circa il 33% dei pazienti sottoposti a chemioterapia riceve almeno una trasfusione;
- l'aumento degli interventi chirurgici a complessità crescente come i trapianti, gli interventi di cardiochirurgia ed ortopedici;
- l'alta percentuale di pazienti provenienti da altre regioni, per patologie ad elevato impegno di risorse come quelli citati al punto precedente, che vedono in Toscana centri di eccellenza.

Nell'ultimo anno si è realizzata una diminuzione dell'uso di emazie nelle Aziende ospedaliero-universitarie e un aumento nelle aziende territoriali, tendenza coerente con le scelte di politica sanitaria operate dalla Regione Toscana che ha teso ad incrementare servizi come la chemioterapia, portando vicino all'utenza prestazioni erogabili sul territorio ed in grado di migliorare nettamente la qualità di vita dei malati che evitano spostamenti per una terapia che già da sola è debilitante e accompagnata da faticosi effetti collaterali.

Al momento attuale il Sistema Sanitario Regionale è in una situazione delicata nella quale domanda ed offerta coincidono, costringendo il sistema a "rincorrere" sempre l'autosufficienza.

Anche nell'anno 2008 è stata registrata una significativa variabilità infra-annuale della raccolta con momenti di carenza e momenti di eccedenza che non favoriscono certo una cor-

retta programmazione né delle attività sanitarie, né dell'organizzazione delle strutture.

I periodi di carenza hanno comportato la necessità di ricorrere al reperimento di unità di emazie presso Strutture Trasfusionali di Regioni/Province Autonome eccedentarie, ma ha al contempo consentito la cessione ad altre Regioni, con un rapporto a favore delle unità cedute fuori regione, rispetto a quelle importate, ancora più marcato dell'anno precedente.

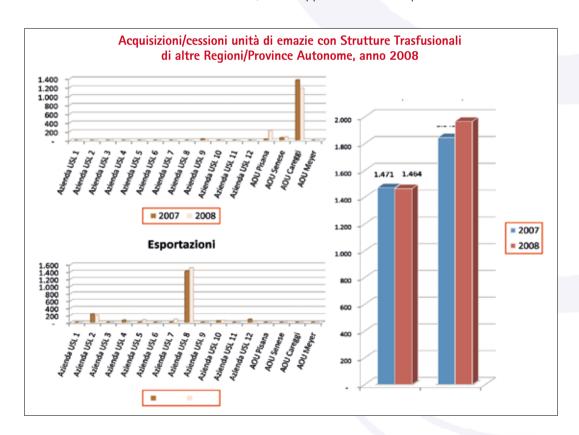
Il meccanismo della compensazione tra regioni è comunque testimone di un sistema a rete che è governato a livello nazionale e consente il mantenimento di un sufficiente grado di autosufficienza.

In questo scenario è necessario indubbiamente ricercare sia una maggior attenzione ed un più attento governo dell'uso del sangue all'interno delle Aziende sia perseguire l'autosufficienza attraverso un incremento delle donazioni, anche attuando opportune strategie di miglioramento e campagne di promozione mirate a nuove fasce di donatori come i giovani e gli extracomunitari.

Non è superfluo ricordare che lo scopo della programmazione del sistema trasfusionale è l'autosufficienza regionale e nazionale che supera il concetto di autosufficienza del "proprio ospedale e del proprio territorio".

L'autosufficienza non è solo un dato numerico e non rappresenta la fotografia statica di una condizione, ma bensì rappresenta la ricerca, il raggiungimento e il mantenimento di una condizione di equilibrio tra disponibilità e bisogno.

L'autosufficienza non è neanche un punto di arrivo, perché variabili esterne ed interne mutano rapidamente mettendo in difficoltà anche realtà dove l'autosufficienza era un obiettivo apparentemente acquisito.



L'autosufficienza è un obiettivo dinamico che coinvolge più responsabilità e che si rapporta continuamente alle crescenti esigenze dei pazienti e alla disponibilità dei donatori.

Fondamentale per il raggiungimento dell'autosufficienza è una progettazione delle attività e una pianificazione delle azioni, una programmazione sinergica dei vari attori coinvolti con competenze specifiche e responsabilità non sovrapponibili: un sistema di volontariato che si impegna ad orientare i cittadini alla donazione, tutelandoli e motivandoli, una struttura professionale che si impegna a garantire le migliori prassi assicurando appropriatezza e unicità del percorso trasfusionale, e un decisore politico con funzioni di coordinamento, controllo, proposta normativa, assegnazione delle risorse e verifica dei risultati.

### Il Buon uso del sangue

Particolare attenzione in questi anni è stata dedicata al Buon Uso del Sangue che vede nei comitati aziendali, previsti dalla legge 219/2005, lo strumento di monitoraggio e programmazione in questo settore.

Il buon uso del sangue riguarda le decisioni cliniche nei confronti della pratica trasfusionale, sottolineando l'importanza di riservare l'utilizzo della terapia trasfusionale a quelle situazioni in cui esista documentabile evidenza che la trasfusione offra al paziente un reale beneficio.

Sebbene al giorno d'oggi il rischio trasfusionale sia significativamente ridotto e risulti molto basso nel contesto del ricovero ospedaliero, è comunque unanime la volontà di evitare per quanto possibile i rischi connessi alla trasfusione. Tutto ciò avendo comunque ben chiaro che come qualsiasi pratica sanitaria anche la trasfusione non potrà mai essere a rischio zero. È opportuno che, nella valutazione del bilancio dei rischi e dei benefici per il paziente, la trasfusione venga considerata più che alla stregua di un farmaco per quello che in realtà rappresenta, ovvero un vero e proprio trapianto di tessuto.

I pazienti devono pertanto essere informati del rapporto rischio beneficio e delle scelte che il clinico intende adottare ed esprimere di conseguenza il proprio consenso.

Molte delle indicazioni convenzionalmente accettate per la trasfusione non sono realmente supportate da benefici clinici documentati; esistono di fatto ancora pochi studi randomizzati che analizzano in modo controllato l'uso della trasfusione e i risultati di revisioni sistematiche della letteratura possono dare risultati inattesi e apparentemente sorprendenti (da uno studio randomizzato su 838 pazienti in terapia intensiva con un mantenimento a valori di Emoglobina tra 7 e 9 o tra 10 e 12 si è notata una mortalità del 19% nel primo gruppo e del 23% nel secondo). Molte valutazioni comparative di studi portano a riscontrare un outcome peggiore in pazienti trasfusi rispetto ai non trasfusi.

Il principio guida è che il sangue da donatore debba essere prescritto esclusivamente quando il clinico sia perfettamente convinto di offrire al paziente un inconfutabile beneficio e/o che il rischio di non trasfondere sia chiaramente maggiore rispetto a quello di trasfondere.

La decisione può essere inconfutabile nelle emorragie massive, nelle emorragie associate a importante piastrinopenia, ad anemie importanti in pazienti neoplastici sottoposti a chemioterapia.

Molte trasfusioni sono, in realtà, somministrate a pazienti in situazioni nelle quali è estremamente difficile dimostrare che ne possano realmente trarre beneficio.

La criticità nelle decisioni mediche è di dare un giudizio quando esista una reale incertezza. Esempio tipico è quello dell'anziano con una moderata anemia nell'immediato postoperatorio. Studi retrospettivi mostrano variabilità notevoli nel trattamento ad esempio di pazienti sottoposti a interventi di protesi d'anca. Non ci sono evidenze per valutare se sia migliore un trattamento trasfusionale rispetto al mantenimento di una moderata anemia. Ci sono molti dati poi che mostrano come nella chirurgia elettiva esistano differenze anche sostanziali nel trattamento trasfusionale per pazienti con patologie similari a seconda dell'équipe chirurgica e ciò denota come l'attenzione a tutta una serie di elementi collaterali possa influenzare notevolmente il fabbisogno di trasfusioni.

L'adozione di linee guida e una sistematica revisione di queste si è dimostrato un metodo significativo nel contenimento dell'uso di sangue e soprattutto delle differenze a volte eclatanti fra diversi ospedali.

Il campo del Buon Uso del Sangue è aperto ancora a molti approfondimenti che vedranno al lavoro i professionisti dei Gruppi di lavoro del Centro Regionale Sangue; tra questi sarà importante considerare l'effetto della conservazione sulla funzionalità delle emazie trasfuse e sugli effetti collaterali da trasfusione. Alcuni lavori imputano infatti a sostanze liberate durante la conservazione delle unità trasfusionali il peggior outcome di pazienti trasfusi soprattutto in terapia intensiva.

Un ulteriore approfondimento del buon uso del sangue riguarda la terapia con emocomponenti, in particolare con plasma fresco congelato; sono veramente poche le situazioni in cui un paziente abbia reali benefici dalla trasfusione di plasma.

Anche per quanto concerne le piastrine molto spesso sono utilizzate, impropriamente, a scopo profilattico; è dimostrato che l'uso delle piastrine è da riservarsi a situazioni di sanguinamento. Soprattutto nei grandi ospedali il buon uso del sangue riguarda anche la capacità di fronteggiare le emergenze. Protocolli condivisi di trattamento del paziente e procedure atte a rispondere nel minor tempo possibile alle necessità di un adeguato supporto trasfusionale garantiscono in primis la vita del paziente e successivamente anche l'ottimizzazione delle risorse e la riduzione degli sprechi.

Senza dimenticare la sicurezza derivante da un attento protocollo di identificazione del paziente di assegnazione e compatibilizzazione delle unità e di conservazione e somministrazione delle stesse.

Il Centro Regionale Sangue ha prodotto nel 2007 le "Raccomandazioni per il corretto utilizzo di emocomponenti e plasma derivati" e nel 2009 un Gruppo di Lavoro specifico aggiornerà tali Linee Guida rinnovando la condivisione con gli operatori.

#### Conclusioni

Tutti gli aspetti di valutazione delle attività del sistema e le basi della riorganizzazione devono tener conto di un aspetto fondamentale che rappresenta il valore aggiunto del sistema stesso, cioè che il sistema vale non solo e non tanto per il numero di sacche donate, ma per il concetto di donazione come elemento costitutivo del capitale sociale di una comunità.

Il capitale sociale, definito come "insieme di quel clima relazionale di fiducia, di appartenenza, di senso civico che permette il buon funzionamento delle istituzioni e di progetti di tipo economico...", individua fra i fattori che lo caratterizzano la civicness (cultura civica). La cultura civica è identificata con la diffusione di un'ampia fiducia interpersonale che facilita la cooperazione tra i cittadini per obiettivi comuni e il funzionamento delle istituzioni politiche.

Sul piano empirico la civicness viene misurata con riferimento alla partecipazione ad associazioni.

Il sistema trasfusionale è l'incrocio di mondi e professionalità profondamente diversi come i professionisti sanitari, il volontariato, le industrie e limitarsi alla rappresentazione numerica rischia di produrre una lettura parziale e non veritiera dell'argomento. È necessario trovare indicatori complessi che rappresentino questo mondo e che siano in grado di leggerne la sua

complessità e trovare poi il modo di monitorarli e valutarli nel tempo.

Questo che dovrà veder lavorare insieme professionalità estremamente diverse e non molto abituate a collaborare tra di loro come medici, sociologi, antropologi, ecc.; e rappresenterà una sfida culturale affascinante.

Non tutto ciò che può essere contato, conta. Non tutto ciò che conta può essere contato. (Albert Einstein)

# Il Consiglio Sanitario Regionale nel Sistema Sanitario Toscano: casi paradigmatici

Il Consiglio Sanitario Regionale ha espresso pareri su innumerevoli questioni, insieme agli altri organismi di governo clinico. Il CD che accompagna questo volume contiene il testo dei pareri in formato elettronico e dà la misura di un importante lavoro. Illustriamo alcuni casi significativi sul piano scientifico, assistenziale e sociale che mostrano l'impegno dei professionisti toscani nelle scelte di politica sanitaria intesa come tentativo di migliorare continuamente i livelli di assistenza in un sistema universalistico, fondato su una rete che si integra con i centri di eccellenza.

# Il sistema dell'emergenza urgenza

Giancarlo Berni

Responsabile Osservatorio Permanente Emergenza Urgenza

Il Consiglio Sanitario Regionale è stato istituito perché si è compresa la necessità di coniugare le esigenze della amministrazione con il forte impegno della componente professionale della sanità; così si è offerto alla Regione l'insostituibile testimonianza dei professionisti e la loro esperienza anche su argomenti la cui letteratura non era del tutto documentata, consentendo l'innovazione utile a promuovere la crescita del Sistema Sanitario Toscano.

Ma è stato certamente la particolare disponibilità del mondo politico, con cui le professioni hanno sempre avuto in Toscana un rapporto costruttivo e dialettico, basato sulla fiducia reciproca, che ha consentito l'attuazione e la realizzazione del Consiglio Sanitario Regionale.

La Toscana è stata infatti la prima e rimane ancora l'unica Regione che ha attivato questo strumento di studio, di indagine e di proposta verso l'amministrazione per migliorare le scelte sanitarie.

Il Consiglio Sanitario Regionale ha quindi saputo fornire pareri e proposte anche in settori dove la letteratura e il sapere accademico non risultavano adeguati ai livelli internazionali, consentendo, a chi aveva esperienza culturale e pratica, di avanzare soluzioni innovative come è avvenuto nel settore dell'Emergenza Urgenza, disciplina poco conosciuta e praticata, fino alla fine degli anni '90, con diverse finalità e modelli organizzativi assolutamente inidonei a rispondere ai bisogni di oggi.

Il Consiglio Sanitario Regionale ha proposto, dopo una attenta analisi normativa e dello stato di fatto delle strutture esistenti nella nostra regione, gli elementi portanti della delibera n. 736 del 6/7/2001, che ha costituito,

per la Regione Toscana ma anche per l'Italia, la Magna Carta per regolare il Sistema della Emergenza Urgenza, perseguendo obiettivi e strategie che oggi risultano del tutto scontati perché le linee di indirizzo allora decise si sono implementate e attuate con metodo, pazienza, ascolto e perseguendo realizzazioni sostenibili. La stella polare è la convinzione che al centro del sistema è il cittadino, soprattutto nel delicato momento in cui è affetto da una minaccia per la sua salute, comparsa acutamente qualunque ne sia la gravità.

La delibera del 2001 illustra la filosofia generale della Regione Toscana, espressa nei piani sanitari, che riconosce piena autonomia alla Medicina di Urgenza. Questa, nell'ambito delle discipline mediche, raccoglie tutte le istanze relative alle criticità che giungono in ospedale, organizzando l'assistenza per ogni paziente acuto con il coinvolgimento delle molteplici specialità interessate, coordinate, per la migliore risposta al bisogno di aiuto, nell'ambito del dipartimento della Emergenza Urgenza.

I cinque settori trattati in ciascun paragrafo della Delibera 736/01 hanno rappresentato e rappresentano le direttrici su cui si è attestato il lavoro del Consiglio Sanitario Regionale, concludendosi recentemente con la creazione dell'Osservatorio Permanente della Emergenza Urgenza con il fine di monitorare in tempo reale il funzionamento del sistema per apportarvi la manutenzione necessaria.

I settori in cui è articolata la delibera del 2001 sono stati individuati in relazione ai contenuti programmatori della Regione, che ha rispettato il concetto che ogni richiesta di aiuto da parte del cittadino, per bisogni di qualsiasi gravità

#### Il Pronto Soccorso: la porta dell'ospedale

#### Conferma della mission:

- 1. pronto e adeguato intervento per tutte quelle situazioni che mettono in pericolo la vita o possono compromettere qualche funzione
- 2. accoglienza e rassicurazione per il cittadino, in una situazione percepita come un'urgenza sia soggettiva, sia oggettiva
- 3. "presa in carico" all'interno del Sistema durante l'intera permanenza in PS, all'interno del sistema ospedale, fino al momento della non ammissione o ricovero
- 4. evoluzione assistenziale: non ammissione, ricovero appropriato, out-patient department, case management collegamento con il medico curante e i servizi di assistenza territoriale

è legittima. L'accesso al Pronto Soccorso non è distinto in legittimo e non e il sovraffollamento del sistema di emergenza deve trovare risposta in una migliore organizzazione. L'assistenza dell'emergenza urgenza deve superare la divisione fra fase territoriale e ospedaliera e l'offerta di salute deve essere omogenea ed ubiquitaria per tutti i cittadini toscani.

I settori considerati nella delibera costituivano quindi atti di indirizzo alla direzioni aziendali e nel dettaglio sono i seguenti:

- a) la formazione del personale operante in Emergenza Urgenza;
- b) il sistema di emergenza urgenza territoriale e la integrazione dei medici del 118 nei Dipartimenti di Emergenza Urgenza;
- c) la riorganizzazione del pronto soccorso ospedaliero;
- d) l'assistenza al politraumatizzato;
- e) il triage infermieristico.

A) La formazione in Emergenza Urgenza ha impegnato il Consiglio Sanitario Regionale, che ha dato parere favorevole ai quesiti sui contenuti didattici riguardanti gli obiettivi da raggiungere e l'organizzazione didattica da erogare a favore delle diverse figure professionali. Sono state riconosciute valide le proposte di formazione per i medici che operano nel sistema 118 e nei Pronto Soccorso, mediante un

corso di formazione della durata di un anno. Il programma formativo consiste in lezioni frontali, work shop e apprendimento al letto del malato, implementato dall'acquisizione di clinical skills, l'uso delle quali richiede allenamento e sicurezza di applicazione. Con un lavoro di alcuni anni è stato possibile certificare il conseguimento delle necessarie competenze a tutti i medici impegnati nel sistema di Emergenza Urgenza, mediante lo sforzo congiunto della Regione Toscana, delle tre Facoltà di Medicina di Firenze, Pisa e Siena e con l'apporto del Decoanes Harvard University di Boston.

Il Sistema Sanitario Toscano può contare sui medici certificati che hanno sostenuto una valutazione finale, il che garantisce l'utente che sia alla porta dell'ospedale che nel territorio è assistito da personale formato. Questa iniziativa, unica o comunque la prima in Italia, dimostra la sensibilità della Regione Toscana, che ha superato la carenza di formazione per mancanza di una specializzazione in Medicina di Urgenza, che solo quest'anno sarà attuata a livello Universitario, con un corso formativo approvato e facilitato dal Consiglio Sanitario Regionale, L'impianto formativo è arricchito dalla simulazione su manichino con la possibilità di garantire oltre al training un retraining continuo per affrontare le delicate problematiche dell'urgenza. Analogo programma è in preparazione per gli infermieri inseriti in tutti i livelli del Dipartimento di Emergenza Urgenza, di cui diremo nelle attività dell'osservatorio permanente sulla Emergenza Urgenza.

B) Il sistema di emergenza urgenza territoriale e l'integrazione dei medici del 118 nei dipartimenti di emergenza urgenza si è modificato in relazione all'attivazione del Dipartimento di Emergenza Urgenza; furono tracciate alcune considerazioni che evidenziavano elementi rilevanti e caratteristiche organizzative e funzionali rispettose del DPR 27 marzo 1992 e delle linee quida del 1996, ma anche elementi di criticità. Fra questi furono evidenziate la carenza di informazioni sui posti letto delle terapie intensive e delle strutture operative di alta specialità, la discussa funzionalità dei servizi territoriali di continuità assistenziale, la mancanza di protocolli operativi uniformi sull'impiego dei mezzi alternativi quali l'auto e la motomedica, la opportunità di riconsiderare il numero dei Punti di Emergenza Territoriale medicalizzati e la necessità d'integrare il personale convenzionato 118 col personale ospedaliero. Il Consiglio Sanitario Regionale ha da allora espresso pareri sulle decisioni del Coordinamento delle Centrali Operative 118, sulla ristrutturazione del servizio di elisoccorso, sulla rete dei trasporti e sulla modalità operativa degli stessi e sulla istituzione e disciplina dei Punti di Primo Soccorso medicalizzati.

Ma il ruolo del Consiglio Sanitario Regionale per l'assunzione a rapporto di dipendenza dei medici del 118, finora convenzionati, dopo il superamento di un concorso riservato, e il loro inquadramento nella disciplina di Medicina di Urgenza, è stato di particolare rilievo perché ha chiuso una diatriba sindacale e onorato il contenuto della delibera del 2001 e perché ha costituito la base normativa per la unificazione delle funzioni e della operatività con i medici del Pronto Soccorso. È stata così superata la distinzione fra assistenza extra ed intraospe-

daliera, che ora è unica e affidata nella sua interezza ad una figura competente a rispondere alle esigenze sia del territorio che dell'Ospedale. Quindi un solo unico professionista, formato attraverso i corsi di formazione regionali, capace di affrontare tutte le fasi del percorso assistenziale in emergenza, sia sul territorio che in ospedale. La soluzione delle altre criticità espresse nell'allegato della delibera del 2001 sono state affidate all'Osservatorio per l'Emergenza Urgenza che ha costituito uno specifico gruppo di lavoro interdisciplinare.

- C) La riorganizzazione del PS ospedaliero. La delibera del 2001 suddivide le funzioni svolte dal sistema di emergenza urgenza in:
- intervento di soccorso sul posto ove si verifica un evento di gravità rilevante reale o supposto per la salute;
- filtro per le strutture ospedaliere delle richieste di interventi non necessari o altrimenti gestibili;
- 3) messa in sicurezza e ripristino delle funzioni vitali compromesse nel tempo minore possibile.

Lo svolgimento di questo programma assistenziale, approvato dal Consiglio Sanitario Regionale, si basa sul principio che qualunque urgenza reale o supposta necessita di una risposta sanitaria, superando la distinzione fra accessi propri ed impropri al sistema della emergenza. L'accoglienza così definita ha sicuramente favorito la crescente richiesta di prestazioni, soprattutto al Pronto Soccorso. La soluzione del problema, per quanto non ancora completa, trova nella anzidetta delibera le basi organizzative e normative, col tempo divenute irrinunciabili.

La decisione di considerare anacronistica e pericolosa la presenza di personale a rotazione proveniente da diverse unità operative dell'ospedale e la scelta di attribuire al Pronto Soccorso personale dedicato medico e infermieristico, inserendo il personale medico nel ruolo della specialità di medicina e chirurgia di accettazione e di urgenza (DPR 10/12/1997 n. 484) ha reso sicura la prima accoglienza in ospedale.

Altri punti salienti sono: la dotazione dell'organico, la organizzazione dell'assistenza in spazi adeguati per le priorità e soprattutto per le criticità cliniche, la istituzione della osservazione breve anche intensiva con letti monitorizzati e di alta dipendenza assistenziale (HDU). Il ruolo del Pronto Soccorso rientra nell'attività del dipartimento di emergenza urgenza e si rapporta strettamente con le strutture che ne fanno parte, come la centrale 118, le strutture cliniche, i servizi e le strutture di supporto.

L'aspetto innovativo consiste nel fatto che il medico del pronto soccorso, specialista in medicina di accettazione e di urgenza, è l'unica figura che per primo prende in carico il paziente qualunque sia il tipo di urgenza. I PS specialistici sono soppressi e le specialità relative sono coinvolte, insieme a tutte le specialità presenti nel presidio ospedaliero, nella organizzazione dipartimentale, ma solo dopo l'intervento del medico accettante che ne decide l'attivazione. Il PS e il dipartimento di emergenza urgenza sono divenuti la struttura insostituibile che, da un lato, si interfaccia con il territorio per fornire risposte altrimenti inevase, dall'altro funge da regolatore dell'attività ospedaliera, tanto che la sua riorganizzazione e ammodernamento sono divenuti obiettivi del Piano Sanitario Regionale. Al fine di fornire attività di consulenza e proposta nell'ambito dell'Osservatorio Permanente sull'Emergenza Urgenza si è creata una commissione dedicata, il cui lavoro ha costituito la base per la stesura delle successive delibere di giunta.

 D) L'assistenza al paziente traumatizzato. Nella delibera del 2001 l'argomento fu trattato in base alla cultura imperante, fondata sul primato della chirurgia sulle altre discipline in campo traumatologico, considerando che la riparazione anatomica fosse il migliore comportamento assistenziale da svolgere in spazi chirurgici dedicati. I chirurghi vi svolgevano un ruolo preminente, nel rispetto della golden hour, tanto da essere ritenuti le figure più adeguate a svolgere il ruolo di team leader. L'impianto moderno della soluzione di questo problema è divenuto uno dei principali obbiettivi dell'Osservatorio Permanente sull'Emergenza Urgenza.

E) Il triage infermieristico. Il Consiglio Sanitario Regionale ha dato parere favorevole all'impianto della delibera del 2001 sui diversi tipi di triage, quello telefonico di centrale operativa, quello svolto nel luogo dell'evento critico ed il triage di PS. Anche in guesto caso è fondamentale la formazione i cui contenuti sono attuati mediante corsi predisposti da una commissione interaziendale su tutto il territorio regionale. Inoltre sono stati elaborati protocolli operativi, risultato della collaborazione tra medici e infermieri, che hanno disciplinato l'attività esclusivamente attribuita agli infermieri. I risultati dell'attività di triage hanno costituito un punto fermo nella assistenza in emergenza urgenza e la manutenzione attraverso un aggiornato percorso formativo è stata oggetto di una delibera sui contenuti formativi approvati dal Consiglio Sanitario Regionale.

Con delibera n. 90 del 13/02/2006 è costituito l'Osservatorio Permanente sul Sistema della Emergenza Urgenza, ai sensi dell'art. 43 comma 3 della L.R. 40 del 2005, ricompreso nelle attività del Consiglio Sanitario Regionale. Questa delibera prevede la nomina di un responsabile con i seguenti compiti:

 ricognizione ed analisi dell'attuale situazione di emergenza urgenza;

- valutazione dei livelli formativi degli operatori sanitari coinvolti;
- rapporto emergenza-accoglienza ospedaliera;
- valutazione degli elementi di criticità;
- comparazione con altri sistemi nazionali ed europei;
- collaborazione con l'Agenzia Regionale di Sanità e il MeS (Laboratorio di ricerca e formazione per il management dei servizi alla salute);
- partecipazione agli incontri regionali aziendali e di Area Vasta attinenti l'argomento trattato

La complessità e la numerosità dei temi hanno richiesto una programmazione attenta e un'organizzazione multidisciplinare mediante la creazione di cinque gruppi di lavoro affidati ciascuno ad un referente di settore.

Ogni referente relaziona al direttore dell'Osservatorio e agli altri referenti in tempo reale sui risultati elaborati dal gruppo, avvalendosi, a sua volta, di esperti nei vari settori della EU per fornire soluzioni del percorso assistenziale complessivo e non soltanto di un particolare settore, a causa della stretta interdipendenza fra i vari momenti assistenziali in una organizzazione collaudata.

I cinque gruppi di studio sono stati così individuati:

- sul sistema della emergenza urgenza territoriale;
- sul progetto di miglioramento del PS;
- sui flussi verso e dal PS;
- sulla gestione del paziente traumatizzato:
- sulla gestione del grande ustionato.

Questi temi, già presenti nella delibera G.R. n. 736 del 2001, che ha avuto il merito di tracciare le vie maestre da controllare e aggiornare, trovano nell'osservatorio lo strumento per lo studio e la soluzione dei problemi vecchi e nuovi, rilevati nel primo lustro del secolo.

È stata anche soddisfatta la necessità di fornire competenze di supporto a bisogni comuni a tutti i gruppi, organizzando funzioni trasversali attribuite alle migliori competenze professionali toscane.

Le funzioni trasversali sono di seguito elencate:

- formazione medica;
- formazione infermieristica;
- supporto informatico;
- gestione del rischio clinico;
- studio dei sistemi valutativi e della qualità.

Tutti i componenti sono stati designati dal Consiglio Sanitario Regionale che ha proposto l'impianto normativo ed operativo e ha elaborato numerosi pareri e proposte che sono state alla base di importanti delibere di giunta nell'ultimo biennio. Esaminiamo i risultati che sono stati discussi in un meeting tenuto il 3/4/2009, di cui riferiremo una sintesi delle conclusioni di ogni gruppo.

Il Consiglio Sanitario Regionale ha individuato, attraverso le attività di monitoraggio dell'Osservatorio, le carenze assistenziali nei casi di grandi ustioni ed ha proposto di modernizzare il centro ustioni dell'azienda ospedaliera universitaria di Pisa. La ristrutturazione è stata proposta per una dotazione dei posti letto vicina agli standard internazionali e per gli assetti edilizi e tecnologici di un centro regionale di caratura internazionale.

La discussione sulla professionalità del personale, che non trova nelle specializzazioni esistenti un preciso riferimento se non per motivi concorsuali, ha reso necessario, attraverso un censimento dei centri migliori, individuare i contenuti di questa specialità, esistente di fatto ma non riconosciuta, fatta di esperienza, di specifica formazione anche sul campo e della scelta della esclusività di rapporto. Si è giunti alla creazione del Centro Grandi Ustionati di Pisa. È stata già realizzata la rete per l'assisten-

za al grande ustionato con il sistema HUB e SPOKE, corredata da un modello informativo e formativo per gli operatori coinvolti nella emergenza. Iniziare la disamina del lavoro dei gruppi dal problema dei grandi ustionati deriva dalle conseguenze dell'incidente ferroviario di Viareggio, divenuto, per il grande numero di ustionati, una calamità sanitaria nazionale. leri, in una condizione di questa gravità e grandezza, tutti i pazienti sarebbero stati inviati in altre regioni, oggi hanno lasciato la Toscana solo quelli eccedenti le capacità recettive del centro di Pisa.

La commissione di studio sui flussi "da e per il PS" ha elaborato un documento che è divenuto parte della delibera G.R. n. 1010 del 1/12/2008 per quanto attiene alla realizzazione della Agenzia di Servizi per le criticità ospedale-territorio. Per migliorare il governo del sistema, pressato fra richieste crescenti e difficoltà a reperire letti di degenza e rinviare all'assistenza extraospedaliera, con il risultato del sovraffollamento, si è messa sotto osservazione sia la tipologia dei flussi dal PS verso i reparti di degenza, organizzati secondo il principio dell'assistenza per intensità di cure, sia i meccanismi attraverso i quali nel territorio si genera la domanda di prestazioni mentre manca l'accoglienza del dimesso.

La delibera ha recepito la proposta che un dirigente della Direzione Medica di Presidio, coadiuvato da un caposala, operasse nella erigenda struttura "smistamento malati" cosicché, nell'interpretare i bisogni, faccia muovere l'intero ospedale in maniera flessibile, economica, rispondente alle necessità in ammissione e, infine, per facilitare la dimissione dall'ospedale. Gli operatori di questa struttura hanno il compito di curare i rapporti con il team del "punto unico di accesso territoriale" cui compete il governo dell'interfaccia ospedale territorio.

Questa struttura territoriale programma gli

ingressi in elezione e l'accoglienza delle dimissioni difficili attraverso i professionisti del sistema, le dotazioni dei presidi strumentali prescritti al momento della dimissione e l'organizzazione dei trasporti sanitari tramite la centrale di 2° livello per non interferire con le attività urgenti. Queste raccomandazioni alle direzioni aziendali, contenute nella citata delibera, dovrebbero porre fine alle diatribe fra gli operatori di PS ed il resto dell'ospedale, ridisegnando un virtuoso rapporto di integrazione.

La commissione per "il miglioramento del Pronto Soccorso" ha valutato e suggerito soluzioni per le criticità successivamente emerse in relazione all'atteggiamento da tenere nella risposta ad eventi acuti. Il principio che qualunque urgenza oggettiva o soggettiva deve trovare una risposta tempestiva in emergenza ha reso sempre più attuale il problema del grande utilizzo del PS e del sovraffollamento che ne deriva. Le iniziative adottate con la creazione di percorsi separati per i codici a bassa priorità, che rappresentano oltre un terzo delle presentazioni, hanno centrato solo parzialmente l'obbiettivo di ridurre il sovraffollamento.

Anche i Punti di Primo Soccorso affidati al medico del 118 che opera nei Punti di emergenza territoriale, localizzati lontano dai PS per portare l'assistenza il più vicino possibile al luogo di residenza del paziente, ed intercettare così il ricorso all'ospedale, hanno operato in maniera efficace, ma non è ancora dimostrato quanto siano stati efficienti.

Il cittadino è sempre più esperto in fatto di salute e, come è risultato nel Town Meeting di Carrara del 2008, ormai è consapevole che il PS rappresenta il luogo più rassicurante per la sua salute perché fornito di efficienza diagnostica e terapeutica offerta in continuo e non reperibile in nessun altro servizio. Proprio in questa struttura, del PS, si sente protetto.

Il gruppo di lavoro si è convinto della necessità di uno sforzo organizzativo volto al miglioramento non solo tecnologico e professionale del PS, ma anche a migliorare gli aspetti relazionali e psicologici, la cui mancata soddisfazione rende vana la qualità della prestazione sanitaria anche se eccellente.

Pertanto il gruppo di lavoro ha individuato le implementazioni necessarie per supplire ai bisogni organizzativi e strutturali e di personale che ancora fossero disattesi, e per rispondere alle necessità innovative, quali la dotazione di servizi di radiodiagnostica dedicati o esclusivi. Altre proposte riguardano l'accoglienza amministrativa, il miglioramento del triage e l'ammodernamento funzionale edilizio degli ambienti di accettazione e di attesa, per l'osservazione breve e per monitorare il fenomeno dell'abbandono. I contenuti dell'analisi sono accolti nel Piano Sanitario in vigore e sono parte integrante della delibera G.R. n. 140 del 25.2.2008 "iniziative ed interventi per il miglioramento del PS delle AS toscane". In questa delibera sono introdotti gli indicatori di monitoraggio dei tempi di attesa e di permanenza del paziente e della qualità percepita dagli utenti e dai familiari ed infine dell'appropriatezza dei ricoveri da PS.

La delibera inoltre risponde alle richieste finanziarie del gruppo. Si è previsto infatti un finanziamento, in fase di realizzazione, per l'organizzazione secondo piani innovativi proposti dalle aziende sanitarie, ed un ulteriore finanziamento per la realizzazione degli adeguamenti strutturali impiantistici e tecnologici, condivisi con gli uffici tecnici della Direzione Generale del Diritto alla Salute.

Lo stesso gruppo di lavoro ha elaborato il documento "proposta di sperimentazione del modello SEE and TREAT" in PS approvato dal Consiglio Sanitario Regionale con parere n. 23 del 26/6/2007, nato da un impianto già operativo con risultati molto soddisfacenti in Gran Bretagna. L'obiettivo è di diminuire le attese per i codici a bassa priorità mediante la realizzazione di una via privilegiata di accesso con la immediata presa in carico da parte del sanitario accettante, sia medico che infermiere, dei pazienti compresi fra predefinite basse priorità. È prevista per l'infermiere autonomia gestionale; la prestazione viene gestita autonomamente anche dal personale infermieristico opportunamente formato fino alla conclusione dell'iter in Pronto Soccorso.

Questa iniziativa necessita, per divenire operativa come in Gran Bretagna, del riconoscimento dell'autonomia gestionale dell'infermiere, che la normativa italiana non esplicita con sufficiente chiarezza. La delibera G.R. n. 958

#### Centri Spoke: caratteristiche

#### Il centro SPOKE dispone nell'arco delle 24 ore di:

Pronto Soccorso Medico-Chirurgico

Anestesia e Rianimazione

Chirurgia Generale

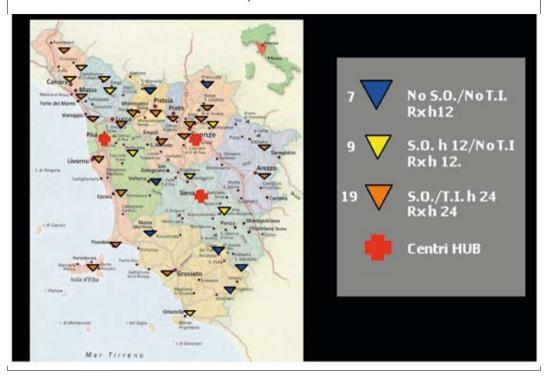
Radiologia

Laboratorio per gli esami ematochimici di urgenza

Servizio di Immunoematologia: disponibilità di sangue in emergenza entro la prima ora dall'arrivo in PS

Pronte disponibilità situate all'interno del DEU, di team di Anestesia e Rianimazione e di Traumatologia Ortopedica

#### Censimento preliminare Centri Spoke e dotazioni esistenti 35 ospedali – 3 AOU



del 17/12/2007 ha regolamentato una sperimentazione da condurre in diverse aziende per assegnare agli infermieri, adeguatamente formati sul campo e operanti sempre sotto la tutela del medico durante la fase sperimentale, la gestione di alcune patologie ritenute appropriate. La formazione svolta sotto tutoraggio dovrà consentire all'infermiere l'autonomia gestionale necessaria e dovuta. È la speranza del Consiglio Sanitario Regionale.

Le linee di indirizzo per l'assistenza al traumatizzato sono trattate in un documento, prodotto dalla commissione, che prevede una organizzazione a rete. Questa è costituita dai centri SPOKE che insistono in tutti i presidi ospedalieri e sui centri HUB, localizzati nelle aziende ospedaliero-universitarie.

I centri Spoke, localizzati nei DEA di primo livel-

lo, basano la loro operatività sulla integrazione fra medico di urgenza, anestesista rianimatore e chirurgo generale. I centri HUB sono dotati di tutte le specialità esclusive (cardiochirurgia, neurochirurgia e altro), mentre l'attività di chirurgia generale è sovrapponibile a quella dei centri spoke. Nei centri HUB sono previste anche attività diagnostico terapeutiche di tipo specialistico per l'emergenza (assistenza specialistica per l'emergenza ASE) rappresentate dalla radiologia interventistica.

Questa organizzazione e dotazione tecnologica testimonia l'evoluzione della filosofia di approccio al trauma, in cui prevale il principio della cura fisiologicamente orientata alla restaurazione delle funzioni e della vita, riducendo l'approccio chirurgico in acuto alla casistica altrimenti non assistibile.

Il ruolo della chirurgia orientato alla ripara-

#### Centri Hub

#### Operatività aggiuntiva a quella offerta dai Centri Spoke:

- Alta complessità Clinica comprendente Cardiochirugia, Neurochirurgia e altre Specialità
- Non si qualificano per una superiore attività di chirurgia generale
- Dotazione tecnologica esclusiva che consenta anche trattamenti alternativi alla Chirurgia (ASE)

zione anatomica ha mostrato nel tempo i suoi limiti a causa dello stress chirurgico riparatore che si aggiunge a quello della lesione traumatica in acuto, per cui è bene riservarne l'utilizzo, quando possibile, al paziente stabilizzato. Su nuove basi culturali sono allo studio i protocolli operativi per le diverse situazioni morbose, che tengano presenti anche le patologie o lo stato clinico preesistente, come ad esempio le condizioni emocoagulative congenite e acquisite, farmacologiche e non, lo stato gravidico, il trauma pediatrico.

Una parte del documento tratta con precisione i criteri di centralizzazione del paziente traumatizzato, per consentire agli operatori la scelta dell'ospedale più adeguato sia per gravità che per vicinanza, attraverso l'integrazione con le centrali 118.

Il gruppo ha inoltre avviato la realizzazione di

un trauma registry sperimentale presso le unità operative di rianimazione di tutta la toscana con lo scopo di diffonderne l'uso per una migliore comprensione dei fenomeni anche al fine della prevenzione. Il sistema trauma risulta organizzato così in un sistema di tipo inclusivo per tutti i presidi ospedalieri all'interno del quale i 118 e i centri HUB e SPOKE sono integrati lavorando in rete e selezionando fin dal primo soccorso l'ospedale più idoneo alla gestione del caso.

È prevista anche una assistenza esclusiva cui affidare il grande traumatizzato in primo soccorso, con eventuale trasferimento successivo verso i centri HUB. Il lavoro del gruppo di studio dell'Osservatorio, approvato dal Consiglio Sanitario Regionale, ha fornito la base per la trattazione del problema "trauma" nel Piano Sanitario Regionale 2008/2010.

Organizzazione territoriale				
regione	pet medicalizzati	pet infermieristici	pet medicalizzati/ abitanti	pet infermieristici/ abitanti
TOSCANA	128	18	1/28.125	1/200.000
PIEMONTE	62	8	1/80.645	1/625.000
LOMBARDIA	61	17	1/145.900	1/523.530
LIGURIA	18	0	1/91.665	_
EMILIA ROMAGNA	48	20	1/79.165	1/190.000
VENETO	54	52	1/88.890	1/92.310
FRIULI VENEZIA GIULIA	5	12	1/250.000	1/104.165
MARCHE	32	9	1/53.125	1/180.890
UMBRIA	20	7	1/43.500	1/124.285
LAZI0	39	99	1/148.720	1/58.585

La commissione di studio per l'emergenza territoriale si è costantemente rapportata col coordinamento dei responsabili delle centrali operative 118 ed è stato espresso parere favorevole alla revisione del protocollo di attivazione del servizio di elisoccorso per la disciplina degli interventi territoriali di emergenza e dei trasporti interospedalieri e anche al protocollo sui trasferimenti su mezzi gommati. Il gruppo di lavoro ha contribuito in modo sostanziale alla stesura del Piano Sanitario in vigore con importanti contributi. È stato affrontato anche il tema della centralizzazione per Area Vasta delle centrali 118 e della medicalizzazione dei mezzi di soccorso.

La estrema dispersione dei codici in uscita dalle diverse centrali è una realtà più volte rilevata e, per modificare questo divario, il gruppo ha elaborato un documento per promuovere la lettura uniforme del dispatch e per la sua corretta valutazione e il conseguente invio del mezzo di soccorso più idoneo verso l'ospedale appropriato.

Infine il coinvolgimento del Consiglio Sanitario Regionale, che ha espresso parere sulla complessa delibera "Indirizzi alle aziende sanitarie locali per l'elaborazione dei piani aziendali per le emergenze e per assicurare l'integrazione del SSR con l'attività di protezione civile", testimonia che nessun aspetto della emergenza urgenza è stato trascurato nella attività decennale di questo organismo.

Il Consiglio Sanitario Regionale, con il supporto dell'Osservatorio permanente sulla Emergenza Urgenza, ha lavorato intensamente su questo problema, oggi parte sempre più importante per la qualificazione del sistema sanitario perché caratterizza il grado di maturità di una nazione (Arnold 1999) e contribuisce a far ottenere alla Regione Toscana una posizione cui quardano le altre regioni.

**Delibera G.R. n. 736 del 06/07/2001** – Indirizzi per l'implementazione del Sistema regionale di emergenza urgenza.

Delibera G.R. n. 90 del 13/02/2006 – Costituzione Osservatorio Permanente sul Sistema di Emergenza-Urgenza

Delibera G.R. n. 507 del 09/07/2007 – Direttive alle Aziende UU.SS.LL. in merito alla riorganizzazione dei Punti di Primo Soccorso nell'ambito della rete delle postazioni di emergenza sanitaria territoriale.

**Delibera G.R. n. 958 del 17/12/2007** – Proposta di sperimentazione del modello "See and Treat" in Pronto Soccorso come modello di risposta assistenziale alle urgenze minori. Approvazione documento.

Delibera G.R. n. 140 del 25/02/2008 – Interventi ed iniziative per il miglioramento dei Pronto Soccorso delle Aziende Sanitarie toscane.

Delibera G.R. n. 1010 del 01/12/2008 – Interventi ed iniziative per il miglioramento della efficacia ed efficienza nelle attività dei Pronto Soccorso delle Aziende Sanitarie toscane secondo i modelli della Discharge room e delle Agenzie/Servizi per la continuità ospedale-territorio.

### Il Chronic Care Model e la sanità di iniziativa

Giuseppe Figlini

Presidente Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri di Pisa

La tendenza all'invecchiamento della popolazione toscana, con il consequente aumento della rilevanza delle patologie croniche, pone al Sistema Sanitario la necessità di far fronte alla modifica della domanda assistenziale attraverso una risposta ai bisogni complessi caratterizzata da una forte integrazione sociosanitaria. La Medicina Generale costituisce il punto di primo contatto tra sistema sanitario e cittadini. Il medico di medicina generale (MMG), infatti, affianca nel tempo i propri assistiti, affrontando i problemi di salute in modo omnicomprensivo (dimensione fisica, psicologica, sociale, culturale, esistenziale) e fornendo loro gli strumenti, di volta in volta utili nei percorsi di vita. In questo modo il medico di famiglia assume un ruolo di responsabilità per la salute della comunità di riferimento, ruolo che costituisce un elemento portante per un nuovo tipo di sanità: quello della sanità di iniziativa intesa come modello assistenziale che affida alle cure primarie l'ambizioso compito di programmare e coordinare gli interventi a favore dei malati cronici. Il modello operativo prescelto, il Chronic Care Model Expanded, è basato sulla interazione tra il paziente reso esperto da opportuni interventi di formazione ed il team multi professionale composto da operatori socio-sanitari, infermieri, MMG, specialisti e medici di distretto. Le evidenze scientifiche dimostrano che i malati cronici, guando ricevono un trattamento integrato e un supporto al self-management e al follow up, migliorano e ricorrono meno alle cure ospedaliere. Particolare attenzione va posta poi verso quelle fasce di popolazione che, per

condizioni socio-sanitarie, livello di istruzione e/o scarsa conoscenza dei servizi, si trova ad accedere al sistema sanitario regionale con minore intensità e tempestività, oppure vi accede attraverso la rete dell'emergenza urgenza, con minori possibilità di recupero. Anche alla luce di queste tendenze si sviluppa il nuovo modello assistenziale che assume quindi il bisogno di salute prima dell'insorgere della malattia, o prima che essa si manifesti o si aggravi, prevenendo ed organizzando le risposte assistenziali adequate. Pertanto l'obiettivo strategico consiste nel mantenere il livello di salute il più alto possibile. In quest'ottica assume una particolare valenza la "capacità" del sistema di farsi carico della promozione della salute attraverso opportune iniziative di prevenzione primaria, quali l'adozione di corretti stili di vita, ed in particolare l'attenzione all'esercizio dell'attività fisica e di corrette abitudini alimentari. che debbono comunque essere viste non solo come strumento di prevenzione, ma anche come indispensabile sussidio alla terapia nella gestione della patologia nel caso di insorgenza della stessa.

## Percorsi assistenziali e ruoli professionali

L'erogazione di una assistenza avanzata e uniforme a pazienti affetti da patologie croniche, nell'ottica di migliorare lo stato di salute dei cittadini e di ridurre alle situazioni di stretta necessità i ricoveri ospedalieri, necessita di una nuova alleanza tra specialistica territoriale e ospedaliera, medicina generale e distrettuale.

Coordinamento e continuità sono realizzati mediante l'applicazione di protocolli operativi per le diverse patologie croniche (percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali), condivisi a livello aziendale e coerenti con le linee di indirizzo definite a livello regionale da apposite commissioni istituite dal Consiglio Sanitario Regionale. Nella logica di un sistema di cure primarie che guarda al paziente non solo come individuo ma anche come parte di una collettività, in un'ottica di sanità pubblica, l'approccio diagnostico e terapeutico del medico di famiglia è inoltre integrato con quello del medico di comunità, quale figura deputata alla organizzazione dei servizi alla collettività, attraverso l'analisi dei bisogni di salute, l'attivazione della rete dei professionisti, la costruzione di alleanze con le istituzioni, il monitoraggio dei risultati e la valutazione delle risorse necessarie, in una veste di vero e proprio manager del sistema (community manager). Condizione per la corretta attuazione del modello e per la adozione di interventi appropriati e coordinati a tutti i livelli del sistema è l'integrazione dei dati sanitari contenuti nei sistemi informativi del Servizio Sanitario Regionale con quegli degli archivi dei medici di famiglia. Anche l'operatore socio-sanitario costituisce una risorsa di rilievo per l'attuazione del CCM, continuando a svolgere le funzioni di assistenza alla persona al domicilio del paziente nei casi di non autosufficienza o laddove risulti comunque necessario. L'infermiere, assegnato in maniera funzionale all'unità di medicina generale, viene ad assumere autonomia e responsabilità per funzioni specifiche attinenti alla gestione assistenziale del paziente, individuate in maniera concordata con il MMG (sulla base di protocolli condivisi a livello di distretto coerenti con i percorsi assistenziali delineati a livello regionale), consentendo a quest'ultimo l'acquisizione di maggiore tempo per la diagnosi e la relazione con il paziente.

Per quanto riguarda i percorsi assistenziali, sono state individuate cinque patologie croniche di grande rilevanza:

- 1) ipertensione medio-grave;
- 2) diabete mellito;
- 3) scompenso cardiaco;
- 4) insufficienza respiratoria in BPCO;
- 5) ictus.

Il Consiglio Sanitario Regionale ha istituito 5 commissioni, una per ogni percorso, più un'ulteriore commissione per la formazione di tutto il personale del team.

Per ognuno dei pazienti, al momento dell'inserimento del "percorso" si programma un piano assistenziale, che prevede l'inizio di un monitoraggio a cadenza prefissata effettuato dal MMG, che è il referente per il progetto, affiancato dal personale infermieristico. Le modalità organizzative vengono impostate sulla base del consenso informato dell'assistito (e della famiglia) e si articolano diversamente in funzione delle condizioni di gravità e autosufficienza della persona malata e delle caratteristiche del bacino di utenza (prevalenza della malattia, ostacoli alla ottimizzazione delle cure, risorse disponibili). Per attuare un programma di guesto tipo è necessaria ovviamente anche una valida ed efficiente attività di segreteria per il richiamo attivo dei pazienti qualche giorno prima della visita programmata, per l'inserimento dati in cartella (infermieristica e del MMG) e per il rinforzo dei messaggi sulla autogestione e l'autocontrollo. La supervisione sulle attività spetta al MMG, quale figura che, pur nell'ambito di un team assistenziale incaricato di attuare un innovativo modello di gestione della cronicità, mantiene comunque un'evidente centralità connessa al rapporto di fiducia e di libera scelta che intrattiene con il cittadino utente ed al servizio di diagnosi, cura e relazione col paziente che egli continua ad esercitare. Posto che l'esistenza di un team assistenziale multi professionale preparato e proat-

Competenze e ruoli degli attori del CCM	
Elementi costituivi del CCM	Ruoli professionali
Valutazione dei bisogni della comunità Elaborazione dei profili di salute; identificazione di gruppi di popolazione/aree a rischio; analisi delle disuguaglianze nella salute e nell'assistenza sanitaria.	Medici di comunità (ruolo di coordinamento), medici di famiglia, epidemiologi, ricercatori sociali, rappresentanti delle comunità locali.
Risorse della comunità Valorizzazione e sviluppo di gruppi di volonta- riato, gruppi di auto-aiuto, centri per anziani autogestiti, attività fisica adattata, ecc.	Medici di comunità (ruolo di coordinamento), medici di famiglia, infermieri, operatori sociali, rappresentanti delle istituzioni e delle comunità locali.
Supporto all'autocura Aiutare i pazienti e le loro famiglie ad acquisire conoscenze, abilità e motivazioni nella gestione della malattia, procurando gli strumenti necessari e valutando regolarmente i risultati e i problemi.	Prevalente ruolo degli infermieri, dietisti, fisioterapisti, con il supporto di medici di famiglia e specialisti.
Proattività degli interventi Le consuete attività cliniche e assistenziali sono integrate e rafforzate da interventi programmati di follow-up con sistemi automatici di allerta e di richiamo.	Ricade sul medico di famiglia la responsabilità complessiva nei confronti del paziente in ordine alla diagnosi, la terapia, la prevenzione e la riabilitazione.  Il MMG assume il ruolo di coordinatore degli interventi sanitari del team.  Nell'ambito delle attività programmate, nel contesto del lavoro di team e sulla base delle linee-guida condivise, l'infermiere, componente del team, gestisce i sistemi di allerta e di richiamo e svolge le attività di follow up, ne assume la responsabilità professionale inerente agli atti messi in essere e si relaziona con il MMG.
Supporto alle decisioni L'adozione di linee-guida basate sull'evidenza forniscono al team gli standard per fornire un'as- sistenza ottimale ai pazienti cronici. Le linee guida sono rinforzate da un'attività di sessioni di aggiornamento e di audit per tutti i componenti del team.	Le linee guida sulle patologie oggetto del CCM vengono elaborate dal Consiglio Sanitario Regionale, con il coinvolgimento di tutte le professioni e saranno successivamente adattate al contesto locale dalle aziende sanitarie.
Sistemi informativi I sistemi informativi computerizzati devono funzionare come: 1. sistema di allerta che aiuta i team delle cure primarie ad attenersi alle linee-guida; 2. feedback per i medici, mostrando i loro livelli di performance nei confronti degli indicatori delle malattie croniche; 3. registri di patologia per pianificare la cura individuale dei pazienti e per amministrare un'assistenza "population-based"; 4. strumenti per il monitoraggio e la valutazione dei progetti e degli interventi.	Medici di famiglia, infermieri, epidemiologi, medici di comunità, statistici, economisti sanitari.

#### Dalla medicina di attesa alla sanità di iniziativa

- Incremento delle malattie croniche negli adulti: oggi ne soffrono in media 6 adulti su 10.
- Sono presenti in Toscana oltre 150.000 pazienti in trattamento con farmaci antidiabetici, un quinto dei quali trattato con insulina.
- Circa 770.000 pazienti in Toscana sono in cura con farmaci antipertensivi.
- Ogni anno in Toscana si verificano circa 11.000 infarti miocardici acuti (IMA).
- Poco meno di 11.000 sono gli ictus cerebrali che si verificano ogni anno nelle province toscane.
- I pazienti toscani con più di 65 anni affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) sono circa 100.000.
- Gli anziani ultrasessantacinquenni affetti da scompenso cardiaco sono circa 55.000.
- Per quanto concerne la comorbilità, si può stimare che gli anziani residenti nella nostra Regione con almeno 3 malattie croniche siano circa il 9%, pari a oltre 70.000 ultrasessantacinguenni.

tivo costituisce elemento costitutivo di guesto nuovo modello sanitario, appare chiaro che la possibilità di coordinamento tra le diverse figure professionali nello svolgimento di attività complesse presuppone la chiara definizione di ruoli e competenze di ciascun operatore nell'ambito di un percorso assistenziale disegnato sulle specificità della patologia stessa, anche al fine di delimitare l'ambito delle responsabilità individuali. Pertanto sulla base della proposta presentata dalla Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà e delle risultanze della conferenza di consenso tenutasi a Firenze il 18 luglio 2008, il Consiglio Sanitario Regionale esprime parere favorevole (37/2008) alla elaborazione di un Progetto Formativo generale

e strategico interprofessionale aderente ai modelli assistenziali che dovrà essere rivolto a tutti i professionisti e che consenta la realizzazione della medicina di iniziativa del Piano Sanitario Regionale 2008-2010 punto 4.3.1. (Pareri 52 e 53/2008 e 1/2009).

#### Impatto sui MMG

È importante sottolineare che anche se in un primo tempo l'attuazione del modello richiederà al MMG lo svolgimento di una serie di funzioni diverse rispetto alle usuali attività cliniche, il carico di lavoro tenderà negli anni a diminuire grazie agli effetti positivi attesi dalla sanità di

#### Dalla medicina di attesa alla sanità di iniziativa

Particolare attenzione verso le fasce di popolazione che, per livello di istruzione, condizioni socio-sanitarie e/o scarsa conoscenza dei servizi accedono al SSR con minore intensità e tempestività, oppure in maniera impropria, attraverso la rete dell'emergenza urgenza.

Lo sviluppo della sanità di iniziativa si basa su:

- 1. un nuovo modello assistenziale per la presa in carico proattiva dei cittadini;
- 2. un *nuovo approccio organizzativo* che assume il bisogno di salute prima dell'insorgere della malattia, o *prima* che essa *si manifesti* o si aggravi, prevedendo e organizzando le risposte assistenziali.
- Tale processo riguarda in maniera integrata i percorsi ospedalieri, la presa in carico del cittadino da parte del territorio e la integrazione multidisciplinare dei professionisti del SSR e la valutazione multidimensionale del bisogno.

#### La sanità di iniziativa in ambito territoriale - Il Chronic Care Model

- L'interazione "produttiva" tra il paziente reso esperto da opportuni interventi di informazione e
  di addestramento, e il team multiprofessionale composto da operatori socio sanitari, infermieri e
  MMG.
- Il sistema utilizza il lavoro integrato di diversi professionisti chiamati ad assicurare la *presa in carico* (*disease management*) e si basa su:
- 1. l'adozione di *corretti stili di vita*, in particolare esercizio della *attività fisica* (quale l'Attività Motoria Adattata AMA), e *corrette abitudini alimentari*, viste non solo come strumento di prevenzione, ma anche come indispensabile sussidio nella gestione della patologia;
- 2. lo sviluppo delle capacità nel personale addetto all'assistenza di addestrare i pazienti a una adeguata auto-gestione della propria malattia, ad esempio rilevando periodicamente i parametri o effettuando gli esami prescritti dal MMG, ovvero attraverso l'assunzione appropriata dei farmaci;
- 3. *l'effettuazione di pratiche assistenziali* presso il domicilio del malato o l'ambulatorio del MMG, ivi inclusi i test diagnostici e le medicazioni, ove necessarie;
- 4. un sistema informativo centrato sul paziente, attraverso un Registro dei casi che permetta di: garantire la tracciabilità del percorso, gestire un data base condiviso e disponibile a tutti coloro che sono coinvolti nel processo di cura e di assistenza e infine ricercare attivamente i pazienti per garantire la presa in carico proattiva e la continuità del percorso in relazione ai programmi definiti.

iniziativa rispetto allo stato di salute della popolazione con conseguente diminuzione dell'impegno a livello di medicina di attesa e del numero di ricoveri. Occorre sottolineare anche che il CCM si inserisce nel sistema complessivo come strumento ulteriore di prevenzione e gestione delle malattie croniche; in particolare non scardina, ma anzi presuppone l'esistenza di forme e strutture di cure intermedie. Appare chiaro che in questo contesto diventa di fondamentale importanza la continuità tra ospedale e territorio sia in fase di ingresso del paziente in ospedale, sia a maggior ragione, in fase di dimissione, dal momento che il paziente viene dimesso diagnosticato e stabilizzato, ma non completamente guarito. La sinergia tra gli strumenti del team e l'organizzazione di una rete assistenziale intorno al cittadino dà come risultato un paziente informato e consapevole del proprio ruolo di self manager, in grado di condividere il proprio percorso di cura con il team assistenziale, di identificare ed affrontare responsabilmente eventuali ostacoli, ma anche di non isolarsi e di avvalersi di risorse disponibili a livello di comunità per il mantenimento o miglioramento del proprio stato di salute.

# L'evoluzione del sistema ospedaliero

Grazia Campanile Clinical Risk Manager AOU Careggi

Enrico Desideri Direttore Generale AUSL 8 Arezzo

Angela Plebani

Funzionario Posizione Organizzativa Programmazione, regolazione e valutazione di impatto economicofinanziario dei processi socio sanitari Regione Toscana

#### Introduzione

Nel corso degli ultimi tre decenni si è assistito a una serie di rilevanti modifiche dei sistemi sanitari nei diversi Paesi che, indipendentemente dalle caratteristiche dei modelli vigenti (fiscalità generale, mutualità, assicurazione privata), hanno dovuto confrontarsi con le medesime problematiche: il contenimento della spesa sanitaria, lo sviluppo di nuove tecnologie biomedicali, l'integrazione delle attività tra ospedale e territorio.

Gli ospedali sono particolarmente suscettibili a tali modificazioni in quanto assorbono un'elevata percentuale della spesa sanitaria e richiedono investimenti a lungo termine.

Le ragioni oggettive che hanno accelerato le dinamiche di riduzione del fabbisogno di posti letto, oltre alla rilevante crescita delle capacità diagnostiche e terapeutiche degli ultimi decenni, sono da ricercare:

- nello sviluppo del concetto dell'uso appropriato dell'ospedale, inteso sempre più come strumento per la fase acuta della patologia;
- nella ricerca di forme assistenziali alternative al ricovero ospedaliero a ciclo continuo, con lo sviluppo di tutte le forme di utilizzo diurno dell'ospedale – day hospital, day surgery, day service per attività specialistiche;
- nell'utilizzo di modalità assistenziali resi-

denziali alternative al ricovero ospedaliero per rispondere a bisogni che prima facevano comunque riferimento alla sede ospedaliera – strutture di riabilitazione extraospedaliera, dimissione protetta, assistenza domiciliare integrata –;

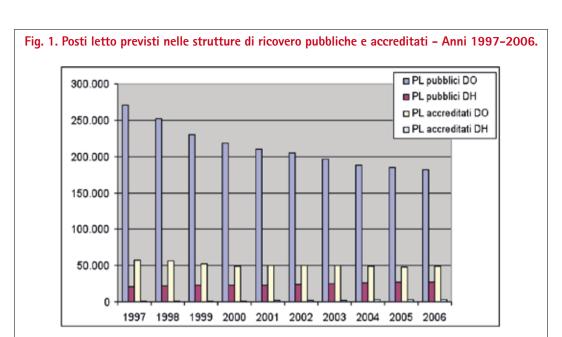
 nell'introduzione di modelli residenziali innovativi, a carattere sanitario e sociale, alternativi o integrativi delle attività di ricovero – ospedale di comunità, hospice, albergo sanitario –.

Gli elementi sopra indicati hanno caratterizzato quel processo di deospedalizzazione che si è affermato, prima come evoluzione quasi spontanea e poi come momento di governo del sistema, nel corso degli anni '90 e che proseque ancora.

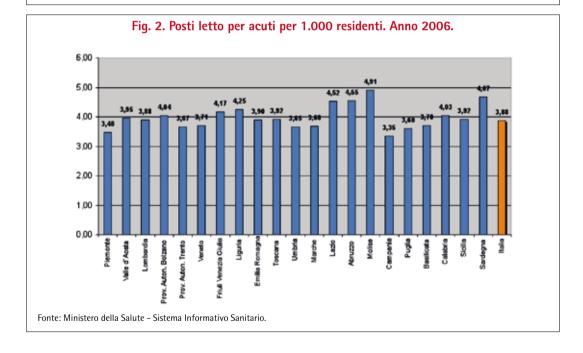
La figura che segue (Fig. 1) mostra il trend di riduzione del numero di posti letto in degenza ordinaria avvenuto in Italia negli anni dal 1997 al 2006 e il progressivo aumento di quelli in Day Hospital, come risultato delle politiche nazionali e regionali.

Nella Figura 2 sono inoltre riportati il numero di posti letto per acuti per 1.000 abitanti registrato nel 2006 nelle diverse regioni italiane. Emerge la notevole variabilità interregionale nella disponibilità di posti letto.

Anche i tassi di ospedalizzazione complessivi tendono verso una lieve diminuzione, sia per



Fonte: Ministero della Salute - Sistema Informativo Sanitario.



i ricoveri in regime ordinario che per quelli in regime Day Hospital. Nel 2006 il tasso di ospedalizzazione a livello nazionale è 140,24 per 1.000 abitanti in modalità ordinaria (era 141 nel 2005) e 65,21 per 1.000 in day hospital (66,78 nel 2005).

Il confronto con il parametro di riferimento (Intesa 23 marzo 2005) di 180‰, senza distinzione della modalità di degenza, evidenzia una frequenza del ricorso all'ospedalizzazione ancora troppo elevata in molte regioni, soprattutto per quelle del Sud. Fanno eccezio-

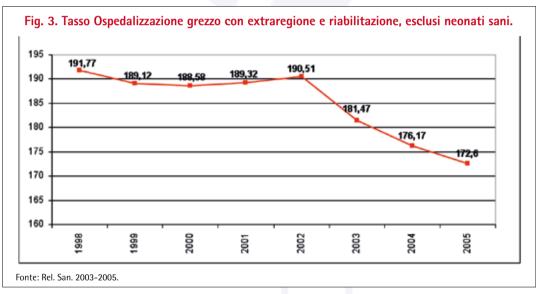
ne Veneto (171,58‰), Piemonte (171,60‰), Friuli Venezia Giulia (151,31‰), Emilia Romagna (171,88‰), Marche (176,46‰), Umbria (176,95‰) e Toscana (158,40‰), i cui tassi complessivi risultano al di sotto del parametro di riferimento

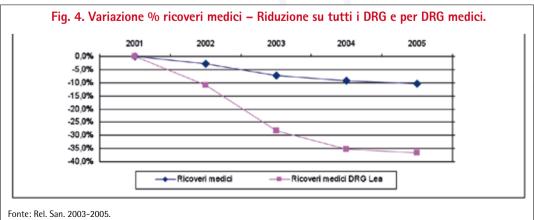
Le regioni che presentano tassi inferiori alla media nazionale dimostrano come sia possibile adottare efficaci politiche di contrasto del fenomeno dell'inappropriatezza dei ricoveri, contrastando anche un inappropriato ed eccessivo utilizzo del Day Hospital, e di individuazione di percorsi diagnostici terapeutici extradegenza. Nelle Figure 3 e 4 sono riportati per la Toscana

i trends dei tassi di ospedalizzazione e di variazione percentuale dei ricoveri medici su tutti i DRG e sui DRG medici LEA negli anni dal 1998 al 2005.

Il ricorso all'ospedale – nonostante siano auspicabili ulteriori miglioramenti – si è ridotto sensibilmente. A ciò ha contribuito certamente, oltre che una saggia revisione degli assetti organizzativi, una più diffusa attenzione fra i professionisti ad un uso appropriato di questa risorsa costosa e quindi da riservare alla sola fase acuta della malattia.

Esperienze internazionali dimostrano, infatti, che l'uso dell'ospedale solo quando e quanto serve e





il parallelo incremento dell'assistenza sul territorio non solo migliorano la qualità (anche percepita), ma insieme riducono i costi dell'assistenza. Tuttavia l'ospedale è ancora oggi considerato, in buona parte giustamente, come la risposta più sicura ed autorevole a fronte di una insufficiente "fisicità/visibilità" dei luoghi cui fare riferimento per la risposta territoriale.

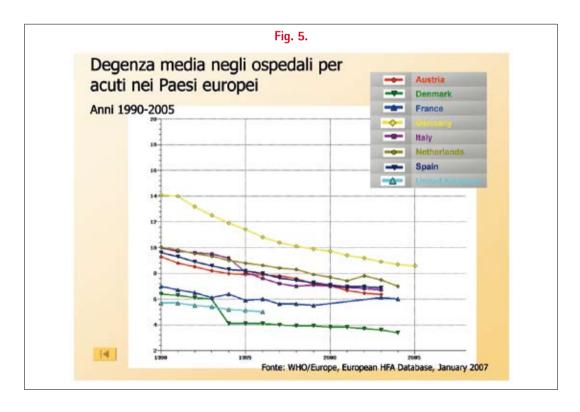
Negli ultimi 10 anni, le scelte condivise del S.S.R. Toscano sono state orientate a 3 principali indirizzi strategici.

Il primo di questi è stato di promuovere nel sistema l'uso appropriato degli ospedali. Questa scelta ha permesso di spostare in regime ambulatoriale una consistente quota di attività prima erogata in forma di ricovero, così raggiungendo, per la prima volta nel 2005 e nel 2006, un tasso di ospedalizzazione pari o migliore dello standard pre-fissato a livello nazionale, ed una conseguente riduzione del numero dei posti letto ospedalieri.

Soltanto lieve è stata, invece, la flessione negli ultimi 5 anni della degenza media.

In alcuni Paesi Occidentali le giornate di degenza nei grandi ospedali non superano le 4,5-5 gg. Nella Figura 5 è riportato l'andamento della degenza media negli ospedali per acuti, dal 1990 al 2005, in alcuni Paesi europei. Il valore italiano, simile a quello spagnolo, viene superato solo dalla Germania e dall'Olanda, mentre Danimarca, Regno Unito, Francia e Austria si collocano a livelli inferiori.

Nonostante vi siano validi motivi - di carattere assistenziale (ad es. rischio infezioni), preventivo ed economico - per ridurre a quanto necessario la durata di degenza, molti nostri ospedali registrano ancora valori notevolmente superiori agli standard internazionali. Ma un grosso ospedale non è necessariamente un grande ospedale e se i posti letto fossero utilizzati con maggiore efficienza e appropriatezza si potrebbero risparmiare molte risorse



da destinare dove maggiore è il bisogno, ad esempio:

- nella realizzazione di servizi territoriali (cure intermedie e pool di infermieri esperti territoriali) che, se non adeguatamente finanziati, possono comportare un peggioramento della qualità dell'assistenza erogata;
- migliore disponibilità di posti letto in urgenza da P.S.

Parallelamente al processo di "de-ospedalizzazione", è stato avviato un importante processo di rimodellamento organizzativo dell'offerta territoriale. Fra gli interventi più importanti in questo settore, ricordiamo:

- l'unificazione della zona-distretto;
- la sperimentazione delle Società della Salute;
- la promozione dell'associazionismo dei MMG e dei PLS;
- lo sviluppo dell'offerta di "cure intermedie", dell'assistenza domiciliare integrata (ADI), dei centri residenziali per le cure palliative;
- la promozione della continuità delle cure attraverso l'utilizzo integrato delle altre strutture residenziali a carattere socio sanitario e socio assistenziale, dei servizi ambulatoriali di diagnosi e cura e di quelli di riabilitazione.

La terza, non meno rilevante, scelta degli ultimi Piani Sanitari Regionali è stata quella di creare le opportune condizioni strutturali finalizzate a favorire le "sinergie di rete", la cooperazione piuttosto che la competizione fra produttori interni, così come accade in altri sistemi sanitari. In tale contesto, è stata cercata e promossa l'integrazione nel momento del passaggio fra l'assistenza ospedaliera e quella territoriale (e viceversa), così come particolare impegno è stato profuso per la realizzazione e per il continuo miglioramento della rete dell'emergenza. Di fronte ai cambiamenti nei bisogni sanitari,

il sistema ospedaliero toscano ha dimostrato di essere flessibile e mobile, adattando le sue strutture e i suoi servizi alle nuove esigenze, migliorando i servizi territoriali a portata di mano dei cittadini, per le patologie e gli incidenti meno gravi.

# Chiusura e riconversione dei piccoli ospedali

Uno degli aspetti che le altre regioni più invidiano alla Toscana è di essere riuscita a riconvertire e a volte chiudere tanti piccoli ospedali!

I numeri parlano da soli: in un intervallo temporale relativamente breve (circa 15 anni) il numero totale degli ospedali è passato da 93 a 44 e ciò senza che questa azione di riassetto abbia determinato, salvo in casi isolati, rotture con la popolazione e neppure perdita di fiducia circa la qualità delle pubbliche amministrazioni (regionale, degli Enti locali coinvolti, delle ASL, ecc.). Pare oggi assai arduo riuscire a cogliere le motivazioni che hanno permesso di arrivare a questo risultato, nonostante i molti dibattiti tecnici e politici che si sono tenuti sull'argomento.

Sicuramente la nostra regione, meglio di molte altre, ha saputo cogliere le opportunità di finanziamento derivanti dall'art. 20 della legge 67/88. Ciò ha permesso di realizzare nuovi ospedali capaci di dare evidenza ai destinatari delle cure di una concreta prospettiva di miglioramento, anche strutturale e tecnologico, che gli si andava prospettando. È questo il caso del nuovo nosocomio di Montepulciano (Nottola), esempio fra i più citati essendosi, con la sua attivazione, potuti chiudere ben 6 piccolissimi ospedali nella Valdichiana senese!

Altri esempi straordinari sono i nuovi ospedali della Versilia, del Valdarno, dell'Alta Val d'Elsa, e così di seguito. Ma sarebbe a nostro giudizio limitativa una analisi solo connessa alla realizzazione dei nuovi ospedali. In verità molto è stato possibile per un metodo assai connaturato al fare toscano e che possiamo tentare di esprimere in un'espressione che spesso torna come auspicio o come asserzione nei dibattiti di stampo tecnico e politico: il metodo della condivisione e del confronto con tutti gli attori del sistema. In questa fase, rispetto ai piccoli ospedali, non si tratta più di chiudere ma di individuare una serie di criteri per la loro riqualificazione.

Infatti, piccolo non significa meno importante, ma gli ospedali, ai quali è richiesto un elevato livello di qualità clinica e sicurezza, hanno tassi di successo nelle attività chirurgiche molto variabili, in parte spiegati dai differenti livelli di esperienza dei team nelle varie specialità. L'incremento della specializzazione e della complessità tecnica pone importanti esigenze di perizia ai singoli professionisti e alle équipe, ma l'erogazione di servizi per un bacino di popolazione ristretto non consente lo sviluppo di capacità professionali, in quanto ai clinici non viene assicurato un flusso di pazienti adeguato.

La mission dei piccoli ospedali potrebbe essere:

- a) il coordinamento scientifico e lo sviluppo per l'eccellenza della medicina nella rete di Area Vasta e in continuità con la medicina generale nel territorio;
- b) lo sviluppo di centri diagnostici (Day Service) per buona parte delle attività specialistiche/diagnostiche ambulatoriali;
- c) la realizzazione di percorsi didattici per medici in formazione.

Proprio tenendo conto di questa mission, il PSR 2008-2010 ha individuato i possibili criteri, che ne caratterizzano l'organizzazione:

 Qualificazione dei servizi utili (es. trattamenti chemioterapici), escludendo attività (soprattutto chirurgia d'urgenza) ad alto

- rischio, aprendo spazi fisici alle attività territoriali.
- Ripensamento organizzativo della "funzione di soccorso", attingendo al personale
  medico e infermieristico formato, presente
  negli ospedali, integrato con quello delle
  postazioni di emergenza territoriale e mantenendo i Pronto Soccorsi che hanno, e possono mantenere, le caratteristiche previste
  dall'accreditamento.
- Riorganizzazione dell'attività chirurgica in elezione, che non richieda la prossimità di letti di T.I. (pieno utilizzo delle risorse infermieristiche e strutturali), anche con team di Area Vasta, selezionando la casistica in base all'accreditamento dell'équipe e garantendo la sicurezza del paziente, con lo scopo di ridurre le liste di attesa, in particolare in alcuni settori (prevalentemente ortopedia e oculistica).
- Accorpamento delle aree di degenza per intensità di cure.

# Ospedale per intensità di cura

Anche per quanto riguarda l'avvio del progetto "Ospedali per intensità di cura" (Fig. 6) si è acceso un interessante dibattito che ha visto coinvolti il Consiglio Sanitario Regionale, le Società Scientifiche, le Organizzazioni Sindacali. Tale confronto, affrontando la proposta regionale sia sotto il versante tecnico-assistenziale, sia dal punto di vista organizzativo, ha permesso di far emergere aspetti suscettibili di una ulteriore, approfondita e condivisa analisi, in mancanza della quale i cambiamenti proposti non avrebbero potuto trovare la giusta accoglienza e avrebbero potuto al contrario generare timori e preoccupazioni.

La forza di tale progetto consiste nell'aver messo in evidenza le elevate potenzialità di un approccio multi-disciplinare (olistico) centrato sul malato, piuttosto che un'assistenza a prevalenza mono-disciplinare orientata dalla patologia d'organo e condizionata dalla "gestione del posto letto" come risorsa critica a prescindere dalla casistica incidente.

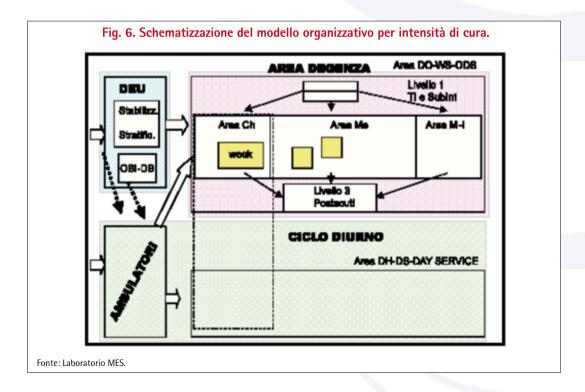
È subito apparso evidente che il razionale, ancorché di successo, non poteva tout court essere esteso a tutti gli ospedali della Toscana, non solo, anche a parità di casistica incidente, per il rispetto della autonomia organizzativa aziendale, che pure è da tutelare, ma perché l'ospedale per intensità di cura non è disegnabile senza tener conto del contesto professionale, ancor più che strutturale, presente nell'azienda.

La conseguenza di quanto sopra detto è che con il nuovo assetto ospedaliero si è reso indispensabile una graduazione, oltre che per intensità di cura, per complessità del caso e per "raggruppamento omogeneo di patologia", tenendo così conto sia dell'instabilità e della dipendenza del paziente, sia dell'insieme di professionalità che necessariamente concorrono ad assicurare il migliore e più appropriato percorso assistenziale.

Uno dei più importanti vantaggi della nuova organizzazione di "aree graduate per intensità di cura" è rappresentato dal venir meno del principale ostacolo che si frappone di norma alla costituzione di équipe multi professionali e poli specialistiche: il costo connesso alla strutturazione del reparto per disciplina.

Logica conseguenza di quanto sopra è che sarà più facile assicurare l'apporto professionale specialistico anche negli ospedali minori per dimensioni, con ciò rendendo ad esempio più qualificata l'assegnazione del caso da parte del Pronto Soccorso, e la supervisione nell'applicazione dei piani di cura e delle best practice.

In Toscana è consolidato un metodo per il "buon governo della sanità": la sistematica ricerca, per quanto utile e possibile, di contributi culturali e di esperienza presso chi quo-



tidianamente opera nel sistema. Pertanto, si è reso indispensabile ascoltare i professionisti e condividere con loro le scelte più opportune, i percorsi più funzionali rispetto agli obiettivi, anche temporali, predefiniti attraverso una programmazione rigorosa e realistica, non solo in ambito regionale, ma soprattutto in ambito aziendale.

Appare scontato, ma è bene sottolineare che sufficiente attenzione è stata dedicata alla formazione dei professionisti, quanto meno per evitare che la gestione flessibile degli spazi si potesse tradurre in una riduzione della sicurezza dei pazienti. A questo va aggiunto che l'approccio seguito, dal punto di vista del metodo, è stato anche l'addestramento attraverso "l'affiancamento", giacché possiamo contare nel sistema toscano di capacità ed esperienze professionali adeguate perché tale approccio dia risultati soddisfacenti.

La nuova figura del tutor clinico contribuisce a rafforzare l'organizzazione: affidare, in particolare per la casistica più complessa, la presa in carico e la gestione del percorso assistenziale (e non dell'assistenza!) ad un medico responsabile, significa essenzialmente assicurare al malato un "garante" in più della qualità delle scelte assistenziali e di cura, spesso complesse ed interprofessionali/polispecialistiche, che gli vengono offerte, assicurando, nonostante la collegialità delle competenze, la necessaria visione epicritica d'insieme.

Si tratta di nuova organizzazione, dunque, centrata sul malato (invece che sul posto letto), ove le varie discipline – in primis quelle internistiche – trovano spazi di sinergia e dove le risorse assistenziali sono calibrate (e non certo risparmiate) nella logica delle diverse intensità di bisogno e non in base a stereotipi assistenziali pre-definiti.

Nell'unico interesse legittimo: quello del malato.

# Sanità di iniziativa e CCM: il ruolo dell'ospedale

La tendenza all'invecchiamento della popolazione toscana, con il conseguente aumento della rilevanza delle patologie croniche, pone inoltre al sistema la necessità di far fronte alla modifica della domanda assistenziale attraverso una risposta ai bisogni complessi caratterizzata da una forte integrazione socio-sanitaria. Per quanto riguarda l'indice di vecchiaia infatti, la Toscana ha raggiunto valori tra i più elevati al mondo, stabilizzatisi, negli ultimi anni, attorno a 192 ultrasessantacinquenni ogni 100 giovani di età inferiore ai 15 anni.

In Toscana, in particolare, l'analisi del profilo di salute contenuta nella relazione sanitaria ci permette di effettuare una stima di prevalenza su alcune patologie croniche di grande rilevanza:

## Sono presenti:

- oltre 150.000 pazienti in trattamento con farmaci antidiabetici, un quinto dei quali trattato con insulina;
- circa 77.000 pazienti sono in cura con farmaci antipertensivi;
- si verificano circa 11.000 infarti miocardici acuti (IMA):
- poco meno di 11.000 sono gli ictus cerebrali, che si verificano ogni anno;
- i pazienti toscani con più di 65 anni affetti da bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) sono circa 100.000;
- gli anziani ultrasessantacinquenni affetti da scompenso cardiaco sono circa 55.000.

Per quanto concerne la comorbilità, si può stimare che gli anziani residenti nella nostra Regione con almeno 3 malattie croniche siano circa il 9% pari ad oltre 70.000 ultrasessantacinquenni.

La sanità di iniziativa, intesa come modello assistenziale per la presa in carico della persona, costituisce, nell'ambito delle malattie croniche, un nuovo approccio organizzativo che affida alle cure primarie l'ambizioso compito di programmare e coordinare gli interventi a favore dei malati cronici.

Il modello operativo prescelto, il Chronic Care Model, è basato sulla interazione tra il paziente – o il care giver di riferimento – reso esperto da opportuni interventi di formazione e di addestramento ed il team multi professionale composto da operatori socio sanitari, infermieri e MMG. Le evidenze scientifiche dimostrano che i malati cronici, quando ricevono un trattamento integrato e un supporto al self-management e al follow up, migliorano e ricorrono meno alle cure ospedaliere.

È necessario che l'organizzazione sanitaria operi affinché i pazienti vengano mantenuti, per quanto possibile, in uno stato di salute tale da non richiedere l'ospedalizzazione, fornendo loro sul territorio quei servizi che possono prevenire il riacutizzarsi di patologie croniche e, quindi, evitare il ricovero.

Si intende qui rimarcare come anche nell'ambito dell'assistenza ospedaliera sia indispensabile assicurare condizioni organizzative tali da rendere sistematico – e non occasionale o frutto della maggiore o minore attenzione alla qualità – un approccio coerente al principio della sanità di iniziativa.

A tal fine vengono individuate figure professionali cui sarà affidato il compito di garantire "pro-attivamente" la presa in carico e la continuità assistenziale, ove sia opportuno.

Il tutor clinico, al quale va il compito di garantire un'assistenza appropriata, basata sull'evidenza dell'efficacia delle cure e sulla corretta informazione al malato e ai suoi familiari. Il tutoraggio riguarda la capacità del sistema sanitario di rendere consapevole il cittadino e di rispondere allo specifico bisogno assistenziale ospedaliero e territoriale a partire dal momento di primo contat-

to. In questa fase il professionista dovrà comunque garantire la valutazione di tutti gli aspetti clinico ed assistenziali necessari per la corretta programmazione ed esito del suo bisogno. Il bisogno assistenziale dovrà trovare continuità nella fase ospedaliera con specifiche competenze e professionalità che a partire dal censimento del bisogno effettuato dal tutor clinico, per tramite di un tutor assistenziale, assicuri il progetto e la continuità assistenziale anche attraverso il collegamento con l'assistenza territoriale della zona-distretto di residenza del cittadino. Tale percorso dovrà essere graduato secondo un Percorso Personalizzato Integrato più appropriato in relazione all'intensità del bisogno.

Qualora il percorso preveda la necessità di successivi accertamenti specialistici ambulatoriali (follow up), questi dovranno essere programmati e prenotati d'iniziativa dal personale ospedaliero attraverso il CUP, così da non esporre il cittadino a potenziali difficoltà di accesso, garantendo la certezza della prenotazione. Per garantire infine un'efficiente continuità assistenziale integrata fra ospedale e territorio, i tutor sopraindicati dovranno collaborare per predisporre un piano di dimissione che consenta al paziente ed al care giver di riferimento, un'ottimale gestione dell'assistenza a domicilio.

Nella fase di avvio il PSR 2008-2010 ha previsto che l'integrazione con i percorsi ospedaleterritorio, prima richiamati, si effettui a partire dalle seguenti condizioni o patologie: IMA, Ictus, Scompenso Cardiaco, Insufficienza Respiratoria in BPCO, Diabete e patologie correlate, Interventi di protesi d'anca.

# Reti cliniche e programmazione di Area Vasta

La legislazione regionale, a partire da quella emanata alla fine degli anni '90, nonché i Piani Sanitari Regionali succedutisi dal 1999 ad oggi, hanno individuato l'Area Vasta come dimensione operativa a scala interaziendale ottimale per atti di concertazione e livello qualificato per la programmazione integrata dei servizi. Da allora tutta la normativa toscana ha via via rafforzato il ruolo delle Aree Vaste e la concreta interazione delle specificità aziendali nella programmazione di Area Vasta e Regionale.

Sono così venuti dialetticamente a intrecciarsi, a partire dal PSR 1999-2001, i piani della programmazione e della concreta costruzione delle scelte operative attuative di questa.

Infatti, subito dopo la fase di avvio del nuovo sistema aziendale conseguente al D.Lgs. n. 502, ed a partire da una sollecitazione di carattere esclusivamente finanziario (applicazione del sistema tariffario e delle compensazioni), si evidenziò rapidamente una più generale esigenza di costruire livelli di coordinamento operativo fra Aziende USL ed Ospedaliere.

Così, intorno alla fine degli anni '90, le Direzioni aziendali – sulla spinta degli indirizzi di Piano – iniziarono a discutere cosa fosse concretamente applicabile della logica teoricamente ineccepibile della "pianificazione di Area Vasta". A fronte di ciò iniziarono alcuni isolati ed apprezzabili esempi di applicazione, mancava però ancora una visione sistemica ed un'impostazione progettuale complessiva. Soprattutto le Aziende non avevano coinvolto, se non marginalmente, i Professionisti nella programmazione.

È invece interessante osservare come nel concreto sia poi stato sviluppato, nella programmazione strategica di A.V., un approccio che, se da un lato mirava a far tesoro dell'esperienza e della cultura dei professionisti sanitari coinvolti, dall'altro ha permesso di delineare senza ambiguità gli ambiti (i percorsi assistenziali oggetto di studio) e i principi/valori che sottintendevano tale lavoro.

Per questo faremo riferimento all'esperienza che ha portato a definire il PAV dell'Area Centro (i cui lavori terminarono nel settembre 2002), probabilmente il primo esempio di questo tipo di programmazione.

In particolare fu condiviso con i professionisti, equamente appartenenti alle varie aziende dell'Area Vasta, che qualunque scelta avrebbe comunque dovuto salvaguardare:

- EQUITÀ di accesso alle cure (la sussistenza di una rete di emergenza coordinata dalla C.O. 118 venne molto in aiuto, ovviamente);
- 2. la garanzia di un ADEGUATO EXPERTICE come prerequisito di appropriatezza clinica ai fini della qualità e la sicurezza delle cure;
- 3. la SOSTENIBILITÀ economica delle scelte, come prerequisito di appropriatezza organizzativa e di applicazione del principio dell'uso etico delle risorse.

In dettaglio ecco il Work-Flow che condividemmo:

- definizione dei percorsi assistenziali oggetto di revisione nell'ambito delle previsioni del PSR sotto la responsabilità della Direzione Generale Aziende;
- analisi dei dati epidemiologici essenziali al fine di far emergere i punti, ma soprattutto gli elementi di criticità (1 mese di lavoro ca.): Resp. delle Direzioni Sanitarie aziendali in collaborazione con ARS;
- costituzione formale di n.º 9 DICT (Dipartimenti Interaziendali di Coordinamento Tecnico) formati dai professionisti più rappresentativi (medici –infermieri- tecnici) presenti nelle Aziende della A.V. relativamente a singoli percorsi individuati;
- proposta progettuale di revisione e adeguamento organizzativo e tecnologico a cura dei Dict ognuno coordinato da uno dei Direttori Sanitari dell'A.V. affinché fosse meglio percepita l'adesione del sistema allo sforzo anche culturale e di ricerca che

per la prima volta i professionisti di diverse aziende si trovavano ad affrontare (circa 2 mesi di lavoro inclusi i tempi di elaborazione redazione e approvazione da parte delle direzioni aziendali);

 invio e successiva approvazione, senza osservazioni di merito, delle Pianificazioni prodotte al Consiglio Regionale a cura della Direzione Generale dell'Assessorato al Diritto alla Salute.

Successivamente le altre AA.W. toscane adottarono con criteri simili elaborati finalizzati alla stesura dei PAV. Per la stesura di quei documenti le direzioni sanitarie si avvalsero dell'esperienza condotta nell'AV Centro migliorandola in parte e adattandola alle diverse esigenze (contestualizzazione).

Nello stesso tempo il PSR 2002-2004, veniva definendo, sulla base delle esperienze in corso, ed in maniera più puntuale rispetto al precedente, le caratteristiche della concertazione di AV e le funzioni di coordinamento tecnico interaziendale per settori professionali omogenei, prevedendone la costituzione almeno per i settori di:

- cardiologia e cardiochirurgia;
- neurologia e scienze neurologiche;
- oncologia;
- emergenza-urgenza;
- nefrologia;
- riabilitazione;
- gastroenterologia ed endoscopia digestiva;
- materno infantile e pediatrica,
- radiologia e diagnostica per immagini.

La nascita e il progressivo consolidamento del network assistenziale nell'ambito delle tre Aree Vaste ha prodotto rilevanti processi di cooperazione fra i diversi livelli specialistici ed ha reso possibile la definizione e l'avvio di percorsi di cura integrati e multi-professionali. Sono stati, inoltre, costituiti vari Organismi di Governo Clinico cui si deve la nascita e la progressiva messa a punto di una rete regionale per il governo dell'assistenza e della ricerca nel campo oncologico, dei trapianti, nonché per l'uso sicuro e appropriato del sangue e dei suoi derivati.

Ma soprattutto, negli ultimi anni, si è andato progressivamente consolidando il network assistenziale di Area Vasta cominciando concretamente a risolvere le contraddizioni o a volte persino le contrapposizioni interne al sistema delle aziende.

La concertazione fra le Aziende Sanitarie ha prodotto Piani di Area Vasta (PAV) ed accordi fra Aziende Sanitarie prevalentemente, se non esclusivamente, limitati all'ambito specialistico-ospedaliero.

Al fine di garantire un appropriato e coerente sviluppo dei percorsi assistenziali, in particolare per le patologie che richiedono attività di alta specializzazione, relative a funzioni assistenziali a carattere regionale, si è ritenuto opportuno implementare i contenuti della programmazione di Area Vasta, estendendoli ai livelli assistenziali propri del territorio e quindi della zona/distretto.

# Trasferimento attività da ricovero ad ambulatorio

Un altro momento importante nell'evoluzione ospedaliera di quest'ultimo decennio, per il quale fondamentale è stato l'apporto dei professionisti organizzati dal Consiglio Sanitario Regionale, è stato quello che ha portato, a inizio 2002, al trasferimento dal regime di ricovero alla specialistica ambulatoriale di numerose prestazioni chirurgiche precedentemente, ed ancora oggi in alcune regioni, eseguibili soltanto in Day Hospital o ricovero ordinario.

La Toscana infatti è stata fra le prime Regioni a dotarsi di requisiti di esercizio per le attività

di chirurgia ambulatoriale e, sulla base di tali garanzie di sicurezza, ha potuto individuare, partendo proprio dal confronto tra i professionisti, quegli interventi chirurgici o comunque procedure di tipo invasivo, che potevano correttamente essere svolti in modalità alternativa al ricovero ospedaliero (Del. GR n. 268, 18 marzo 2002). Se si considera che i soli interventi di cataratta (ma la Toscana ha trasferito un gran numero di altre prestazioni), costituivano fino al 2001 il terzo DRG per numerosità di dimissioni, si capisce quanta rilevanza abbia assunto, anche soltanto a livello comunicativo, il segnale che il sistema professionale lanciava verso una sempre più accurata ricerca di appropriatezza anche di tipo organizzativo.

## Conclusioni

Dalla analisi volutamente sintetica dell'andamento dei principali indicatori di perfomance ospedaliera, presentati nella parte introduttiva del presente contributo, emerge quello che a prima vista può apparire un paradosso inspiegabile, o addirittura il frutto di una programmazione tutta tesa al risparmio di risorse economiche, anche a danno della salute dei cittadini: il numero di posti letto si è continuamente ridotto e questo nonostante che in ogni convegno sull'evoluzione dei profili di salute si sottolinei l'aggravarsi degli indici di dipendenza (o non autosufficienza), in re-

lazione con il prolungarsi della vita media e la crescita dell'aspettativa di vita alla nascita. (L'aspettativa di vita in Toscana si è accresciuta negli ultimi 10 anni di 3 anni...ed è questo uno dei tanti indicatori sullo stato di salute della nostra società che pone la Toscana fra i primi posti nel mondo!)

A ben vedere però il paradosso è doppio! Infatti, l'offerta di posti letto per l'assistenza ospedaliera, nonostante fenomeni di mobilità passiva assai marcati, è spesso più alta proprio in quelle regioni ove la qualità dell'assistenza è considerata meno buona (ciò che è appunto alla base della ricordata tendenza che presenta la popolazione ivi residente, a cercare in altre regioni soluzioni per le malattie più gravi).

Come sappiamo, invece, è consolidata la relazione inversa che correla la qualità di un sistema sanitario con l'uso appropriato dell'assistenza in regime di ricovero: non può esservi, infatti, un buon ospedale capace di esprimere tutte quelle esperienze specialistiche di cui si ha sempre più bisogno se questo non è inserito in un contesto ove l'assistenza territoriale (intesa come l'integrazione dell'assistenza primaria, secondaria e sociale, come ventaglio ricco di risposte differenziate e qualificate) funziona al meglio lasciando alla medicina o meglio all'assistenza specialistica ospedaliera il suo delicato ruolo di interagire nel percorso, apportando allo stesso il "carico" di tecniche e tecnologie necessarie.

# Nascere in Toscana

Daniela Pettini

Segretario Regionale Collegio Ostetriche di Firenze

La Regione Toscana è da sempre attenta alla tutela della maternità, attraverso la Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà (settore materno –infantile). Le politiche sociali e le sanitarie si sono attivate, attraverso iniziative finalizzate allo sviluppo di percorsi nascita, nel rispetto della naturalità senza mai trascurare la sicurezza. Sul territorio regionale esiste da sempre una rete consultoriale collegata ai presidi ospedalieri tale da garantire l'assistenza alla gravidanza a tutte le donne.

Dagli indicatori principali su maternità e nascita nazionali, (2005-2006-2007) si evidenzia come la Regione Toscana sia in linea con altre regioni sulla promozione del Parto Fisiologico (76%) rispetto al Taglio Cesareo (24%). Solo la regione Valle d'Aosta registra una percentuale di Taglio Cesareo pari al 22%.

La Regione Toscana, si è candidata nel 2004 "Regione Amica dei Bambini" con un protocollo d'intesa sottoscritto a Chianciano Terme da Enrico Rossi (Assessore alle Politiche Sanitarie della Regione Toscana) e Giovanni Micali (Presidente Comitato Italiano per l'UNICEF Onlus). Seguendo le linee d'indirizzo nazionali, ha promosso con DRG n°1095 del 2-11-2004 l'allattamento al seno all'interno del percorso nascita. L'ultimo Piano Sanitario Regionale 2008/2010 ha rafforzato gueste scelte e oggi ben 6 Presidi hanno il riconoscimento di BFH "Ospedali Amico dei Bambini" e rappresentano un primato nazionale di cui essere orgogliosi. Il Consiglio Sanitario Regionale in questi anni ha contribuito a migliorare il percorso nascita

in Toscana attraverso diversi interventi, soprattutto senza mai perdere di vista la centralità della persona rispettando i bisogni umani e relazionali. Notevole importanza hanno gli indirizzi e le direttive utili a garantire la miglior assistenza, ponendo attenzione al contenimento dei costi e soprattutto promuovendo la salute e non la malattia. Sono state definite azioni tese ad assicurare a tutte le donne accesso alle prestazioni del protocollo, riducendo i tempi d'attesa.

# Test di screening in gravidanza Parere n. 40/2006

Il Consiglio sanitario regionale, al fine di esprimere una valutazione sulla richiesta di parere n. 25/2006 ad oggetto "Problematiche relative alla richiesta di test di screening in gravidanza" costituisce una gruppo che esamina sia il protocollo regionale d'accesso agli esami di laboratorio e strumentali per la gravidanza fisiologica che i test di screening prenatali della sindrome di Down.

Sulla base delle risultanze dei lavori del gruppo di lavoro, il Consiglio Sanitario Regionale approva:

Il nuovo protocollo regionale d'accesso agli esami di laboratorio e strumentali per la gravidanza fisiologica

Test di screening prenatale della sindrome di Down.

Nascere in Toscana 189



# Percorso assistenza gravidanza fisiologica Parere n. 25/2007

Il Consiglio Sanitario Regionale, viste le richieste di parere n. 7/2007 "Area materno infantile: Gravidanza fisiologica, Casa del Parto. Competenze e ruoli professionali alla luce dei nuovi percorsi formativi " e n. 39/2006 "Progetto Sperimentazione sul territorio regionale della Casa del Parto", esprime parere favorevole al documento "Percorso assistenziale gravidanza fisiologica".

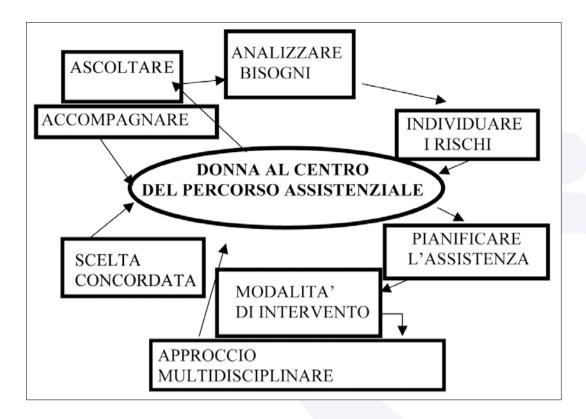
Il parere favorevole a questa proposta ha dato luogo alla sperimentazione del "Centro Nascita del Serristori" nel territorio regionale, nonché al successivo avvio del "progetto Margherita" presso la Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi con l'obiettivo di dare alla donna/coppia che lo desideri la possibilità di vivere l'espe-

rienza della propria gravidanza, dell'evento nascita e della genitorialità, in stretto legame con il territorio e con la sua cultura.

# Indicazioni mediche all'analgesia nel parto Parere n. 39/2007

Il Consiglio Sanitario, vista la richiesta di parere n.30/20007 "Indicazioni mediche all'analgesia nel parto", esprime parere favorevole al documento "Indicazioni mediche all'analgesia nel parto".

Il gruppo di lavoro ha evidenziato in quali situazioni è doveroso ed opportuno proporre alla donna un'analgesia in travaglio. Inoltre valuta la sola richiesta della donna come indicazione all'analgesia stessa. Tale scelta, molto discussa, deve in ogni caso essere rispettata là dove il dolore non



è contenibile con i mezzi naturali a disposizione (acqua, massaggi, postura libera ecc.).

# Buone pratiche per la prevenzioni del rischi clinico in ginecologia e ostetricia Parere n. 5/2008

Il Consiglio Sanitario Regionale, vista la richiesta di parere n. 05/2008 "Rischio clinico: Buone

pratiche per la prevenzione del rischio clinico in Ginecologia e Ostetricia", esprime parere favorevole al documento "Buone pratiche per la prevenzione del rischio clinico in Ginecologia e Ostetricia", che evidenzia la necessità di un impegno a discutere il problema del valore che viene ad assumere, in ambito legale, la disposizione di buone pratiche.

Nascere in Toscana 191

# Lo screening prenatale

Cecilia Berni

Funzionario Responsabile Posizione Organizzativa Malattie rare e genetiche Regione Toscana

Ettore Cariati

Responsabile UMS Difetti Congeniti AOU Meyer Firenze

Enrico Periti

Responsabile Centro Unico Diagnosi Prenatale ASF

Il Decreto ministeriale 10 settembre 1998, che riporta i protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza e a tutela della maternità, è stato, ed è tuttora, la cornice entro cui delineare un quadro regionale di opportunità assistenziali per le gestanti.

Il DM è articolato su tre allegati, relativi a: prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile, escluse dalla partecipazione al costo, in funzione preconcezionale; prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo; indicazioni alla diagnosi prenatale.

La Regione Toscana fin dal 1983 (D.G.R. n. 12319 del 28.11.83) nell'ambito delle attività di medicina preventiva e di tutela della maternità responsabile, ha adottato negli anni propri protocolli di prestazioni medico specialistiche da assicurare alla donna in gravidanza, avvalendosi della consulenza di medici di medicina generale e specialisti. Con la delibera G.R. n. 801/1999 ha quindi applicato il protocollo nazionale ampliandolo alla luce delle riflessioni offerte dai professionisti riuniti dal Consiglio Sanitario Regionale (CSR) e definendo un percorso per garantirne l'attuazione.

Con la stampa di un libretto ricettario appositamente dedicato alla gravidanza fisiologica si è risposto ad una esigenza di chiarezza, trasparenza ed opportuna programmazione degli appuntamenti diagnostici.

Inoltre, la consegna del libretto per il tramite delle ostetriche consultoriali si è dimostrata un'importante occasione di consulenza, di informazione sanitaria e di prenotazione delle indagini strumentali previste (es. ecografie).

Negli ultimi anni, però, si è venuta affermando la necessità di un ulteriore aggiornamento del protocollo regionale toscano per gli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza che, sulla base della letteratura internazionale, le esperienze degli altri paesi e la pluriennale attuazione del precedente protocollo regionale, ha indotto a ripensare la prescrizione di una serie di indagini alla luce di principi guida come la razionalizzazione, l'appropriatezza e la demedicalizzazione.

Presso il Consiglio Sanitario Regionale è stato costituito un tavolo tecnico multidisciplinare per affrontare la tematica del percorso diagnostico dedicato alla gravidanza fisiologica. Il tavolo tecnico ha proceduto lavorando in due sottogruppi: uno dedicato all'aggiornamento del protocollo regionale per la gravidanza fisiologica e l'altro dedicato alla problematica dei test di screening per l'accesso alla diagnosi prenatale invasiva.

Il parere del Consiglio Sanitario Regionale n. 40/2006 ha recepito il lavoro del tavolo che ha prodotto una serie di documenti:

Con riferimento al protocollo regionale esistente il documento riporta l'elenco degli esami previsti dal nuovo protocollo regionale, la rinnovata stesura del libretto ricettario, la nuova versione della cartella ostetrica, che ad esso si accompagna, ed una serie di indicazioni operative: consegna da parte del personale ostetrico consultoriale, numerazione unica aziendale, corrette norme di preparazione ed esecuzione del test da carico orale di glucosio, indicazioni per effettuare lo screening del diabete in gravidanza.

Alcuni esami previsti dal precedente protocollo regionale sono stati eliminati alla luce delle più aggiornate evidenze scientifiche (per es. alfafetoproteina plasmatica, elettrocardiogramma, test della coaquiazione), altri sono stati modificati (il tampone vaginale è stato modificato in tampone vagino-rettale). Alcuni esami sono stati inseriti ex novo (la cardiotocografia e la valutazione ecografica del liquido amniotico tra 40<sup>+0</sup> e 40<sup>+6</sup> settimane) rimandando ai protocolli adottati presso le strutture dove presumibilmente avverrà il parto, gli eventuali ulteriori accertamenti da effettuarsi da 41<sup>+0</sup> settimane. Inoltre sono stati rideterminati i periodi di riferimento per alcuni esami e sono state ridenominate le settimane, in modo da rendere più chiara l'indicazione di tali periodi alle gestanti.

Con riferimento ai criteri di accesso alla diagnosi prenatale invasiva, il decreto ministeriale riporta come criterio elettivo l'età materna al parto ≥ 35 anni, ma considera anche la possibilità di accesso sulla base di un alto rischio calcolato mediante i *test di screening*.

Il tavolo tecnico ha riconosciuto l'importanza di individuare criteri più sensibili del solo criterio età materna per la determinazione del rischio per una gestante di avere un feto affetto da anomalie cromosomiche (in particolare la sindrome di Down). Difatti i risul-

tati ottenuti con l'uso di criteri di screening basati solo sull'età materna non sono stati molto soddisfacenti in termini di sensibilità diagnostica e perdite fetali associate all'uso della procedura invasiva (1 aborto ogni 100 prelievi circa). Il razionale, allegato al parere, riporta che, nella ipotesi teorica che tutte le gestanti toscane in età avanzata (≥ 35 anni, circa 9000 casi per anno, pari al 28% di tutte le gravidanze) si sottopongano alla diagnosi prenatale invasiva, si potrebbe ottenere infatti una sensibilità del 50% (25 Down diagnosticati sul totale di 50 casi attesi), dovendo però effettuare 9000 prelievi e provocando pertanto 90 aborti circa.

Nel corso degli ultimi 15 anni due criteri di screening sono diventati molto popolari. Il primo, biochimico, denominato *triplo test*, è basato sulla determinazione della concentrazione ematica materna di alcune proteine tra la 16<sup>a</sup> e la 18<sup>a</sup> settimana di gravidanza e consente di individuare circa il 65% dei feti Down con una percentuale di falsi positivi del 5%.

Il secondo, ecografico, basato sulla misurazione dello spessore della translucenza nucale fetale (NT) eseguita tra la 11ª e la 14ª settimana di gravidanza, riesce a identificare il 75% dei feti Down con una percentuale di falsi positivi, e quindi di procedure invasive, del 5%. Per ottenere tali risultati è però necessario adottare criteri standardizzati. La *Fetal Medicine Foundation* di Londra (FMF) rilascia un certificato di competenza agli operatori che dimostrino di possedere buone conoscenze delle procedure e di attenersi ai criteri per il controllo dei risultati, e fornisce il *software* per il calcolo statistico del rischio.

La sensibilità dello screening NT può essere aumentata ulteriormente: la combinazione della misurazione della NT con la determinazione della concentrazione ematica materna di due proteine, la *free*-B-hCG e la PAPP-A, consente

di raggiungere una sensibilità dell'85% con una percentuale di falsi positivi sempre del 5%.

Avendo registrato un crescente ricorso a diverse tipologie di screening delle anomalie cromosomiche con una diversificata capacità di risposta da parte delle aziende sanitarie, il tavolo tecnico ha definito non più procrastinabile un intervento per modificare i criteri di accesso alla diagnosi prenatale invasiva, indirizzato in modo specifico a offrire una alternativa non invasiva per poter ridurre la perdita di feti sani determinata dalle procedure invasive, uniformando le modalità di accesso in tutto il territorio regionale.

Il tavolo tecnico ha preso in esame le diverse metodiche a disposizione ed ha concluso che vi è una evidenza scientifica che identifica il test NT come il miglior criterio singolo di screening della sindrome di Down nel I trimestre di gravidanza, ma che il test combinato (NT e dosaggio di *free*-B-hCG e PAPP-A) presenta una migliore sensibilità. Si è osservato inoltre che il test integrato (NT e dosaggio di *free*-B-hCG e PAPP-A nel I trimestre e di altre proteine nel Il trimestre) risulta ancora più sensibile, ma non sembra proponibile in una prima fase di riprogrammazione dei percorsi di accesso per oggettive difficoltà organizzative.

Il tavolo ha pertanto prodotto una proposta di nota informativa e un consenso informato relativi al test combinato e al test basato sulla sola NT.

Inoltre il tavolo tecnico ha concordato sul fatto che la NT ha valore solo se rilevata da operatori esperti e che la Fetal Medicine Foundation di Londra rappresenta l'unico organo scientifico che garantisce il costante controllo di qualità.

Il Consiglio Sanitario Regionale, approvando il documento del tavolo tecnico, ha riconosciuto dunque l'opportunità che tutti gli operatori addetti ai test di screening siano accreditati presso la FMF e rispettino il programma annuale di controllo della qualità.

Inoltre il Consiglio Sanitario Regionale ha raccomandato di uniformare i percorsi di accesso ai test di screening della sindrome di Down secondo le indicazioni del documento prodotto dal tavolo tecnico e di assicurare l'organico, la formazione e la dotazione strumentale adequati.

Con la delibera n. 147/2006 la Giunta regionale toscana ha ritenuto di accogliere il parere del Consiglio Sanitario Regionale e pertanto di procedere all'aggiornamento del protocollo regionale e della relativa modulistica, ma ha rinviato ad atti successivi l'adozione dei provvedimenti necessari a realizzare le ulteriori azioni proposte – ed in particolare quelle riferite ai test di screening della Sindrome di Down e alla valutazione ecografica della traslucenza nucale – dovendo prioritariamente attivare programmi di formazione dedicati al personale sanitario in ordine all'esecuzione dei suddetti test.

Tale programma di formazione è stato attivato con la delibera G.R. n. 284/2007.

Nel frattempo il Consiglio Sanitario Regionale ha attivato un ulteriore tavolo tecnico multidisciplinare dedicato ad una opportuna riflessione sulle problematiche assistenziali degli screening prenatali.

Il tavolo ha prodotto un documento che è stato approvato dal Consiglio Sanitario Regionale con il *parere n. 35/2007*. In questo parere sono state fornite una serie di indicazioni relative alle modalità di esecuzione dei test di screening prenatali, ai fini di un appropriato accesso alla diagnosi prenatale invasiva. Nel documento "Programma regionale di Screening prenatale della sindrome di Down" sono stati delineati:

 gli obiettivi generali: riduzione del ricorso alle procedure diagnostiche invasive, miglioramento della qualità del processo di

- screening, offerta a tutte le donne della possibilità di effettuare lo screening prenatale:
- gli obiettivi specifici: miglioramento della sensibilità diagnostica, riduzione dei "falsi positivi", accesso per tutte le donne a consulenza/informazioni funzionali a scelte informate nel percorso di screening, appropriatezza degli interventi e razionalizzazione degli investimenti sanitari

Gli allegati al documento si riferiscono all'aggiornamento della modulistica relativa alla nota informativa e al consenso informato e riportano raccomandazioni per l'uso di strumenti ecografici e una serie di indicazioni per una omogenea esecuzione dei test biochimici e del calcolo del rischio nel test combinato.

In particolare il tavolo tecnico ha concordato che:

- le procedure per l'esecuzione del test combinato non potranno prescindere da un adeguato programma di controllo qualità nonché da uno snellimento del percorso che dovrà seguire la gestante;
- la consegna del risultato finale alla gestante debba avvenire comunque tramite lo specialista accreditato F.M.F. per garantire a

- tutte le donne una consulenza sul test e sul significato del suo risultato da parte di personale con un comune percorso formativo sul test stesso;
- gli ecografisti coinvolti nello screening devono essere accreditati presso la F.M.F. e saranno dotati del software fornito dalla F.M.F. per il calcolo del rischio;
- l'ecografia ed il prelievo saranno effettuati in modo tale da garantire alla donna il referto finale preferibilmente in occasione dell'ecografia e comunque non oltre 24 ore dalla stessa;
- la trasmissione dei risultati deve seguire procedure standard definite dalla Regione Toscana e, come previsto anche nella D.G.R. 313/2007, si ritiene opportuno promuovere l'obiettivo di un migliore e più diffuso utilizzo della tecnologia informatica, al fine anche di consentire collegamenti in rete/ on-line che possano minimizzare i rischi di errori di trascrizioni;
- i centri individuati per l'offerta del test combinato (valutazione ecografica e test biochimici) dovranno concordare con la Regione Toscana le procedure di esecuzione.

Tali indicazioni sono state recepite in recenti circolari regionali.

# L'aborto farmacologico

Carlo Buffi

Primario di Ginecologia e Ostetricia AUSL 7 di Siena

Le tematiche relative all'aborto farmacologico sono state estesamente trattate, negli ultimi anni, dal Consiglio Sanitario Regionale. Tramite il coinvolgimento di numerosi professionisti e supportato dai pareri espressi dalla Commissione di Bioetica Regionale e dall'Ufficio Legale Regionale, sin dal 29/7/03 il Consiglio Sanitario Regionale ha espresso parere favorevole sull'utilizzo della metodica medica nell'attuazione dell'interruzione volontaria di gravidanza secondo la legge 194/78.

I farmaci utilizzati comunemente per l'aborto medico nel primo trimestre di gravidanza sono il MIFEPRISTONE (Mifegyne 200 mg. compresse) in associazione con il MISOPROSTOLO (Cytotec 200 mcg. compresse).

Il MIFEPRISTONE, più comunemente noto come pillola RU486, da pochissimo tempo approvata dall'AIFA per l'utilizzazione in ospedale, è uno steroide di sintesi ad effetto antiprogestativo per l'azione competitiva con il progesterone endogeno a livello dei suoi recettori. Somministrato per os alla dose di 600 mg. (3 compresse) nei primi 49 giorni di gravidanza (sette settimane di amenorrea) determina l'interruzione della gravidanza (aborto interno) nel 98% dei casi.

Il MISOPROSTOLO è un analogo sintetico della prostaglandina E1, in commercio in Italia con la sola indicazione di terapia per l'ulcera gastrica e duodenale. Somministrato per os alla dose di 400 mcg. 48 ore dopo l'assunzione di mifepristone induce contrazioni uterine in grado di provocare l'espulsione completa del materiale ovulare in una percentuale variabile tra il 91% ed il 97% delle donne nei primi 49 giorni di gravidanza.

Viste le problematiche inerenti l'utilizzo di questi farmaci, il primo allora non in commercio in Italia, il secondo commercializzato con indicazione diversa, il Consiglio Sanitario Regionale ha ritenuto di avvalersi di un Gruppo di Consulenza costituito da esperti regionali, previa richiesta di parere alla Commissione di Bioetica Regionale e all'Ufficio Legale Regionale.

La Commissione Regionale di Bioetica (esaminata la bozza di delibera della Giunta Regionale avente in oggetto "Legge 194/78: I.V.G. con il metodo farmacologico; criteri e modalità da seguire") esprime un primo parere in data 13/02/03 secondo il quale la nuova metodica (farmacologica) non si connota di particolari problemi etici rispetto alle comuni procedure strumentali (chirurgiche). Un secondo parere, espresso successivamente in data 23/04/03, sottolinea la necessità di garantire alla donna, che richiede l'interruzione volontaria di gravidanza, fin dal primo contatto, la più ampia informazione anche relativa alla metodica farmacologica, nonché alle modalità operative adottate a livello della struttura che eseguirà l'intervento; sottolinea inoltre che deve essere affermato con chiarezza che "anche" per questa procedura devono valere senza eccezioni e deroghe le previsioni legislative relative all'obiezione di coscienza.

Importante inoltre il parere giuridico espresso dall'Ufficio Legale Regionale in relazione all'utilizzo di un farmaco al di fuori delle indicazioni terapeutiche, a proposito del misoprostolo, che può essere sintetizzato come segue: "Non siamo di fronte propriamente all'utilizzazione di un farmaco per una finalità diversa da quella per cui è stato registrato [...] ma, all'opposto,

ad una utilizzazione di un farmaco che ha per l'appunto tra le sue proprietà quella di produrre l'effetto desiderato, ossia l'interruzione della gravidanza... pertanto la somministrazione a questa finalità non incontra altri ostacoli se non ovviamente quello del consenso della paziente e quello del rigoroso rispetto delle regole generali che disciplinano in Italia l'interruzione volontaria di gravidanza (legge 194/78)".

Inoltre un Gruppo di Consulenza costituito da esperti regionali, convocato dall'Ufficio di Presidenza del Consiglio Sanitario Regionale per esprimere un parere sull'utilizzo dell'associazione farmacologica mifepristone/misoprostolo, nonché sull'opportunità di attivare una eventuale sperimentazione regionale su tali farmaci, ha concordato una presa di posizione così riassumibile:

- l'impiego di Mifepristone insieme a Misoprostolo al fine di provocare un aborto medico è ormai largamente sperimentata nel mondo;
- in molti paesi, anche europei, l'associazione è di abituale impiego clinico;
- In Italia sono già state avanzate da diverse Regioni richieste di sperimentazione;
- non si ravvisa la necessità di una sperimentazione nella nostra Regione in quanto non avrebbe utilità né scientifica né pratica;
- sulla base dei dati clinici e sperimentali esistenti è utile l'introduzione di questi farmaci nell'uso clinico anche in Italia;
- si sottolinea la necessità di risolvere preliminarmente i seguenti problemi:
  - a) il misoprostolo, in commercio in Italia con altre indicazioni, non è introdotto in commercio per l'uso ostetrico-ginecologico, anzi ne è chiaramente controindicato l'uso in gravidanza; anche se è chiaro che proprio l'effetto antigravidanza è quello ricercato nell'uso del farmaco associato al mifepristone, è importante che

- sia ufficializzata e riconosciuta, anche dal punto di vista normativo, la possibilità di impiego a scopo di interruzione volontaria di gravidanza;
- b) il MIFEPRISTONE (RU486) non è presente nella farmacopea italiana: i problemi del suo acquisto all'estero, della distribuzione alle strutture sanitarie, dell'autorizzazione al suo impiego clinico allo scopo di interrompere la gravidanza, devono essere chiaramente risolti a livello regionale;
- Auspicabile, per diffondere le nuove conoscenze sull'aborto medico in campo regionale, l'organizzazione, da parte della Regione Toscana, di una giornata di studio e di aggiornamento con la partecipazione di studiosi stranieri esperti dell'argomento e che possano riferire sull'esperienza clinica.
- Il Consiglio Sanitario Regionale ha pertanto espresso in data 29/07/2003 il parere favorevole n. 8 all'utilizzo dell'aborto farmacologico, che si riporta per intero; ha ritenuto inoltre di redigere una procedura su "Criteri e modalità da seguire per l'esecuzione dell'aborto medico" da divulgare a tutte le Aziende Sanitarie della Regione.

# CONSIGLIO SANITARIO REGIONALE Criteri e modalità da seguire per l'esecuzione dell'aborto medico Parere n. 8 del 29/07/2009

#### Riferimenti normativi e clinico-scientifici

- Legge 194/78 con particolare riferimento agli artt. 4, 5 e 8 nonché l'applicazione dell'art. 15 con riferimento all'uso delle tecniche più moderne, più rispettose dell'integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose.
- American College of Obstetricians and Gynecologists Practice Bullettin "Medical Management of Abortion" n. 67, Ottobre 2005.

#### Schemi di trattamento

600 mg di mifepristone orale seguita, dopo circa 48 ore, da 400 mcg di misoprostolo orale [ACOG Pratice Bullettin n° 67, Oct. 05) (Livello di evidenza A per l'aborto medico fino al 49° giorno), sulla base delle indicazioni approvate dalla F.D.A. (Food an Drug Administration) degli Stati Uniti d'America].

- Il sanitario che esegue il trattamento può optare per altri schemi di trattamento o altri farmaci sulla base di evidenze scientifiche più aggiornate.
- Il trattamento deve essere eseguito in regime di ricovero ospedaliero.
- Il servizio di accettazione deve essere disponibile 24 ore su 24.
- Deve esserci la possibilità di effettuare revisione di cavità uterina 24 ore su 24 in caso di eccessivo sanguinamento (1%).

#### Criteri di ammissibilità al trattamento

- Gravidanza in utero con datazione ecografica fino a 49 giorni.
- Documento di richiesta di I.V.G. firmato da un medico e dalla donna, rilasciato in copia, attestante lo stato di gravidanza e l'avvenuta richiesta da parte della donna di interruzione di gravidanza.
- Certificato per I.V.G. rilasciato e firmato in copia unica dal medico non obiettore quando riscontra l'esistenza di condizioni tali da rendere urgente l'intervento.
- Consenso informato, debitamente compilato e firmato.
- Disponibilità al ricovero ordinario della durata di tre giorni.
- Possibilità, da parte della donna, di poter effettuare la visita di controllo successiva, dopo 14 giorni.

#### Criteri di esclusione

#### Clinici:

- Sospetto di gravidanza extrauterina o di masse annessiali non precedentemente diagnosticate.
- I.U.D. (inclusione dopo la rimozione).
- Terapia corticosteroidea in atto da lungo tempo.
- Insufficienza surrenalica cronica.
- Anemia grave.
- Disordini della coagulazione e trattamenti in corso con anticoagulanti.
- Intolleranza o allergia al mifepristone o al misoprostolo.
- Malattia epatica, renale o respiratoria severa.
- Ipertensione non controllata.
- Malattia cardiovascolare (angina, valvulopatie, aritmie, scompenso cardiaco).
- Convulsioni non controllate.
- Iperpiressia da causa non determinata.

#### Non clinici:

- Persone che non comprendono le istruzioni per problemi linguistici o altre barriere.
- Persone eccessivamente ansiose e preoccupate dallo sviluppo della sintomatologia che accompagna l'aborto (emorragia, dolore, nausea).
- Persone che non possono ritornare ai controlli previsti.

# Indicazioni particolari

- Problemi psicologici a sottoporsi ad intervento chirurgico.
- Allergie a farmaci anestetici.
- Difficoltà anatomiche di accesso alla cavità uterina.

#### Protocollo operativo

# Primo appuntamento (in regime ambulatoriale):

- Anamnesi, visita ed ecografia transvaginale di primo livello.
- Verifica della corretta documentazione (documento o certificato).
- Colloquio con inclusa la descrizione del tipo di dolore crampiforme e dei sanguinamenti possibili e compilazione del consenso informato.
- Esame emocromocitometrico e determinazione dell'emogruppo.
- Richiesta del farmaco da parte della farmacia.

#### Ricovero ordinario

#### Giorno 1

- Assunzione di 600 mg di mifepristone orale.
- Pretrattamento con immunoglobuline antiD nelle donne Rh negative.

#### Giorno 3

- Visita ed ecografia per identificare le donne che avessero già abortito (2-3%).
- Assunzione di 400 mcg di misoprostolo orale.
- Periodo di osservazione di 3 ore durante il quale dovrebbe abortire il 50-60% delle donne.
- Dimissione dopo un ulteriore periodo di attesa di 1 ora.
- Seconda somministrazione di misoprostolo per le donne che non hanno ancora abortito e successivo periodo di osservazione di 3 ore + 1 ora.
- Indicazione dei farmaci sintomatici utilizzabili, con particolare riferimento agli antidolorifici (Ipobrufene o altri farmaci antinfiammatori non steroidei).
- Consegna della scheda di rilevazione domiciliare.

## Controllo dopo 14 giorni

- Visita ed ecografia transvaginale.
- Esame emocromocitometrico.
- Eventuale revisione della cavità uterina.
- Completamento della cartella clinica (schede e questionari).

# Informazioni da fornire alla paziente

Le note sottoriportate non sostituiscono il colloquio con il medico che esegue il trattamento.

- L'interruzione di gravidanza avverrà come previsto dalla legge n.194 del 22 Maggio 1978.
- L'anonimato e la privacy verranno tutelati esattamente come per l'aborto chirurgico.
   Tutte le persone con cui la donna viene in contatto sono tenute al segreto professionale e d'ufficio.
- La paziente è invitata a segnalare ogni anomalia che dovesse notare.

# Criteri per il consenso informato

Nel modulo di consenso informato dovrà essere specificato che la donna:

- 1) Ha letto le informazioni consegnate sull'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) e che ha avuto le risposte alle sue domande sulle implicazioni di questo trattamento, alternativo a quello chirurgico, che viene praticato sulla base di norme di carattere straordinario.
- Ha capito che è nelle condizioni di poter scegliere l'aborto con "metodo medico" poiché dai dati clinici risulta che la sua gravidanza è dentro l'utero e di epoca gestazionale appropriata.
- 3) Ha compreso quali farmaci le verranno somministrati, come e quando.
- 4) Ha capito che c'è una piccola probabilità

- che l'aborto possa verificarsi già dopo l'assunzione del mifepristone, prima dell'assunzione del misoprostolo.
- 5) Ha capito che, dopo assunta la prima dose di misopristone, dovrà rimanere in ospedale per tre giorni.
- 6) Ha capito che in una piccola percentuale di casi l'aborto non avviene completamente e che potrà essere necessario prendere altri provvedimenti medici o chirurgici.
- 7) Ha capito che le perdite ematiche vaginali saranno più abbondanti di un normale flusso mestruale e che in una piccola percentuale di casi, se eccessive, potranno condurre anche alla necessità di un raschiamento chirurgico.
- 8) È stata informata che, come per l'aborto chirurgico, non si può escludere la rara possibilità della necessità di una trasfusione come conseguenza dell'insorgere di una forte emorragia e/o di una grave anemia. In tale eventualità le verrà chiesto di sottoscrivere un ulteriore documento di autorizzazione.
- 9) Sa che potrà abbandonare il trattamento in qualunque momento.
- 10) È stata informata che, se la gravidanza dovesse proseguire dopo il trattamento (< 1%) o per la sua decisione di interromperlo, vi sarebbe una probabilità aggiuntiva di malformazioni alla nascita e, nel caso confermasse la scelta di abortire, le verrebbe proposto l'aborto chirurgico.
- 11) È stata informata su quali sono i prevedibili sintomi che accompagneranno l'aborto e i trattamenti sintomatici consigliati.
- 12)È stata informata sul numero telefonico a cui rivolgersi per consigli e sa che potrà recarsi a qualsiasi ora presso l'accettazione dell'ospedale.
- 13)Sa che dovrà tornare dopo circa 14 giorni per accertare che l'aborto sia avvenuto senza complicazioni.

14) Decide quindi di chiedere il trattamento con mifepristone-misoprostolo e di seguire le istruzioni che le verranno date su come comportarsi sia per le evenienze prevedibili che per quelle non prevedibili.

#### Casistica

Nella Regione Toscana, dal novembre 2005 al giugno 2009, sono state eseguite 778 interruzioni volontarie di gravidanza con il metodo farmacologico. Il reparto che ha iniziato per primo è stato quello di Pontedera (USL 5, Pisa) ed ha anche avuto nel suddetto periodo la casistica più numerosa; a questo hanno fatto seguito i reparti di Empoli, Poggibonsi, Siena, Pescia e Pistoia.

Globalmente sul totale delle interruzioni farmacologiche si è registrato circa il 6% di insuccessi, con la necessità di ricorrere alla revisione chirurgica; tale percentuale è in linea con i dati riportati nella letteratura internazionale.

# Considerazioni conclusive

Le problematiche etiche e legali sollevate dall'introduzione di questa nuova metodica sono da affrontare secondo le regole della moderna deontologia, fondata sul dovere del medico di informare il cittadino delle diverse opzioni terapeutiche, di aiutarlo a decidere, raccogliere il consenso ed infine procedere alla terapia; la scelta del modo con cui attuare un intervento rientra pertanto nei doveri professionali del medico e nella libertà di scelta del paziente.

Entrando nel merito della metodica farmacologica, consistente nell'associazione mifepristone-misoprostolo, si può senz'altro affermare che si tratta di una tecnica alternativa sicura, rispettosa dell'integrità fisica e psichica, applicabile in donne selezionate ed informate. I problemi principali che nella pratica clinica ne hanno ostacolato l'utilizzo sono sicuramente riconducibili alla difficoltà dell'approvvigionamento all'estero della RU486 entro i limiti dei 49 giorni ed alla degenza ospedaliera di tre giorni con ripercussioni negative per la donna e per l'occupazione dei posti letto.

Si auspica che la registrazione del farmaco in Italia, possa rendere la metodica di uso comune nella pratica clinica così come avviene in altri paesi.

# La procreazione medicalmente assistita

Claudia Livi

Responsabile Centro procreazione assistita Demetra, Firenze, Presidente Ass. CECOS Italia

Ivo Noci

Responsabile Centro di Fisiopatologia della Riproduzione Umana AOU Careggi, Firenze

Tutta una serie di recenti studi prospettici hanno evidenziato che, su 100 coppie che cercano una gravidanza, solo 84 hanno raggiunto l'obbiettivo al termine del primo anno di ricerca del figlio. Gli stessi studi mettono anche in luce che circa la metà di quel 16% di coppie senza una gravidanza a 12 mesi, possono ottenerla senza alcun intervento medico nel corso del secondo anno di "esposizione al rischio".

Pertanto, una quantità rilevante di coppie (16% dopo 12 mesi; 8% dopo 24 mesi) entra in contatto con il problema di un figlio cercato e sognato ma che inaspettatamente non viene, sperimentando l'ansia, la delusione e la frustrazione della sterilità di coppia.

In realtà, i dati appena citati sono relativi a popolazioni molto ampie, con una età media della donna sufficientemente bassa. A quest'ultimo proposito, dobbiamo puntualizzare che il parametro "età anagrafica della donna" è quello più "pesante" in assoluto in ogni tipo di elaborazione statistica relativa alla fertilità umana o relativa ad uno qualsiasi dei possibili programmi terapeutici attuabili per cercare di risolvere la sterilità di coppia. In particolare, la fertilità della donna è massima fin verso i 30 anni, per poi ridursi progressivamente, in modo sensibile e costante nella fascia 35-40, in modo drammatico dopo i 40.

Nella realtà sociale nordeuropea, in quella italiana e certamente anche nella nostra Regione, la tendenza costante degli ultimi anni – per i motivi a tutti noi noti: il lavoro che non c'è, la casa, le insicurezze lavorative ed economi-

che – è stata ed è quella di ritardare l'età in cui si "è pronti" e quindi si cerca un figlio (per portare un esempio, l'età media delle donne che si presentano per consultazione al Centro di Fisiopatologia della Riproduzione Umana dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi è attualmente di 37,5 anni).

Questo giustifica i numeri alti di infertilità di coppia che troviamo nella popolazione toscana; e rende ragione del fatto che nell'intera Regione Toscana vengono completati ogni anno, nei vari centri autorizzati (pubblici, privati convenzionati, privati) diverse migliaia di cicli di procreazione medicalmente assistita (PMA), comprendendo in questo termine – come dobbiamo – sia le inseminazioni intrauterine che le fecondazioni assistite

In questo scenario, con gli aspetti numerici appena ricordati, ma soprattutto all'interno di una dimensione psicologica ed antropologica del tutto particolare, con grande sensibilità il Consiglio Sanitario Regionale è riuscito ad attuare una politica professionale molto attenta, rispettosa delle aspettative e delle esigenze delle coppie alla ricerca di un figlio, ma senza dimenticare la necessità di ottimizzare le risorse economiche a disposizione.

Da questo atteggiamento, sono scaturiti – come vedremo – pareri e deliberazioni di forte impatto sociale e di illuminata politica sanitaria, alcune delle quali hanno costituito un modello seguito successivamente da altre amministrazioni regionali italiane.

Quando il Consiglio Sanitario Regionale ha cominciato a lavorare su temi di particolare rilevanza e impatto, è stato subito chiaro che la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) era uno di guesti. In guegli anni (era il 1999) si discuteva molto, a livello parlamentare, della necessità di una legge, su cui però esistevano molte perplessità. Il dibattito nazionale era acceso, ma non si arrivava al dunque. Il Consiglio Sanitario Regionale (CSR), da pochissimo costituito, decise, a nostro parere saggiamente, di entrare nel merito non etico ma organizzativo, strutturale e tecnologico dei centri, in modo da ridurre o eliminare i rischi per le pazienti che dovevano sottoporsi ai cicli di Procreazione Medicalmente Assistita.

In Italia, come detto, il dibattito era acceso, ma esistevano associazioni di medici che operavano nel settore (un esempio per tutti, l'Associazione CECOS Italia) che si erano date codici di autoregolamentazione e avevano anche stilato un elenco di requisiti che i centri dovevano possedere per operare. Ma, appunto, si trattava di autoregolamentazioni che comunque non rivestivano valore giuridico.

Il Consiglio Sanitario Regionale decise che la parte organizzativa e strutturale poteva essere regolamentata perché rientrava nella autonomia della regione. Si poteva iniziare, per fare questo, da uno dei maggiori punti di forza della politica sanitaria regionale, e cioè dalla Legge Regionale n. 8 del 23/02/1999 che dava indicazioni specifiche per l'apertura di strutture mediche e/o chirurgiche pubbliche o private e le sottoponeva al vincolo della autorizzazione regionale per poter lavorare.

In attesa della definizione a livello nazionale dei requisiti minimi strutturali e di qualità per l'autorizzazione e l'accreditamento dei centri di procreazione medicalmente assistita, si lavorò alla preparazione di un atto per la definizione dei requisiti suddetti, affinché l'esercizio delle attività di procreazione medicalmente assistita da parte di strutture pubbliche e private avvenisse nella più scrupolosa osservanza di tutte le misure che tutelano la salute della donna, del nascituro e degli utenti.

Il Consiglio Sanitario Regionale costituì un tavolo di lavoro convocando i responsabili di tutte le strutture di procreazione medicalmente assistita presenti sul territorio regionale, azione possibile perché allora le strutture erano in numero estremamente limitato.

Alla fine degli incontri a questo dedicati, furono elaborati i criteri organizzativi, strutturali e tecnologici propri dei centri PMA, che con un capitolo specifico nella delibera 242/2000 andarono a integrare la delibera 221/99.

Con successivo parere (n. 5/2002) il Consiglio Sanitario Regionale considerò esaustivi i requisiti autorizzativi contenuti nella delibera 242/2000 per l'accreditamento delle strutture di PMA. Nello stesso documento, però, è contenuta anche un'altra indicazione, non meno importante: si fa riferimento cioè alla PMA come disciplina complessa, che richiede un lavoro di équipe in cui la formazione e l'esperienza delle figure professionali già operanti nel settore deve essere salvaguardata; anche questa è una presa di posizione importante, che tutela il lavoro svolto fino ad allora dagli operatori.

Nel corso degli tempo, la naturale evoluzione delle tecniche di PMA unita agli sviluppi delle terapie per malattie che con il tempo hanno assunto il carattere di cronicità (per esempio, nel caso dei pazienti HIV positivi) ha aperto nuove prospettive.

Le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono diventate applicabili a situazioni un tempo non prevedibili: il "lavaggio" del liquido seminale dei pazienti HIV positivi unito alla successiva verifica della carica virale residua sul campione seminale trattato ha reso sicura la riproduzione in coppie sierodiscordanti. È sulla via della standardizzazione la tecnica che consente la crioconservazione di frammenti di tessuto ovarico, che – utilizzata nelle giovani pazienti oncologiche – può offrire loro una speranza di avere figli una volta conclusi gli eventuali cicli di trattamento chemio e/o radioterapico. Sono migliorati i risultati (in termini di gravidanze evolutive) relativi alla utilizzazione del congelamento ovocitario, che consente in questo modo di poter utilizzare gli ovociti soprannumerari recuperati durante un ciclo "a fresco" che non verrebbero utilizzati per la fecondazione.

Il Consiglio Sanitario Regionale si è occupato di questi temi, cercando di inserirli sempre in una cornice normativa ragionevole, che potesse fornire una guida utile agli operatori e ai legislatori.

È stato così che, per la prima volta in Italia, è stato possibile utilizzare la dicitura "sterilità maschile conseguente al trattamento del liquido seminale" per il trattamento delle coppie siero-discordanti (parere Consiglio Sanitario Regionale n. 22/2005), molto tempo prima che il Ministero riconoscesse l'accesso a queste coppie nei cicli di procreazione medicalmente assistita.

È stata riconosciuta l'utilità del congelamento ovocitario nelle pazienti oncologiche, che può essere offerto da tutti i centri ma, per la peculiarità dell'intervento, deve essere inserito in un percorso condiviso collettivamente da tutti i centri al fine di garantire l'intervento di tutte le professionalità necessarie; è stato altresì circoscritto alle sole strutture pubbliche idonee nell'ambito di precisi protocolli di ricerca il congelamento di tessuto ovarico (parere Consiglio Sanitario Regionale n. 2/2005).

La Regione Toscana, attraverso il SSR, è l'unica regione italiana che, nell'ottica di un'equa distribuzione delle risorse, ha messo alcuni limiti alla esecuzione dei cicli di procreazione medicalmente assistita nell'ambito del SSR, strada che stanno seguendo via via tutte le altre regioni.

I dati internazionali e ormai acclarati dimostrano che le probabilità di riuscita (in termini di gravidanze ottenute) di cicli di procreazione medicalmente assistita in donne che abbiano superato i 42 anni di età crollano intorno al 5-6% e che anche il numero di cicli di trattamento è importante: le percentuali di successo crescono con il numero dei cicli effettuati ma dopo il terzo ciclo di fecondazione in vitro la curva di riuscita subisce una prima flessione.

Il Consiglio Sanitario Regionale ha ritenuto doveroso ribadire (sempre nel parere 2/2005) questi limiti, dopo una nuova revisione della letteratura.

Il Consiglio Sanitario Regionale ha fatto anche una valutazione più "politica". Va detto in premessa che i farmaci induttori della ovulazione, utilizzati nei cicli di procreazione medicalmente assistita, sono soggetti alla nota CUF n. 74, che ne limita la prescrivibilità a centri autorizzati dalla regione e ne individua una quantità massima prescrivibile (12400 UI totali). Il quantitativo può non essere sufficiente nel caso in cui la donna abbia una età avanzata dal punto di vista riproduttivo (> 35 aa.) e/o un valore dell'FSH alto. Superare questo quantitativo è quindi abbastanza facile, e questo significa che i farmaci escono dalla concedibilità e le pazienti devono pagarli direttamente.

Il Consiglio Sanitario Regionale ha condiviso e fatto propria la riflessione che l'introduzione della quantità massima prescrivibile totalmente (e cioè per tutti i cicli fatti dalla paziente) fosse estremamente penalizzante e costituisse (era appena entrata in vigore la Legge n. 40 del 19/02/2009) un ulteriore disincentivo per queste pazienti a rivolgersi a strutture operanti in Italia, invitando la regione ad adoprarsi per una revisione della nota CUF.

I quesiti e gli aggiornamenti continui della medicina e in particolare della procreazione medicalmente assistita necessitano di valutazioni e risposte rapide. La struttura e l'organizzazione stessa del Consiglio Sanitario Regionale ne fa un organismo particolarmente flessibile, che negli anni è stato in grado di affrontare temi controversi ma anche di procedere a rivalutazioni di argomenti già trattati. Una prova per tutte è il congelamento ovocitario. Nel parere 2/2005 venivano espresse perplessità circa l'introduzione a carico del Sistema Sanitario Regionale dei cicli di procreazione medicalmente assistita effettuati con l'utilizzo di ovociti precedentemente congelati, vista la tecnica ancora in fase di standardizzazione e i bassi risultati in termini di gravidanze. Allo stato attuale, la tecnica di congelamento si è perfezionata, sono entrati a far parte della routine quotidiana dei centri anche altre tecniche di crioconservazione più promettenti (per es. la vitrificazione) e, di conseguenza, nel recente parere n. 10/2009, il Consiglio Sanitario Regionale chiede al gruppo di lavoro che si occupa della procreazione medicalmente assistita di approfondire le nuove acquisizioni tecnico- scientifiche per un aggiornamento del tema.

Un altro aspetto in cui il Consiglio Sanitario Regionale si è particolarmente impegnato è rappresentato dalla Citogenetica applicata alla pratica della procreazione medicalmente assistita.

Abbiamo già visto, all'inizio del capitolo, come nell'intera Regione Toscana vengono completati ogni anno, nei vari centri autorizzati (pubblici, privati convenzionati, privati) diverse migliaia di cicli di procreazione medicalmente assistita, cioè di inseminazioni intrauterine e di fertilizzazioni assistite.

All'interno di questo scenario, nella nostra Regione negli ultimi anni si stava consolidando

una prassi medica consistente nel richiedere, sia alla donna che all'uomo e molto spesso già al momento del primo colloquio, una serie di accertamenti genetici comprendenti cariotipo, studio delle mutazioni del gene CFTR, studio delle microdelezioni del cromosoma Y, se non anche lo studio delle mutazioni e premutazioni del gene FMR1. Questo comportamento clinico era legato, in parte, alla effettiva presenza di alcune segnalazioni di letteratura, che davano un suggerimento di questo tipo; ma forse in massima parte alla preoccupazione da parte dell'operatore medico di avere ripercussioni di tipo medico-legale, nel caso di nascita di neonato portatore di anomalie genetiche.

Comunque, indipendentemente dalla causa o dalle concause, questo atteggiamento 'difensivo' da parte degli operatori della Medicina della Riproduzione aveva portato a liste di attesa molto lunghe per eseguire gli esami di citogenetica e a costi elevati per il Sistema Sanitario Regionale (SSR).

In questo contesto, la Regione Toscana ha dato incarico al Coordinamento Regionale scientifico e organizzativo per le attività di Genetica Medica di predisporre un documento in cui fossero messe in evidenza le condizioni di appropriatezza per i vari test genetici eseguibili nei casi di infertilità di coppia.

Il Coordinamento Regionale per le attività di Genetica Medica ha predisposto uno specifico gruppo di lavoro, comprendenti genetisti, ginecologi e andrologi afferenti a centri regionali di Medicina della Riproduzione, con il compito di analizzare dettagliatamente il problema e di proporre delle soluzioni adeguate.

Dopo oltre un anno di lavori, dedicati ad una revisione completa della letteratura esistente sull'argomento e ad un confronto tra varie posizioni che si erano delineate, il gruppo di lavoro ha elaborato un documento in cui si

precisano le specifiche condizioni in cui risulta appropriato eseguire un determinato test genetico in una coppia infertile. Il Coordinamento Regionale per le attività di Genetica Medica ha fatto proprio questo documento, che è stato approvato anche dal Consiglio Sanitario Regionale con parere n. 26/2008, per cui all'inizio del 2008 è stata pubblicata una delibera della Giunta Regionale (n. 114, del 18-02-2008) contenente i "Protocolli operativi per l'esecuzione di test genetici nell'infertilità di coppia e in preparazione a procedure di procreazione medicalmente assistita".

Nel capitolo della Genetica possono essere visionati i contenuti tecnico-scientifici e pratici della delibera. In questa sede preme puntualizzare l'importanza dei contenuti sotto il profilo di politica sanitaria regionale:

- la Regione Toscana si fa carico economico dei test genetici nell'infertilità di coppia solo per determinati test e in specifici casi ben codificati-ponendo fine ad una sorta di "giungla prescrittiva"
- 2. la effettuazione dei vari test a carico del Sistema Sanitario Regionale deve essere certificata e autorizzata da un genetista;

 le indicazioni andranno rivalutate su base annuale, alla luce di eventuali nuove acquisizioni scientifiche.

Crediamo che la direzione in cui il Consiglio Sanitario Regionale ha operato sia quella corretta all'interno di un servizio sanitario moderno, che deve equilibrare efficienza ed appropriatezza. Coinvolgere i professionisti nella discussione di aspetti delicati e/o controversi delle varie discipline è di fondamentale importanza perché queste indicazioni siano accolte e fatte proprie con convinzione dalle strutture che operano nell'ambito della procreazione medicalmente assistita. E ci sembra anche particolarmente giusto il criterio di una possibile revisione delle indicazioni proposte, in relazione a nuovi dati o nuove segnalazioni presenti nella letteratura internazionale, il che fa sì che i pareri espressi siano sempre coerenti con la realtà attuale che vivono gli operatori con i pazienti. È questo l'impegno attuale del Consiglio Sanitario Regionale che sta per approvare un nuovo parere sull'adequamento della normativa regionale alla recente sentenza della Corte Costituzionale (n. 151/2009) per meglio definire, tra l'altro, i criteri per la diagnosi pre-embrionale.

#### Box 1

In Toscana operano attualmente 21 centri di diagnosi e cura dell'infertilità, che effettuano tecniche di primo e di secondo livello. Di questi, 7 sono centri pubblici, 5 sono privati convenzionati e 9 completamente privati.

Le Tabelle allegate mostrano alcuni dati parziali relativi ai cicli di Fecondazione in vitro (FI-VET) e/o Iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI) effettuati in Italia negli anni 2006-2007, confrontati con i dati relativi alla Regione Toscana (fonte: Istituto Superiore di Sanità-Report annuali, elaborati dalla dr.ssa Silvia Nacci, Settore Equità e Accesso della Regione Toscana).

I cicli effettuati in Toscana rappresentano solo il 7,5% di tutti i cicli effettuati in Italia (34824 nel 2006 e 40005 nel 2007). Dalla lettura dei dati, seppur parziali per esigenze di spazio, emerge come nella nostra regione il 40,9% delle pazienti che effettuano cicli di fecondazione assistita rientra nella fascia d'età 35-39 anni, nel momento in cui cioè la fertilità inizia a decrescere in modo consistente.

2006 ITALIA							
Classi di età	Cicli iniziati FIVET-ICSI		Numero Gravidanze	% Gravidanze singole	% Gravidanze gemellari	% Gravidanze trigemine	
	Numero	0/0					
Fino a 34 anni	13207	38	3517	72	23	4,3	
35-39 anni	13329	38,3	2498	80,4	16,6	2,9	
40-44 anni	7720	22,2	753	90,6	9,0	0,4	
Mancanza dati su 2088 cicli iniziati							

2006 TOSCANA							
Classi di età	Cicli iniziati FIVET-ICSI		Numero Gravidanze	% Gravidanze singole*	% Gravidanze gemellari	% Gravidanze trigemine	
	Numero	0/0					
Fino a 34 anni	887	34,5	232	71,5	24,1	4,2	
35-39 anni	1053	40,9	221	80,6	16,5	2,9	
40-44 anni	599	23,3	70	88,9	9,3	1,9	
Mancanza dati su 178 gravidanze							

2007 ITALIA							
Classi di età	Cicli iniziati FIVET-ICSI		Numero Gravidanze	% Gravidanze singole	% Gravidanze gemellari	% Gravidanze trigemine	
	Numero	0/0					
Fino a 34 anni	13974	34,9	4069	72	22,9	4,9	
35-39 anni	15940	39,8	3297	80,6	16,8	2,5	
40-44 anni	9427	23,6	908	90,7	8,3	1,0	

2007 TOSCANA							
Classi di età	Cicli iniziati FIVET-ICSI		Numero Gravidanze	% Gravidanze singole*	% Gravidanze gemellari	% Gravidanze trigemine	
	Numero	0/0					
Fino a 34 anni	985	25,9	282	76,25	19,6	4,5	
35-39 anni	1310	42,6	283	87,1	11,5	1,4	
40-44 anni	740	24,1	89	87,6	11,2	1,1	

Nei centri toscani risultano invece buone percentuali di gravidanza per ciclo iniziato comprendendo tutte le fascie di età:

GRAVIDANZE							
	2006	%	2007	%			
Italia	6962	18,9	6793	16,9			
TOSCANA	530	20,6	656	21,3			

# Box 2

Atti regionali inerenti la procreazione medicalmente assistita

DGR 229 del 3 marzo 1997: Approvazione nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di diagnostica strumentale e di laboratorio

DCR 242 del 15 novembre 2000: Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita – Integrazione alla deliberazione del Consiglio regionale 26 luglio 1999, n. 221.

**DGR 1285 del 4 dicembre 2000:** Delibera 229/97 e successive modifiche ed integrazioni – modifica del nomenclatore regionale in materia di procreazione medico assistita .

DGR 936 del 6 agosto 2001: L.R. 23 febbraio 1999, n. 8. Determinazione delle modalità di presentazione della domanda di autorizzazione per l'esercizio di attività di procreazione medicalmente assistita (P.M.A.).

DCR 174 del 19 novembre 2002: Linee guida per l'informazione, la consapevolezza e l'assenso degli utenti con riferimento all'attività di procreazione medicalmente assistita. Integrazione alle deliberazioni del Consiglio regionale 15 novembre 2000 n. 242 e 26 luglio 1999 n. 221.

**DCR 46 dell'11 marzo 2003:** Integrazioni alla deliberazione del Consiglio regionale del 1 febbraio 2000, n. 30. Accreditamento delle strutture pubbliche, equiparate e private per le attività di procreazione medicalmente assistita (PMA).

DGR 218 del 5 aprile 2004: Nomenclatore tariffario in materia di procreazione medicalmente assistita

**DGR 710 del 8 ottobre 2006:** Procreazione medicalmente assistita. Ripartizione finanziamento alle Aziende Sanitarie.

**DD 5892 del 26 novembre 2007:** DGR 710/06 - Impegno e liquidazione finanziamento ministeriale per procreazione medicalmente assistita

DGR 199 del 17 marzo 2008: Procreazione medicalmente assistita. Fondi ex art. 18 Legge 40/2004 - Determinazioni.

**DD 4019 31 luglio 2008:** DGR 199/08: Assegnazione e liquidazione 50% alle Aziende Sanitarie dei contributi relativi al Fondo ex art. 18 L. 40/2004 per progetti sulla Procreazione medicalmente assistita.

# La violenza contro le donne

Alberto Auteri

Preside Facoltà Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Siena

Nel mese di giugno 2007 il Consiglio Sanitario Regionale ha ricevuto l'invito dall'Assessore Enrico Rossi a costituire una commissione il cui impegno sarebbe stato di produrre un documento destinato a "contrastare ed eliminare la violenza su donne e bambini".

Esso doveva costituire una riflessione sul contributo che il Servizio Sanitario Toscano poteva offrire in un'ottica di integrazione con gli altri attori impegnati in questo delicato ambito di problematiche.

Veniva quindi affidato questo compito allo scrivente, che si sarebbe avvalso di specifiche competenze professionali esistenti all'interno del Servizio Sanitario Regionale.

Il compito non era certo facile ed appariva immediatamente necessaria la costituzione di gruppi di lavoro orientati ad affrontare le problematiche sequenti:

- opportunità di una condivisione di linee quida operative;
- progettazione di interventi formativi e opportunità di una condivisione di linee guida formative;
- possibili modelli di relazione e di percorsi di rete;
- monitoraggio delle azioni realizzate o progettate dalle aziende sanitarie toscane.

Fin dall'inizio dei lavori di gruppo si riteneva necessario definire i criteri per una formazione condivisa in tema di violenze sulle donne e di abuso su minori; le premesse dalle quali tali criteri sarebbero derivati erano le seguenti:

 la possibilità di intervento degli operatori sanitari si esprime in prevalenza al momento dell'evento o quando questo emerge alla

- radice di un disagio strutturato come sintomo o come patologia;
- è essenziale che gli operatori sanitari acquisiscano capacità di individuare, riconoscere e aprire una "finestra di opportunità" in presenza di segnali che riconducano alla possibilità di violenza elo abuso:
- è essenziale che gli operatori sanitari dispongano e conoscano una rete a cui rivolgersi quando vengano alla luce episodi di violenza;
- secondo le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità è essenziale che l'episodio di violenza o abuso possa essere accolto nel luogo più vicino a dove è avvenuto l'episodio e che chi si rivolge alla struttura sanitaria incontri personale competente e in grado di accogliere.

Venivano quindi identificati gli obiettivi della formazione:

- creare un gruppo di operatori "sensibili" che collaborino tra loro e costituiscano un riferimento per le problematiche relative a violenza sessuale e intrafamiliare e sui minori;
- cogliere i segnali e decodificare le domande di aiuto inespresse o mediate da sintomi e/o patologie;
- facilitare l'invio di messaggi di interesse, consapevolezza e capacità di accoglienza su questi problemi;
- creare dei percorsi specifici per i singoli casi, elaborando modelli di intervento adeguati a fornire indirizzi e risposte, prevedendo anche la messa in rete di tutte le risorse esistenti su quel territorio;
- facilitare e standardizzare l'espletamento del-

le procedure e dei rilievi necessari, per tutti gli operatori che possano trovarsi di fronte a casi di violenza o abuso, anche al fine di una migliore raccolta di dati epidemiologici;

- conoscere e utilizzare informazioni riguardo ai riferimenti legislativi e agli obblighi di legge previsti;
- raccogliere e conservare correttamente il materiale repertato;
- produrre materiale informativo sulla violenza e sulle sue ricadute sanitarie, spiegando l'importanza che questa venga posta a conoscenza degli operatori sanitari.

Per il raggiungimento di questi obiettivi venivano quindi definiti i contenuti indispensabili del corso:

- epidemiologia del fenomeno della violenza intrafamiliare, sessuale e sui minori ed eventuali dati sulla realtà locale;
- metodologia dell'accoglienza alla vittima di violenza;
- aspetti legislativi ed obblighi giuridici;
- modalità di descrizione delle lesioni e di compilazione di un rapporto per l'autorità giudiziaria;
- il ruolo dell'obiettività clinica e le modalità di raccolta dei reperti;
- fattori di rischio e segni di sospetto;
- aspetti psicologici della vittima di violenza e ripercussioni a distanza sia sul piano psicologico che somatico;
- indicatori psicologici dell'abuso sui minori;
- morfologia della regione ano-genitale, della bambina e del bambino, fisiologica e con segni di abuso;
- ripercussioni psicologiche dell'abuso sui minori ed implicazioni relative all'iter diagnostico e giudiziario;
- costruzione attiva e discussione di modelli operativi corrispondenti alle esigenze e alle risorse locali.

Questo tipo di formazione era indirizzata agli operatori delle U.O. di ginecologia, a operatori del DEU, e ad operatori del territorio (distretti, MMG, PdF) con obiettivi e programmi tra loro differenziati, in particolare prevedeva interventi più focalizzati sul minore ed altri più focalizzati sulla donna, in relazione all'ambito di lavoro dei discenti.

Per gli operatori territoriali l'obiettivo principale doveva essere l'acquisizione della consapevolezza del fenomeno e della capacità di cogliere segni e sintomi correlabili alla violenza o fattori di rischio, affinando la capacità del singolo operatore di fare emergere il problema.

Gli operatori territoriali dovevano essere in grado anche di offrire segnali che incoraggiassero il racconto di condizioni di abuso.

Gli operatori territoriali potevano fornirsi di materiale informativo predisposto e di specifiche schede guidate che li coadiuvassero nell'iter diagnostico.

Gli operatori territoriali dovranno conoscere le modalità di accesso alla rete locale e alle specifiche strutture del volontariato sociale, qualora vengano individuare condizioni di abuso.

Per gli operatori ospedalieri sarà invece essenziale acquisire una capacità di accoglienza e organizzare le proprie strutture per metterle in grado di offrire supporto e sostegno alle vittime di violenza, individuando gli operatori coinvolti e prevedendo le modalità di attivazione della rete per i singoli casi. Sarà inoltre indispensabile offrire una competente raccolta dei reperti, con un iter predisposto, che si avvalga di cartelle cliniche guidate e di kit precostituiti con i materiali necessari.

Sarà necessario studiare le modalità di raccolta e conservazione dei dati, con la costituzione di un archivio riservato.

Sarà necessario affinare ed approfondire le modalità di riconoscimento del sommerso, specialmente in tema di violenza intrafamiliare riconoscendo segni, sintomi clinici e fattori di rischio (es. ripetuti accessi ospedalieri, traumatismi ricorrenti, IVG ripetute ecc...).

È indispensabile predisporre canali di collaborazione, consulenza e sostegno con le forze dell'ordine e le autorità giudiziarie del territorio.

Il lavoro di un altro sottogruppo nel quale esistevano le competenze cliniche necessarie ha elaborato, sulla base delle indicazioni della Commissione Nazionale AOGOI, Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani, contro la violenza alle donne, modelli operativi differenziati per età e sesso:

- 1) Modello operativo per soggetto di sesso femminile che ha subito violenza sessuale;
- Modello operativo per soggetto di sesso femminile di età < 14 anni con sospetto abuso sessuale;
- Modello operativo per soggetto di sesso maschile di età < 14 anni con sospetto abuso sessuale.

# Modello operativo per soggetto di sesso femminile che ha subito violenza sessuale

È stata posta particolare attenzione relativamente all'accoglienza:

- ambiente (riservatezza);
- atteggiamento operatori (rassicurante, disponibile all'ascolto, non frettoloso);
- limitare gli operatori, procedure e spostamenti a quelli strettamente necessari;
- offrire spiegazioni su tutto l'iter della visita;
- procedere a segnalazione d'ufficio solo dopo aver informato la vittima.

Per quanto riguarda le procedure anamnestiche della violenza sessuale è raccomandato di:

 riportare con precisione il racconto della vittima sulla violenza subita: far emergere i

- fatti essenziali senza dilungarsi in particolari poco significativi;
- seguire, preferibilmente, uno schema: data, ora e luogo dell'aggressione, numero degli aggressori, conosciuti o no, eventuali notizie sull'aggressore, presenza di testimoni, minacce con o senza lesioni fisiche, furto, presenza di armi, ingestione di alcolici o altre sostanze, perdita di coscienza, sequestro in ambiente chiuso e per quanto tempo, se la vittima è stata spogliata integralmente o parzialmente, se c'è stata penetrazione vaginale e/o anale e/o orale unica o ripetuta, penetrazione con oggetti, uso di preservativo, avvenuta eiaculazione, manipolazioni digitali.

L'esame obiettivo ha previsto di:

- riportare il tempo intercorso tra la violenza e la visita, segnalando eventuali altre visite;
- riportare l'eventuale pulizia delle zone lesionate o penetrate, il cambio degli slip o altri indumenti, l'eventuale minzione, defecazione, vomito o pulizia del cavo orale;
- segnalare l'assunzione di farmaci;
- segnalare i rapporti sessuali avvenuti prima o dopo l'aggressione;
- riportare con accuratezza quanto riferito dalla vittima sulla sintomatologia fisica (cefalea, dolore al volto, al collo, al torace, all'addome, agli arti, algie pelviche, disturbi genitali o perianali, disuria, dolore alla defecazione, tenesmo rettale o altro);
- riportare con accuratezza i sintomi psichici manifestati (paura, sentimenti di impotenza e di orrore al momento del trauma, distacco, assenza di reattività emozionale, sensazione di stordimento, amnesia dissociativa con incapacità di ricordare qualche aspetto importante del trauma, persistente rivissuto dell'evento attraverso immagini, pensieri, sogni, flash-back, sintomi d'ansia e di au-

mentato stato di allerta, come ipervigilanza, insonnia, incapacità di concentrazione, irrequietezza, risposte di allarme esagerate, pianto, tristezza, paura di conseguenze future o altro);

 cercare e descrivere e possibilmente documentare fotograficamente tutte le lesioni presenti, specificare la sede, l'aspetto, le dimensioni, la forma ed il colore.

# L'esame ginecologico ha previsto di:

- segnalare la presenza di lesioni traumaticocontusive recenti (arrossamenti, escoriazioni, soluzioni di continuo superficiali o profonde, aree ecchimotiche, sanguinamento o altro) e specificarne la sede;
- riportare l'ultima mestruazione e la contraccezione utilizzata.

# I prelievi prevedono di:

- ricercare gli spermatozoi (al massimo entro sette giorni) nelle diverse sedi con tamponi sterili, da conservare in modo appropriato per la tipizzazione genica, da strisciare e fissare su vetrino per l'esame citologico immediato;
- raccogliere eventuale materiale biologico dell'aggressore su cute (tampone sterile asciutto o bagnato), sotto le unghie della vittima, o altro;
- eseguire gli esami tossicologici nel sangue e nelle urine in base al racconto della vittima;
- eseguire tamponi vaginali o cervicali alla ricerca di neisseria gonorrhea, trichomonas vaginale, Chlamydia trachomatis, batteri;
- eseguire prelievi ematici, da ripetere a tresei mesi per lue, HIV, epatite B e C.

# La profilassi antibiotica prevede di:

 somministrare azitromicina 1 gr per os (unica dose), ceftriaxone 250 mg i.m. (uni-

- ca dose), metronidazolo 2 gr. per os (unica dose):
- prendere in considerazione profilassi per il tetano, vaccinazione per epatite B, profilassi per HIV.

L'intercezione post-coitale prevede di offrire una delle combinazioni disponibili (LEVONELLE O NORLEVO, 1c + 1c dopo 12 ore, EVANOR D O NOVO-GYN21, 2c + 2c dopo 12 ore).

# Modello Operativo per soggetto di sesso femminile di età < 14 anni con sospetto abuso sessuale

#### Premessa

- Entro 72 ore dall'episodio si ha la massima probabilità di trovare segni obiettivi o reperti forensi significativi di un sospetto abuso. In questo caso e comunque entro i 5 giorni è necessaria una descrizione e documentazione d'emergenza.
- Parecchi giorni dopo un episodio la visita può essere programmata, se pur in tempi brevi.

#### Accoglienza

Massima attenzione a:

- ambiente (quiete, riservatezza);
- atteggiamento operatori (rassicurante, disponibile all'ascolto, non frettoloso);
- non porre domande dirette sul fatto;
- limitare operatori, procedure e spostamenti a quelli strettamente necessari;
- offrire spiegazioni su tutto l'iter della visita;
- consentire la presenza di un adulto di fiducia durante la visita;
- evitare che il racconto dell'accompagnatore avvenga in presenza del minore.

#### Raccolta dati

(Cartella clinica guidata disponibile a richiesta)

## Vanno registrati:

- dati anagrafici;
- operatori presenti alla visita;
- riferimenti del pediatra e della scuola frequentata;
- chi ha effettuato l'invio e ha richiesto la consulenza;
- chi accompagna il minore;
- caratteristiche del nucleo familiare.

#### Deve essere sintetizzato:

- il resoconto dei fatti riferito dall'accompaquatore (in assenza del minore);
- eventuali altre fonti di informazione;
- eventuale racconto spontaneo del minore, registrato con le sue parole.

Dare spazio alla descrizione delle variazioni del comportamento del minore, specificando i contesti in cui si verificano e chi le riferisce. Focalizzare:

- se si sospetta un maltrattamento intrafamiliare:
- se si tratta di un episodio isolato o di episodi ripetuti di abuso;
- il periodo di inizio dell'abuso e il tempo intercorso dall'ultimo episodio;
- le modalità dell'abuso;
- se possibile, le sedi interessate e la sede dell'eventuale eiaculazione.

#### Anamnesi

# (evidenziare anche fattori di rischio sociale)

- Patologica familiare;
- patologica remota (con particolare attenzione a precedenti osservazioni presso Dipartimenti di Emergenza o ricoveri);
- patologica prossima (con particolare attenzione a traumi e chirurgia della regione

- genito-anale, vomito, stipsi, enuresi, encopresi);
- anamnesi ginecologica (pregresse flogosi genitali, sanguinamenti; in caso di adolescenti ultima mestruazione, uso di tamponi ed eventuale attività sessuale già in corso).

Prima di passare alla visita spiegare al minore cosa avverrà, rassicurandolo sul fatto che non sentirà male e che il tempo richiesto potrà essere lungo.

# Esame obiettivo generale

- Evidenziazione di eventuali lesioni su tutto il corpo con sede e descrizione accurata;
- eventuale documentazione fotografica;
- peso, altezza, stadi di Tanner.

# Esame ginecologico

# Specificare:

- posizione della visita;
- modalità di visualizzazione dell'aditus vaginale (separazione o trazione delle grandi labbra);
- uso di colposcopio o lente di ingrandimento, catetere di Foley;
- disponibilità di documentazione fotografica.

Visualizzazione e descrizione sistematica di:

- a) regione vulvare: estrogenizzazione, sanguinamento, arrossamento, ipervascolarizzazioni, escoriazioni, ecchimosi, soluzioni di continuo, perdite di sostanza, discromie, sinechie, cicatrici, secrezioni e stato igienico complessivo;
- b) meato uretrale: dilatazione, bande periuretrali;
- c) imene: conformazione di base, caratteristiche e spessore del bordo, diametro ore 3-9, sanguinamento, arrossamento, ipervascolarizzazioni, ecchimosi, sinechie, cicatrici, ap-

- pendici, convessità del bordo in continuità o meno con pliche della mucosa vaginale, incisure parziali, incisure fino alla base di impianto, attenuazione del margine posteriore con o senza arrotondamento e ispessimento del bordo, visibilità delle pareti vaginali;
- d) forchetta e perineo: sanguinamento, arrossamento, ipervascolarizzazione, escoriazioni, perdite di sostanza, soluzioni di continuo, ecchimosi, sinechie, discromie, appendici cutanee, visibilità del rafe mediano, cicatrici, friabilità della forchetta;
- e) regione anale: sanguinamento, arrossamento, edema, congestione venosa, escoriazioni, perdita di sostanza, soluzioni di continuo, ragadi, appendici cutanee, ecchimosi, cicatrici, segni di grattamento, pliche cutanee appianate, perdita di tono dello sfintere, riflesso di dilatazione all'apertura laterale dei glutei e suoi tempi, presenza o meno di feci nell'ampolla, presenza di contrazioni-rilasciamenti spontanei, aspetto imbutiforme con visualizzazione del canale anale, imbrattamento fecale:
- f) cavità orale.

Segnalare anche l'atteggiamento del minore durante la visita e le difficoltà incontrate dall'operatore.

#### Esami strumentali complementari

In presenza di lesioni non completamente esplorabili o di sospetto di corpi estranei programmare vaginoscopia o rettoscopia in narcosi.

#### Esami di laboratorio

Esequire:

- 1) un prelievo per coltura oltre l'aditus vaginale e/o a livello rettale e/o a livello del cavo orale nei seguenti casi:
  - in presenza di segni flogistici;

- in caso di anamnesi di contatto genitale:
- se il sospettato ha una malattia a trasmissione sessuale o è un soggetto a rischio;
- se si sospettano abusi da parte di più persone;
- di fronte ad una richiesta specifica in tal senso;
- 2) prelievi per la tipizzazione del DNA (tampone sterile asciutto, su cute ev. tampone bagnato in fisiologica, da essiccare all'aria e chiudere in busta sigillata prima di riporre a -20) in presenza di:
  - probabile eiaculato;
  - segni di morsi;
  - altre possibilità di permanenza di materiale biologico dell'abusante (scraping subunqueale);
- 3) ricerca di spermatozoi su vetrino fissato, se l'anamnesi è suggestiva;
- 4) test sierologici per HIV, HCV Ab, Chlamydia, VDRL e HbSAg (se non vaccinata) nei tempi adeguati e in situazioni selezionate, in relazione all'anamnesi.

#### Prescrizioni

- Se necessaria, terapia locale o sistemica immediata o dopo risposta della coltura;
- in relazione al racconto dei fatti, ai tempi intercorsi, all'esame clinico e alla sintomatologia valutare l'opportunità di:
  - terapia antibiotica per MTS: per Chlamydia, Azitromicina sosp. pediatrica 10 mg/kg monodose per 3 giorni o Eritromicina gran. ped. 10% 50 mg/kg in 3 somministrazioni per 10 gg; per Gonococco, Ceftriaxone 125 mg in dose unica;
  - profilassi antitetanica;
  - profilassi post-esposizione ad HIV e, se non vaccinata, immunizzazione antiepatite B;

• intercezione (levonorgestrel 1 cpr x 2 a distanza di 12 ore).

## Segnalazione di reato all'autorità giudiziaria (vedi: Rapporti con l'autorità giudiziaria)

#### Provvedimenti successivi

In presenza di lesioni o di flogosi proporre un follow-up, con eventuali esami di controllo.

#### Valutare la necessità di:

- consulenza neuropsichiatrica;
- contatto con psicologa del territorio;
- contatto con servizio sociale del territorio.

# Modello operativo per soggetto di sesso maschile di età < 14 anni con sospetto abuso sessuale

#### Premessa

- Entro 72 ore dall'episodio si ha la massima probabilità di trovare segni obiettivi o reperti forensi significativi di un sospetto abuso. In questo caso e comunque entro i 5 giorni è necessaria una descrizione e documentazione d'emergenza;
- parecchi giorni dopo un episodio la visita può essere programmata, se pur in tempi brevi.

## Accoglienza:

Massima attenzione a:

- ambiente (quiete, riservatezza);
- atteggiamento operatori (rassicurante, disponibile all'ascolto, non frettoloso);
- non porre domande dirette sul fatto;
- limitare operatori, procedure e spostamenti a quelli strettamente necessari;
- offrire spiegazioni su tutto l'iter della visita;
- consentire la presenza di un adulto di fiducia durante la visita;
- evitare che il racconto dell'accompagnatore avvenga in presenza del minore;

#### Raccolta dati

## (Cartella clinica guidata disponibile a richiesta)

Vanno registrati:

- dati anagrafici;
- operatori presenti alla visita;
- riferimenti del pediatra e della scuola frequentata;
- chi ha effettuato l'invio e ha richiesto la consulenza;
- chi accompagna il minore;
- caratteristiche del nucleo familiare.

#### Deve essere sintetizzato:

- il resoconto dei fatti riferito dall'accompagnatore (in assenza del minore);
- eventuali altre fonti di informazione;
- eventuale racconto spontaneo del minore, registrato con le sue parole.

Dare spazio alla descrizione delle variazioni del comportamento del minore, specificando i contesti in cui si verificano e chi le riferisce.

#### Focalizzare:

- se si sospetta un maltrattamento intrafamiliare:
- se si tratta di un episodio isolato o di episodi ripetuti di abuso;
- il periodo di inizio dell'abuso e il tempo intercorso dall'ultimo episodio;
- le modalità dell'abuso:
- se possibile, le sedi interessate e la sede dell'eventuale ejaculazione.

#### Anamnesi

## (Evidenziare anche fattori di rischio sociale)

- patologica familiare;
- patologica remota (con particolare attenzione a precedenti osservazioni presso Dipartimenti di Emergenza o ricoveri);

patologica prossima (con particolare attenzione a traumi e chirurgia della regione genito-anale, vomito, stipsi, enuresi, encopresi).

Prima di passare alla visita spiegare al minore cosa avverrà, rassicurandolo sul fatto che non sentirà male e che il tempo richiesto potrà essere lungo.

#### Esame obiettivo generale

- evidenziazione di eventuali lesioni su tutto il corpo con sede e descrizione accurata;
- se possibile documentazione fotografica;
- peso, altezza, stadi di Tanner.

#### Esame genitale

Specificare:

- posizione della visita;
- uso di colposcopio, lente di ingrandimento;
- disponibilità di documentazione fotografica;
- eventuale esplorazione rettale.

Visualizzazione e descrizione sistematica di:

- a) cute scrotale: sanguinamento, arrossamento, edema, escoriazioni, ecchimosi, soluzioni di continuo, perdite di sostanza, discromie, ecchimosi, idrocele, cicatrici e stato igienico complessivo;
- b) testicoli: volume, presenza in sede, dolorabilità;
- c) pene: glande scopribile, aderenze balanoprepuziali, circoncisione, fimosi, sanguinamento, arrossamento del glande, escoriazioni, perdite di sostanza, ecchimosi, secrezioni, cicatrici;
- d) regione anale: sanguinamento, arrossamento, edema, congestione venosa, escoriazioni, perdita di sostanza, soluzioni di continuo, ragadi, appendici cutanee, ecchimosi, cicatrici, segni di grattamento, pliche cutanee

appianate, perdita di tono dello sfintere, riflesso di dilatazione all'apertura laterale dei glutei e suoi tempi, presenza o meno di feci nell'ampolla, presenza di contrazioni-rilasciamenti spontanei, aspetto imbutiforme con visualizzazione del canale anale, imbrattamento fecale;

e) cavità orale.

Segnalare anche l'atteggiamento del minore durante la visita e le difficoltà incontrate dall'operatore

#### Esami strumentali complementari

In presenza di lesioni non completamente esplorabili o di sospetto di corpi estranei programmare rettoscopia in narcosi.

#### Esami di laboratorio

Eseguire:

- 1) un prelievo per coltura a livello rettale e/o a livello del cavo orale nei seguenti casi:
  - in presenza di segni flogistici;
  - in caso di anamnesi di contatto genitale;
  - se il sospettato ha una malattia a trasmissione sessuale o è un soggetto a rischio:
  - se si sospettano abusi da parte di più persone;
  - di fronte ad una richiesta specifica in tal senso;
- 2) prelievi per la tipizzazione del DNA (tampone sterile asciutto, su cute ev. tampone bagnato in fisiologica, da essiccare all'aria e chiudere in busta sigillata prima di riporre a –20) in presenza di:
  - probabile eiaculato;
  - segni di morsi;
  - altre possibilità di permanenza di materiale biologico dell'abusante (scraping subungueale);

- 3) ricerca di spermatozoi su vetrino fissato, se l'anamnesi è suggestiva;
- 4) test sierologici per HIV, HCV Ab, Chlamydia, VDRL e HbSAg (se non vaccinato) nei tempi adeguati e in situazioni selezionate, in relazione all'anamnesi.

#### Prescrizioni

- Se necessaria terapia locale o sistemica immediata o dopo risposta della coltura;
- in relazione al racconto dei fatti, ai tempi intercorsi, all'esame clinico e alla sintomatologia valutare l'opportunità di:
  - terapia antibiotica per MTS: per Chlamydia Azitromicina sosp. pediatrica 10 mg/kg monodose per 3 giorni o Eritromicina gran. ped. 10% 50 mg/kg in 3 somministrazioni per 10 gg; per Gonococo Ceftriaxone 125 mg in dose unica;
  - profilassi antitetanica;
  - profilassi post-esposizione ad HIV e, se non vaccinato, immunizzazione antiepatite B.

## Segnalazione di reato all'autorità giudiziaria (vedi: Rapporti con l'Autorità Giudiziaria)

#### Provvedimenti successivi

In presenza di lesioni o di flogosi proporre un follow-up, con eventuali esami di controllo.

#### Valutare la necessità di:

- consulenza neuropsichiatrica;
- contatto con psicologa del territorio;
- contatto con servizio sociale del territorio;

Il presente modello operativo si rifà al modello operativo nazionale elaborato dalla Commissione nazionale sulla violenza di genere, composta da ginecologi e medici legali, ed è utilizzato da molti centri antiviolenza ed ospedali attrezzati (in Toscana è già operativo a: Lucca, Pescia, Prato, Centro antiviolenza di Firenze). In questo documento il Consiglio Sanitario Regionale nella seduta del 9.12.2008 ha espresso all'unanimità parere favorevole.

## Prospettive per la genetica

#### Maurizio Genuardi

Professore Ordinario di Genetica Medica, Università degli Studi di Firenze Responsabile S.O.D. Genetica Medica, A.O.U. Careggi Responsabile U.O. Genetica Medica, A.O.U. Meyer

Gli incessanti progressi che avvengono da ormai tre decenni nel campo della genetica hanno avuto importanti ricadute sulla medicina moderna e sono forieri di una profonda trasformazione della pratica medica. Nel corso di questi anni si è realizzato un consistente sviluppo delle potenzialità diagnostiche, legato da un lato all'identificazione di un gran numero di nuove patologie genetiche e alla caratterizzazione delle loro manifestazioni cliniche, dall'altro alla disponibilità di test basati sull'analisi del patrimonio genetico. La conoscenza delle basi genetiche di molte malattie ha quindi consentito di mettere a punto diversi test diagnostici (inclusi i test prenatali), predittivi e di screening genetico.

Il fattore genetico rappresenta il principale, e spesso anche l'unico, determinante della maggior parte delle patologie per le quali sono attualmente disponibili test genetici. Al contempo, sta iniziando a fiorire una serie di test mirati a definire il rischio individuale di contrarre malattie frequenti (test di suscettibilità), determinate da una complessa interazione tra molteplici fattori genetici e ambientali (malattie multifattoriali). Il numero di test genetici e la popolazione potenzialmente interessata sono quindi in fase di rapida crescita, ma vi è un forte rischio di un impiego improprio, in assenza di argomentata validazione scientifica. Analogamente ad altri tipi di indagini di laboratorio o strumentali, l'introduzione e l'applicazione dei test genetici nella pratica clinica deve essere preceduta da un'attenta valutazione dell'efficacia clinica e dei rapporti costo/

beneficio. Il rischio di uso inappropriato è particolarmente elevato nel caso dei test genetici, i quali sono associati ad una serie di specifiche problematiche di natura sanitaria, economica ed etica.

Il rapido sviluppo delle conoscenze e l'emergere delle connesse problematiche richiedono quindi un'opera di razionalizzazione del settore della genetica medica in ambito sanitario, con lo scopo finale di migliorare e rendere omogenea la qualità delle prestazioni offerte ai cittadini. Con questo obiettivo, la Regione Toscana, avvalendosi del supporto e delle indicazioni del Consiglio Sanitario Regionale (C.S.R.), ha intrapreso, a partire dal 2004, una serie di iniziative, sfociate in atti normativi che sono serviti a gettare le basi per l'integrazione funzionale dei servizi di genetica medica esistenti sul territorio (Tab. 1).

Il primo atto è consistito nell'emanazione di "Indirizzi per la riorganizzazione funzionale delle attività di genetica medica" (D.C.R. 145 10/11/2004)". Questa delibera definisce gli ambiti di attività della genetica medica, la tipologia di strutture in cui queste devono essere esercitate e la loro articolazione sul territorio. In essa viene sancito che le attività di genetica medica sono espletate nell'ambito di apposite strutture di alta specializzazione, i servizi di genetica medica, costituiti da strutture di genetica clinica (Servizi Clinici di Genetica Medica; SCGM) e da strutture di laboratorio di genetica (Laboratori di Genetica Medica; LGM), nelle quali opera personale adeguatamente formato e dedicato.

Gli obiettivi sanitari perseguiti dai servizi di genetica medica sono rappresentati essenzialmente dalla definizione della diagnosi (clinica o di laboratorio), dall'informazione sulla storia naturale, sui rischi di comparsa/ricorrenza e sulle possibilità di prevenzione delle malattie genetiche, e dall'inserimento dei pazienti in appropriati percorsi terapeutici, riabilitativi e di supporto sociale e psicologico. Il modello organizzativo prevede che SCGM e LGM siano tra loro strettamente correlati e articolati in tre livelli di complessità: periferico, intermedio e centrale, quest'ultimo situato all'interno delle Aziende Ospedaliero-Universitarie delle tre Aree Vaste.

I contenuti della suddetta delibera, in linea con le indicazioni delle "Linee guida per le attività di genetica medica" (Atto n. 2045 15/7/2004 della Conferenza Stato - Regioni), hanno disegnato la cornice generale entro cui è stato successivamente possibile procedere alla razionalizzazione del settore mediante ulteriori atti normativi. I bracci operativi, cui è stato affidato il compito di individuare le criticità e di formulare proposte organizzative e interventi correttivi, sono rappresentati da un coordinamento regionale e da commissioni designate dal Consiglio Sanitario Regionale per l'approfondimento di specifiche tematiche individuate dalla struttura di coordinamento.

Il Coordinamento Regionale Scientifico ed Organizzativo è stato istituito con D.G.R. n. 685 del 27/6/2005. L'organismo è costituito da due componenti designati dal Consiglio Sanitario Regionale (uno dei quali ha il ruolo di coordinatore tecnico-scientifico), due componenti designati dal Direttore Generale al Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà, un rappresentante della Commissione Regionale di Bioetica, tutti i direttori di struttura operativa complessa di Genetica Medica presenti nelle Aziende

Ospedaliero-Universitarie e i responsabili delle strutture operative semplici di Genetica Medica esistenti in Aziende territoriali. Sono compiti del coordinamento, tra gli altri: il supporto alla definizione dei livelli essenziali di assistenza in ambito genetico, l'impiego coordinato delle risorse presenti in Regione, con riduzione dei costi gestionali, l'individuazione di eventuali carenze e lo sviluppo di competenze mancanti, la delineazione delle strutture di riferimento regionali, e la definizione di protocolli tecnici per le attività svolte e di percorsi diagnostico-assistenziali per i pazienti.

Il coordinamento si è riunito regolarmente nell'arco di questi anni e ha discusso diverse tematiche, producendo documenti inviati per richiedere il relativo parere al Consiglio Sanitario Regionale, il quale, dopo attenta valutazione, li ha trasmessi agli organi di governo regionali per gli opportuni atti deliberativi.

Di seguito vengono elencate le principali azioni intraprese dal coordinamento regionale e i relativi risultati ottenuti a partire dalla sua istituzione nel 2005:

- censimento delle strutture e delle attività di Genetica Medica svolte in Regione e analisi dei dati ottenuti;
- 2) definizione della procedura per l'introduzione di nuovi test genetici nel Servizio Sanitario Regionale;
- definizione delle indicazioni di appropriatezza per l'impiego di test genetici nella malattia tromboembolica;
- 4) definizione di protocolli operativi per l'impiego di test genetici nell'infertilità e nella procreazione medicalmente assistita.

Alcune iniziative sono state prese in esame anche nell'ambito dell'Osservatorio interregionale Toscana/Emilia-Romagna per l'attività di genetica, istituito con D.G.R. n. 714 del 9/10/2006, con il compito di assicurare omogeneità nell'eroga-

zione dei servizi, attivare confronti e iniziative comuni tra le due Regioni in materia di sviluppo e disciplina del settore e di costituire una rete interregionale di riferimento per la diagnosi di patologie ereditarie rare.

La prima iniziativa intrapresa dal coordinamento regionale è consistita nella promozione di un censimento delle attività di genetica medica svolte nelle strutture sanitarie pubbliche della Regione Toscana. Tale censimento ha riquardato l'attività svolta dalle varie strutture operative nell'anno 2005, e ha coinvolto, tramite le Direzioni Generali, tutte le Aziende Ospedaliero-Universitarie e le Aziende Sanitarie. I dati richiesti comprendevano la tipologia di test genetici, la numerosità dei test e delle consulenze genetiche, la qualifica professionale (specializzazione in Genetica Medica o meno) dei medici implicati nelle attività di consulenza, il tipo di patologie per cui i test erano eseguiti.

La fotografia ottenuta con il censimento ha messo in rilievo la presenza di importanti competenze e potenzialità diagnostiche diffuse in ambito regionale. Allo stesso tempo sono state evidenziate alcune problematiche in tema di appropriatezza diagnostica e di livelli di spesa, per le quali sono state proposte specifiche azioni correttive.

In particolare, è emerso che una quota consistente dei test genetici veniva eseguita da strutture non specializzate e/o in assenza di una adeguata consulenza genetica, un atto medico che è specifico degli specialisti di questa disciplina e che ha da un lato l'obiettivo di verificare l'effettiva sussistenza dell'indicazione al test (mediante formulazione o verifica della diagnosi e definizione del tipo di test e relativa metodologia analitica da applicare), e dall'altro quello di fornire ai pazienti le informazioni necessarie e sufficienti a compiere scelte consapevoli in ambito preventivo e riproduttivo.

Un altro problema è rappresentato dall'erogazione di uno stesso test da parte di più strutture, a livello della regione, della stessa Area Vasta e, in alcuni casi, anche all'interno di una stessa azienda. Tale situazione si configura come una vera e propria anomalia nel caso di test eseguiti per patologie rare, dato che la dispersione eccessiva di prestazioni altamente specialistiche si accompagna a bassi numeri di esami eseguiti presso le singole strutture e quindi anche a una limitata possibilità di acquisire specifica esperienza. In generale, la situazione ricalca quanto osservato a livello nazionale, dove più volte è stato rilevato un eccessivo ricorso ai test genetici e l'esistenza di uno spropositato numero di strutture eroganti (si vedano i dati dell'ultimo censimento nazionale, promosso dalla Società Italiana di Genetica Umana: http://213.82.131.210/censimento\_strutture\_genetica\_2005/consultazione/cartina/index.asp).

Nel complesso le suddette problematiche incidono negativamente sulla qualità, sull'appropriatezza e sui costi. Pertanto, al fine di avviare un percorso mirato alla loro risoluzione, è stata adottata una delibera (D.G.R. n. 887 del 27/11/2006) nella quale vengono definiti indirizzi operativi per le attività di genetica medica, che comportano specifici impegni per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, tra cui:

a) lo sviluppo e il potenziamento dei SCGM di Il livello, necessari ad assicurare la funzione di filtro per la richiesta di test genetici, a realizzare le condizioni per l'integrazione con altri specialisti, e a sviluppare iniziative di formazione ed educazione sanitaria dirette sia agli operatori sanitari sia all'utenza. L'importanza di queste strutture è dimostrata dalla disposizione, contenuta nella stessa D.G.R., che prevede che il medico genetista possa "non avallare richieste di test genetici non sufficientemente motivate o non

Tabella 1. Delibere degli organismi regionali in tema di genetica medica.			
Delibera	Oggetto		
D.C.R. n. 145 10/11/2004	Indirizzi per la riorganizzazione funzionale delle attività di genetica medica		
D.G.R. n. 685 27/6/2005	Iniziative di attuazione della deliberazione di C.R. n° 145/2004 "Indirizzi per la riorganizzazione funzionale delle attività di genetica medica". Costituzione del Coordinamento regionale scientifico ed organizzativo, sua composizione e compiti.		
D.G.R. n. 614 9/10/2006	Approvazione schema di accordo tra la regione Toscana e la regione Emilia Romagna per l'istituzione di un osservatorio per l'attività genetica e mandato alla sottoscrizione.		
D.G.R. n. 887 27/11/2006	Attività di genetica medica: indirizzi operativi.		
D.G.R. n. 685 1/10/2007	Attività di genetica medica: indicazioni di appropriatezza nell'utilizzo dei test genetici nella malattia tromboembolica.		
D.G.R. n. 114 18/2/2008	Attività di genetica medica: protocolli per l'esecuzione di test genetici per infertilità e procreazione medicalmente assistita. Criteri per l'introduzione di nuovi test genetici nel SSR.		

rispondenti a specifici protocolli o percorsi assistenziali":

 b) il superamento delle sovrapposizioni di test genetici tra diverse strutture nella stessa Area Vasta, al fine di evitare improduttive e dispendiose duplicazioni di laboratori che eseguono uno stesso test.

Inoltre la suddetta delibera stabilisce che i test genetici vengano eseguiti esclusivamente da LGM, "fatte salve specifiche strutture precedentemente attive, che eseguono esami genetici per patologie non rare nell'ambito di percorsi supportati da protocolli riconosciuti con atti regionali". Nello stesso tempo l'istituzione di nuovi LGM viene condizionata alla definizione di specifici requisiti di esercizio ed accreditamento, che dovranno essere individuati nel prossimo futuro.

Proseguendo nel solco della razionalizzazione del settore, al fine di evitare una proliferazione incontrollata di test genetici e impieghi impropri, il Consiglio Sanitario Regionale ha valutato e approvato un documento elaborato dal coordinamento nel quale vengono definite le

procedure e i criteri di valutazione per l'introduzione di nuovi test genetici nel S.S.R. Tale documento è allegato alla D.G.R. n. 114 del 18-2-2008, con la quale è stata formalizzata l'applicazione dei criteri (elencati nella Tabella 2) nelle Aziende Sanitarie.

La procedura di inserimento di nuovi test prevede la presentazione di una scheda ("Gene Dossier") che viene sottoposta alla valutazione del coordinamento Regionale per le Attività di Genetica. Questo è tenuto ad esprimersi con chiarezza utilizzando criteri di trasparenza, per poi sottoporre le proprie conclusioni al parere del Consiglio Sanitario Regionale.

Parallelamente alla definizione della procedura per l'introduzione di nuovi test, è stato avviato, tenendo conto dei dati del censimento, un percorso mirato a presidiare l'appropriatezza di test genetici già disponibili in ambito regionale, mediante definizione di protocolli per il loro impiego clinico. Si è ritenuto opportuno iniziare il processo di revisione a partire da test ampiamente diffusi (in particolare quelli inerenti la tromboembolia venosa, l'infertilità di coppia e la procreazione medicalmente assistita), per

i quali ci si attende che l'applicazione di criteri di appropriatezza abbia un impatto significativo sul sistema sanitario. A questo scopo sono state istituite commissioni miste, composte da genetisti, da specialisti clinici delle patologie collegate ai test (internisti, ginecologi, andrologi) e da un rappresentante del Consiglio Regionale di Bioetica. I protocolli e le raccomandazioni stilate, partendo dall'analisi della letteratura scientifica e di documenti prodotti da organizzazioni professionali sanitarie e da società scientifiche nazionali e internazionali. definiscono le indicazioni cliniche all'esecuzione dei test disponibili per queste condizioni, il tipo di test da applicare, e la necessità che la loro offerta sia associata ad adequata consulenza genetica (D.G.R. n. 685 del 1-10-2007 e D.G.R. n. 114 del 18-2-2008).

Le azioni finora intraprese rappresentano importanti passi verso una razionalizzazione del settore della genetica medica nel Sistema Sanitario Regionale. Esse consentono

non solo di riordinare le attività già esistenti secondo principi di efficacia e appropriatezza, ma soprattutto di garantire che in futuro non si assista ad una disordinata e irrazionale esplosione della nuova "medicina genetica". della quale i cittadini rischiano di diventare vittime e non fruitori. L'opera iniziata dovrà essere perseguita seguendo le linee tracciate, e, allo stesso tempo, sarà essenziale procedere al monitoraggio dell'applicazione e degli effetti delle delibere finora prodotte, come peraltro già previsto dagli stessi atti normativi. Se necessario, si dovranno richiamare gli operatori sanitari al rispetto della normativa e all'adempimento degli impegni che questa comporta per ciascuno di essi. Infatti, l'elusione delle disposizioni già emanate renderebbe difficile in prospettiva poter esercitare un controllo preventivo efficace sulle future offerte sanitarie che emergeranno nell'ambito della genetica, la cui disponibilità non è necessariamente sinonimo di efficacia e utilità.

		Tabella 2. Criteri per l'introduzione di nuovi test genetici nel S.S.R. (D.G.R. n. 114 del 18-2-2008).
--	--	--

Criterio	Note esplicative		
Quadro clinico	La gravità delle manifestazioni cliniche è uno dei fattori che condizionano l'utilità del test ai fini della salute dell'individuo. Ad esempio, non è ammissibile che il S.S.R. possa farsi carico di test mirati a identificare varianti fisiologiche (es. colore degli occhi, altezza, capacità intellettive).		
Prevalenza	Il dato di prevalenza della patologia è utile per definire l'op- portunità che il test venga eseguito in regione e il numero di laboratori necessari a soddisfare le richieste previste.		
Disponibilità del test fuori regione	Questa informazione viene valutata insieme al dato di preva- lenza per la stessa finalità.		
Scopo del test	I test genetici sono suddivisi in diverse categorie a seconda della loro finalità (diagnostiche, predittive di rischio di sviluppare una patologia o di risposta a trattamenti farmacologici, per definire il rischio riproduttivo, ecc.). La rispondenza allo scopo rappresenta un elemento importante per la valutazione.		
Caratteristiche	Per caratteristiche si intendono i parametri che misurano l'attendibilità del test: sensibilità, specificità, valore predittivo, ecc.		
Utilità	L'utilità del test dipende essenzialmente dalle prospettive cliniche, in particolare dalla possibilità che il suo esito sia in grado di determinare miglioramenti o cambiamenti significativi nel management clinico. L'efficacia del test genetico deve essere confrontata con quella di altri eventuali test disponibili per analoga finalità.		
Considerazioni etiche, legali e sociali	Queste sono particolarmente importanti nel caso dei test genetici, per le potenziali ricadute sul piano psicologico, familiare, lavorativo e assicurativo.		
Costo	Vi è il rischio che in un prossimo futuro la spesa per test genetici aumenti a dismisura. È necessario quindi applicare criteri di economicità, scegliendo le metodologie analitiche atte garantire un ottimale rapporto costo/efficacia.		

## I percorsi riabilitativi

Simone Baldi

Direttore U.O. di Riabilitazione Funzionale, AUSL 10 Firenze

#### Il contesto toscano

In Toscana lo sviluppo dell'assistenza riabilitativa è stata caratterizzata dalla presenza di significativi contributi culturali espressi dai professionisti afferenti a diverse discipline clinico specialistiche. Professionisti che, per il loro particolare contributo scientifico, rivolto alle problematiche della disabilità e alla crescita dei servizi di riabilitazione, hanno rappresentato un significativo riferimento sia nazionale che internazionale, influenzando fin dalla nascita del Servizio Sanitario Nazionale l'organizzazione dei servizi di riabilitazione nella nostra regione. Infatti negli anni 70-80 la Toscana ha visto la contemporanea presenza di tre scuole di pensiero nella riabilitazione che hanno abbracciato importanti ambiti dell'intervento clinico riabilitativo. Per citare gli studi più significativi basta pensare ai contributi del prof. Adriano Milani Comparetti nella riabilitazione pediatrica e neuropsichiatrica infantile, dei prof. Carlo Perfetti e Gianfranco Salvini nell'ambito della neuro riabilitazione e riabilitazione fisiatrica, del prof. Francesco Maria Antonini nella riabilitazione geriatrica e cardiologica.

Contestualmente la Regione Toscana, nel normare l'assetto organizzativo del nascente SSR, ha introdotto nella propria organizzazione le strutture organizzative professionali denominate "Unità Operative", alle quali ha assegnato il compito di svolgere funzioni operative omogenee per garantire i diversi livelli di assistenza.

La Regione Toscana, con la L.R. n. 70 del 1984, per prima nel settore della riabilitazione, disciplina la possibilità per le USL di costituire Unità Operative di Recupero e Rieducazione Funzionale a direzione tecnica, affidandone la Direzione ad Operatori sanitari non medici del personale della riabilitazione. In questo contesto normativo, la progettualità e la realizzazione dell'intervento riabilitativo trovavano una sintesi multidisciplinare e interprofessionale attraverso il contributo sinergico:

- delle componenti Mediche specialistiche responsabili dell'inquadramento clinico e dell'indicazione all'intervento riabilitativo;
- delle componenti Professionali del personale di riabilitazione responsabili della pianificazione e della realizzazione dell'intervento stesso.

Tale condizione anticipava di un decennio l'assetto di relazioni e responsabilità professionali oggi presente e definito a livello nazionale dal D.Lgs. 502/92 e successivi atti.

Fin dagli anni '80 il panorama dei servizi riabilitativi, sviluppatosi nella Regione Toscana, ha evidenziato spiccate peculiarità rispetto alle altre regioni italiane, per la tipologia dei servizi e dei processi assistenziali riabilitativi sia ad indirizzo specialistico clinico (neurologico, cardiologico, respiratorio, geriatrico e neuropsichiatrico infantile), sia ad indirizzo di medicina fisica e di riabilitazione.

Queste particolari condizioni presenti nella nostra regione hanno costituito un terreno fertile di confronto fra le diverse componenti professionali rappresentate dai medici specialisti in medicina fisica e riabilitazione, dei medici specialisti di altre specialità cliniche, che si son fatti carico anche delle problematiche riabilitative dei loro pazienti, e dai professionisti sanitari della riabilitazione (fisioterapisti, logopedisti, ecc.) che, in ragione della organiz-

zazione in Unità Operative Professionali, hanno avuto un processo di responsabilizzazione sia sul versante professionale che organizzativo costituendo un punto di riferimento per la regione e per gli altri professionisti impegnati nei processi assistenziali riabilitativi.

L'elaborazione dei documenti di programmazione, che hanno caratterizzato l'evoluzione dei Piani Sanitari Regionali, ha tenuto conto, per le problematiche riabilitative e del settore della disabilità, delle specificità di approccio proprie della presenza in questo settore di esperienze multidisciplinari e multiprofessionali. Questi diversi punti di vista hanno arricchito il Sistema, trovando nei gruppi di lavoro del Consiglio Sanitario Regionale le sintesi per dare risposte strutturate, efficaci ed efficienti a tutela dell'interesse del cittadino portatore di bisogni riabilitativi e coerenti con l'evoluzione delle conoscenze e delle competenze professionali.

## Il Governo clinico dei percorsi riabilitativi

Il Consiglio Sanitario Regionale della Regione Toscana ha costituito, nel settore della riabilitazione e della disabilità, la naturale sede del confronto professionale fra i diversi attori che operano nel settore dell'assistenza riabilitativa con funzioni e ruoli complementari per professionalità, o stakeholders diversi per specificità dell'ambito d'intervento operativo Ospedaliero, Universitario, Territoriale o del sistema Privato accreditato.

I gruppi di lavoro del Consiglio Sanitario Regionale hanno consentito di valorizzare contributi e peculiarità presenti nel territorio regionale, facendo tesoro delle buone pratiche sviluppate dai professionisti. I gruppi hanno affrontato i cambiamenti conseguenti all'evoluzione delle conoscenze e del modificarsi della domanda e dei bisogni espressi, anche per l'effetto indot-

to dal miglioramento delle pratiche cliniche in fase acuta, le quali sempre più spesso garantiscono la sopravvivenza anche in situazioni considerate infauste, consentendo di dimettere pazienti in condizioni di menomazione e disabilità significative. Questi cambiamenti hanno posto la necessità di rivedere le strategie d'intervento, distinguendo tra progetti di intervento che si prefiggono l'obiettivo di un recupero tangibile di capacità funzionali, con una logica primaria di riabilitazione, e progetti che affrontano l'area della cronicità con logiche e finalità prevalentemente di assistenza a lungo termine anche in regime domiciliare.

Questa realtà ha richiesto al sistema ed ai professionisti di adeguare la pianificazione per garantire la sostenibilità dei servizi e l'appropriatezza degli interventi, sviluppando un approccio per percorsi assistenziali/riabilitativi con riferimenti costanti all'EBM, alle linee guida, alla gestione del rischio clinico e alla centralità del cittadino con disabilità nei Progetti Riabilitativi Individuali.

Alcuni temi quali le "Linee-guida del Ministero della Sanità per le attività di riabilitazione 1998", il DPCM 2001 sui LEA con particolare riferimento alle attività specialistiche ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione considerate a rischio di inappropriatezza e il documento di indirizzo per la definizione del percorso assistenziale ai pazienti con ictus cerebrale del 2005, che hanno richiesto una presa d'atto per contestualizzare in Regione Toscana gli indirizzi nazionali, e per le ricadute sull'erogazione dei servizi al cittadino nell'intera regione, hanno portato alla predisposizione di documenti da parte del Consiglio Sanitario Regionale.

Altri gruppi di lavoro, costituiti in seno al Consiglio Sanitario Regionale, hanno affrontato, in maniera multiprofessionale, problematiche cliniche che nel processo assistenziale necessitano del ricorso a procedure d'intervento valutative e

terapeutiche/fisioterapiche proprie di competenza dei professionisti sanitari della riabilitazione; basta far riferimento alle numerose Linee Guida prodotte dal Consiglio Sanitario Regionale che includono questi interventi e ai nuovi modelli della medicina d'iniziativa e del Chronic Care Model, per le condizioni croniche che orientano al self management con strategie di coinvolgimento del paziente esperto o dei caregivers per la gestione delle condizioni di persone con disabilità.

## I documenti del Consiglio Sanitario Regionale sui percorsi riabilitativi e principali aspetti di Governo Clinico

L'insieme dei documenti fa riferimento al concetto di riabilitazione basato sul modello della Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute adottato dall'OMS nel 2001.

Nel "Documento regionale di indirizzo sui percorsi riabilitativi" la riabilitazione è definita come: "processo continuo e globale che partendo dal trattamento sanitario, mira all'integrazione sociale, a tutti i livelli, della persona con limitazione delle attività". Riabilitare significa, in primo luogo, restituire la capacità di produrre comportamenti, cioè interazioni tra la persona e l'ambiente; occorre quindi organizzare i servizi riabilitativi sulla "centralità della persona" e il suo bisogno di essere attiva e partecipare alla vita sociale.

La struttura organizzativa del percorso assistenziale trova il suo riferimento nel "modello di rete integrato e continuativo, sanitario, sociosanitario e socio-assistenziale" in grado di accogliere ed accompagnare la persona e la famiglia lungo tutto l'itinerario terapeutico, riabilitativo e assistenziale. Percorso in grado di poter intervenire nelle diverse fasi fisiopatologiche del "processo disabilitante" ordinando i processi riabilitativi secondo i concetti che stanno alla base della nuova classificazione ICF e cioè:

 terapia/cura della perdita delle funzioni classificabili all'interno dei gruppi compresi nel capitolo della "body structure" dove è possibile procedere per criteri riconducibili alla medicina basata sull'evidenza;

Principali documenti assunti dal Consiglio Sanitario Regionale nel settore delle attività di riabilitazione e riferibili a processi assistenziali per persone con disabilità sono stati nel corso degli anni i seguenti:

- Documento regionale di indirizzo sui percorsi riabilitativi Revisione 2009 pubblicato sul Piano Nazionale Linee Guida documenti Regionali n. 6.
- Linee Guida per la Diagnosi e terapia dell'ICTUS Revisione 2005 pubblicato sul Piano Nazionale Linee Guida documenti regionali N° 2.
- Linee Guida sul Back Pain Revisione 2005 pubblicato sul Piano Nazionale Linee Guida documenti regionali n. 1.
- Progetto finalizzato alla costituzione di una rete riabilitativa regionale 2007.
- Percorso assistenziale per la medicina fisica e riabilitazione-definizione criteri di accesso alle prestazioni specialistiche di riabilitazione e ai percorsi ambulatoriali di assistenza riabilitativa 2004.
- Linee guida Regionali per la promozione della salute attraverso le attività motorie revisione 2008.
- Linee di indirizzo per l'integrazione scolastica dei soggetti disabili 2009.
- Chronic Care Model: ruolo e competenze dei diversi attori 2009.
- Percorso assistenziale per le persone con Gravi Cerebrolesioni Acquisite 2009.

- terapia (cura) estesa (body function), recupero funzionale del sistema leso (funzioni del corpo) in armonia con la attuale definizione di salute e quindi nel coinvolgimento della persona nel suo complesso, con interventi multiprofessionali per i crescenti "links" pluridimensionali, ma ancora misurabile con criteri rigorosi, propri della EBM;
- recupero funzionale di "abilities" (attività del soggetto), mediante interventi sempre più multi-professionali, che si avvalgono di procedure anche proprie ma non necessariamente correlate alla menomazione specifica, i cui risultati possono essere valutati con scale funzionali validate scientificamente ma non sempre specifiche per la menomazione che ha generato la perdita;
- reinserimento sociale, che riguarda la riorganizzazione degli stili di vita (partecipazione), ivi compresi gli adattamenti ambientali e l'apprendimento (educazione) nel lavoro, nello sport, nel tempo libero, nella famiglia.

Il modello di organizzazione a rete del processo assistenziale ha richiesto l'individuazione di elementi distintivi per ogni nodo (presidio di attività) costituiti dalla:

- identificazione dello specifico mandato delle strutture erogatrici in base alla complessità clinica, nursing, riabilitazione intensiva/ estensiva, tutela socio assistenziale;
- appropriatezza e definizione di criteri d'accesso secondo i parametri rilevabili dai bisogni del paziente eleggibile e coerenti con i requisiti del mandato;
- definizione degli elementi del processo quali la valutazione multiprofessionale (sanitaria/ sociale), il progetto riabilitativo e il progetto di struttura;
- individuazione dei criteri di dimissione o trasferimento ad altro regime della rete dei servizi per la gestione della continuità

nel sistema sanitario, socio assistenziale o nell'abitazione.

Per ognuna delle tipologie dei Presidi sanitari accreditati per le attività riabilitative del Sistema Ospedaliero ed extra Ospedaliero sono definiti gli specifici criteri distintivi rilevabili nel citato "Documento regionale di indirizzo sui percorsi riabilitativi" revisione 2009.

Pur riconoscendo in Toscana la presenza di esperienze e competenze di qualità nell'ambito del processo riabilitativo, risultano tuttavia presenti aree di disomogeneità locali che costituiscono criticità per lo sviluppo a sistema dell'intera rete di assistenza. Sistema che garantisca un costante governo clinico dei percorsi riabilitativi dei cittadini, integrato fra i presidi del Sistema Sanitario Ospedaliero e Territoriale ed i Presidi del Sistema Socio Assistenziale, con equità d'accesso all'interno delle Aree Vaste.

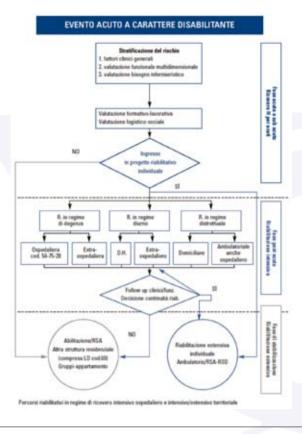
Nei documenti viene condivisa pertanto la necessità di incrementare azioni che consentano:

- omogeneità organizzativa e applicativa nel rispetto di un'offerta complessiva ed organica ai bisogni dei cittadini toscani;
- 2. omogeneità dei parametri di analisi e di verifica dei processi, allo scopo di poter effettuare un'organica programmazione delle risorse necessarie (finanziarie ed organizzative) per il sistema "riabilitazione" e parimenti effettuare una congrua allocazione di tali risorse;
- 3. definizione di percorsi riabilitativi con criteri di accesso condivisi, gestione dell'interfaccia nel passaggio tra i diversi livelli di attività riabilitativa, anche fra gli altri nodi della rete, compreso il sistema socio-assistenziale.

Il Governo Clinico dei Percorsi Riabilitativi deve pertanto garantire su tutto il territorio regionale l'adozione di criteri definiti per:

 la continuità terapeutica ed assistenziale mediante il rapporto strutturato tra ser-

Figura 1. Diagramma di flusso indicante il Percorso assistenziale riabilitativo ed i nodi della rete presenti nel SSR della Toscana – PNLG documento regionale n° 6/2009.



vizi ospedalieri e territoriali. Gli strumenti adottati e le procedure per la continuità terapeutica devono necessariamente essere attivate dal momento della presa in carico della persona, sino alla definizione del profilo funzionale e devono accompagnare lo stesso soggetto durante le diverse fasi del trattamento e del suo ritorno a casa;

- la valutazione multiprofessionale attraverso scale validate e condivise che prendano in considerazione, oltre ai bisogni clinici e funzionali, quelli assistenziali e quelli sociali, favorendo la definizione del progetto e gli obiettivi riabilitativi e/o assistenziali, e l'individuazione delle modalità di risposta al bisogno;
- l'adozione di indicatori di processo, condivi-

- si dalla rete delle strutture assistenziali per la valutazione dell'efficacia del processo riabilitativo, da affiancare al progetto di struttura e al progetto riabilitativo individuale;
- l'integrazione delle strutture della rete anche attraverso l'adozione condivisa di linee guida, di indirizzi applicativi, di protocolli operativi, che consentano di seguire i pazienti nei diversi livelli di assistenza sia nelle strutture che al domicilio.

## Le ricadute sul sistema dei servizi alla persona

Lo sviluppo dell'organizzazione per percorsi assistenziali in Regione Toscana nel settore della

I percorsi riabilitativi 231

riabilitazione è stato intrapreso dalla metà degli anni '90 con indirizzi specifici nei Piani Sanitari Regionali. Inizialmente ha registrato una diffusione a macchia di leopardo con esperienze più radicate in alcune Aziende Sanitarie riferite a percorsi di continuità Ospedale/Territorio e ad alcuni percorsi integrati di chirurgia ortopedica elettiva con la riabilitazione. Negli ultimi anni si è assistito ad una maggior diffusione all'interno delle organizzazioni. La presenza dei documenti sulle attività di riabilitazione elaborati con il contributo di professionisti che rappresentano l'insieme del corpo professionale, sia per competenze che per distribuzione geografica, ha costituito un importante elemento di facilitazione per l'adozione e lo sviluppo a livello locale dei percorsi riabilitativi. Già in sede di condivisione dei documenti il confronto virtuoso fra le diverse esperienze ha aiutato a ridurre le differenze e a far tesoro dei risultati.

La maggior parte dei documenti prodotti è diventato patrimonio disponibile per tutti gli operatori del SSR, grazie alla diffusione delle Linee Guida e alla pubblicazione di alcune di esse nel PNLG; alcuni di questi documenti, elaborati su specifica richiesta del Dipartimento Diritto alla Salute, hanno costituito il riferimento per atti regionali di pianificazione ed Indirizzo applicativo per l'applicazione di percorsi assistenziali nel settore riabilitativo.

A titolo di esempio: la Delibera di Giunta Regiona-le 595/05 "Percorso assistenziale per le prestazioni specialistiche di medicina fisica e riabilitazione (allegato 2b, DPCM 29 Novembre 2001). Percorso assistenziale per le prestazioni di riabilitazione ambulatoriale", è stata adottata con il parere positivo del Consiglio Sanitario Regionale sul documento proposto dopo un serrato confronto. L'applicazione sul territorio regionale di questa delibera ha consentito una omogenea riorganizzazione dell'accesso alle attività ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione e ha dato una maggiore certezza al ruolo di governo clinico svolto per que-

ste attività dai diversi attori del percorso, quali i Medici di Medicina Generale, i Medici Specialisti o i Professionisti sanitari della riabilitazione. Altrettanta certezza è stata data ai cittadini sull'appropriatezza del livello di risposta individuata dal proprio Medico in base alla complessità del bisogno, affrontabile con prestazioni LEA di specialistica ambulatoriale per disabilità segmentarie clinicamente definite, con prestazioni LEA di riabilitazione ambulatoriale per disabilità importanti che coinvolgono il funzionamento complessivo della persona o con attività non sanitarie riferibili agli stili di vita e all'attività motoria.

I Dipartimenti tecnici di Area Vasta e quelli costituiti nelle Aziende hanno trovato negli atti e documenti prodotti a livello regionale, riferimenti certi per la propria pianificazione delle attività e per omogeneizzare gli strumenti di gestione e controllo dei percorsi assistenziali riabilitativi attivati, applicando linee guida e protocolli condivisi e a minor rischio di autoreferenzialità. Il progressivo riequilibrio dei posti letto di riabilitazione nel sistema ospedaliero e in quello extraospedaliero, la presenza di riabilitazione domiciliare e la sua omogenea diffusione nel territorio regionale, consente oggi di programmare e gestire nella gran parte del territorio regionale la continuità assistenziale fra fase acuta dell'intervento di cura e la fase riabilitativa, programmando già dal ricovero per acuti il trasferimento all'assistenza riabilitativa del soggetto con esiti di disabilità, attraverso criteri espliciti di valutazione clinica e funzionale del suo bisogno, condivisi nel sistema dell'offerta.

Molto è stato fatto e molto è ancora da fare per lo sviluppo dei percorsi assistenziali in riabilitazione, ma il seme è già maturo e stiamo vedendo i primi frutti, affrancati dal proficuo confronto sviluppato in questo settore fra tutti i Professionisti coinvolti e le Istituzioni.

## Il sistema dell'accreditamento: dagli studi professionali all'eccellenza delle cure

Mario Barresi

Referente Organizzativo del Consiglio Sanitario Regionale

Maria Giuseppina Cabras

Dirigente Responsabile del Settore Assicurazione Qualità

L'esperienza toscana in materia di accreditamento, campo non facile che sottende il complesso tema della qualità in ambito sanitario e degli strumenti per la sua valutazione, è stata caratterizzata da una stretta sinergia tra il livello istituzionale regionale e le componenti professionali attraverso il ruolo svolto dal Consiglio Sanitario Regionale: lo attesta il consistente intervento del Consiglio Sanitario Regionale nel corso degli anni, con l'espressione formale di molteplici pareri, di cui l'elenco a corredo fornisce un sintetico richiamo.

Il tema dell'accreditamento è stato quindi un ambito emblematico di forte partecipazione del Consiglio Sanitario Regionale, in cui l'apporto del Consiglio Sanitario Regionale si è strettamente intrecciato con le scelte normative e gli indirizzi programmatici della Regione Toscana, dando un consistente contributo per la definizione delle regole a garanzia della qualità e della sicurezza delle prestazioni sanitarie in qualsiasi luogo pubblico o privato vengano erogate, dalle strutture sanitarie agli studi professionali, e per promuovere la qualità del servizio sanitario regionale, con attenzione ai processi assistenziali e agli esiti delle cure.

## Le tappe di un percorso

Il sistema toscano di accreditamento nasce con la L.R. 22 febbraio 1999 n. 8, che definisce le "Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento". Con questa legge la Toscana è stata tra le prime regioni a disciplinare l'accreditamento istituzionale, in piena sintonia con le indicazioni introdotte dal D.Lgs. 229/99 nella Riforma del SSN di cui al D.Lgs. 502/92.

Elemento forte, che ha sostenuto e orientato le scelte normative regionali in questa delicata fase di avvio del sistema, è stata la presenza in quegli anni di un "laboratorio" sui temi della qualità in seno al nascente Consiglio Sanitario Regionale, al cui interno si è sviluppato, con l'apporto delle categorie professionali, l'approfondimento delle varie tecniche di promozione e di verifica della qualità al centro del dibattito internazionale: basti ricordare le iniziative sulla Verifica e Revisione Qualità (VRQ) e sulle tecniche di miglioramento continuo (MCQ). È doveroso citare al riguardo l'impegno profuso in tale ambito dal prof. Bozza e da altri professionisti, con l'obiettivo di formare e sensibilizzare le nuove generazioni di medici e di operatori sanitari alla "cultura" della qualità.

La L.R. 8/99 è stata immediatamente seguita dagli atti consiliari che ne hanno consentito la piena attuazione, con le necessarie indicazioni sulle procedure e sui requisiti richiesti per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e per l'accreditamento, con i correlati manuali: si tratta delle deliberazioni consiliari n. 221

del 26 luglio 1999 e n.30 del 1 febbraio 2000, per le quali il Consiglio Sanitario Regionale ha garantito l'apporto tecnico professionale indispensabile, supportandole anche con l'espressione formale del proprio parere.

L'attuazione del sistema di accreditamento istituzionale, con l'azione delle tre commissioni regionali di Area Vasta preposte alle funzioni di verifica, è stata accompagnata nel corso degli anni dalle indicazioni programmatiche contenute nei piani sanitari regionali, in ordine alla scelta dei campi di priorità su cui attivare i processi di accreditamento sul territorio regionale. In particolare, il PSR 1999/2001 ha definito e orientato l'avvio del processo di accreditamento sul territorio toscano.

Nel corso degli anni ci sono stati inoltre diversi interventi legislativi di integrazione della L.R. 8/99, per puntualizzare ulteriormente l'organizzazione del sistema, e numerosi atti di indirizzo regionali per garantire la funzionalità del sistema stesso e coordinarla con le funzioni autorizzative di competenza dei comuni.

La partecipazione del Consiglio Sanitario Regionale all'azione normativa regionale è stata costante, come attestano i pareri espressi su tutti gli interventi di maggior rilievo.

Un discorso a sé merita, in questo percorso, la normazione sugli studi professionali.

Con la L.R. 12 novembre 2007 n. 56 di modifica della L.R. 8/1999 e con il conseguente Regolamento di cui al D.P.G.R. 8 ottobre 2008 n. 52/R, la disciplina sugli studi professionali ha raggiunto completezza, con l'introduzione, per le situazioni meno complesse identificate, della procedura di dichiarazione inizio attività (DIA) in alternativa alla procedura di autorizzazione. L'introduzione della DIA ha perseguito l'obiettivo di fornire, laddove possibile, una modalità procedurale ispirata alla semplificazione am-

ministrativa. La normativa regionale in materia è stata accompagnata da un accurato lavoro con le componenti professionali, tutto svolto in seno al Consiglio Sanitario Regionale mediante appositi gruppi di lavoro e tavoli di confronto tra i professionisti, per identificare in modo appropriato, sulla base della maggiore o minore "invasività" delle attività svolte, le tipologie di studi professionali a cui poter consentire l'utilizzo della DIA.

### L'approfondimento di temi specifici

All'interno del percorso di normazione in materia di accreditamento e della connessa individuazione di standard di qualità, il Consiglio Sanitario Regionale ha fornito il proprio contributo su alcune tematiche specifiche, in relazione alle quali, anche mediante appositi gruppi di lavoro, sono state elaborate nell'ambito del Consiglio Sanitario Regionale le indicazioni tecniche necessarie. In particolare occorre menzionare al riguardo tutta la riflessione sui temi del rischio clinico, con l'individuazione degli standard e dei relativi indicatori da apportarsi come elemento obbligatorio ai fini dell'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private (febbraio 2006), il lavoro svolto in relazione alle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita per la definizione dei requisiti strutturali, strumentali e di personale necessari (novembre 2006), il supporto fornito per l'emanazione delle direttive regionali in materia di controllo e cura del dolore (luglio 2007), l'elaborazione degli indirizzi per l'attivazione degli "Hospice" sul territorio regionale, con l'indicazione dei principi clinici e organizzativi per indirizzare in modo corretto e appropriato la loro attività, con particolare riferimento alla rete assistenziale per le cure palliative (gennaio 2007).

Queste sono soltanto alcune, forse più evidenti, tra le numerose situazione in cui il Consiglio Sanitario Regionale, con le proprie competenze professionali, ha supportato l'amministrazione regionale per l'assunzione delle necessarie iniziative di indirizzo e di normazione.

## Quali prospettive

A dieci anni dall'emanazione della L.R. 8/99, la Regione Toscana ha assunto l'iniziativa di riaggiornare il quadro normativo regionale in materia autorizzativa e di accreditamento con l'emanazione della Legge 05-08-2009 n. 51 a titolo "Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento".

Con questo intervento legislativo la Regione, portando a maturità l'esperienza fatta, definisce la cornice normativa del "sistema qualità" toscano, entro cui i processi di accreditamento dialogano in un rapporto integrato con gli altri strumenti di valutazione della qualità prodotti a livello regionale, in particolare col sistema di valutazione delle performance aziendali "bersaglio" e col sistema di attestazione delle "buone pratiche" per la prevenzione del rischio clinico, e, soprattutto, perseguono fortemente l'obiettivo di stimolare lo sviluppo di processi di miglioramento continuo.

La nuova legge regionale introduce significative novità, sia dal punto di vista procedurale (viene previsto l'utilizzo dello strumento di autocertificazione del possesso dei requisiti da parte del legale rappresentante, accompagnato da un nuovo sistema di verifica e controllo da parte di esperti valutatori, con modalità di controllo a campione o per aree di criticità emerse), sia nell'impianto stesso del sistema di accreditamento, in cui, oltre l'accreditamento

istituzionale rispondente alle logiche del D.Lgs. 502/99, viene introdotta un'ulteriore possibilità di accedere, su base volontaria, ad un accreditamento di "eccellenza", di cui la Regione dà attestazione mediante un processo valutativo articolato che tiene conto delle azioni di miglioramento continuo attuate.

In questo nuovo sistema il Consiglio Sanitario, oltre ad aver supportato l'elaborazione del quadro normativo, acquista un ruolo chiave, perché è proprio al Consiglio Sanitario Regionale che la Regione affida alcune funzioni fondamentali per il sistema.

In particolare, la nuova Legge (all'art. 40) prevede la costituzione nell'ambito del Consiglio Sanitario Regionale della Commissione regionale qualità e sicurezza, a cui è attribuita una funzione di consulenza e di indirizzo tecnicoscientifico, di promozione delle iniziative in materia di qualità e sicurezza delle cure, di orientamento e di sintesi dei processi valutativi, e quindi di controllo del livello di qualità assicurato dal sistema stesso. I compiti che la Legge attribuisce alla Commissione esprimono la volontà della Regione di affidare alla Commissione, in quanto costituita in seno al Consiglio sanitario, una funzione di "terzietà" e di garanzia di equità per tutto il sistema.

La Legge affida inoltre direttamente al Consiglio Sanitario Regionale il compito di esprimersi in ordine alle individuazione dei requisiti necessari per l'attribuzione dell'accreditamento istituzionale agli studi professionali, disciplinato per la prima volta da questa Legge (art. 38), e attribuisce al Consiglio Sanitario Regionale, nel suo ruolo di alta rappresentatività delle componenti professionali, l'importante funzione di attivare e coordinare tutte le iniziative necessarie per pervenire alla definizione, condivisa e partecipata dagli stessi professionisti, di standard e livelli di performance idonei a garantire il mantenimento e lo sviluppo costante delle

competenze e delle capacità professionali e a identificare idonei strumenti di valutazione (art. 39).

Lo scenario che la nuova Legge delinea evidenzia pertanto il riconoscimento di un impegno e di un ruolo svolto da parte del Consiglio Sanitario Regionale a vantaggio della collettività. Grazie ai contributi dati dal Consiglio Sanitario Regionale si può oggi con certezza affermare che sul territorio toscano è ormai consolidato un sistema di regole che, attraverso le procedure autorizzative e di accreditamento, consente di garantire, a tutela dei cittadini, il possesso degli standard di qualità e di sicurezza previsti

per tutte le strutture sanitarie: si è dimostrata quindi vincente la scelta fatta dalla Regione Toscana dieci anni or sono, costituendo il Consiglio Sanitario Regionale, di chiamare gli stessi professionisti a condividere responsabilità e iniziativa nell'azione di governo del delicato mondo dell'assistenza sanitaria.

Le ultime evoluzioni normative regionali confermano questa scelta, mantengono alta l'attenzione sulla qualità del sistema sanitario regionale e danno un'ulteriore spinta verso un'azione dinamica di verifica costante, per affermare nel sistema una logica di miglioramento continuo e di tensione verso l'eccellenza.

#### Normativa regionale e atti di indirizzo in materia di autorizzazione e accreditamento

Legge regionale 23 febbraio 1999, n.8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento). Integrazioni e modifiche alla L.R. 8/1999:

**L.R. 8 marzo 2000, n. 20** (Integrazioni e modifiche della legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 "Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: Autorizzazione e procedura di accreditamento");

**L.R. 25 ottobre 2000, n. 75** (Modifiche alla legge regionale 23 febbraio 1999 n.8 "Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento già modificata dalla legge regionale 8 marzo 2000 n. 20");

**L.R. 8 luglio 2003, n. 34** (Modifiche alla legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 "Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento");

**L.R. 22 ottobre 2004, n. 58** (Modifiche alla legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 "Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento modificata dalla legge regionale 8 luglio 2003, n. 34");

**L.R. 12 novembre 2007, n.56** (Modifiche alla legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 "Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento").

Delibera C.R. n. 221 del 26 luglio 1999 (Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie);

Delibera C.R. n. 30 del 01/02/2000: (Approvazione requisiti, manuali e procedure di accreditamento ai sensi della L.R. 23/02/1999 n.8 e successive modificazioni);

Delibera C.R. n. 188 del 16 ottobre 2001 (Revisione requisiti dell'accreditamento per il "pronto soccorso ospedaliero);

Delibera C.R. n. 242 del 15 novembre 2000 (Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita- integrazione alla deliberazione C.R.T. 26 luglio 1999, n. 221);

Delibera C.R. n. 174 del 19 novembre 2002 (Linee guida per l'informazione, la consapevolezza e l'assenso degli utenti con riferimento all'attività di procreazione assistita. Integrazione alle deliberazioni C.R. 15 novembre 2000 n. 242 e 26 luglio 1999 n.221);

Delibera C.R. n. 46 del 11/03/2003 (Integrazioni alla deliberazione C.R. del 1 febbraio 2000, n. 30. Accreditamento delle strutture pubbliche, equiparate e private per le attività di procreazione medicalmente assistita (PMA);

Delibera C.R. n. 193 del 22 ottobre 2003 (Medicina dello sport: approvazione requisiti per l'esercizio; approvazione requisiti, manuali e procedure per l'accreditamento);

**Delibera C.R. n. 70 del 19 luglio 2005** (Revisione dei requisiti per l'esercizio e l'accreditamento dei presidi ospedalieri, con previsione di presidi autonomi di "day surgery", e dei presidi ambulatoriali per il trattamento dei tossicodipendenti (SERT);

Delibera C.R. n. 18 del 28 febbraio 2006 (Requisiti di esercizio dei presidi autonomi di day surgery. Modifica alla deliberazione C.R. 19 luglio 2005, n. 70);

Delibera C.R. n. 109 del 4/10/2006: (Requisiti di accreditamento: rischio clinico. Integrazioni e modifiche alla deliberazione C.R. 1 febbraio 2000, n. 30);

Decreto Presidente G.R. n. 52/R dell'8 ottobre 2008 (Regolamento di attuazione della legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 in materia di studi medici ed odontoiatrici)

Piano sanitario regionale 1999/2001, punto 9 "L'accreditamento;

Piano sanitario regionale 2002/2004, punto 3.2.2 "Il programma regionale di accreditamento";

Piano sanitario regionale 2005/2007, punto 4.3.2 "Il programma regionale per l'accreditamento"

Piano sanitario regionale 2008/2010, punto 7.5.1 "L'accreditamento istituzionale e l'evoluzione verso l'eccellenza".

Legge regionale n. 51 del 05/08/2009(Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento).

## Legge istitutiva del Consiglio Sanitario Regionale

L.R. 30 settembre 1998, n. 71 <sup>(1)</sup>. Istituzione e disciplina dell'Agenzia regionale di sanità e del Consiglio sanitario regionale <sup>(2)</sup>.

- (1) Pubblicata nel B.U. Toscana 8 ottobre 1998, n. 34, parte prima.
- (2) La presente legge è stata abrogata dall'art. 139, comma 1, lettera e), L.R. 8 marzo 2000, n. 22.

Da art. 1 a art. 21 omissis

#### TITOLO I

Strumenti di consulenza, di studio e di accertamento della qualità in materia sanitaria

Capo II – Istituzione e disciplina del Consiglio sanitario regionale

#### Art. 22

Istituzione del Consiglio sanitario regionale.

- 1. È istituito il Consiglio sanitario regionale, di seguito denominato C.S.R. quale organismo tecnico-consultivo della Giunta e del Consiglio regionale.
- 2. Il C.S.R. ha sede presso il Centro direzionale della Giunta regionale

#### Art. 23

#### Funzioni.

- 1. Il C.S.R. svolge le seguenti funzioni:
- a) consulenza in materia di organizzazione e programmazione sanitaria;
- b) esprime parere sui provvedimenti di contenuto tecnico-sanitario

#### Art. 24

#### Organi.

- 1. Sono organi del C.S.R.:
- a) il Presidente;
- b) il Vice Presidente;
- c) l'Ufficio di presidenza;
- d) l'Assemblea

#### Art. 25

#### Presidente.

- 1. Il C.S.R. è presieduto dall'Assessore regionale al diritto alla salute con il compito di:
- a) convocare e presiedere l'assemblea del C.S.R.;
- b) presiedere l'Ufficio di presidenza;
- c) proporre all'Ufficio di presidenza il programma di attività e l'ordine del giorno dei lavori;
- d) sovrintendere all'attuazione dei programmi di attività del C.S.R.;
- e) presentare annualmente al Consiglio regionale e alla Giunta regionale la relazione sull'attività del C.S.R.;
- f) proporre al C.S.R. il regolamento interno

#### Art. 26

#### Vice Presidente.

- 1. Il Vice Presidente del C.S.R. è il Presidente in carica della Federazione regionale Toscana dell'Ordine dei Medici.
- Il Vice Presidente è delegato dal Presidente a svolgere tutte le funzioni allo stesso assegnate dall'art. 25

#### Art. 27

Ufficio di presidenza - Composizione e funzioni.

- 1. L'Ufficio di presidenza è composto:
- a) dal Presidente del C.S.R.;
- b) dal Vice Presidente del C.S.R.;

Appendice 239

- c) da sei membri eletti al proprio interno dall'Assemblea;
- d) dal Coordinatori del Dipartimento della Giunta regionale competente per materia.
- 2. L'Ufficio di presidenza ha il compito di:
- a) proporre all'Assemblea il programma di attività annuale e pluriennale del C.S.R.;
- b) determinare l'ordine del giorno dei lavori;
- c) costituire i gruppi di lavoro e proporre all'Assemblea le Commissioni permanenti o speciali;
- d) designare gli esperti regionali o extraregionali chiamati a collaborare con le Commissioni e assegnare alle medesime l'esame dei provvedimenti e decidere in ordine ai pareri da sottoporre all'esame dell'Assemblea;
- e) promuovere, d'intesa con la direzione dell'A.R.S., il coordinamento delle rispettive attività

#### Art. 28

Assemblea - Composizione.

- 1. L'Assemblea del C.S.R. è composta:
- a) dal Presidente del C.S.R. che la presiede;
- b) dal Presidente in carica della Federazione regionale degli Ordini dei Medici;
- c) da ventotto membri, medici di comprovata esperienza, designati dalla Federazione di cui alla precedente lettera b), di cui tre medici di medicina generale, un pediatra di libera scelta e 24 specialisti individuati nell'ambito delle discipline riferite alle aree funzionali ospedaliere, alle unità funzionali territoriali e al dipartimento della prevenzione, tenendo conto delle varie realtà territoriali;
- d) da quattordici rappresentanti designati da ciascuno dei seguenti organismi professionali:
- uno dall'Ordine regionale dei veterinari
- uno dalla Federazione regionale degli ordini dei farmacisti
- uno dall'Ordine regionale degli psicologi

- uno dalle Commissioni provinciali odontoiatri della toscana
- uno dalla Federazione nazionale dei biologi
- uno dalla Federazione regionale dei chimici
- uno dal Coordinamento regionale collegi IPASVI
- uno dal Coordinamento regionale collegi ostetriche
- uno dal Coordinamento regionale collegi tecnici di radiologia
- cinque scelti tra i dirigenti dalle rispettive organizzazioni professionali di cui un dietista, un tecnico di vigilanze e ispezioni, un tecnico di laboratorio, un tecnico della riabilitazione, un assistente sanitario;
- e) tre direttori sanitari delle Aziende UU.SS.LL.
   ed un direttore sanitario delle Aziende ospedaliere;
- f) un direttore sanitario designato dalle Associazioni rappresentative degli Istituti privati;
- g) tre esperti in materia sanitaria eletti dal Consiglio regionale con voto limitato;
- h) il Presidente del C.S.R., per gli argomenti di interesse dell'ARPAT, invita il Direttore generale dell'Agenzia e per gli aspetti di interesse di bioetica il Presidente della Commissione regionale di bioetica, con diritto di voto.
- 2. I membri di cui al comma 1, lett. b), c) e d), durano in carica dalla data di nomina fino alla scadenza del Consiglio regionale. In sede di prima applicazione della presente legge, i medesimi membri durano in carica fino alla data di un anno dalla prima riunione del C.S.R. successiva alle elezioni regionali.
- 3. I membri di cui alla lettera e) sono designati dai direttori generali rispettivamente delle Aziende UU.SS.LL. e delle Aziende ospedaliere.
- 4. I membri del C.S.R. sono nominati dal Consiglio regionale, su proposta della Giunta regionale fatta eccezione degli esperti di cui al comma 1, lett. g). A tal fine le designazioni

- dei componenti di cui al comma I, lett. c), d), e), f), sono trasmesse alla Giunta medesima entro 60 giorni dall'entrata in vigore della presente legge.
- 5. Non appena il numero delle designazioni pervenute ai sensi del comma 4, unitamente a quello dei componenti di cui al comma I, lett. b), e), f), rappresenta la maggioranza dei componenti del C.S.R., la Giunta regionale provvede a trasmettere la proposta di nomina al Consiglio regionale.
- 6. Il C.S.R. si considera regolarmente costituito con la nomina della maggioranza dei suoi membri
- 7. A seguito del venire meno per un qualsiasi motivo di uno dei componenti dell'Assemblea, la sostituzione avviene con le procedure di cui al presente articolo.
- 8. Sono fatte salve le vigenti norme in materia di nomine e designazione in enti o organismi operanti nella Regione

#### Art. 29

#### Assemblea - Funzioni.

- 1. L'Assemblea svolge le seguenti funzioni:
- a) consulenza e proposta in materia di organizzazione e programmazione sanitaria;
- b) esprime pareri sui provvedimenti regionali di contenuto tecnico sanitario;
- c) esprime parere obbligatorio sugli atti aventi carattere programmatorio o dispositivo generale e sugli atti finali di tutti gli organismi tecnico-sanitari di nomina regionale;
- d) adotta, entro 30 giorni dall'insediamento, il regolamento interno su proposta del Presidente;
- e) nomina nella prima seduta a maggioranza semplice 6 membri dell'Ufficio di presidenza scelti al proprio interno di cui almeno uno tra i componenti di cui all'art. 28, comma 1, lett. d);
- f) adotta il programma annuale di attività;
- g) collabora al monitoraggio dei livelli di assi-

- stenza, alla verifica della qualità del servizio, all'attuazione del sistema dell'accreditamento e alla elaborazione dei progetti innovativi sperimentali e può richiedere a tal fine studi, consulenze o ricerche attraverso l'A.R.S.:
- h) collabora alla stesura della relazione annuale sullo stato di salute della Regione;
- i) promuove, anche in collaborazione con soggetti pubblici e privati, iniziative formative e culturali, nonché studi e ricerche;
- promuove la elaborazione ed esprime parere obbligatorio sulle linee guida e sui percorsi assistenziali nonché sui protocolli diagnostico e terapeutico riabilitativi, in collaborazione con le società scientifiche e la Federazione degli ordini;
- m)designa i membri di propria competenza negli organismi tecnico-sanitari regionali;
- n) esprime eventuali pareri su provvedimenti aventi carattere sanitario a richiesta delle Aziende sanitarie e delle Conferenze dei sindaci:
- o) nomina le Commissioni di cui all'art. 31.
- 2. Per lo svolgimento dei propri compiti il C.S.R. può avvalersi di esperti nominati dal Presidente su proposta dell'Ufficio di presidenza scelti anche su designazione delle società scientifiche di settore. A tali esperti spetta il compenso previsto per i componenti dell'Assemblea.
- 3. Alle sedute dell'Assemblea partecipa il Coordinatore del dipartimento del diritto alla salute della Giunta regionale, il quale, a richiesta del Presidente, può invitare i funzionari della Regione e delle Aziende interessate per la trattazione degli argomenti di rispettiva competenza.
- 4. Le riunioni dell'Assemblea non sono pubbliche. Gli atti inerenti materie di interesse generale sono pubblicati per decisione del Presidente del C.S.R. anche su richiesta dell'Ufficio di presidenza

Appendice 241

#### Art. 30

#### Regolamento.

- 1. Il Regolamento del C.S.R. è adottato dall'Assemblea, su proposta del Presidente, entro trenta giorni dalla seduta di insediamento.
- 2. Il Regolamento definisce le norme per l'organizzazione e il funzionamento del C.S.R. e le articolazioni di funzioni di cui all'art. 31

#### Art. 31

#### Articolazioni di funzioni.

- 1. Il C.S.R. articola le proprie funzioni in Commissioni permanenti e speciali, per la trattazione di specifiche tematiche alle quali possono essere chiamati a partecipare esperti anche esterni al Servizio sanitario regionale.
- 2. Le Commissioni permanenti di cui al comma 1, sono:
- a) la Commissione per la formazione sanitaria;
- b) la Commissione per l'innovazione e la sperimentazione.
- 3. La Commissione per la formazione sanitaria ha il compito di:
- a) formulare proposte in ordine ai fabbisogni formativi;
- b) esprimere pareri sui provvedimenti regionali inerenti la formazione;
- c) formulare proposte sugli obiettivi didattici e indirizzi per i piani formativi aziendali e regionali con particolare riguardo ai corsi post-laurea e post-diploma;
- d) fornire indicazione sui requisiti per l'accreditamento delle strutture formative e del personale docente e tutoriale sia del Servizio sanitario che dell'Università;
- e) proporre linee guida formative per il personale impegnato nella verifica di qualità e nell'accreditamento.
- 4. La Commissione per l'innovazione e la sperimentazione ha il compito di:
- a) esprimere parere sui progetti di innovazione tecnologica ed organizzativa nel settore della sanità;

- b) svolgere attività di consulenza, studio e ricerca in materia di innovazione tecnologica e gestionale nelle Aziende sanitarie.
- 5. Ulteriori Commissioni permanenti o speciali, per particolari tematiche, possono essere previste in relazione agli obiettivi fissati dagli atti di programmazione regionale

#### Art. 32

#### Struttura.

- 1. Per lo svolgimento delle proprie funzioni il C.S.R. si avvale di un'apposita struttura tecnica cui è preposto un dirigente responsabile, coadiuvato da funzionari e personale amministrativo del Dipartimento della Giunta regionale competente per materia.
- 2. La Giunta regionale provvede alla messa a disposizione del C.S.R. di una sede idonea, nonché del materiale indispensabile per lo svolgimento dei compiti ad esso assegnati

#### Art. 33

## Compensi.

- 1. Al Vice presidente e ai membri del C.S.R., nonché ai componenti esterni delle Commissioni permanenti e speciali, è corrisposta un'indennità di presenza ed un rimborso spese la cui misura è definita con deliberazione della Giunta regionale, in analogia a quanto previsto per gli organismi operanti nella regione.
- 2. All'attività amministrativa necessaria per il funzionamento del C.S.R. si provvede in conformità a quanto stabilito dalla *L.R. 7 novembre 1994, n. 81* e successive modificazioni ed integrazioni

#### TITOLO II

Norme finali

Art. 34

#### Finanziamento.

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, previsti per il 1998 in L. 240.000.000 per le spese di primo impianto, si provvede con le disponibilità di cui al capitolo 18090 del corrente bilancio di previsione.

2. Per gli esercizi successivi si provvede con una quota del Fondo sanitario regionale cosi come determinato annualmente con legge regionale di bilancio

Art. 35

Abrogazioni.

1. Si intendono abrogate le norme della *L.R. 29* giugno 1994, n. 49 (Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale) in contrasto con le disposizioni della presente legge

## REGOLAMENTO INTERNO DEL CONSIGLIO SANITARIO REGIONALE VIGENTE AL 30 SETTEMBRE 2009

Art. 1 – Attribuzioni dei Consiglieri I Consiglieri esercitano le loro funzioni dal momento dell'insediamento del Consiglio Sanitario Regionale

Art. 2 – Prima seduta del Consiglio Nella prima seduta dopo la nomina di cui all'art. 89 della L.R.T. 40/2005 (successivamente denominata Legge Regionale), l'Assemblea del C.S.R. procede alla nomina dell'Ufficio di Presidenza, come previsto dal successivo art. 90, comma 1, lett. e).

Art. 3 – Attribuzioni del Presidente Il Presidente esercita tutte le funzioni attribuite dalla Legge Regionale e rappresenta il Consiglio Sanitario Regionale.

Art. 4 – Attribuzioni del Vice Presidente Il Vice Presidente collabora col Presidente e lo sostituisce nella direzione delle sedute in caso di sua assenza. Esercita inoltre tutte le funzioni a lui delegate ai sensi dell'art. 87, comma 2 della Legge Regionale.

Art. 5 – Attribuzioni dell'Assemblea L'Assemblea del C.S.R. esercita le funzioni attribuite dall'art. 90 della Legge Regionale. Essa si riunisce di norma ogni due mesi.

Art. 6 – Funzionamento dell'Assemblea L'Assemblea del C.S.R. è regolarmente costituita con la presenza di un terzo dei Consiglieri componenti.

I Consiglieri esercitano singolarmente le funzioni di iniziativa, di proposta, di discussione e, ove previsto, di votazione.

Le votazioni sono valide con la maggioranza dei voti espressi dai Consiglieri presenti al momento dello scrutinio nel rispetto della condizione di cui al comma 1 del presente articolo. Nel caso di verifica della mancanza del numero legale, l'Assemblea è sospesa e riconvocata con gli stessi argomenti non discussi all'ordine del giorno nel termine di 10 giorni.

Art. 7 – Attribuzioni dell'Ufficio di Presidenza L'Ufficio di Presidenza del C.S.R. esercita tutte le funzioni previste dall'art. 88, comma 2, della Legge Regionale.

In particolare:

Fissa, su proposta del Presidente, l'ordine del giorno delle riunioni dell'Assemblea.

Esprime, avvalendosi anche dell'apporto di esperti esterni, i pareri sui provvedimenti regionali di contenuto tecnico sanitario

Valuta le richieste di parere di particolare rilevanza da sottoporre all'Assemblea

Art. 8 – Funzionamento dell'Ufficio di Presidenza

L'Ufficio di Presidenza è costituito ai sensi dell'art. 88, comma 1 della Legge Regionale. Si riunisce almeno una volta al mese.

Appendice 243

È regolarmente costituito e delibera validamente con la presenza di almeno un terzo dei componenti

(Il componente di cui alla lett. d) comma 1, può delegare, in caso di assenza, un dipendente con qualifica non inferiore a dirigente della propria Direzione).

L'Ufficio di Presidenza individua al proprio interno un referente organizzativo, cui è attribuito, su delega della Presidenza, l'incarico di curare l'attuazione dei programmi d'attività del C.S.R., rapportandosi con la struttura amministrativa direzionale.

#### Art. 9 - Durata in carica

Salvo il caso di dimissioni, i componenti del C.S.R. rimangono in carica per la durata della legislatura in cui sono stati nominati fino alla data di insediamento del Consiglio Regionale. Essi possono essere riconfermati anche per più legislature con la procedura di cui all'art. 89 della Legge Regionale.

#### Art. 10 - Decadenza

I componenti dell'Assemblea decadono automaticamente dall'incarico dopo tre assenze continuative non preventivamente comunicate. I componenti dell'Ufficio di Presidenza decadono qualora non partecipino alla metà delle riunioni programmate in un anno.

#### Art. 11 - Articolazioni di funzioni

Il C.S.R., per la trattazione di specifiche tematiche, può costituire commissioni permanenti e speciali alle quali possono essere chiamati a partecipare esperti anche esterni al Servizio sanitario regionale.

Esse sono coordinate da un consigliere, nominato dalla Presidenza, che può rilevare la necessità di un coordinatore tecnico scientifico. In relazione a problematiche particolari e connesse con esigenze specifiche non prefissate, la

Presidenza può costituire appositi gruppi di lavoro di cui possono far parte sia Consiglieri del C.S.R. che esperti esterni. La designazione dei componenti i gruppi di lavoro è insindacabile e deve garantire la rappresentanza del Consiglio Sanitario Regionale e, di norma, la presenza delle tre Aree Vaste. Il coordinatore del gruppo di lavoro si rapporta con il Referente Organizzativo a cui riferisce l'andamento dei lavori.

L'Assemblea può inoltre istituire specifici osservatori, formati da esperti di settore e coordinati da un componente dell'assemblea stessa, al fine di conoscere gli effetti e le risultanze di determinati atti o normative relativi a temi attinenti la sfera di competenza del Consiglio. A supporto dell'attività decisionale dell'Assemblea, su argomenti di grande rilevanza o problematiche di particolare complessità, la Presidenza può avvalersi della consulenza di un apposito comitato composto da esperti in materia sanitaria di livello nazionale e internazionale.

#### Art. 12 - Osservatorio delle Professioni

L'Assemblea istituisce un Osservatorio permanente costituito da esperti del C.S.R. e da rappresentanti delle professioni stesse designati dai rispettivi organismi professionali.

L'Osservatorio delle Professioni, con competenza in ordine alle problematiche tecnico-professionali relative alle professioni sanitarie, si riunisce su convocazione dell'Ufficio di Presidenza su istanza del Consiglio e della Direzione Generale. È coordinato da un componente del Consiglio Sanitario e dal Direttore Generale o suo delegato.

### Art. 13 - Partecipazione

Qualora nelle sedute ordinarie e/o straordinarie dell'Ufficio di Presidenza siano trattate materie che rientrano nella competenza degli organismi del Governo Clinico regionale, sarà facoltà della Presidenza di convocarne i responsabili.

I suddetti organismi relazionano sullo stato di attività nell'ambito di incontri periodici organizzati dall'Ufficio di Presidenza.

Per la trattazione di particolari materie tecnico-sanitarie l'Ufficio di Presidenza avrà cura di convocare idoneo rappresentante

Art. 14 – Interazione gruppi di lavoro direzionali

È fatto obbligo ai coordinatori di qualsiasi gruppo di lavoro istituito in ambito direzionale relazionarsi con il Referente Organizzativo al fine di condividere finalità, obiettivi ed attività. Le risultanze dell'attività dei gruppi di lavoro comunque costituiti nell'ambito della Direzione Generale dovranno essere sottoposte a valutazione dell'Ufficio di Presidenza.

Art. 15 – Incarichi professionali e borse di studio

Per attività di ricerca e studio che richiedano particolare impegno e una continuità di presenza, l'Ufficio di Presidenza, può stabilire di assegnare borse di studio, con le modalità stabilite dalla normativa vigente in materia. Per lavori determinati, in cui siano richieste particolari professionalità non reperibili all'interno della struttura direzionale, possono essere attribuiti incarichi professionali ai sensi di legge.

### Art. 16 - Compensi

Ai componenti dell'Ufficio di Presidenza e dell'Assemblea è attribuita l'indennità di carica o il gettone di presenza, oltre il rimborso spese, stabilito dalla Giunta Regionale con propria delibera.

Art. 17 – Albo e pubblicità degli atti

Gli atti adottati dal C.S.R. vengono numerati in ordine cronologico e sono trasmessi, a cura della Presidenza, agli Uffici delle Direzioni competenti della Giunta Regionale, nonché ai componenti dell'Assemblea.

Gli atti del C.S.R. sono pubblicati con le moda-

lità e procedure stabilite dall'art. 90, comma 4, della Legge Regionale.

Presso la Direzione del Diritto alla Salute è istituito un apposito albo, anche di tipo informatizzato, in cui sono pubblicati tutti gli atti adottati dal C.S.R., nonché le comunicazioni, ordini del giorno e quanto d'interesse attinente l'attività del Consiglio, secondo disposizione della Presidenza del C.S.R..

#### Art. 18 - Diritti d'autore

Ai sensi dell'art. 11 della Legge 22 aprile 1941, n. 633 e successive modifiche ed integrazioni, alla Regione Toscana spetta il diritto d'autore sulle opere create e pubblicate nell'ambito delle attività del Consiglio Sanitario Regionale in quanto prodotte in suo nome ed a suo conto e spese.

Sul contenuto, durata del diritto di autore, protezione dei diritti sull'opera si applicano le disposizioni normative vigenti.

## Art. 19 - Organizzazione

Il C.S.R. si avvale della struttura tecnica prevista dall'art. 93, comma 1 della Legge Regionale. Il dirigente ad essa preposto è responsabile dell'organizzazione amministrativa e finanziaria dell'ufficio; sovrintende alla cura e al mantenimento dei rapporti con gli organi del C.S.R. e con la struttura regionale. I dipendenti regionali ad essa assegnati continuano a dipendere sul piano del rapporto di lavoro dal Direttore Generale della Direzione Generale Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà.

Art. 20- Sede

La sede del Consiglio Sanitario Regionale è posta presso la Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà della Regione Toscana.

Appendice 245